COVIDIEN

October 27, 2020

CAROL URBANIJA
NOTARY PUBLIC
My Commission Expires 01-12-2024
FULTON COUNTY, GEORGIA

Carol Urbanija
My commission expires 1/12/2024

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

RA SPECIALIST

(должность/position)

DIANNA GLASS

(имя/name)

(подпись/signature)

" Operating document – Instruction for use" for submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Acute Catheter Kits MAHURKAR

Наборы катетера сосудистого доступа MAHURKAR однократного применения

Manufactured by:
Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

1. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Производственная площадка:

1. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

COVIDIEN™

MAHURKAR

Cathéters d'hémodialyse triple lumière haute pression MAHURKAR™

MAHURKAR™ Hochdruck-Dreilumen-Katheter

Cateteri a lume triplo ad alta pressione MAHURKAR™

Catéteres de triple lumen para altos flujos MAHURKAR™

MAHURKAR™ högflödeskatetrar med trippellumen

MAHURKAR™ hogedrukkatheters met triple lumen

Cateteres de triplo lúmen para alta pressão MAHURKAR™

Suuren paineen kolmiluumeniset MAHURKAR™-katetrit

MAHURKAR™ dialysekatetre til højt flow med triple lumen

Καθετήρες τριών αυλών, υψηλής πίεσης, MAHURKAR™

Vysokotlaké katétry MAHURKAR™ s trojitým lumen

MAHURKAR™ nagynyomású háromlumenű katéterek

Катетеры высокого давления MAHURKAR™ с тремя просветами

Wysokociśnieniowe cewniki MAHURKAR™ z potrójnym światłem

MAHURKAR™ Yüksek Basınçlı Üç Lümenli Kateterler

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilized with ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package.

DO NOT RESTERILIZE.

CAUTION: This device is for single use only. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

DESCRIPTION

The MAHURKAR™* High Pressure Triple Lumen Catheter is a radiopaque, polyurethane tube with two clear silicone catheter extensions and one clear polyurethane Infusion lumen. The three internal lumina can be distinguished by the color-coded luer-lock adapters on the silicone rubber extensions:

- Red adapter - arterial
- Blue adapter - venous
- Clear adapter - medial

The proximal lumen provides "arterial" outflow from the patient; the distal lumen provides "venous" return; the medial lumen is for infusion of fluid, blood products, medications, blood sampling, pressure injection of contrast media and central venous pressure monitoring.

The catheter comes in a variety of sizes which are listed below. Options include curved or straight extensions. Refer to component specific instructions in the following pages, component packaging, and/or the product insert (if provided).

INFUSION FLOW RATES		
Catheter Length	Infusion Pressure (cm of water)	Medial Clear Lumen (mL per min)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DYNAMIC FLOW RATES

Flow Rate (mL/min)	Device	Average Pressure (mmHg) (Mean±Standard Deviation)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Venous	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Arterial	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Venous	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arterial	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Venous	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arterial	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Venous	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arterial	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Venous	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arterial	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Venous	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arterial	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Venous	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arterial	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Venous	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arterial	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Venous	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arterial	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Venous	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arterial	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

INDICATIONS

The MAHURKAR™* High Pressure Triple Lumen Catheter is intended for short term central venous access for hemodialysis, apheresis, infusion, central venous pressure monitoring and pressure injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 5 mL/sec for power injection of contrast media.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CONTRAINDICATIONS

The catheter is not intended for any purpose other than indicated in these instructions. The catheter should not be implanted femorally longer than three to four days maximum per K/DOQI guidelines. Do not use this catheter in thrombosed vessels or for subclavian puncture when a ventilator is in use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Subclavian, jugular, femoral, or saphenous vein insertion:
Hematoma; central venous thrombosis/stenosis; sepsis; catheter thrombosis; exit site infection; trauma to major vessel or right atrium; air embolism; cardiac tamponade; hemorrhage; hemothorax; pneumothorax; cardiac arrhythmia; carotid sinus tract infection; brachial plexus injury.

Femoral or saphenous vein insertion:
Retroperitoneal bleed

CLINICAL SUMMARY

A randomized, controlled, multi-centered clinical study was conducted to compare the safety and efficacy of MAHURKAR™* Triple Lumen Catheter to the predicate device (MAHURKAR™* Dual Lumen Catheter, 11.5Fr.) in patients undergoing acute hemodialysis or apheresis procedures. The primary end point of this study was catheter related blood stream infections. Device safety was determined by the incidence of complications, specifically catheter-related infections, occurring with the use of the MAHURKAR™* Triple Lumen Catheter. Device effectiveness was determined by blood flow performance during hemodialysis or apheresis treatment. Patients were observed for a maximum of 30 days, which included a maximum catheter insertion period of 29 days and a minimum observation period of 24 hours following catheter removal.

In this study, subjects were included for the following criteria: met labeled indication for hemodialysis or apheresis, had a life expectancy of at least 30 days, were able to give written informed consent and weighed ≥ 40 kg. The subjects were excluded based on the following criteria: required ventilators under positive end expiratory pressure mode at values > 5 and required catheter placement in the subclavian or jugular vein, required an exchange from an existing non study catheter for the study catheter to support eligibility, were previously enrolled in the MAHURKAR™* Triple Lumen Catheter clinical study. Four hundred and eighty-five patients (485) were enrolled in the study from 11 sites. The following table lists the patient demographics information.

		All Patients (n = 485)	Dual Catheter (n = 243)	Triple Catheter (n = 242)
Gender				
	Female	240 49%	116 48%	124 51%
	Male	245 51%	127 52%	118 49%
Age*				
	Median (range)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Hx Diabetes				
	No	271 56%	135 56%	136 56%
	Yes	214 44%	108 44%	106 44%
Immunosuppressant Use				
	No	443 91%	218 90%	225 93%
	Yes	42 9%	25 10%	17 7%
Other Risk Factors (surgical incisions, skin trauma, other)				
	No	337 69%	170 70%	167 69%
	Yes	148 31%	73 30%	75 31%
Number of Invasive Devices Pre-Catheter Insertion				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 or more	179 37%	95 39%	84 35%
Pre-Insertion Infection				
	Yes	89 18%	46 19%	43 18%
	No	271 56%	134 55%	137 57%
	Unknown	125 26%	63 26%	62 26%
Patient Incontinence**				
	No	205 43%	96 41%	109 46%
	Yes	268 57%	139 59%	129 54%

*Age was missing for 3 dual lumen catheter patients
**N=473 applicable to femoral insertions only.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

In summary, out of the 393 evaluable patients studied, the catheter related blood stream infection rate was 7.5% in the MAHURKAR™* Triple Lumen Catheter group, in comparison to the rate of 8.3% in the predicate device group. The difference was not statistically significant (P=0.77 by Chi-square Test).

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The catheter should be inserted and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions 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.
- Any complications arising from non-hemodialysis/apheresis procedural use of the catheters are the sole responsibility of the person(s) using the catheter.
- Do not use the catheter if package has been damaged or previously opened. Do not use the catheter if it is crushed, cracked, cut, or otherwise damaged.
- The catheter should not remain in place for more than 29 days.
- Discard after use: the catheter is for one time insertion only.
- This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.
- Observe sterile technique at all times when handling the catheter.
- Use the guidewire straightener to insert the "J" end of the guidewire into the introducer needle. Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component; the wire could break or unravel.
- Immediately after insertion and before using the catheter, use X-ray or fluoroscopy to verify that the catheter tip is positioned correctly. For jugular and subclavian insertions, ensure that the tip is positioned at the junction of the superior vena cava and the right atrium. Failure to do so could result in serious trauma or fatal complications.
- To avoid exposure to blood borne pathogens, use universal precautions with infection control and sharp safety components.
- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen; precipitation could occur.
- Use of the subclavian vein for catheter placement may result in subclavian vein stenosis. Subclavian vein stenosis may impair use of the ipsilateral extremity for future vascular access. Use of the jugular vein may be preferable.
- Avoid air embolism by keeping the catheter extension tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile saline prior to implantation. With each tubing change purge air from the tubing and aspirate air from the catheter.
- Overtightening the catheter connections can crack the adapters.
- Do not clamp the triple lumen tubing portion of the catheter: clamp only the extensions. When clamping, use only clamps supplied with the catheter.
- Clamping the catheter extensions repeatedly in the same spot could weaken the tubing: change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter and hub.
- Exercise caution when using sharp instruments near the catheter. The catheter tubing can tear when subjected to nicks, excessive force, or rough edges.
- Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair performance.
- When instilling heparin to lock the catheter, flush quickly and clamp immediately to ensure heparin reaches the distal end of the lumen.
- Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: backpressure could force the adapter out of the tubing.
- Observe and follow all expiration dates for individually packaged components. Do not resterilize the catheter and/or components either before or after use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Per K/DOQI guidelines: (1) Remove the catheter when no longer needed, (2) Remove femoral catheters within 3-4 days, and (3) Replace subclavian and jugular catheters every 7 days.
- Do not use acetone or any solution containing acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage.
- Any ONE of the following can be used: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexadine, amukin 50%, bacitracin ointment, hydrogen peroxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropyl alcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, or Bactroban Cream™*.
- It is recommended that only luer-lock (threaded) connections be used (including syringes, bloodlines, IV tubing, and sealing caps) with the catheter.
- To prevent damage to the catheter and ensure patency before high pressure injection, forcefully flush the catheter using normal saline with a 10mL or larger syringe to clear any potential occlusion. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. Do not proceed with high pressure injection procedure until occlusion has been cleared.
- Prior to high pressure injection, failure to ensure patency of the catheter may result in catheter malfunction.
- Use only the medial lumen with the clear luer adapter for high pressure injection of contrast media. Do not use arterial (red) or venous (blue) lumens for high pressure injection.
- With an occluded catheter the pressure limiting feature for a power injector machine may not prevent over-pressurization of the catheter, which may lead to catheter failure.
- There is potential for catheter failure or catheter tip displacement if the maximum flow rate of 5 ml/sec or the maximum pressure of 300 psi is exceeded.
- Not all patients are appropriate for high pressure injection even though the catheter can withstand the procedure. It is necessary to have a trained clinician responsible for assessing the health status of a patient that is considered a candidate for a high pressure injection procedure.
- Potential catheter failure may result from high pressure injection of a catheter that has signs of clavicle-first rib compression or pinch-off.
- High pressure injection should be stopped immediately if signs of swelling, local pain, or signs of extravasation are noted.

INSERTING THE CATHETER

Supplies Needed

(1) catheter
(1) 5 mL ampule lidocaine 1%
(1) #11 scalpel
(1) suture with curved needle
(1) needle holder
(3) needles -18 G (1.2 mm); 22 G (0.7 mm); 25 G (0.5 mm)
(2) 5, 6, or 10 mL syringes
(3) 3 mL syringes
(1) 18 G (1.2 mm) introducer needle
(1) fenestrated sterile drape
(1) mask
(1) pair gloves
(1) gown
(1) cap
(2) wound dressings
(1) razor (optional)
(1) pkg. appropriate antiseptic
(6) 10 cm x 10 cm gauze sponges
(3) sealing caps
(1) 0.035" J/straight guidewire
(1) 10 Fr/Ch (3.3 mm) dilator
(1) 12 Fr/Ch (4.0 mm) dilator

Heparinized saline: Use concentrations approved by your institution

PROCEDURE:

CAUTION: READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE INSERTING THE CATHETER.

The operating room is the preferred location for insertion; however, bedside insertion is acceptable if sterile technique is followed and appropriate diagnostic and therapeutic response to potential complications is accessible.

1. Provide a sterile operative field: use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear a gown, cap, gloves, and mask. Have the patient and all personnel in attendance wear a mask.
2. Place the patient in a supine position and expose the upper chest or the groin on the side to be accessed.

   For subclavian and jugular insertion: Turn the patient's head slightly to the side to expose the insertion site. The Trendelenburg position may facilitate jugular insertion and prevent air embolism.

   For femoral insertion: Flex the patient's knee on the same side as the insertion site. Abduct the thigh on the same side and place the foot across the opposite leg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Shave the access site (optional) and scrub the area with an appropriate antiseptic. Isolate the access site with sterile drapes.
4. Attach a 5mL, 6mL or 10mL saline syringe to each adapter of the catheter. Fill the catheter with 3 to 4 mL sterile normal saline and clamp immediately. Leave the syringes attached to the adapters.

   WARNING: To prevent air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
5. Administer local anesthetic to the skin and underlying tissue at the insertion site.

   WARNING: Bending the needles for anesthetic administration is not recommended. This may damage or break the needle and will render safety device options ineffective.
6. Flush the 18 G (mm) introducer needle with heparinized saline. Insert the needle into the vein in the direction of the blood flow. Aspirate a small amount of blood into the syringe to ensure the needle is correctly positioned in the vein.

   CAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that arterial bleeding has stopped and that no hematomas have developed before attempting to cannulate the vein again.
7. a. Disconnect the syringe from the needle and promptly insert the flexible "J" end of the guidewire through the introducer needle. (Failure to insert promptly may lead to air embolus or blood loss through the needle). Advance the guidewire into the vein.

   CAUTION: For subclavian and jugular insertion: the length of the guidewire inserted is determined by the size of the patient. Cardiac arrhythmia may result if the guidewire passes into the right atrium; if symptoms occur, pull back the guidewire until they are eliminated. If the guidewire meets resistance, do not pull it back through the needle (Figure 1). Remove the guidewire and the needle as a unit, and then begin again with a new needle and guidewire.

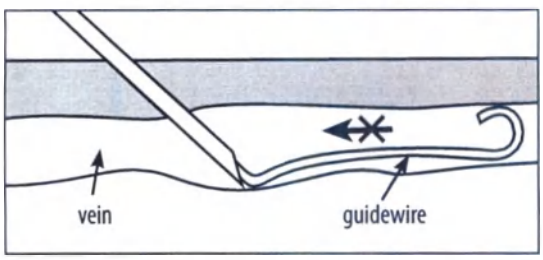


Figure 1. Do not pull guidewire forcibly back through any component.

   b. Withdraw the introducer needle, while holding the guidewire firmly in place.

   CAUTION: Do not let the guidewire move farther into the vein during the following steps:
8. Make a small incision (0.5cm) near the guidewire at the skin entry site to facilitate passage of the dilator and catheter.
9. Thread a dilator over the end of the guidewire and, with a rotating motion, advance the dilator through the skin and soft tissue until it is just inside the vein. If the dilator does not reduce the resistance sufficiently for the catheter to pass over the guidewire, progress to the next French size dilator. Once the tract is dilated, remove the tissue dilator and discard.
10. Thread tip of the catheter over the guidewire. Open the clamp on the blue extension and remove the syringe to permit the guidewire to exit. Using a rotational motion, advance the catheter through the soft tissue into the vein.

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

    For subclavian and jugular insertions: Use x-ray or fluoroscopy to ensure that the tip of the catheter lies at the junction of the superior vena cava and the right atrium.

    If using the catheter for hemodialysis, CRRT, or apheresis, orient the blue adapter cephalad (Figure 2). This positions the "arterial" inlet away from the wall of the superior vena cava, reducing the potential for one-way inlet obstruction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

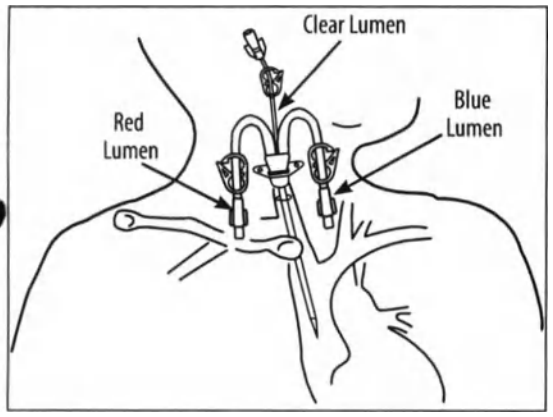


Figure 2. Implanted Catheter (with Curved Extensions)

11. Holding the catheter firmly in place, gently withdraw the guidewire from the lumen. (If the guidewire meets more than slight resistance, do not pull it through the catheter. Remove the catheter and the guidewire together as a unit and begin again with a new catheter and insertion components).
12. Verify catheter patency by aspirating blood through all three adapters. With patency confirmed, inject sterile normal saline, followed by *appropriate heparin priming volume* indicated on catheter extension into each lumen. Clamp each extension immediately and attach a sterile sealing cap to each adapter.
13. Use X-ray or fluoroscopy to verify correct placement of the catheter tip.
14. Suture the catheter to the skin using the rotatable suture wing. **CAUTION: Do not suture the catheter tubing.**
15. Clean the skin around the catheter. Apply dressing to the exit site. Leave the extensions, clamps, adapters, and caps exposed for access by the staff.

SHARP SAFETY DISPOSAL

Discard all procedural components according to hospital protocol in an appropriate biohazard and/or sharps disposal container following applicable regulations.

To further minimize the risk of unwanted needle sticks, dispose of a contaminated sharps in a sharps safety disposal cup first (if provided). Then transfer the sharps safety disposal cup to an appropriate sharps safety container to help reduce the risk of needle stick injury post-procedure.

HEPARINIZATION

To maintain patency between treatments, keep the lumina of the catheter filled with the appropriate concentration and volume of heparin. In most cases, 5,000 units/mL is most successful (refer to the priming volume of the catheter). Approved heparin concentrations vary with each institution. Be sure to use those concentrations approved by your facility.

Heparinize after use.

Before initiating treatment, aspirate indwelling heparin and discard.

After treatment, flush well and instill fresh heparin. If the interdialytic period is less than two days, a lower concentration of heparin may be desirable.

In all cases, the patient's condition must be considered when choosing a heparin regime. Use less heparin in children and in adults with bleeding disorders.

NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Priming Volumes

Catheter		Lumen		
Extensions	Length	blue or distal	red or proximal	clear or medial
Curved	13 cm	1.0 mL	1.0 mL	0.3 mL
Curved	16 cm	1.1 mL	1.1 mL	0.4 mL
Curved	20 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curved	24 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Straight	20 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Straight	24 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL

Supplies

(2) 10-20 mL syringes
(1) 3 mL syringe
(3) 20 G (0.9 mm) x 2.5 cm needles
(1) vial heparin (in concentration approved by your institution)
(1) vial sterile normal saline
An appropriate antiseptic.

Preparation

1. Prepare supplies on a clean surface.
2. Wash hands thoroughly with soap and water.
3. Scrub the area surrounding the cap and catheter with an appropriate antiseptic swab. Allow to air dry.
4. Open syringe and needle packages. Place the needle on the sterile syringe, using aseptic technique.
5. Remove the tops of the saline and heparin vials and swab the injection area with an appropriate antiseptic. Allow to air dry.
6. Prepare the appropriate heparin solution.

Procedure

1. Aspirate indwelling heparin from the catheter before infusing fresh heparin or initiating treatment.
2. Flush each lumen with 10 to 20 mL sterile normal saline.

   CAUTION: Before flushing, pull the plunger back to verify blood flow and to ensure there are no blood clots. Do not flush clots through the catheter (see "Thrombus Formation").
3. Infuse fresh heparin, flushing quickly to ensure that heparin reaches the distal end of the lumen, and clamp immediately. Infusing or clamping too slowly may cause heparin to exit the catheter from the proximal inlet slots, leaving the distal slot unprotected from thrombus formation. Perform procedure for both lumina.

   Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: back pressure could force the adapter to loosen and potentially come out of the tubing.

Once the lumina have been primed, keep the extensions clamped when not attached to bloodlines or a syringe. If an extension is unclamped, there is high risk of blood loss or air embolism. It also leads to a slightly increased priming volume as a result of the tube returning to its "normal" unclamped state. This creates a vacuum at the tip, causing blood to be drawn into the distal portion of the catheter, ultimately resulting in a thrombus.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION

Suspect one-way obstruction when a lumen can be flushed, but blood cannot be aspirated. This Is usually caused by tip malposition. Some signs of obstruction:

- There are air bubbles in the tubing set; blood is foamy.
- The venous drip chamber has collapsed or is at a lower level than normal.

One of the following adjustments may eliminate the obstruction:

- Have the patient hold his arms above his head and cough.
- Reposition the patient.
- Flush with saline to push the catheter away from the vessel wall (provided there is no resistance).
- Rotate the catheter to position the arterial inlet away from the wall of the superior vena cava and allow free flow of blood into the arterial lumen.

CAUTION: Do not insert the catheter further into the vein.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Reverse the bloodlines. If the previous methods fail to eliminate the obstruction, connect the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. A significant increase in recirculation can be expected. This method is suggested only as an alternative to catheter replacement and should not be a long term solution for poor catheter performance.
- Administer thrombolytic agent per hospital protocol and manufacturers' dosing recommendations.

THROMBUS FORMATION

WARNING: Only a physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician should attempt the following procedure.

NEVER FORCIBLY FLUSH AN OBSTRUCTED LUMEN.

If the catheter is blocked, first check to be sure it is not kinked. If thrombus is present, attempt to aspirate the clot gently with a 10 mL syringe.

If infusion is still slow, or blood cannot be withdrawn at all, the physician may choose to dissolve the clot with a thrombolytic agent.

Streptokinase is not recommended; it is reported to be anaphylactogenic in some patients.

The cleared catheter may be used immediately.

NOTE: A catheter that does not clear after a repeated dose of thrombolytic agent may be blocked by a substance other than a blood clot.

PRESSURE INJECTION OF CONTRAST MEDIA PROCEDURE:

1. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions and Y-connector of the catheter with the appropriate antiseptic. Allow a minimum of 5 minutes exposure time to an appropriate antiseptic prior to removing the medial lumen sealing cap.
2. Obtain a visual image to confirm the catheters tip placement prior to pressure injection of contrast media.
3. Remove the medial lumen sealing cap.
4. Aspirate the indwelling heparin from the medial lumen of the catheter before starting the pressure injection of contrast media.
5. Aspirate the medial lumen for adequate blood return and flush the medial lumen with 10 to 20mL of normal saline.
6. Warm the contrast media to body temperature (37° C) prior to injection.

   WARNING: Failure to warm the contrast media may result in catheter failure.
7. Attach the pressure injection device to the medial lumen per the manufacture's recommendations.
8. Pressure inject the contrast media according to hospital protocol.

   WARNING: Do not exceed the maximum indicated flow rate of 5mL/sec or the maximum pressure for pressure injections of 300psi.
9. Disconnect the pressure injector device from the catheter.
10. Flush the medial lumen with 10 to 20mL of normal saline then lock the medial lumen per hospital protocol.
11. Lock the medial lumen per hospital protocol.
12. Immediately clamp the medial lumen and attach a sterile sealing cap.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING (CVP READING):

1. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions and Y-connector of the catheter with the appropriate antiseptic. Allow a minimum of 5 minutes exposure time to an appropriate antiseptic prior to removing the medial lumen sealing cap.
2. Obtain a visual image to confirm the catheters tip placement prior to pressure injection of contrast media.
3. CVP monitoring is intended to be performed through the medial lumen. Remove the medial lumen sealing cap.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Aspirate the indwelling heparin from the medial lumen of the catheter before starting the CVP reading procedure.
5. Ensure that the pressure transducer is at the same level as the right atrium.

   CAUTION: A continuous infusion of 3mL/hr of normal saline is recommended while measuring CVP to improve the accuracy of the CVP reading.
6. Perform the CVP procedure per hospital protocol.

   WARNING: CVP readings should not be performed during hemodialysis, apheresis, infusion or pressure injection of contrast media.
7. Flush the medial lumen with 10 to 20mL of normal saline then lock the medial lumen per hospital protocol.
8. Lock the medial lumen per hospital protocol.
9. Immediately clamp the medial lumen and attach a sterile sealing cap.

"ON/OFF" PROCEDURE

"ON" Procedure

For priming volumes see HEPARINIZATION section of these instructions.

1. Prepare machine and prime bloodlines in the usual manner. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions, and Y-connector of the catheter with an appropriate antiseptic. Allow a minimum of five minutes exposure time to an appropriate antiseptic prior to removing the sealing caps.
2. a. Verify that the "arterial" extension (red adapter) is clamped before removing the sealing cap.
   b. Remove the sealing cap from the adapter and attach a luer lock syringe.
   c. Confirm patency of the lumen by aspirating indwelling heparin until blood appears. If anticoagulant prime is used, it may be administered at this time.
   d. Close the clamp on the extension.
3. Repeat Steps 2a through 2d for the "venous" lumen (blue adapter).

   WARNING: When connecting bloodlines to the catheter, do not permit air to enter the blood path. Do not overtighten connections.
4. For hemodialysis: Remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter. Open the clamp on the arterial extension and turn on the blood pump. Prime the extracorporeal circuit completely with the patient's blood and turn off the blood pump. Ensure the venous extension is clamped, then remove the syringe and connect the venous bloodline to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and turn on the pump.

   For apheresis: Ensure the extension is clamped, then remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter; repeat for the venous lumen. Open both clamps and turn on the blood pump.

"OFF" Procedure

1. Observe sterile technique. Stop the blood pump. Close the clamp on the arterial extension and clamp the arterial bloodline at the connection site. Disconnect the arterial bloodline from the adapter of the catheter.
2. Connect a 10-20 mL syringe filled with sterile normal saline to the arterial adapter; open the clamp on the arterial extension and flush the blood from the arterial lumen of the catheter. Reclamp the extension, leaving the syringe attached to the adapter.
3. After the patient's blood has been rinsed back, turn off the blood pump. Clamp the venous extension and disconnect the venous bloodline from the venous adapter of the catheter. Connect a syringe filled with sterile normal saline to the venous adapter; open the clamp and flush the venous lumen to remove any remaining blood. Reclamp.
4. Connect a syringe containing the appropriate volume and concentration of heparin solution to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and quickly infuse the heparin; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.
5. Verify that the arterial extension is clamped. Connect a syringe containing the appropriate volume/concentration of heparin solution to the arterial adapter of the catheter. Open the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

clamp on the arterial extension and quickly infuse the heparin; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.

WARNING: Keep the catheter clamped at all times except when connected to bloodlines or syringe during treatment.

EXIT SITE CARE

Keep exit site dry at all times. To reduce the risk of infection while cleaning and dressing the exit site, wash hands thoroughly and wear sterile gloves. Use aseptic technique when handling the catheter and supplies.

Before removing the sealing cap or any connecting line, clamp the catheter and scrub the area surrounding the cap and catheter with antiseptic.

SUPPLIES

mask
gloves
an appropriate antiseptic
sterile, non-adherent gauze sponges
transparent occlusive dressing

PROCEDURE

Maintain aseptic technique when handling or using the catheter. Before beginning, don mask, then wash hands thoroughly. Don non-sterile gloves if desired.

1. Remove the wound dressing carefully from the catheter and exit site.
2. Examine the exit site and surrounding area for inflammation, reddening, or discharge. Using a sterile gauze sponge, palpate the area surrounding the exit site for evidence of tenderness. If signs or symptoms of infection are present, notify the physician immediately. Before cleaning an infected site, verify whether the physician would like the exudate cultured. If so, collect the specimen before continuing.
3. Wash hands again, then don sterile gloves.
4. Clean the exit site in a circular motion from the catheter out, using hydrogen peroxide, followed by an appropriate antiseptic. Allow to air dry. Apply with either sterile swabs or sterile gauze sponges.

   CAUTION: Do not use acetone or any solution containing acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage.

   Any ONE of the following can be used: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexadine, amukin 50%, bacitracin ointment, hydrogen peroxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropyl alcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, or Bactroban Cream™*.
5. Verify that the sutures are secure in the suture wing. The catheter should not be able to move in and out of the exit site.
6. Apply the transparent occlusive dressing. If desired, sterile gauze sponges can be placed around the catheter at the exit site before the dressing is applied; however, the sponges will impair visual examination of the site. Leave the extensions, clamps, adapters, and sealing caps exposed for access.

CATHETER REPLACEMENT

It is recommended that the MAHURKAR™* High PressureTriple Lumen catheter be replaced every three to four days when used in the femoral vein and every 7 days when used in the subclavian or jugular vein per K/DOQI guidelines. Replace the catheter sooner if infection occurs or if there is a progressive increase in venous resistance or progressive decrease in flow rates during the course of hemodialysis, CRRT or apheresis treatment.

NOTE: These recommendations are not intended to supersede the physician's experience or judgment in treating specific patients.

1. Place the patient in a supine position and expose the exit site.
2. Maintain sterile technique. Remove the dressing and examine the exit site and surrounding area for signs or symptoms of infection. If present, the physician must determine whether to postpone catheter replacement until the infection has been successfully treated, or to access the patient in another site.
3. Gown; don sterile gloves and mask; scrub the external portions of the catheter and surrounding area with appropriate antiseptic, then isolate the site with sterile drapes.
4. Flush all lumina of the new catheter with 3 to 4 mL sterile heparin solution and clamp immediately. Cut and remove the old sutures carefully from the skin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Ensure that the clamp on the distal extension (blue adapter) of the indwelling catheter is closed. Simultaneously remove the sealing cap from the blue adapter while placing the "J" end of a 0.035" guidewire into the lumen of the adapter. Open the clamp and pass the guidewire through the catheter to the appropriate position.

   CAUTION: In subclavian and jugular insertions, observe the patient for cardiac arrhythmia, which may result if the guidewire passes into the right atrium.

6. Hold the guidewire steady to keep it from exiting the vein. Carefully remove the catheter by sliding it over the wire. Discard the old catheter.
7. Pass the new catheter over the guidewire following Steps 10 through 15 in ***Inserting the catheter.***

REFERENCES:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" *ACTA Radiologica 39* (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Contenu stérile et non pyrogène sous conditionnement fermé et intact.

NE PAS RESTÉRILISER

MISE EN GARDE : Ce dispositif est exclusivement à usage unique. La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUS LES AVERTISSEMENTS, INSTRUCTIONS ET MISES EN GARDE AVANT UTILISATION.

DESCRIPTION

Le cathéter d'hémodialyse triple lumière haute pression MAHURKAR™ est un tube en polyuréthane radio-opaque avec deux extensions de cathéter en silicone transparent et une lumière de perfusion en polyuréthane transparent. Les trois lumières internes se distinguent par les adaptateurs Luer lock à code couleur sur les extensions en caoutchouc de silicone :

- Adaptateur rouge : artériel
- Adaptateur bleu : veineux
- Adaptateur transparent : central

La lumière proximale assure la sortie « artérielle » du patient, la lumière distale assure le retour « veineux » et la lumière centrale est destinée à la perfusion de liquides, produits sanguins et médicaments, aux prélèvements sanguins, à l'injection sous pression d'un produit de contraste et au monitoring de la pression veineuse centrale.

Le cathéter est disponible dans une variété de tailles, qui figurent au tableau suivant. Les options incluent des extensions courbées et droites. Consulter les instructions spécifiques des composants aux pages suivantes ainsi que le conditionnement des composants et/ou la notice du produit (si fournie).

DÉBITS DE PERFUSION		
Longueur du cathéter	Pression de perfusion (cm d'eau)	Lumière transparente centrale (ml par min)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DÉBIT DYNAMIQUE

Débit (ml/min)	Dispositif	Pression moyenne (mmHg) (moyenne±l'écart-type)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Veineux	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.80	4 ± 0.35
	Artériel	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Veineux	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Artériel	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Veineux	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Artériel	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Veineux	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Artériel	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Veineux	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Artériel	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Veineux	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Artériel	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Veineux	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Artériel	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Veineux	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Artériel	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Veineux	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Artériel	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Veineux	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Artériel	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INDICATIONS

Le cathéter d'hémodialyse triple lumière haute pression MAHURKAR™* est prévu pour un établir un accès veineux central à court terme aux fins d'hémodialyse, d'aphérèse, de perfusion, de monitoring de la pression veineuse centrale et d'injection sous pression d'un produit de contraste. Le débit de perfusion maximum recommandé est de 5 ml/s pour l'injection sous pression d'un produit de contraste.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter n'est pas prévu pour d'autres indications que celles qui sont décrites ici. Le cathéter ne doit pas être implanté dans l'artère fémorale pendant plus de trois à quatre jours au maximum selon les directives K/DOQI. Ne pas utiliser ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés ou pour une ponction sous-clavière lors de l'utilisation d'un respirateur.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Pose sous-clavière, jugulaire, fémorale ou saphène : hématome; thrombose/sténose veineuse centrale; septicémie; thrombose du cathéter; infection au niveau du site de sortie; lésion d'un vaisseau majeur ou de l'oreillette droite; embolie gazeuse; tamponnade cardiaque; hémorragie; hémothorax; pneumothorax; arythmie cardiaque; infection du sinus carotidien; lésion du plexus brachial.

Pose fémorale ou saphène : saignement rétropéritonéal

RÉSUMÉ CLINIQUE

Une étude clinique multicentrique contrôlée randomisée a été menée pour comparer la sécurité et l'efficacité du cathéter d'hémodialyse triple lumière MAHURKAR™* à son prédécesseur (le cathéter double d'hémodialyse double lumière MAHURKAR™*, 11,5 Fr) chez des patients en hémodialyse aiguë ou en aphérèse. Le critère d'évaluation primaire de cette étude était les infections de la circulation sanguine liées aux cathéters. La sécurité du dispositif a été déterminée par l'incidence des complications, en particulier des infections liées aux cathéters, se produisant avec l'utilisation du cathéter d'hémodialyse triple lumière MAHURKAR™*. L'efficacité du dispositif a été déterminée par les performances du débit sanguin pendant le traitement par hémodialyse ou aphérèse. Les patients ont été observés pendant 30 jours au maximum, incluant une période d'insertion du cathéter maximum de 29 jours et une période d'observation minimum de 24 heures suivant le retrait du cathéter.

Dans cette étude, les sujets étaient inclus sur la base des critères suivants : satisfaction du libellé d'indication pour l'hémodialyse ou l'aphérèse ; espérance de vie d'au moins 30 jours ; capacité à donner un consentement éclairé par écrit ; et peser au moins 40 kg. Les sujets étaient exclus sur la base des critères suivants : besoin d'un respirateur en mode de pression expiratoire positive réglé sur une valeur supérieure à 5 et pose du cathéter limitée à la veine sous-clavière ou jugulaire ; nécessité de remplacer le cathéter existant par le cathéter à l'étude pour assurer l'éligibilité ; et inscription précédente à l'étude clinique sur le cathéter d'hémodialyse triple lumière MAHURKAR™*. Quatre cent quatre-vingt-cinq patients (485) étaient inscrits à l'étude dans 11 centres. Le tableau suivant récapitule les informations démographiques des patients.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Tous les patients (n = 485)	Cathéter double lumière (n = 243)	Cathéter triple lumière (n = 242)
Sexe				
	Femmes	240 49%	116 48%	124 51%
	Hommes	245 51%	127 52%	118 49%
Âge*				
	Moyen (plage)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Antécédents de diabète				
	Non	271 56%	135 56%	136 56%
	Oui	214 44%	108 44%	106 44%
Sous immunosuppresseurs				
	Non	443 91%	218 90%	225 93%
	Oui	42 9%	25 10%	17 7%
Autres facteurs de risque (incisions chirurgicales, traumatisme cutané, autre)				
	Non	337 69%	170 70%	167 69%
	Oui	148 31%	73 30%	75 31%
Nombre de dispositifs invasifs avant la pose du cathéter				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 ou plus	179 37%	95 39%	84 35%
Infection avant la pose				
	Oui	89 18%	46 19%	43 18%
	Non	271 56%	134 55%	137 57%
	Inconnu	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinence du patient**				
	Non	205 43%	96 41%	109 46%
	Oui	268 57%	139 59%	129 54%

*Absence des données d'âge pour 3 patients porteurs de cathéters double lumière
**N = 473 applicable uniquement aux insertions fémorales.

En résumé, parmi les 393 patients évaluables inscrits, le taux d'infections de la circulation sanguin liées aux cathéters était de 7,5 % pour le groupe du cathéter d'hémodialyse triple lumière MAHURKAR™*, par rapport à 8,3 % pour le groupe du dispositif prédécesseur. La différence n'était pas statistiquement significative (P = 0,77 d'après le test du Chi-2).

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

- L'insertion et le retrait du cathéter doivent être réalisés uniquement par un médecin expérimenté et habilité, ou un autre praticien dûment autorisé et supervisé par ce dernier.
- Les procédures et techniques médicales décrites dans ces instructions ne représentent pas TOUS les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le bon sens du médecin dans le traitement d'un patient spécifique.
- Toutes les complications résultant de l'utilisation procédurale de ces cathéters en dehors du contexte d'une hémodialyse/aphérèse sont la seule responsabilité des personnes utilisant le cathéter.
- Ne pas utiliser le cathéter si le conditionnement a été endommagé ou préalablement ouvert. Ne pas utiliser le cathéter s'il est écrasé, fissuré, coupé ou endommagé de toute autre manière.
- Le cathéter ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de 29 jours.
- Éliminer après l'utilisation : le cathéter est prévu exclusivement pour être inséré une seule fois.
- Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé d'une manière adéquate par l'utilisateur pour faciliter une réutilisation sans danger et est destiné par conséquent à une utilisation unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit pour le patient.
- Observer en permanence une technique stérile lors de la manipulation du cathéter.
- Utiliser le redresseur de guide pour insérer l'extrémité en J du guide dans l'aiguille d'introduction. Ne pas insérer ou retirer de force le guide d'un composant ; le guide risque de se rompre ou de se défaire.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Immédiatement après la pose du cathéter et avant de l'utiliser, vérifier que son extrémité soit correctement positionnée sous rayons X ou contrôle radioscopique. Pour une pose jugulaire ou sous-clavière, vérifier que l'extrémité soit positionnée au niveau de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite. Le non respect de cette consigne risque de provoquer un traumatisme grave ou des complications mortelles.
- Pour éviter une exposition aux pathogènes à diffusion hématogène, observer les précautions universelles avec des mesures de contrôle de l'infection et de sécurité des objets pointus et tranchants.
- Ne pas perfuser simultanément des médicaments incompatibles par la même lumière, sous risque de produire une précipitation.
- L'utilisation de la veine sous-clavière pour la mise en place du cathéter peut entraîner une sténose de la veine sous-clavière. Une sténose de la veine sous-clavière peut entraver l'utilisation de l'extrémité ipsilatérale pour un accès vasculaire ultérieur. Il peut être préférable d'utiliser la veine jugulaire.
- Pour éviter une embolie gazeuse, toujours clamper la tubulure d'extension du cathéter lorsqu'elle n'est pas utilisée et la remplir de sérum physiologique stérile avant l'implantation. À chaque changement de la tubulure, purger l'air de la tubulure et aspirer l'air du cathéter.
- Un serrage excessif des raccords du cathéter risque de fissurer les adaptateurs.
- Ne pas clamper la section à triple lumière de la tubulure du cathéter : clamper uniquement les extensions. Lors du clampage, utiliser uniquement les clamps fournis avec le cathéter.
- Un clampage répété des extensions du cathéter au même endroit risque d'affaiblir la tubulure : pour prolonger la durée de vie de la tubulure, changer régulièrement la position du clamp. Éviter d'effectuer un clampage à proximité de l'adaptateur et de l'embase.
- Prendre des précautions lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du cathéter. La tubulure du cathéter risque de se déchirer si elle est soumise à des entailles, une force excessive ou des bords irréguliers.
- Examiner fréquemment le cathéter pour la présence d'entailles, d'éraflures, de coupures, etc. car ceux-ci risquent d'en entraver les performances.
- Lors de l'injection d'héparine pour réaliser un verrou hépariné du cathéter, rincer rapidement et clamper immédiatement pour s'assurer que l'héparine atteigne l'extrémité distale de la lumière.
- Ne pas perfuser avec un clamp fermé ni perfuser de force en cas de blocage du cathéter : la pression de retour risque de forcer l'adaptateur hors de la tubulure.
- Observer et suivre toutes les dates de péremption des composants sous conditionnement individuel. Ne pas restériliser le cathéter et/ou les composants, avant ou après leur utilisation.
- Selon les directives K/DOQI : (1) Retirer le cathéter lorsqu'il n'est plus nécessaire, (2) retirer les cathéters fémoraux dans un délai de 3 à 4 jours, et (3) remplacer les cathéters sous-claviers et jugulaires tous les 7 jours.
- Ne pas utiliser d'acétone ou d'autres solutions contenant de l'acétone sur une partie quelconque du cathéter. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter.
- Utiliser UN des produits suivants : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexadine, amukine à 50 %, pommade de bacitracine, eau oxygénée, Betadine™*, Exsept™*, Alcool isopropylique à 70 %, Chloraprep™*, Neosporin™* ou Bactroban Cream™*.
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des raccords Luer lock (filetés) avec ce cathéter (y compris les seringues, lignes de dialyse, lignes intraveineuses et bouchons obturateurs).
- Pour éviter d'endommager le cathéter et assurer la perméabilité avant l'injection sous pression, rincer le cathéter avec force en utilisant du sérum physiologique standard et une seringue de 10 ml ou plus pour évacuer les occlusions potentielles. Une résistance lors du rinçage peut indiquer une occlusion partielle ou complète du cathéter. Ne pas procéder à l'injection sous pression avant que l'occlusion n'ait été évacuée.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Si la perméabilité du cathéter n'est pas assurée avant l'injection sous pression, celui-ci risque de ne pas fonctionner correctement.
- Utiliser uniquement la lumière centrale avec l'adaptateur Luer transparent pour l'injection sous pression de produit de contraste. Ne pas utiliser les lumières artérielle (rouge) ou veineuse (bleue) pour l'injection sous pression.
- Avec un cathéter occlus, la fonction de limitation de la pression pour un appareil d'injection sous pression peut ne pas empêcher une surpression du cathéter, ce qui risque de produire une défaillance du cathéter.
- Une défaillance du cathéter ou un délogement de l'extrémité du cathéter risquent de se produire si le débit maximum de 5 ml/s ou la pression maximum de 2068 kPa (300 psi) sont dépassés.
- L'injection sous pression n'est pas appropriée pour tous les patients, bien que le cathéter puisse supporter la procédure. Un clinicien ayant la formation adéquate doit être responsable d'évaluer l'état de santé d'un patient envisagé comme candidat pour une procédure d'injection sous pression.
- Une défaillance potentielle du cathéter risque de se produire lors de l'injection sous pression avec un cathéter qui présente des signes de compression entre la clavicule et la première côte (syndrome de la pince costo-claviculaire, SPC).
- Arrêter immédiatement l'injection sous pression si un œdème, une douleur localisée ou des signes d'extravasation sont observés.

POSE DU CATHÉTER

Fournitures requises

(1) Cathéter
(1) Ampoule de lidocaïne 1 % de 5 ml
(1) Scalpel n° 11
(1) Suture avec aiguille courbée
(1) Porte-aiguille
(3) Aiguilles de calibre 18 (1,2 mm), 22 (0,7 mm) et 25 (0,5 mm)
(2) Seringues de 5, 6 ou 10 ml
(3) Seringues de 3 ml
(1) Aiguille d'introduction de calibre 18 (1,2 mm)
(1) Champ fenêtré stérile
(1) Masque
(1) Paire de gants
(1) Blouse
(1) Calotte
(2) Pansements
(1) Rasoir (en option)
(1) Paquet d'antiseptique approprié
(6) Compresses de gaze 10 cm x 10 cm
(3) Bouchons obturateurs
(1) Guide en J/droit 0,89 mm (0,035 in.)
(1) Dilatateur 10 Fr/Ch (3,3 mm)
(1) Dilatateur 12 Fr/Ch (4,0 mm)

Sérum physiologique stérile hépariné : Utiliser les concentrations autorisées par l'établissement

INTERVENTION :

MISE EN GARDE : LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS AVANT DE PROCÉDER À LA POSE DU CATHÉTER.

Il est préférable d'effectuer la pose en salle d'opération, mais une pose au chevet du patient est cependant acceptable si une technique stérile est observée et qu'une réponse diagnostique et thérapeutique appropriée aux complications potentielles est accessible.

1. Fournir un champ opératoire stérile : utiliser des champs, instruments et accessoires stériles. Procéder à la préparation cutanée du patient. Porter une blouse, une calotte, des gants et un masque. Demander au patient et au personnel de service de porter un masque.
2. Placer le patient en décubitus dorsal et découvrir la poitrine supérieure ou le côté inguinal à aborder.

   Pose sous-clavière ou jugulaire : Tourner légèrement la tête du patient vers le côté pour exposer le site d'insertion. Une position en déclive peut faciliter l'insertion jugulaire et éviter une embolie gazeuse.

   Pose fémorale : Fléchir le genou du patient du même côté que le site d'insertion. Mettre en abduction la cuisse du même côté et placer le pied en travers de la jambe opposée.
3. Raser les poils au niveau du site d'accès (facultatif) et préparer la zone avec un antiseptique approprié. Isoler le site d'accès avec des champs stériles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Raccorder une seringue de sérum physiologique de 5 ml, 6 ml ou 10 ml à chacun des adaptateurs du cathéter. Remplir le cathéter avec 3 ml à 4 ml de sérum physiologique stérile et clamper immédiatement. Laisser les seringues raccordées aux adaptateurs.

   AVERTISSEMENT : Pour éviter une embolie gazeuse, garder le cathéter clampé en permanence lorsqu'il n'est pas raccordé à une seringue, une ligne intraveineuse ou une ligne de dialyse.

5. Administrer un anesthésique local à la peau et au tissu sous-jacent au niveau du site d'insertion.

   AVERTISSEMENT : Il n'est pas recommandé de tordre les aiguilles pour l'administration d'anesthésique. Ceci risque d'endommager ou de rompre l'aiguille et de rendre les options de dispositifs de sécurité inefficaces.

6. Rincer l'aiguille d'introduction de calibre 18 (1,2 mm) avec du sérum physiologique hépariné. Introduire l'aiguille dans la veine dans le sens de débit sanguin. Aspirer une petite quantité de sang dans la seringue afin d'assurer que l'aiguille soit correctement positionnée dans la veine.

   MISE EN GARDE : Si du sang artériel est aspiré, retirer l'aiguille et appliquer une pression immédiate au site pendant au moins 15 minutes. S'assurer que le saignement soit arrêté et qu'aucun hématome ne se soit développé avant de tenter à nouveau de cathétériser la veine.

7. a. Déconnecter la seringue de l'aiguille et introduire rapidement l'extrémité en J souple du guide par l'aiguille d'introduction. (Si l'introduction n'est pas effectuée rapidement, il existe un risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie par l'aiguille.) Avancer le guide dans la veine.

   MISE EN GARDE : Pose sous-clavière ou jugulaire : La longueur du guide introduit est déterminée par la taille du patient. Le passage du guide dans l'oreillette droite risque de produire une arythmie cardiaque ; en présence de symptômes, tirer le guide vers l'arrière jusqu'à ce qu'ils disparaissent. Si le guide rencontre une résistance, ne pas le tirer vers arrière par l'aiguille (Figure 1). Retirer le guide et l'aiguille d'un seul tenant, puis recommencer avec une nouvelle aiguille et un nouveau guide.

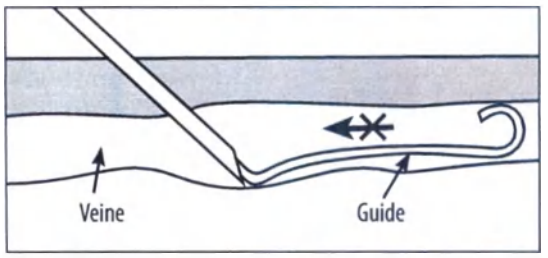


Figure 1. Ne pas tirer le guide vers l'arrière de force à travers un composant.

   b. Retirer l'aiguille d'introduction tout en maintenant le guide fermement en place.

MISE EN GARDE : Ne pas laisser le guide avancer plus loin dans la veine au cours des étapes suivantes :

8. Pratiquer une petite incision (0,5 cm) à proximité du guide au niveau du site d'accès pour faciliter le passage du dilatateur et du cathéter.

9. Enfiler un dilatateur sur l'extrémité du guide et, avec un geste rotatoire, avancer le dilatateur à travers la peau et les tissus mous jusqu'à ce qu'il se trouve juste à l'intérieur de la veine. Si le dilatateur ne réduit pas suffisamment la résistance pour permettre au cathéter de passer par dessus le guide, procéder à la prochaine taille French de dilatateur. Lorsque le trajet est dilaté, retirer le dilatateur tissulaire et l'éliminer.

10. Enfiler l'extrémité du cathéter par dessus le guide. Déclamper l'extension bleue et retirer la seringue pour permettre au guide de ressortir. Avec un geste rotatoire, avancer le cathéter à travers les tissus mous et dans la veine.

    MISE EN GARDE : Observer attentivement le patient pour des signes et symptômes d'une arythmie cardiaque provoquée par le passage du cathéter dans l'oreillette droite. En présence de symptômes, tirer l'extrémité du cathéter vers l'arrière jusqu'à ce qu'ils disparaissent.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pose sous-clavière et jugulaire : Utiliser des rayons X ou un contrôle radioscopique pour s'assurer que l'extrémité du cathéter se trouve au niveau de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite.

Si le cathéter est utilisé pour une hémodialyse, une thérapie de remplacement rénale continue (CRRT) ou une aphérèse, orienter l'adaptateur bleu en direction céphalique (Figure 2). Ceci positionne l'entrée « artérielle » en direction opposée à la paroi de la veine cave supérieure, réduisant le potentiel d'une obstruction unilatérale de l'entrée.

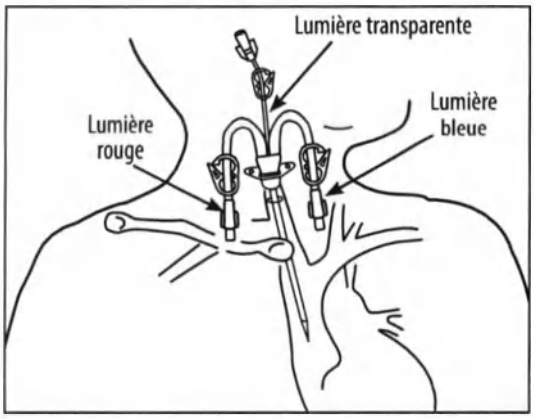


Figure 2. Cathéter implanté (avec extension courbées)

11. En tenant fermement le cathéter en place, retirer doucement le guide de la lumière. (Si le guide rencontre une résistance plus que légère, ne pas le tirer par le cathéter. Retirer le cathéter et le guide ensemble d'un seul tenant et recommencer avec un nouveau cathéter et de nouveaux composants d'insertion.)
12. Vérifier la perméabilité du cathéter en aspirant du sang par les trois adaptateurs. Lorsque la perméabilité est confirmée, injecter dans chaque lumière du sérum physiologique stérile standard, puis le volume approprié d'héparine pour l'amorçage indiqué l'extension de cathéter. Clamper immédiatement chaque extension et fixer un bouchon obturateur stérile sur chaque adaptateur.
13. Utiliser des rayons X ou un contrôle radioscopique pour vérifier l'emplacement correct de l'extrémité du cathéter.
14. Suturer le cathéter à la peau avec une ailette de suture pivotante. **MISE EN GARDE : Ne pas suturer la tubulure du cathéter.**
15. Nettoyer la peau autour du cathéter. Poser un pansement au niveau du site de sortie. Laisser les extensions, clamps, adaptateurs et bouchons exposés pour que le personnel médical puisse y accéder.

ÉLIMINATION SÉCURITAIRE DES OBJETS POINTUS ET TRANCHANTS

Éliminer tous les composants procéduraux conformément au protocole hospitalier dans un collecteur de déchets à risque biologique et/ou un collecteur d'objets pointus et tranchants approprié, en observant la réglementation applicable.

Pour réduire au minimum de risque de piqûres d'aiguilles indésirables, éliminer d'abord les objets pointus et tranchants contaminés dans une cupule d'élimination de sécurité pour objets pointus et tranchants (si fournie). Transférer ensuite la cupule d'élimination de sécurité pour objets pointus et tranchants dans un collecteur d'objets pointus et tranchants pour réduire le risque de piqûre d'aiguille après l'intervention.

HÉPARINISATION

Pour maintenir la perméabilité du cathéter entre les traitements, les lumières du cathéter doivent être conservées remplies d'héparine selon la concentration et le volume appropriés. Dans la plupart des cas, une concentration de 5 000 unités/ml est la plus efficace (consulter le volume d'amorçage du cathéter). Les concentrations en héparine approuvées varient en fonction de chaque établissement. S'assurer d'utiliser les concentrations approuvées par l'établissement.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Héparinisер après l'utilisation seulement.

Avant de démarrer le traitement, aspirer l'héparine à demeure et l'éliminer.

Après le traitement, bien rincer et injecter de l'héparine fraîche. Si la période interdialytique est inférieure à deux jours, une concentration en héparine plus faible peut être souhaitable.

Dans tous les cas, l'état du patient doit être pris en compte lors du choix d'un régime d'héparine. Utiliser moins d'héparine chez les enfants et chez les adultes présentant des troubles de saignement.

REMARQUE : Toujours s'en remettre à l'expérience et au bon sens du médecin ou au protocole de l'établissement.

Volumes d'amorçage

Cathéter		Lumière		
Extensions	Longueur	bleue ou distale	rouge ou proximale	transparente ou centrale
Courbée	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Courbée	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Courbée	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Courbée	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Droite	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Droite	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Fournitures

(2) Seringues de 10 ml à 20 ml
(1) Seringue de 3 ml
(3) Aiguille de calibre 20 (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) Flacon d'héparine (à une concentration approuvée par l'établissement)
(1) Flacon de sérum physiologique stérile standard

Un antiseptique approprié.

Préparation

1. Préparer les fournitures sur une surface propre.
2. Se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
3. Frotter la région autour du bouchon et du cathéter avec un écouvillon antiseptique approprié. Laisser sécher à l'air.
4. Ouvrir le conditionnement de la seringue et de l'aiguille. Placer l'aiguille sur la seringue stérile, en utilisant une technique aseptique.
5. Retirer les bouchons des flacons de sérum physiologique et d'héparine et badigeonner la zone d'injection avec un antiseptique approprié. Laisser sécher à l'air.
6. Préparer la solution d'héparine appropriée.

Procédure

1. Aspirer l'héparine à demeure du cathéter avant la perfusion d'héparine fraîche ou avant le début du traitement.
2. Rincer la lumière avec 10 à 20 ml de sérum physiologique stérile standard.

   MISE EN GARDE : Avant de procéder au rinçage, tirer le piston en arrière pour vérifier le débit sanguin et s'assurer de l'absence de caillots sanguins. Ne pas rincer les caillots par le cathéter (voir « Formation de thrombus »).
3. Perfuser de l'héparine fraîche, en rinçant rapidement pour s'assurer que l'héparine atteint l'extrémité distale de la lumière, et clamper immédiatement. Si la perfusion ou le clampage n'est pas assez rapide, l'héparine risque de s'écouler des orifices d'entrée proximale du cathéter, laissant l'orifice distal sans protection contre la formation de thrombus. Réaliser la procédure pour les deux lumières.

   Ne pas perfuser avec un clamp fermé ni perfuser de force en cas de blocage du cathéter : la pression de retour risque de forcer un desserrement de l'adaptateur qui risque alors de sortir de la tubulure.

Lorsque les lumières sont amorcées, garder les extensions clampées quand elles ne sont pas raccordées aux lignes de dialyse ou à une seringue. Si une extension n'est pas clampée, il existe un risque élevé d'hémorragie ou d'embolie gazeuse. Cela entraîne également un volume d'amorçage légèrement augmenté car le tube retourne à son état « normal » non clampé. Ceci crée un vide à l'extrémité, provoquant l'aspiration du sang

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

dans la partie distale du cathéter et la formation en fin de compte d'un thrombus.

GESTION D'UNE OBSTRUCTION UNILATÉRALE

Une obstruction unilatérale doit être suspectée quand une lumière peut être rincée, mais qu'il est impossible d'aspirer le sang. Ceci est généralement provoqué par un mauvais positionnement de l'extrémité. Voici des signes d'obstruction possibles :

- Présence de bulles d'air dans la tubulure ; sang mousseux.
- Affaissement ou niveau inférieur à la normale de la chambre compte-gouttes veineuse.

L'un des changements suivants peut éliminer l'obstruction :

- Demander au patient de lever les bras au-dessus de la tête et de tousser.
- Repositionner le patient.
- Rincer avec du sérum physiologique pour éloigner en le cathéter de la paroi du vaisseau (à condition de ne pas avoir de résistance).
- Tourner le cathéter de manière à positionner l'entrée artérielle en direction opposée à la paroi de la veine cave supérieure, et laisser le sang s'écouler librement dans la lumière artérielle.

MISE EN GARDE : Ne pas insérer le cathéter plus loin dans la veine.

- Inverser les lignes de dialyse. Si les méthodes précédentes n'éliminent pas l'obstruction, raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur veineux et la ligne de dialyse veineuse à l'adaptateur artériel. S'attendre à une augmentation significative de la recirculation. Cette méthode est suggérée uniquement comme alternative au remplacement du cathéter et ne constitue pas une solution à long terme si les performances du cathéter sont inadéquates.
- Administrer un agent thrombolytique selon le protocole hospitalier et les recommandations de posologie du fabricant.

FORMATION DE THROMBUS

AVERTISSEMENT : La procédure suivante doit être réalisée uniquement par un médecin ou un autre praticien dûment autorisé et supervisé par ce dernier.

NE JAMAIS RINCER DE FORCE UNE LUMIÈRE OBSTRUÉE.

Si le cathéter est bloqué, vérifier d'abord qu'il ne soit pas entortillé. En présence d'un thrombus, tenter d'aspirer délicatement le caillot avec une seringue de 10 ml.

Si la perfusion est toujours lente ou qu'il est impossible de soutirer du sang, le médecin peut choisir de dissoudre le caillot avec un agent thrombolytique.

La streptokinase n'est pas recommandée ; elle a été signalée comme anaphylactogène chez certains patients.

Le cathéter évacué peut immédiatement être utilisé.

Remarque : Un cathéter dont l'obstruction persiste après une dose répétée d'agent thrombolytique est peut-être bloqué par une substance autre qu'un caillot.

PROCEDURE D'INJECTION SOUS PRESSION D'UN PRODUIT DE CONTRASTE :

1. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, bouchons obturateurs, clamps, extensions et le connecteur en Y du cathéter avec un antiseptique approprié. Respecter une durée d'exposition minimum de 5 minutes avec un antiseptique approprié avant de retirer le bouchon obturateur de la lumière centrale.
2. Obtenir une image visuelle pour confirmer l'emplacement de l'extrémité du cathéter avant l'injection sous pression d'un produit de contraste.
3. Retirer le bouchon obturateur de la lumière centrale.
4. Aspirer l'héparine à demeure de la lumière centrale du cathéter avant de procéder à l'injection sous pression du produit de contraste.
5. Aspirer la lumière centrale pour assurer un retour sanguin adéquat et rincer la lumière centrale avec 10 à 20 ml de sérum physiologique standard.
6. Réchauffer le produit de contraste à la température du corps (37 °C) avant l'injection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVERTISSEMENT : Si le produit de contraste n'est pas réchauffé, une défaillance du cathéter risque de se produire.

7. Raccorder le dispositif d'injection sous pression à la lumière centrale selon les recommandations du fabricant.
8. Injecter le produit de contraste sous pression conformément au protocole hospitalier.

   AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le débit maximum recommandé de 5 ml/s ou la pression maximum pour une injection sous pression de 2068 kPa (300 psi).
9. Déconnecter le dispositif d'injection sous pression du cathéter.
10. Rincer la lumière centrale avec 10 à 20 ml de sérum physiologique standard puis verrouiller la lumière centrale selon le protocole hospitalier.
11. Verrouiller la lumière centrale selon le protocole hospitalier.
12. Clamper immédiatement la lumière centrale et raccorder un bouchon obturateur stérile.

MONITORING DE LA PRESSION VEINEUSE CENTRALE (MESURE DE LA PVC) :

1. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, bouchons obturateurs, clamps, extensions et le connecteur en Y du cathéter avec un antiseptique approprié. Respecter une durée d'exposition minimum de 5 minutes avec un antiseptique approprié avant de retirer le bouchon obturateur de la lumière centrale.
2. Obtenir une image visuelle pour confirmer l'emplacement de l'extrémité du cathéter avant l'injection sous pression d'un produit de contraste.
3. Le monitorage de la PVC est destiné à être effectué par la lumière centrale. Retirer le bouchon obturateur de la lumière centrale.
4. Aspirer l'héparine à demeure de la lumière centrale du cathéter avant de procéder à la mesure de la PVC.
5. Vérifier que le capteur de pression soit au même niveau que l'oreillette droite.

   MISE EN GARDE : Il est recommandé d'effectuer une perfusion continue de 3 ml/h de sérum physiologique standard pendant la mesure de la PVC pour améliorer la précision de la mesure.
6. Effectuer la procédure de mesure de la PVC selon le protocole hospitalier.

   AVERTISSEMENT : Les mesures de la PVC ne doivent pas être effectuées pendant l'hémodialyse, l'aphérèse, la perfusion ou l'injection sous pression de produit de contraste.
7. Rincer la lumière centrale avec 10 à 20 ml de sérum physiologique standard puis verrouiller la lumière centrale selon le protocole hospitalier.
8. Verrouiller la lumière centrale selon le protocole hospitalier.
9. Clamper immédiatement la lumière centrale et raccorder un bouchon obturateur stérile.

PROCÉDURE « MARCHE/ARRÊT »

Procédure « MARCHE »

Pour les volumes d'amorçage, voir la section HÉPARINISATION de ces instructions.

1. Préparer l'appareil et amorcer les lignes de dialyse selon la manière habituelle. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, bouchons obturateurs, clamps, extensions et le connecteur en Y du cathéter avec un antiseptique approprié. Respecter une durée d'exposition minimum de cinq minutes avec un antiseptique approprié avant de retirer les bouchons obturateurs.
2. a. Avant de retirer le bouchon obturateur, vérifier que l'extension « artérielle » (adaptateur rouge) soit clampée.
   b. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur et raccorder une seringue Luer lock.
   c. Confirmer la perméabilité de la lumière en aspirant l'héparine à demeure jusqu'à ce que le sang apparaisse. Si un amorçage anticoagulant est utilisé, celui-ci peut être administré à ce stade.
   d. Fermer le clamp sur l'extension.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Reprendre les étapes 2a à 2d pour la lumière « veineuse » (adaptateur bleu).

   AVERTISSEMENT : Lors du raccordement des lignes de dialyse au cathéter, ne pas laisser l'air entrer dans le trajet sanguin. Ne pas trop serrer les raccords.

4. Pour l'hémodialyse : Retirer la seringue et raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur artériel. Déclamper l'extension artérielle et allumer la pompe à sang. Amorcer le circuit extracorporel avec le sang du patient et éteindre la pompe à sang. Vérifier que l'extension veineuse soit clampée, puis retirer la seringue et raccorder la ligne de dialyse veineuse à l'adaptateur veineux. Déclamper l'extension veineuse et allumer la pompe.

   Pour l'aphérèse : Vérifier que l'extension soit clampée, puis retirer la seringue et raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur artériel ; répéter pour la lumière veineuse. Ouvrir les deux clamps et allumer la pompe à sang.

Procédure « ARRÊT »

1. Observer une technique stérile. Arrêter la pompe à sang. Fermer le clamp sur l'extension artérielle et clamper la ligne de dialyse artérielle au niveau du site de raccordement. Déconnecter la ligne de dialyse artérielle de l'adaptateur du cathéter.
2. Raccorder une seringue de 10 à 20 ml remplie de sérum physiologique stérile standard à l'adaptateur artériel ; déclamper l'extension artérielle et rincer le sang de la lumière artérielle du cathéter. Clamper de nouveau l'extension, en laissant la seringue raccordée à l'adaptateur.
3. Après le rinçage et la restitution du sang au patient, éteindre la pompe à sang. Clamper l'extension veineuse et déconnecter la ligne de dialyse veineuse de l'adaptateur veineux du cathéter. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique stérile standard à l'adaptateur veineux ; déclamper et rincer la lumière veineuse pour éliminer le sang restant. Clamper de nouveau.
4. Raccorder une seringue contenant le volume et la concentration appropriés de soluté héparine à l'adaptateur veineux. Déclamper l'extension veineuse et perfuser rapidement l'héparine, puis refermer le clamp immédiatement. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
5. Vérifier que l'extension artérielle soit clampée. Raccorder une seringue contenant le volume/la concentration appropriés de soluté héparine à l'adaptateur artériel du cathéter. Déclamper l'extension artérielle et perfuser rapidement l'héparine, puis refermer le clamp immédiatement. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.

   AVERTISSEMENT : Veiller à ce que le cathéter soit clampé à tout moment sauf lorsqu'il est raccordé aux lignes de dialyse ou à la seringue pendant le traitement.

SOINS AU SITE DE SORTIE

Garder le site de sortie au sec à tout moment. Pour réduire le risque d'infection pendant le nettoyage et la pose de pansements au site de sortie, se laver soigneusement les mains et porter des gants stériles. Observer une technique aseptique lors de la manipulation du cathéter et des fournitures.

Avant de retirer le bouchon obturateur ou toute autre ligne raccordée, clamper le cathéter et frotter la zone entourant le bouchon et le cathéter avec un antiseptique.

FOURNITURES

Masque
Gants
Antiseptique approprié
Compresses de gaze stériles, non adhésives
Pansement occlusif transparent

PROCÉDURE

Observer une technique aseptique lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Avant de commencer, mettre un masque et se laver soigneusement les mains. Enfiler des gants non stériles si souhaité.

1. Retirer délicatement le pansement du cathéter et du site de sortie.
2. Examiner le site de sortie et la région environnante pour des signes d'inflammation, des rougeurs ou un écoulement. En utilisant une compresse de gaze stérile, palper la région autour

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

du site de sortie pour des signes de sensibilité. En présence de signes ou de symptômes d'infection, avertir immédiatement le médecin. Avant de nettoyer un site infecté, demander au médecin s'il souhaite une culture de l'exsudat. Le cas échéant, faire un prélèvement avant de continuer.

3. Se laver de nouveau soigneusement les mains, puis enfiler des gants stériles.
4. Nettoyer le site de sortie en réalisant un geste en spirale vers la périphérie du cathéter avec de l'eau oxygénée, suivi d'un antiseptique approprié. Laisser sécher à l'air. Appliquer avec des écouvillons stériles ou des compresses de gaze stériles.

   MISE EN GARDE : Ne pas utiliser d'acétone ou d'autres solutions contenant de l'acétone sur une partie quelconque du cathéter. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter.

   Utiliser UN des produits suivants : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexadine, amukine à 50 %, pommade de bacitracine, eau oxygénée, Betadine™*, Exsept™*, Alcool isopropylique à 70 %, Chloraprep™*, Neosporin™* ou Bactroban Cream™*.
5. Vérifier que les sutures soient bien fixées dans l'ailette de suture. Le cathéter doit être immobilisé et ne doit pas pouvoir bouger dans le site de sortie.
6. Poser le pansement occlusif transparent. Si nécessaire, il est possible de placer des compresses de gaze stériles autour du cathéter au niveau du site de sortie avant la pose du pansement. Noter toutefois que les compresses entravent la visibilité du site. Laisser les extensions, clamps, adaptateurs et bouchons exposés pour pouvoir y accéder.

REMPLACEMENT DU CATHÉTER

Il est recommandé de remplacer le cathéter d'hémodialyse triple lumière haute pression MAHURKAR™* tous les trois à quatre jours lorsqu'il est utilisé dans la veine fémorale, et touts les 7 jours lorsqu'il est utilisé dans la veine jugulaire ou sous-clavière, selon les directives K/DOQI. Remplacer le cathéter plus tôt si une infection se développe ou en présence d'une augmentation progressive de la résistance veineuse ou d'une diminution progressive des débits au cours du traitement par hémodialyse, thérapie de remplacement rénale continue (CRRT) ou aphérèse.

REMARQUE : Ces recommandations n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le bon sens du médecin dans le traitement d'un patient spécifique.

1. Placer le patient en décubitus dorsal et exposer le site de sortie.
2. Observer une technique stérile. Retirer le pansement et examiner le site de sortie et la région environnante pour des signes ou symptômes d'infection. S'i est présent, le médecin doit déterminer si le remplacement du cathéter doit être reporté jusqu'à ce que l'infection soit traitée avec succès, ou si l'accès veineux du patient soit être établi dans un autre site.
3. Blouse ; enfiler des gants et un masque stériles ; frotter les parties externes du cathéter et de la région environnante avec un antiseptique approprié, puis isoler le site avec des champs stériles.
4. Rincer toutes les lumières du nouveau cathéter avec 3 à 4 ml de soluté héparíné stérile et clamper immédiatement. Couper et retirer délicatement les sutures de la peau.
5. Veiller à ce que le clamp de l'extension distale (adaptateur bleu) du cathéter à demeure soit fermé. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur bleu tout en plaçant simultanément l'extrémité en J du guide de 0,89 mm (0,035 in.) dans la lumière de l'adaptateur. Déclamper et faire passer le guide par le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu.

   MISE EN GARDE : Pour la pose sous-clavière et jugulaire, observer le patient pour les signes d'une arythmie cardiaque, qui peut être provoquée si le guide passe dans l'oreillette droite.
6. Tenir le guide immobile pour l'empêcher de sortir de la veine. Retirer avec précaution le cathéter en le faisant glisser sur le guide. Jeter l'ancien cathéter.
7. Faire passer le nouveau cathéter sur le guide en suivant les étapes 10 à 15 sous ***Pose du cathéter.***

BIBLIOGRAPHIE :

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilisation mit Ethylenoxid. Inhalt bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei.

NICHT RESTERILISIEREN.

VORSICHT: Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN, WARN- UND VORSICHTSHINWEISE DURCHLESEN.

BESCHREIBUNG

Der MAHURKAR™* Hochdruck-Dreilumen-Katheter ist ein röntgendichter Schlauch aus Polyurethan mit zwei durchsichtigen Katheterextensionen aus Silikon und einem durchsichtigen Infusionslumen aus Polyurethan. Die drei internen Lumina lassen sich anhand der farbkodierten Luer-Lock-Adapter auf den Extensionen aus Silikongummi unterscheiden:

- Roter Adapter – arteriell
- Blauer Adapter – venös
- Durchsichtiger Adapter – medial

Das proximale Lumen führt ausströmendes „arterielles" Blut; das distale Lumen führt zurückfließendes „venöses" Blut; das mediale Lumen dient der Infusion von Flüssigkeiten, Blutprodukten, Medikamenten, der Blutentnahme, der Druckinjektion von Kontrastmitteln und der Überwachung des zentralvenösen Drucks.

Der Katheter ist in verschiedenen Größen erhältlich (siehe nachstehende Tabelle). Es können gebogene oder gerade Extensionen gewählt werden. Weitere Informationen sind den komponentenspezifischen Anweisungen auf den folgenden Seiten, der Komponentenpackung und/oder der Produktbeilage (sofern vorhanden) zu entnehmen.

NFUSIONSFLUSSRATEN		
Katheterlänge	Infusionsdruck (cm Wasser)	Mediales durchsichtiges Lumen (ml/min)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DYNAMISCHE FLUSSRATEN

Flussrate (ml/min)	Vorrichtung	Durchschnittsdruck (mmHg) (Mittelwert ±Standardabweichung)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Venös	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Arteriell	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Venös	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arteriell	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Venös	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arteriell	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Venös	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arteriell	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Venös	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arteriell	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Venös	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arteriell	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Venös	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arteriell	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Venös	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arteriell	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Venös	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arteriell	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Venös	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arteriell	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANWENDUNGSGEBIETE

Der MAHURKAR™* Hochdruck-Dreilumen-Katheter dient dem kurzfristigen zentralvenösen Zugang für Hämodialyse, Apherese, Infusion, Überwachung des zentralvenösen Drucks und Druckinjektion von Kontrastmitteln. Die maximale empfohlene Infusionsrate beträgt 5 ml/s für die motorbetriebene Injektion von Kontrastmitteln.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Katheter ist nur für die in diesen Anweisungen angegebenen Anwendungsgebiete bestimmt. Der Katheter sollte gemäß K/DOQI-Richtlinien nicht länger als drei bis vier Tage femoral implantiert sein. Diesen Katheter nicht in thrombosierten Gefäßen oder zur Subklaviapunktion verwenden, wenn ein Beatmungsgerät in Gebrauch ist.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Einführung über die V. subclavia, V. jugularis, V. femoralis oder V. saphena: Hämatom; zentralvenöse Thrombose/Stenose; Sepsis; Katheterthrombose; Infektion an der Austrittsstelle; Trauma eines Hauptgefäßes oder des rechten Vorhofes; Luftembolie; Herztamponade; Hämorrhagie; Hämatothorax; Pneumothorax; Arrhythmie; Infektion des Sinus caroticus; Verletzung des Plexus brachialis.

Einführung über die V. femoralis oder V. saphena:

Retroperitoneale Blutung

KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG

Es wurde eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische klinische Studie bei Patienten, die sich einer akuten Hämodialyse oder Apherese unterziehen, durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des MAHURKAR™* Dreilumen-Katheters mit dem Prädikatsprodukt (MAHURKAR™* Zweilumen-Katheter, 11,5 Fr) zu vergleichen. Der primäre Endpunkt dieser Studie war katheterbedingte Blutstrominfektionen. Die Sicherheit des Produkts wurde durch die Inzidenz von Komplikationen, insbesondere katheterbedingter Infektionen, bestimmt, die beim Gebrauch des MAHURKAR™* Dreilumen-Katheters auftraten. Die Wirksamkeit des Produkts wurde durch die Blutflussleistung während der Hämodialyse oder Apherese bestimmt. Patienten wurden maximal 30 Tage lang beobachtet: Der Katheter war höchstens 29 Tage lang eingeführt und die Patienten wurden mindestens 24 Stunden lang nach Entfernung des Katheters beobachtet.

Patienten wurden wegen der folgenden Kriterien in die Studie eingeschlossen: erfüllten die angegebene Indikation für Hämodialyse oder Apherese, hatten eine Lebenserwartung von mindestens 30 Tagen, konnten eine Einverständniserklärung unterschreiben und wogen ≥40 kg. Patienten wurden wegen der folgenden Kriterien aus der Studie ausgeschlossen: erforderten Beatmungsgeräte unter positivem endexspiratorischem Druck bei Werten >5 und benötigten eine Katheterplatzierung über die V. subclavia oder V. jugularis, erforderten den Austausch eines bestehenden Nicht-Studienkatheters gegen den Studienkatheter, um für die Studie infrage zu kommen, nahmen zuvor an der klinischen Studie für den MAHURKAR™* Dreilumen-Katheter teil. Vierhundertfünfundachtzig (485) Patienten an 11 Zentren nahmen an der Studie teil. Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Patientendemografik

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Alle Patienten (n = 485)		Zweilumen-Katheter (n = 243)		Dreilumen-Katheter (n = 242)	
Geschlecht							
	Weiblich	240	49%	116	48%	124	51%
	Männlich	245	51%	127	52%	118	49%
Alter*							
	Median (Bereich)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Diabetes in der Anamnese							
	Nein	271	56%	135	56%	136	56%
	Ja	214	44%	108	44%	106	44%
Einnahme von Immunsuppressiva							
	Nein	443	91%	218	90%	225	93%
	Ja	42	9%	25	10%	17	7%
Sonstige Risikofaktoren (chirurgische Inzisionen, Hauttrauma usw.)							
	Nein	337	69%	170	70%	167	69%
	Ja	148	31%	73	30%	75	31%
Anzahl invasiver Instrumente vor Einführung des Katheters							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 oder mehr	179	37%	95	39%	84	35%
Infektion vor der Einführung							
	Ja	89	18%	46	19%	43	18%
	Nein	271	56%	134	55%	137	57%
	Unbekannt	125	26%	63	26%	62	26%
Inkontinenz des Patienten**							
	Nein	205	43%	96	41%	109	46%
	Ja	268	57%	139	59%	129	54%

*Das Alter für 3 Patienten mit Zweilumen-Kathetern fehlte
**N = 473 gilt nur für Einführungen über die V. femoralis.

Fazit: Bei den 393 untersuchten auswertbaren Patienten betrug die Rate katheterbedingter Blutstrominfektionen 7,5% für die Gruppe mit dem MAHURKAR™* Dreilumen-Katheter, im Vergleich zur Rate von 8,3% für die Gruppe mit dem Prädikatsprodukt. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant (P = 0,77 nach Chi-Quadrat-Test).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Der Katheter darf nur durch einen qualifizierten, approbierten Arzt bzw. einen anderen Krankenhausmitarbeiter auf Anweisung eines solchen Arztes eingeführt und entfernt werden.
- Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Methoden und Vorgehensweisen sind NUR EINIGE der medizinisch akzeptablen Protokolle. Sie stellen keinen Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung des jeweiligen Patienten dar.
- Die den Katheter verwendende(n) Person(en) trägt/tragen die alleinige Verantwortung für Komplikationen, die sich aus der Verwendung des Katheters bei anderen Verfahren als Hämodialyse/Apherese ergeben.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Den Katheter nicht verwenden, wenn er Brüche, Risse bzw. Einschnitte aufweist oder anderweitig beschädigt ist.
- Der Katheter sollte höchstens 29 Tage lang implantiert sein.
- Nach Gebrauch entsorgen: Der Katheter darf nur einmal eingeführt werden.
- Der Benutzer kann dieses Produkt nicht ausreichend für eine sichere Wiederverwendung reinigen und/oder sterilisieren. Es ist deshalb für den Einmalgebrauch bestimmt. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilitäts-, Infektions- oder Produktausfallrisiken für den Patienten führen.
- Beim Umgang mit dem Katheter sind stets sterile Kautelen zu befolgen.
- Das J-förmige Ende des Führungsdrahts mit dem Führungsdraht-Begradiger in die Einführnadel einbringen. Den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine Komponente einbringen bzw. daraus entfernen, da der Draht sonst abbrechen oder auseinanderfallen könnte.
- Sofort nach Einführung und vor Verwendung des Katheters mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie bestätigen, dass die Katheterspitze richtig positioniert ist. Bei Einführungen

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

über die V. jugularis und V. subclavia sicherstellen, dass sich die Spitze an der Verbindungsstelle von V. cava superior und rechtem Vorhof befindet. Andernfalls könnte es zu schwerem Trauma oder tödlichen Komplikationen kommen.

- Universelle Vorsichtsmaßnahmen bei der Infektionskontrolle und bei der Handhabung von Sicherheitskomponenten für medizinischen Abfall beachten, um einen Kontakt mit hämatogenen Krankheitserregern zu vermeiden.
- Keine inkompatiblen Medikamente gleichzeitig durch das gleiche Lumen infundieren. Dabei kann es zu Ausfällungen kommen.
- Die Verwendung der V. subclavia zur Katheterplatzierung kann eine Stenose der V. subclavia herbeiführen. Eine Stenose der V. subclavia kann die Verwendung der ipsilateralen Extremität für den zukünftigen Gefäßzugang negativ beeinträchtigen. Die V. jugularis ist deshalb u.U. vorzuziehen.
- Luftembolien vermeiden, indem der Katheter-Extensionsschlauch bei Nichtgebrauch stets abgeklemmt bleibt und der Katheter vor der Implantation mit steriler Kochsalzlösung gefüllt wird. Bei jedem Schlauchwechsel Luft aus dem Schlauch entfernen und etwaige Luft im Katheter aspirieren.
- Durch das zu feste Anziehen der Katheterverbindungen können die Adapter brechen.
- Den Dreilumen-Schlauchabschnitt des Katheters nicht abklemmen: Nur die Extensionen abklemmen. Beim Abklemmen nur die mit dem Katheter gelieferten Klemmen benutzen.
- Wenn die Katheterextensionen wiederholt an der gleichen Stelle abgeklemmt werden, kann dies zu einer Materialermüdung führen. Zur Verlängerung der Lebensdauer des Schlauchs sollte die Klemme regelmäßig umpositioniert werden. Das Abklemmen nahe dem Adapter und Ansatz vermeiden.
- Beim Gebrauch von scharfen Instrumenten in der Nähe des Katheters Vorsicht walten lassen. Der Katheterschlauch kann reißen, wenn er Scharten, übermäßiger Kraft oder rauen Kanten ausgesetzt wird.
- Den Katheter häufig auf Scharten, Kratzer, Einschnitte usw. überprüfen, die sich negativ auf das Leistungsvermögen auswirken können.
- Beim Infundieren von Heparin zum Blocken des Katheters schnell durchspülen und sofort abklemmen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht.
- Nicht gegen eine geschlossene Klemme infundieren oder mit Gewalt einen verstopften Katheter infundieren. Durch den Gegendruck könnte der Adapter aus dem Schlauch herausgedrückt werden.
- Alle Verfallsdaten für individuell verpackte Komponenten beachten und einhalten. Katheter und/oder Komponenten weder vor dem noch nach dem Gebrauch resterilisieren.
- Gemäß K/DOQI-Richtlinien: (1) Den Katheter entfernen, wenn dieser nicht mehr benötigt wird, (2) Femoralkatheter innerhalb von 3 bis 4 Tagen entfernen und (3) Subklavia- und Jugulariskatheter alle 7 Tage austauschen.
- Kein Teil des Katheters darf mit Aceton oder acetonhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen.
- EINES der folgenden Mittel kann verwendet werden: Povidon-Iod auf Wasserbasis, Chlorhexadin, Amukin 50%, Bacitracin-Salbe, Wasserstoffperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70%iger Isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™* oder Bactroban Cream™*.
- Es wird empfohlen, mit diesem Katheter nur Luer-Lock- (d.h. Gewinde-) Verbindungen zu verwenden (einschließlich Spritzen, Blutleitungen, Infusionsschläuche und Verschlusskappen).
- Um Schäden am Katheter zu verhindern und vor der Hochdruckinjektion die Durchgängigkeit zu bestätigen, den Katheter mithilfe einer Spritze von mindestens 10 ml Volumen kräftig mit physiologischer Kochsalzlösung durchspülen, um eventuelle Verschlüsse zu beseitigen. Ein Widerstand beim Durchspülen deutet auf einen teilweisen oder vollständigen Verschluss des Katheters hin. Die Hochdruckinjektion erst nach Beseitigung des Verschlusses fortsetzen.
- Wenn die Durchgängigkeit des Katheters vor der Hochdruckinjektion nicht sichergestellt wird, kann es zu Fehlfunktionen des Katheters kommen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Für die Hochdruckinjektion von Kontrastmittel nur das mit einem durchsichtigen Luer-Adapter ausgestattete mediale Lumen verwenden. Das arterielle (rote) und das venöse (blaue) Lumen dürfen nicht für Hochdruckinjektionen verwendet werden.
- Bei einem Verschluss im Katheter kann die Druckbegrenzungsfunktion des Druckinjektionsgerätes eventuell einen Überdruck im Katheter nicht verhindern, sodass es zum Versagen des Katheters kommen kann.
- Der Katheter kann versagen bzw. die Spitze des Katheters kann sich verschieben, falls die maximale Druckrate von 5 ml/s oder der maximale Druck von 2068 kPa (300 psi) überschritten wird.
- Eine Hochdruckinjektion kommt nicht für alle Patienten infrage, auch wenn der Katheter dafür ausgelegt ist. Der Gesundheitszustand von Patienten, für die eine Hochdruckinjektion erwogen wird, muss von einem ausgebildeten Arzt beurteilt werden.
- Eine Hochdruckinjektion durch einen Katheter, der Anzeichen für eine Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe bzw. eine Abklemmung aufweist, kann zum Versagen des Katheters führen.
- Die Hochdruckinjektion ist unverzüglich abzubrechen, falls Anzeichen einer Schwellung, lokale Schmerzen oder Anzeichen einer Extravasation bemerkt werden.

EINFÜHREN DES KATHETERS

Erforderliches Zubehör

(1) Katheter
(1) 5-ml-Ampulle mit Lidocain, 1%
(1) Skalpell, Größe 11
(1) Nahtmaterial mit gekrümmter Nadel
(1) Nadelhalter
(3) Nadeln – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5-, 6- oder 10-ml-Spritzen
(3) 3-ml-Spritzen
(1) 18 G (1,2 mm) Einführnadel
(1) gefenstertes steriles Abdecktuch
(1) Maske
(1) Paar Handschuhe
(1) Kittel
(1) Kappe
(2) Verbände
(1) Nassrasierer (optional)
(1) Packung mit geeignetem Antiseptikum
(6) 10 cm x 10 cm Gazekompressen
(3) Verschlusskappen
(1) 0,89 (0,035 Zoll) Führungsdraht mit J-förmiger und gerader Spitze
(1) 10 Fr/Ch (3,3 mm) Dilatator
(1) 12 Fr/Ch (4,0 mm) Dilatator

Heparinisierte Kochsalzlösung: Die in der jeweiligen Einrichtung zugelassenen Konzentrationen verwenden

VORGEHENSWEISE:

VORSICHT: DIESE ANWEISUNGEN VOR DEM EINFÜHREN DES KATHETERS SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

Der Katheter sollte vorzugsweise im Operationssaal eingeführt werden. Er kann jedoch auch bettseitig eingeführt werden, wenn sterile Techniken befolgt werden und angemessene Diagnose- und Therapieverfahren bei potenziellen Komplikationen durchgeführt werden können.

1. Ein steriles Operationsfeld bereitstellen. Sterile Abdecktücher, Instrumente und Zubehörteile verwenden. Die Hände desinfizieren. Einen Kittel, eine Kappe, Handschuhe und eine Maske tragen. Dafür sorgen, dass der Patient und sämtliches anwesendes Personal eine Maske tragen.
2. Den Patienten in eine Rückenlage bringen und die obere Brust oder die Leistenseite für den Zugang freilegen.

   Für eine Einführung über die V. subclavia und V. jugularis: Den Kopf des Patienten leicht zur Seite drehen, um die Einführstelle freizulegen. Die Trendelenburg-Position kann die Einführung über die V. jugularis evtl. erleichtern und Luftembolien verhindern.

   Für eine Einführung über die V. femoralis: Das Knie des Patienten auf derselben Seite wie die Einführstelle beugen. Den Schenkel auf derselben Seite abspreizen und den Fuß über das andere Bein legen.
3. Die Zugangsstelle rasieren (optional) und den Bereich mit einem geeigneten Antiseptikum abreiben. Die Zugangsstelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. Eine 5-ml-, 6-ml- oder 10-ml-Spritze mit Kochsalzlösung an jedem Adapter des Katheters anbringen. Den Katheter mit 3 bis 4 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und sofort abklemmen. Die Spritzen an den Adaptern angeschlossen lassen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNHINWEIS: Zum Verhindern von Luftembolien den Katheter stets abgeklemmt lassen, wenn er nicht an einer Spritze, einem Infusionsschlauch oder einer Blutleitung angebracht ist.

5. Ein Lokalanästhetikum auf die Haut und darunterliegendes Gewebe an der Einführstelle geben.

   WARNHINWEIS: Das Biegen der Nadeln zur Verabreichung des Anästhetikums wird nicht empfohlen. Dies kann die Nadel beschädigen oder brechen, wodurch die Sicherheitsmerkmale des Produktes unwirksam werden.

6. Die 18 G (1,2 mm) Einführnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Nadel in Richtung des Blutflusses in die Vene einführen. Eine kleine Menge Blut in die Spritze aspirieren, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene positioniert ist.

   VORSICHT: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und mindestens 15 Minuten lang unmittelbaren Druck auf die Stelle ausüben. Sicherstellen, dass die arterielle Blutung gestillt ist und dass sich keine Hämatome gebildet haben, bevor die Kanülierung der Vene erneut in Angriff genommen wird.

7. a. Die Spritze von der Nadel abnehmen und sofort das flexible J-förmige Ende des Führungsdrahts durch die Einführnadel einbringen. (Wird der Draht nicht sofort eingeführt, kann dies Luftembolie oder Blutverlust über die Nadel zur Folge haben.) Den Führungsdraht in die Vene vorschieben.

   VORSICHT: Für eine Einführung über die V. subclavia und V. jugularis: Die Länge des eingebrachten Führungsdrahts wird durch die Größe des Patienten bestimmt. Es kann zu Herzarrhythmie kommen, wenn der Führungsdraht in den rechten Vorhof gelangt. Beim Auftreten von Symptomen den Führungsdraht zurückziehen, bis keine Symptome mehr vorliegen. Wenn der Führungsdraht auf Widerstand stößt, diesen nicht zurück durch die Nadel ziehen (Abbildung 1). Führungsdraht und Nadel als Einheit entfernen und dann wieder mit einer neuen Nadel und einem neuen Führungsdraht beginnen.

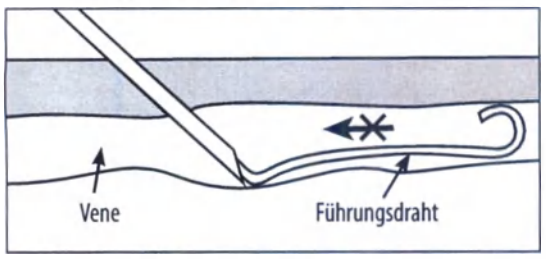


Abbildung 1. Führungsdraht nicht mit Gewalt durch eine Komponente zurückziehen.

   b. Den Führungsdraht gut festhalten und die Einführnadel zurückziehen.

   VORSICHT: Den Führungsdraht während der folgende Schritte nicht weiter in die Vene vordringen lassen:

8. Eine kleine Inzision (0,5 cm) in der Nähe des Führungsdrahts an der Hauteintrittsstelle vornehmen, um die Passage von Dilatator und Katheter zu erleichtern.

9. Einen Dilatator über das Ende des Führungsdrahts fädeln und mit einer Drehbewegung durch Haut und Weichgewebe vorschieben, bis er sich gerade innerhalb der Vene befindet. Wenn der Dilatator den Widerstand nicht so reduziert, dass der Katheter über den Führungsdraht eingebracht werden kann, einen Dilatator mit der nächsthöheren French-Größe verwenden. Nach Dilatation des Trakts den Gewebedilatator entfernen und entsorgen.

10. Die Spitze des Katheters über den Führungsdraht fädeln. Die Klemme auf der blauen Extension öffnen und die Spritze entfernen, damit der Führungsdraht austreten kann. Den Katheter mit einer Drehbewegung durch das Weichgewebe in die Vene vorschieben.

    VORSICHT: Den Patienten sorgfältig auf Anzeichen und Symptome für eine durch die Passage des Katheters in den rechten Vorhof verursachte Herzarrhythmie beobachten. Beim Auftreten von Symptomen die Spitze des Katheters zurückziehen, bis keine Symptome mehr vorliegen.

    Für eine Einführung über die V. subclavia und V. jugularis: Mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie sicherstellen,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

dass sich die Spitze des Katheters an der Verbindungsstelle von V. cava superior und rechtem Vorhof befindet.

Bei Verwendung des Katheters für Hämodialyse, CRRT oder Apherese den blauen Adapter kopfwärts ausrichten (Abbildung 2). Der „arterielle" Einlass wird somit von der Wand der V. cava superior weg positioniert, wodurch das Risiko für eine einseitige Einlassobstruktion reduziert wird.

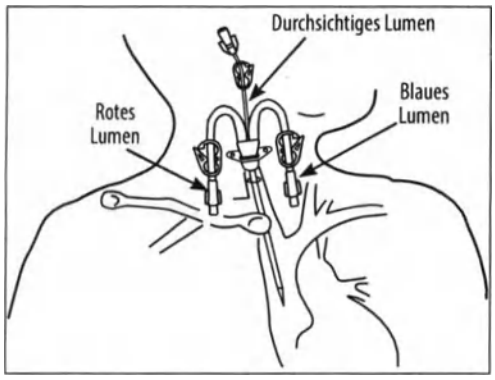


Abbildung 2. Implantierter Katheter (mit gebogenen Extensionen)

11. Den Katheter gut festhalten und den Führungsdraht vorsichtig aus dem Lumen zurückziehen. (Wenn der Führungsdraht auf größeren Widerstand stößt, diesen nicht durch den Katheter ziehen. Katheter und Führungsdraht zusammen als Einheit entfernen und dann wieder mit einem neuen Katheter und neuen Einführkomponenten beginnen.)
12. Die Durchgängigkeit des Katheters überprüfen, indem durch alle drei Adapter Blut aspiriert wird. Wenn die Durchgängigkeit feststeht, sterile physiologische Kochsalzlösung und anschließend das entsprechende Vorfüllvolumen an Heparinlösung (auf der Katheterextension angegeben) in jedes Lumen injizieren. Jede Extension umgehend abklemmen und eine sterile Verschlusskappe auf jeden Adapter setzen.
13. Die korrekte Platzierung der Katheterspitze mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie bestätigen.
14. Den Katheter unter Verwendung des rotierbaren Nahtflügels an der Haut festnähen. **VORSICHT: Den Katheterschlauch nicht festnähen.**
15. Die Haut rund um den Katheter säubern. Einen Verband an der Austrittsstelle anlegen. Die Extensionen, Klemmen, Adapter und Kappen freigelegt lassen, damit das Personal Zugang dazu hat.

SICHERE ENTSORGUNG VON MEDIZINISCHEM ABFALL

Alle Verfahrenskomponenten gemäß dem Krankenhausprotokoll in einem geeigneten Behälter für biogefährlichen bzw. medizinischen Abfall in Übereinstimmung mit geltenden Bestimmungen entsorgen.

Um das Risiko unerwünschter Nadelstiche weiter zu reduzieren, kontaminierten medizinischen Abfall zunächst in einem Sicherheitsentsorgungsbecher für medizinischen Abfall (sofern bereitgestellt) entsorgen. Danach den Sicherheitsentsorgungsbecher für medizinischen Abfall in einen geeigneten Sicherheitsbehälter für medizinischen Abfall übertragen, um das Risiko von Nadelstichverletzungen nach dem Verfahren zu reduzieren.

HEPARINISIERUNG

Um zwischen den Behandlungen die Durchgängigkeit zu erhalten, müssen die Lumina des Katheters mit dem richtigen Volumen Heparinlösung in geeigneter Konzentration gefüllt bleiben. In den meisten Fällen sind 5000 Einheiten/ml am erfolgreichsten (siehe Vorfüllvolumen des Katheters). Die zulässigen Heparinkonzentrationen hängen von der jeweiligen Einrichtung ab. Unbedingt die von Ihrer Einrichtung genehmigten Konzentrationen verwenden.

Nach Gebrauch heparinisieren.

Vor der Behandlung verbleibendes Heparin aspirieren und entsorgen.

Nach der Behandlung gut spülen und frisches Heparin injizieren.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wenn der interdialytische Zeitraum unter zwei Tagen liegt, ist evtl. eine geringere Heparinkonzentration wünschenswert.

Der Zustand des Patienten muss auf jeden Fall bei der Auswahl einer Heparintherapie berücksichtigt werden. Weniger Heparin bei Kindern und bei Erwachsenen mit Blutgerinnungsstörungen verwenden.

HINWEIS: Diese Entscheidung sollte stets auf der Erfahrung und dem Urteilsvermögen des Arztes oder dem Krankenhausprotokoll beruhen.

Vorfüllvolumina

Katheter		Lumen		
Extensionen	Länge	blau oder distal	rot oder proximal	durchsichtig oder medial
Gebogen	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Gebogen	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Gebogen	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Gebogen	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Gerade	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Gerade	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Materialien

(2) 10–20 ml Spritzen
(1) 3-ml-Spritze
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm Nadeln
(1) Fläschchen mit Heparin (in der von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentration)
(1) Fläschchen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung
Ein geeignetes Antiseptikum

Vorbereitung

1. Materialien auf einer sauberen Oberfläche vorbereiten.
2. Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen.
3. Den Bereich rund um Kappe und Katheter mit einem geeigneten Antiseptikum-Tupfer abreiben. An der Luft trocknen lassen.
4. Spritzen- und Nadelpackungen öffnen. Die Nadel unter aseptischen Kautelen auf die sterile Spritze setzen.
5. Die Verschlüsse der Kochsalzlösungs- und Heparinfläschchen abnehmen und den Injektionsbereich mit einem geeigneten Antiseptikum abwischen. An der Luft trocknen lassen.
6. Die entsprechende Heparinlösung vorbereiten.

Vorgehensweise

1. Die verbleibende Heparinlösung aus dem Katheter aspirieren, bevor frische Heparinlösung infundiert bzw. die Behandlung eingeleitet wird.
2. Jedes Lumen mit 10 bis 20 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.

   VORSICHT: Den Kolben vor dem Spülen zurückziehen, um den Blutfluss zu prüfen und um sicherzustellen, dass keine Blutgerinnsel vorhanden sind. Gerinnsel nicht durch den Katheter spülen (siehe „Thrombenbildung").
3. Frisches Heparin infundieren; schnell spülen, um zu gewährleisten, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht, und sofort abklemmen. Ein zu langsames Infundieren oder Abklemmen kann dazu führen, dass das Heparin über die proximalen Einlassschlitze aus dem Katheter austritt. Der distale Schlitz ist in diesem Fall nicht mehr vor Thrombenbildung geschützt. Verfahren für beide Lumina durchführen.

   Nicht gegen eine geschlossene Klemme infundieren oder mit Gewalt einen verstopften Katheter infundieren. Durch den Gegendruck könnte sich der Adapter lösen und aus dem Schlauch herausgedrückt werden.

   Nachdem die Lumina vorgefüllt wurden, die Extensionen abgeklemmt lassen, wenn diese nicht an einer Blutleitung oder Spritze angebracht sind. Wenn eine Extension nicht abgeklemmt ist, besteht ein hohes Risiko für Blutverlust oder Luftembolie. Darüber hinaus erhöht sich das Vorfüllvolumen durch das Zurückkehren des Schlauchs in seinen „normalen" nicht abgeklemmten Zustand leicht. Dies erzeugt ein Vakuum an der Spitze. Hierdurch wird Blut in den distalen Abschnitt des Katheters gezogen, was schließlich zu einem Thrombus führt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BESEITIGUNG EINFACHER OBSTRUKTIONEN

Es liegt vermutlich eine einseitige Obstruktion vor, wenn ein Lumen zwar gespült, aber Blut nicht aspiriert werden kann. Im Allgemeinen ist dies auf eine Fehlpositionierung der Spitze zurückzuführen. Einige Anzeichen einer Obstruktion:

- Luftbläschen im Schlauchset; schaumiges Blut.
- Die venöse Tropfkammer hat sich zusammengezogen oder zeigt einen Spiegel unter dem Normalniveau.

Die Obstruktion kann evtl. durch eine der folgenden Justierungen beseitigt werden:

- Den Patienten bitten, die Arme über den Kopf anzuheben und zu husten.
- Den Patienten umlagern.
- Mit Kochsalzlösung spülen, um den Katheter von der Gefäßwand weg zu drücken (vorausgesetzt, es liegt kein Widerstand vor).
- Den Katheter so drehen, dass sich der arterielle Einlass von der Wand der V. cava superior weg befindet und das Blut ungehindert in das arterielle Lumen fließen kann.

VORSICHT: Den Katheter nicht weiter in die Vene vorschieben.

- Die Blutleitungen vertauschen. Falls sich die Verstopfung mit den zuvor genannten Methoden nicht beseitigen lässt, die arterielle Blutleitung an den venösen Adapter und die venöse Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Eine beträchtliche Zunahme der Rezirkulation ist zu erwarten. Diese Methode wird nur als Alternative zum Austausch des Katheters vorgeschlagen und darf nicht als Langzeitlösung für einen schlecht funktionierenden Katheter betrachtet werden.
- Thrombolytika gemäß dem Krankenhausprotokoll und den Dosierungsempfehlungen des Herstellers verabreichen.

THROMBENBILDUNG

WARNHINWEIS: Nur ein Arzt oder ein Krankenhausmitarbeiter auf Anweisung eines solchen Arztes darf das folgende Verfahren in Angriff nehmen.

EIN BLOCKIERTES LUMEN NIEMALS MIT GEWALT SPÜLEN.

Wenn der Katheter verstopft ist, zuerst sicherstellen, dass er nicht geknickt ist. Bei Vorliegen eines Thrombus versuchen, das Gerinnsel vorsichtig mit einer 10-ml-Spritze zu aspirieren.

Wenn die Infusion immer noch langsam ist oder überhaupt kein Blut zurückgezogen werden kann, löst der Arzt das Gerinnsel u.U. mit einem Thrombolytikum auf.

Streptokinase wird nicht empfohlen, da sie laut Berichten bei manchen Patienten anaphylaktogen ist.

Der freigemachte Katheter kann sofort verwendet werden.

HINWEIS: Ein Katheter, der nach einer wiederholten Dosis des Thrombolytikums nicht freigemacht werden kann, ist u.U. durch eine andere Substanz als ein Blutgerinnsel blockiert.

DRUCKINJEKTION VON KONTRASTMITTELN:

1. Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die sterilen Kautelen beachten. Adapter, Verschlusskappen, Klemmen, Extensionen und Y-Stück des Katheters mit dem geeigneten Antiseptikum abreiben. Das geeignete Antiseptikum mindestens 5 Minuten lang einwirken lassen, bevor die Verschlusskappe des medialen Lumens abgenommen wird.
2. Die Platzierung der Katheterspitze mittels Sichtprüfung vor der Druckinjektion des Kontrastmittels bestätigen.
3. Die Verschlusskappe des medialen Lumens abnehmen.
4. Das verbleibende Heparin vor Beginn der Druckinjektion des Kontrastmittels aus dem medialen Lumen des Katheters aspirieren.
5. Das mediale Lumen für adäquaten Blutrückfluss aspirieren und mit 10 bis 20 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen.
6. Das Kontrastmittel vor der Injektion auf Körpertemperatur (37 °C) erwärmen.

   WARNHINWEIS: Bei Nichterwärmen des Kontrastmittels kann es zu Katheterversagen kommen.
7. Das Druckinjektionsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers am medialen Lumen anbringen.
8. Das Kontrastmittel gemäß Krankenhausprotokoll unter Druck injizieren.

   WARNHINWEIS: Die maximale angegebene Flussrate von 5 ml/s bzw. den Höchstdruck für Druckinjektionen von 2068 kPa (300 psi) nicht überschreiten.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Das Druckinjektionsgerät vom Katheter abnehmen.
10. Das mediale Lumen mit 10 bis 20 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen und dann gemäß Krankenhausprotokoll blocken.
11. Das mediale Lumen gemäß Krankenhausprotokoll blocken.
12. Das mediale Lumen umgehend abklemmen und eine sterile Verschlusskappe aufsetzen.

ÜBERWACHUNG DES ZENTRALVENÖSEN DRUCKS (CVP-MESSUNG):

1. Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die sterilen Kautelen beachten. Adapter, Verschlusskappen, Klemmen, Extensionen und Y-Stück des Katheters mit dem geeigneten Antiseptikum abreiben. Das geeignete Antiseptikum mindestens 5 Minuten lang einwirken lassen, bevor die Verschlusskappe des medialen Lumens abgenommen wird.
2. Die Platzierung der Katheterspitze mittels Sichtprüfung vor der Druckinjektion des Kontrastmittels bestätigen.
3. Die CVP-Überwachung erfolgt über das mediale Lumen. Die Verschlusskappe des medialen Lumens abnehmen.
4. Das verbleibende Heparin vor Beginn der CVP-Messung aus dem medialen Lumen des Katheters aspirieren.
5. Sicherstellen, dass sich der Druckwandler auf gleicher Höhe mit dem rechten Vorhof befindet.

   VORSICHT: Eine kontinuierliche Infusion von 3 ml/h mit physiologischer Kochsalzlösung während der CVP-Messung wird empfohlen, um die Genauigkeit des CVP-Messwerts zu verbessern.
6. Das CVP-Verfahren gemäß Krankenhausprotokoll durchführen.

   WARNHINWEIS: CVP-Messungen sollten nicht während der Hämodialyse, Apherese, Infusion oder Druckinjektion von Kontrastmitteln vorgenommen werden.
7. Das mediale Lumen mit 10 bis 20 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen und dann gemäß Krankenhausprotokoll blocken.
8. Das mediale Lumen gemäß Krankenhausprotokoll blocken.
9. Das mediale Lumen umgehend abklemmen und eine sterile Verschlusskappe aufsetzen.

„EIN/AUS" VERFAHREN

„EIN" Verfahren

Vorfüllvolumina sind dem Abschnitt HEPARINISIERUNG dieser Anweisungen zu entnehmen.

1. Die Dialysemaschine wie üblich vorbereiten und die Blutleitungen vorfüllen. Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die sterilen Kautelen beachten. Adapter, Verschlusskappen, Klemmen, Extensionen und Y-Stück des Katheters mit einem geeigneten Antiseptikum abreiben. Das geeignete Antiseptikum mindestens fünf Minuten lang einwirken lassen, bevor die Verschlusskappen abgenommen werden.
2. a. Vor dem Abnehmen der Abdeckkappe überprüfen, dass die „arterielle" Extension (roter Adapter) abgeklemmt ist.
   b. Die Abdeckkappe vom Adapter abnehmen und eine Luer-Lock-Spritze anbringen.
   c. Die Durchgängigkeit des Lumens bestätigen. Hierzu verbleibendes Heparin aspirieren, bis Blut erscheint. Bei einer Vorfüllung mit Antikoagulans kann dieses jetzt verabreicht werden.
   d. Die Klemme auf der Extension schließen.
3. Schritte 2a bis 2d für das „venöse" Lumen (blauer Adapter) wiederholen.

   WARNHINWEIS: Beim Anschließen der Blutleitungen am Katheter darf keine Luft in das Gefäßsystem gelangen. Die Verbindungen nicht zu fest anziehen.
4. Für Hämodialyse: Die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung am arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme auf der arteriellen Extension öffnen und die Blutpumpe einschalten. Den extrakorporalen Kreislauf ganz mit dem Blut des Patienten vorfüllen und die Blutpumpe ausschalten. Sicherstellen, dass die venöse Extension abgeklemmt ist. Danach die Spritze entfernen und die venöse Blutleitung am venösen Adapter anschließen. Die Klemme auf der venösen Extension öffnen und die Pumpe einschalten.

   Für Apherese: Sicherstellen, dass die Extension abgeklemmt ist. Danach die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung am arteriellen Adapter anschließen. Vorgang für das venöse

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lumen wiederholen. Beide Klemmen öffnen und die Blutpumpe einschalten.

„AUS" Verfahren

1. Sterile Kautelen einhalten. Die Blutpumpe anhalten. Die Klemme auf der arteriellen Extension schließen und die arterielle Blutleitung an der Anschlussstelle abklemmen. Die arterielle Blutleitung vom Adapter des Katheters abnehmen.
2. Eine 10–20 ml mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze am arteriellen Adapter anbringen; die Klemme auf der arteriellen Extension öffnen und das Blut aus dem arteriellen Lumen des Katheters spülen. Die Extension wieder abklemmen und die Spritze am Adapter angeschlossen lassen.
3. Nachdem das Blut des Patienten zurückgespült wurde, die Blutpumpe ausschalten. Die venöse Extension abklemmen und die venöse Blutleitung vom venösen Adapter des Katheters abnehmen. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze am venösen Adapter anschließen. Die Klemme öffnen und das venöse Lumen spülen, um evtl. verbleibendes Blut zu entfernen. Erneut abklemmen.
4. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen Heparinlösung in geeigneter Konzentration an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme auf der venösen Extension öffnen und die Heparinlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze entfernenund eine sterile Verschlusskappe am Adapter anbringen.
5. Überprüfen, dass die arterielle Extension abgeklemmt ist. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen Heparinlösung in geeigneter Konzentration an den arteriellen Adapter des Katheters anschließen. Die Klemme auf der arteriellen Verlängerungsleitung öffnen und die Heparinlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze entfernenund eine sterile Verschlusskappe am Adapter anbringen.

   WARNHINWEIS: Den Katheter stets abgeklemmt lassen, außer, wenn er während der Behandlung an eine Blutleitung oder Spritze angeschlossen ist.

PFLEGE DER AUSTRITTSSTELLE

Die Austrittsstelle stets trocken halten. Hände gründlich waschen und sterile Handschuhe tragen, um das Infektionsrisiko beim Reinigen und Verbinden der Austrittsstelle zu reduzieren. Beim Umgang mit Katheter und Materialien aseptische Kautelen einhalten.

Vor dem Entfernen der Verschlusskappe oder einer Verbindungsleitung den Katheter abklemmen und den Bereich rund um Kappe und Katheter mit einem Antiseptikum abreiben.

MATERIALIEN

Maske
Handschuhe
Ein geeignetes Antiseptikum
Sterile, nichtklebende Gazekompressen
Transparenter luftdichter Verband

VORGEHENSWEISE

Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets aseptische Kautelen beachten. Vor Beginn Maske aufsetzen und dann Hände gründlich waschen. Ggf. unsterile Handschuhe anlegen.

1. Den Verband vorsichtig von Katheter und Austrittsstelle entfernen.
2. Die Austrittsstelle und den umliegenden Bereich auf Entzündung, Rötung oder Absonderung untersuchen. Den Bereich rund um die Austrittsstelle mit einer sterilen Gazekompresse auf Anzeichen von Druckempfindlichkeit abtasten. Wenn Anzeichen oder Symptome einer Infektion vorliegen, ist sofort der Arzt zu verständigen. Vor dem Reinigen einer infizierten Stelle ermitteln, ob der Arzt eine Kultur des Exsudats anlegen möchte. In diesem Fall die Probe vor dem Fortfahren entnehmen.
3. Hände nochmals waschen und dann sterile Handschuhe anlegen.
4. Die Austrittsstelle mit einer kreisförmigen Bewegung vom Katheter ausgehend mit Wasserstoffperoxid reinigen und dann ein geeignetes Antiseptikum auftragen. An der Luft trocknen lassen. Entweder mit sterilen Tupfern oder sterilen Gazekompressen auftragen.

   VORSICHT: Kein Teil des Katheters darf mit Aceton oder acetonhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Der

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen.

EINES der folgenden Mittel kann verwendet werden: Povidon-Iod auf Wasserbasis, Chlorhexadin, Amukin 50%, Bacitracin-Salbe, Wasserstoffperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70%iger Isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™* oder Bactroban Cream™*.

5. Sicherstellen, dass die Nähte am Nahtflügel fixiert sind. Der Katheter darf sich innerhalb der Austrittsstelle nicht bewegen.
6. Den transparenten luftdichten Verband anbringen. Falls erwünscht, können an der Austrittsstelle rund um den Katheter sterile Gazekompressen aufgelegt werden, bevor der Verband angebracht wird. Jedoch erschweren die Kompressen eine optische Beurteilung der Wunde. Extensionen, Klemmen, Adapter und Verschlusskappen unbedeckt lassen, damit weiter auf sie zugegriffen werden kann.

AUSTAUSCH DES KATHETERS

Es wird gemäß K/DOQI-Richtlinien empfohlen, den MAHURKAR™* Hochdruck-Dreilumen-Katheter bei einer Verwendung in der V. femoralis alle drei bis vier Tage bzw. bei einer Verwendung in der V. subclavia oder V. jugularis alle 7 Tage auszuwechseln. Den Katheter bei Infektion, progressiver Zunahme des venösen Widerstands oder progressiver Abnahme der Flussraten während Hämodialyse, CRRT oder Apherese früher ersetzen.

HINWEIS: Diese Empfehlungen sind nicht als Ersatz der Erfahrung oder des Urteilsvermögens des Arztes bei der Behandlung spezifischer Patienten gedacht.

1. Den Patienten in eine Rückenlage bringen und die Austrittsstelle freilegen.
2. Sterile Kautelen beibehalten. Den Verband abnehmen und die Austrittsstelle sowie den umliegenden Bereich auf Anzeichen oder Symptome einer Infektion untersuchen. Falls diese vorhanden sind, muss der Arzt bestimmen, ob der Katheteraustausch bis zur erfolgreichen Behandlung der Infektion verschoben werden soll oder ob der Zugang zum Patienten an einer anderen Stelle geschaffen werden soll.
3. Kittel, sterile Handschuhe und Maske anlegen. Die externen Abschnitte des Katheters und den umliegenden Bereich mit geeignetem Antiseptikum abreiben. Dann die Stelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. Alle Lumina des neuen Katheters mit 3 bis 4 ml steriler Heparinlösung spülen und sofort abklemmen. Die alten Nähte vorsichtig von der Haut abschneiden und entfernen.
5. Sicherstellen, dass die Klemme an der distalen Extension (blauer Adapter) des Verweilkatheters geschlossen ist. Die Verschlusskappe vom blauen Adapter abnehmen und gleichzeitig das „J"-förmige Ende eines Führungsdrahtes (0,89 mm (0,035 Zoll) in das Lumen des Adapters platzieren. Die Klemme öffnen und den Führungsdraht durch den Katheter zur gewünschten Position schieben.

   VORSICHT: Bei einer Einführung über die V. subclavia und V. jugularis den Patienten auf Herzarrhythmie beobachten, die sich aus einem Eintreten des Führungsdrahts in den rechten Vorhof ergeben kann.
6. Den Führungsdraht festhalten, damit er nicht aus der Vene austritt. Den Katheter durch Schieben über den Draht vorsichtig entfernen. Den alten Katheter entsorgen.
7. Den neuen Katheter gemäß Schritt 10 bis 15 unter ***Einführen des Katheters*** über den Führungsdraht einbringen.

LITERATURANGABEN:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizzato con ossido di etilene. Sterile e apirogeno, purché la confezione sia chiusa e non danneggiata.

NON RISTERILIZZARE.

ATTENZIONE - Questo prodotto è esclusivamente monouso. Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E NOTE DI ATTENZIONE.

DESCRIZIONE

Il catetere a lume triplo ad alta pressione MAHURKAR™* è una cannula radiopaca in poliuretano con due estensioni del catetere in silicone trasparente e un lume di infusione in poliuretano trasparente. È possibile distinguere i tre lumi interni grazie agli adattatori Luer Lock con codifica a colori sulle prolunghe di gomma al silicone:

- adattatore rosso - lume arterioso
- adattatore azzurro - lume venoso
- adattatore trasparente - lume mediale

Il lume prossimale fornisce la gittata "arteriosa" dal paziente, quello distale rappresenta il ritorno "venoso" e il lume mediale viene usato per infusioni di fluidi, prodotti ematici, medicinali, campionamento ematico, iniezione a pressione di mezzo di contrasto e monitoraggio della pressione venosa centrale.

Il catetere è disponibile in diverse misure, elencate di seguito. Le opzioni includono prolunghe curve o diritte. Per le istruzioni specifiche relative ai componenti, fare riferimento alle pagine seguenti, al confezionamento dei componenti e/o al foglio illustrativo del prodotto (se fornito).

PORTATE DI INFUSIONE		
Lunghezza catetere	Pressione di infusione (cm d' acqua)	Lume trasparente mediale (ml/min)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

FLUSSI DINAMICI

Flussi (ml/min)	Dispositivo	Pressione media (mmHg) (media ± deviazione standard)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Venoso	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.80	4 ± 0.35
	Arterioso	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Venoso	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arterioso	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Venoso	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arterioso	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Venoso	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arterioso	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.86	-38 ± 1.88
250	Venoso	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arterioso	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Venoso	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arterioso	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Venoso	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arterioso	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Venoso	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arterioso	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Venoso	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arterioso	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Venoso	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arterioso	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	-188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INDICAZIONI

Il catetere a lume triplo ad alta pressione MAHURKAR™* è concepito per l'accesso venoso centrale a breve termine per procedure di emodialisi, aferesi, infusione, monitoraggio della pressione venosa centrale e iniezione a pressione di mezzo di contrasto. La portata massima di infusione consigliata per le iniezioni meccanizzate di mezzo di contrasto è di 5 ml/s.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere non è destinato all'uso per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. Secondo le linee guida K/DOQI, il catetere non deve essere impiantato per via femorale per periodi superiori a 3-4 giorni. Non usare questo catetere in vasi trombotici o per la puntura della vena succlavia quando è in uso un ventilatore.

POSSIBILI COMPLICANZE

Inserimento nella vena succlavia, giugulare, femorale o safena: Ematoma; trombosi/stenosi venosa centrale; sepsi; trombosi da catetere; infezione del sito di uscita; trauma a un vaso principale o all'atrio destro; embolia gassosa; tamponamento cardiaco; emorragia; emotorace; pneumotorace; aritmia cardiaca; infezione del tratto del seno carotideo; lesione del plesso brachiale.

Inserimento nella vena femorale o safena:

Sanguinamento retroperitoneale

RIEPILOGO CLINICO

È stato condotto uno studio clinico randomizzato, controllato e multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia del catetere a lume triplo MAHURKAR™* a confronto con il dispositivo legalmente commercializzato usato come base per il riscontro (il catetere a lume doppio MAHURKAR™* da 11,5 Fr) in pazienti sottoposti a procedure di emodialisi acuta o aferesi. L'end point primario di questo studio era rappresentato dalle infezioni del torrente circolatorio correlate al catetere. La sicurezza del dispositivo è stata stabilita in base all'incidenza delle complicanze, specificamente le infezioni catetere correlate, verificatesi con l'uso del catetere a lume triplo MAHURKAR™*. L'efficacia del dispositivo è stata stabilita in base alla qualità del flusso sanguigno durante i trattamenti di emodialisi o aferesi. I pazienti sono stati osservati per un massimo di 30 giorni, che includevano un periodo massimo di impianto del catetere di 29 giorni e un periodo minimo di osservazione di 24 ore dopo la rimozione del catetere.

In questo studio, sono stati inclusi i soggetti che soddisfacevano i seguenti criteri: corrispondevano all'indicazione in etichetta per emodialisi o aferesi, avevano un'aspettativa di vita di almeno 30 giorni, erano in grado di dare il proprio consenso informato scritto e pesavano almeno 40 kg. Sono stati esclusi i soggetti in base ai seguenti criteri: pazienti che necessitavano di ventilatori in modalità di pressione positiva di fine espirazione a valori superiori a 5, che richiedevano il posizionamento del catetere nella vena succlavia o giugulare, nei quali era necessaria la sostituzione di un catetere esistente (non facente parte dello studio) con il catetere oggetto dello studio al fine di garantirne l'eleggibilità, che erano stati precedentemente arruolati nello studio clinico del catetere a lume triplo MAHURKAR™*. Sono stati arruolati nello studio quattrocentottantacinque (485) pazienti provenienti da 11 siti. La tabella seguente elenca i dati demografici dei pazienti.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Tutti i pazienti (n = 485)	Catetere doppio (n = 243)	Catetere triplo (n = 242)
Sesso				
	Donna	240 49%	116 48%	124 51%
	Uomo	245 51%	127 52%	118 49%
Età*				
	Mediana (gamma)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Pregresso diabete				
	No	271 56%	135 56%	136 56%
	Sì	214 44%	108 44%	106 44%
Uso di immunosoppressivi				
	No	443 91%	218 90%	225 93%
	Sì	42 9%	25 10%	17 7%
Altri fattori di rischio (incisioni chirurgiche, trauma cutaneo, altro)				
	No	337 69%	170 70%	167 69%
	Sì	148 31%	73 30%	75 31%
Numero di dispositivi invasivi precedenti l'inserimento del catetere				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 o più	179 37%	95 39%	84 35%
Infezione preinserimento				
	Sì	89 18%	46 19%	43 18%
	No	271 56%	134 55%	137 57%
	Sconosciuto	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinenza del paziente**				
	No	205 43%	96 41%	109 46%
	Sì	268 57%	139 59%	129 54%

*Per 3 pazienti nel gruppo del catetere a lume doppio mancavano i dati relativi all'età
**N = 473, dato significativo solo per gli inserimenti femorali.

Per riepilogare, dei 393 pazienti valutabili studiati, la percentuale di infezioni del torrente circolatorio correlate al catetere era del 7,5% nel gruppo del catetere a lume triplo MAHURKAR™*, in confronto a una percentuale dell' 8,3% nel gruppo del dispositivo di paragone. La differenza non era statisticamente significativa (P = 0,77 con test del chi quadrato).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il catetere deve essere inserito e rimosso solo da un medico qualificato e autorizzato o da un altro operatore sanitario autorizzato da un medico e sotto la sua supervisione.
- Le tecniche e le procedure cliniche descritte nelle presenti istruzioni non rappresentano TUTTI i protocolli clinicamente accettabili né intendono sostituirsi all' esperienza e al giudizio del medico per il trattamento di un paziente specifico.
- La responsabilità di qualsiasi complicanza provocata dall' uso dei cateteri in procedure non di emodialisi/aferesi ricade esclusivamente sulle persone che utilizzano il catetere.
- Non usare il catetere se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta. Non usare il catetere se è stato schiacciato, incrinato, tagliato o altrimenti danneggiato.
- Il catetere non deve rimanere impiantato per oltre 29 giorni.
- Smaltire dopo l' uso. Il catetere può essere inserito una sola volta.
- Questo prodotto non può essere adeguatamente pulito e/o sterilizzato dall' utilizzatore in modo da consentirne il riutilizzo in sicurezza, ed è pertanto previsto per l' uso singolo. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.
- Durante la manipolazione del catetere, ricorrere sempre a tecniche sterili.
- Per introdurre l' estremità a J del filo guida nell' ago introduttore, usare l' apposito raddrizzatore. Non introdurre né ritirare con forza il filo guida da nessun componente, poiché il filo potrebbe spezzarsi o dipanarsi.
- Immediatamente dopo l' inserimento e prima dell' uso del catetere, verificare mediante radiografia o fluoroscopia che la punta del catetere sia posizionata correttamente. Per gli inserimenti nella vena giugulare o succlavia, assicurarsi che la punta sia posizionata in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l' atrio destro. In caso contrario, si possono causare gravi traumi o complicanze fatali.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Per evitare l'esposizione agli agenti patogeni veicolati dal sangue, usare precauzioni universali con controllo delle infezioni e componenti con protezioni contro i dispositivi taglienti.
- Non infondere simultaneamente farmaci incompatibili attraverso lo stesso lume, poiché potrebbe verificarsi un fenomeno di precipitazione.
- L'uso della vena succlavia per il posizionamento del catetere può determinare la stenosi della stessa. La stenosi della vena succlavia può compromettere l'uso dell'estremità ipsilaterale per un accesso vascolare futuro. Può essere preferibile usare la vena giugulare.
- Le embolie gassose si evitano tenendo sempre clampata la cannula di prolunga del catetere quando è inutilizzata e riempiendo il catetere con soluzione fisiologica sterile prima dell'impianto. Ogni volta che si cambiano le cannule, spurgare l'aria dalle cannule e aspirare l'eventuale aria presente nel catetere.
- Serrando eccessivamente le connessioni del catetere, si possono incrinare gli adattatori.
- Non clampare la sezione della cannula a lume triplo del catetere; clampare esclusivamente le prolunghe. Per questa operazione, usare solo le clamp fornite con il catetere.
- Il clampaggio ripetuto delle prolunghe del catetere nello stesso punto può indebolire le cannule: per prolungare la durata delle cannule occorre cambiare regolarmente la posizione della clamp. Evitare di clampare in prossimità dell'adattatore e dell'attacco.
- Usare con cautela strumenti taglienti vicino al catetere. La cannula del catetere può lacerarsi se esposta a scalfitture, a forza eccessiva o a margini irregolari.
- Ispezionare frequentemente il catetere alla ricerca di eventuali scalfitture, abrasioni, tagli, ecc. che potrebbero comprometterne il funzionamento.
- Quando si esegue l'infusione di eparina per bloccare il catetere, lavare rapidamente e clampare immediatamente per assicurarsi che l'eparina raggiunga l'estremità distale del lume.
- Non eseguire l'infusione se la clamp è chiusa, né forzare l'infusione in un catetere ostruito: la contropressione potrebbe provocare la fuoriuscita dell'adattatore dalla cannula.
- Osservare e seguire tutte le date di scadenza dei componenti forniti in confezioni singole. Non risterilizzare il catetere e/o i componenti né prima, né dopo l'uso.
- Secondo le linee guida K/DOQI: (1) rimuovere il catetere quando non è più necessario; (2) estrarre i cateteri femorali entro 3-4 giorni; (3) sostituire i cateteri nelle vene succlavia e giugulare ogni 7 giorni.
- Non usare acetone o altre soluzioni contenenti acetone su qualsiasi parte del catetere. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a questi agenti.
- È possibile usare UNO qualsiasi dei seguenti prodotti: povidone-iodio in soluzione acquosa, clorexidina, amuchina al 50%, pomata a base di bacitracina, perossido di idrogeno, Betadine™*, Exsept™*, alcol isopropilico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* o Bactroban Cream™*.
- Si consiglia di usare solo raccordi Luer Lock (filettati) con questo catetere (siringhe, linee ematiche, cannule IV e tappi autosigillanti compresi).
- Per evitare danni al catetere e per accertare la pervietà prima dell'iniezione ad alta pressione, lavare con decisione il catetere con soluzione fisiologica normale usando una siringa da 10 ml o più allo scopo di eliminare qualsiasi possibile occlusione. L'eventuale resistenza al lavaggio può indicare l'occlusione parziale o completa del catetere. Non procedere con la procedura di iniezione ad alta pressione fino all'eliminazione dell'occlusione.
- La mancata verifica della pervietà del catetere prima dell'iniezione ad alta pressione può comportare il malfunzionamento del catetere.
- Per l'iniezione ad alta pressione di mezzo di contrasto, usare solo il lume centrale dotato di adattatore Luer trasparente. Per l'iniezione ad alta pressione, non usare i lumi arterioso (rosso) o venoso (azzurro).
- In presenza di un catetere occluso, la funzione di limitazione della pressione dell'iniettore automatico può non essere in grado di impedire la sovrapressurizzazione del catetere, con il possibile conseguente guasto del catetere stesso.
- Il superamento del flusso massimo di 5 ml/s o della pressione massima di 2068 kPa (300 psi) può provocare il guasto del catetere o lo spostamento della punta del catetere.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Non tutti i pazienti sono idonei all'iniezione ad alta pressione anche se il catetere in sé è adeguato per la procedura. È necessario affidare a un clinico esperto la responsabilità di valutare le condizioni di salute del paziente considerato idoneo alla procedura di iniezione ad alta pressione.
- L'iniezione ad alta pressione attraverso un catetere che presenta segni di compressione o pizzicamento tra clavicola e prima costa può causare il guasto del catetere.
- L'iniezione ad alta pressione deve essere immediatamente arrestata se si notano segni di gonfiore, dolore localizzato o stravaso nei tessuti circostanti.

INSERIMENTO DEL CATETERE

Materiale occorrente

(1) catetere
(1) lidocaina in fiala da 5 ml, 1%
(1) bisturi n. 11
(1) sutura con ago curvo
(1) porta-aghi
(3) aghi da 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) siringhe da 5, 6 o 10 ml
(3) siringhe da 3 ml
(1) ago introduttore da 18 G (1,2 mm)
(1) telo sterile fenestrato
(1) mascherina
(1) paio di guanti
(1) camice
(1) tappo
(2) medicazioni per ferite
(1) rasoio (opzionale)
(1) confezione di antisettico appropriato
(6) compresse di garza da 10 cm x 10 cm
(3) tappi autosigillanti
(1) filo guida a J/diritto da 0,89 mm (0,035 poll.)
(1) dilatatore da 10 Fr/Ch (3,3 mm)
(1) dilatatore da 12 Fr/Ch (4,0 mm)

Soluzione fisiologica eparinata: usare le concentrazioni approvate dal proprio centro

PROCEDURA

ATTENZIONE - LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI INSERIRE IL CATETERE.

La sala operatoria è il luogo da preferire per la procedura di inserimento; tuttavia, è accettabile anche l' inserimento presso il letto del paziente, purché si adotti una tecnica sterile e siano disponibili appropriate misure diagnostiche e terapeutiche per rispondere a possibili complicanze.

1. Il campo operatorio deve essere sterile: servirsi di teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire la pulizia preoperatoria del chirurgo. Indossare camice, cuffia, guanti e mascherina. Il paziente e tutto il personale devono indossare una mascherina.
2. Posizionare il paziente in posizione supina e scoprire la parte superiore del torace o il lato dell' inguine che verrà usato per l' accesso.

   Inserimento nella vena succlavia o giugulare - Girare leggermente di lato la testa del paziente per esporre il sito di inserimento. La posizione di Trendelenburg può facilitare l' inserimento nella vena succlavia e prevenire gli emboli gassosi.

   Inserimento nella vena femorale - Flettere il ginocchio del paziente sullo stesso lato del sito di inserimento. Abdurre la coscia sullo stesso lato e appoggiare il piede oltre la gamba opposta.
3. Rasare il sito di accesso (operazione facoltativa) e strofinare l' area con un antisettico appropriato. Isolare il sito di accesso con teli sterili.
4. Collegare a ciascun adattatore del catetere una siringa di soluzione fisiologica da 5 ml, 6 ml o 10 ml. Riempire il catetere con 3-4 ml di normale soluzione fisiologica e clampare immediatamente. Lasciare le siringhe collegate agli adattatori.

   AVVERTENZA - Per evitare gli emboli gassosi, tenere il catetere sempre clampato quando non è collegato a una siringa, a cannule IV o a linee ematiche.
5. Somministrare l' anestetico locale sulla cute e il tessuto sottostante in corrispondenza del sito di inserimento.

   AVVERTENZA - È sconsigliabile piegare gli aghi per la somministrazione dell' anestetico. Ciò può danneggiare o spezzare gli aghi e annullare le caratteristiche di sicurezza del dispositivo.
6. Lavare l' ago introduttore da 18 G (1,2 mm) con soluzione fisiologica eparinata. Inserire l' ago in vena nella direzione del flusso ematico. Aspirare una piccola quantità di sangue nella siringa per verificare che l' ago sia posizionato correttamente nella vena.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATTENZIONE - Se si aspira sangue arterioso, rimuovere l' ago ed applicare immediatamente pressione sul sito per almeno 15 minuti. Prima di tentare nuovamente l' incannulamento della vena, controllare che il sangue si sia fermato e che non siano comparsi ematomi.

7. a. Scollegare la siringa dall' ago e inserire prontamente l' estremità flessibile a J del filo guida nell' ago introduttore. (Se non si procede rapidamente, si può causare un' embolia gassosa o sanguinamento attraverso l' ago.) Fare avanzare il filo guida nella vena.

   ATTENZIONE - Inserimento nella vena succlavia o giugulare - La lunghezza del filo inserito è determinata dalla corporatura del paziente. Se il filo guida passa nell' atrio destro, potrebbe insorgere un' aritmia cardiaca; in presenza di tali sintomi, tirare indietro il filo guida fino alla loro scomparsa. Se il filo guida incontra resistenza, non ritirarlo attraverso l' ago (Figura 1). Estrarre assieme il filo guida e l' ago e ricominciare l' operazione con un ago e un filo nuovi.

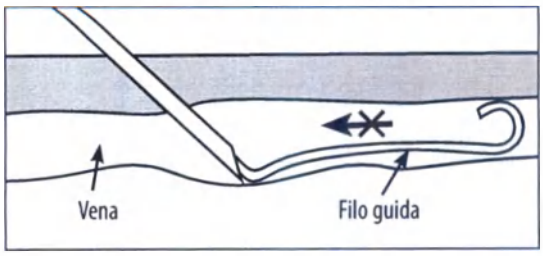


Figura 1. Non ritirare con forza il filo guida all' interno dei componenti.

   b. Ritirare l' ago introduttore tenendo saldamente in posizione il filo guida.

   ATTENZIONE - Non permettere che il filo guida avanzi ulteriormente all' interno della vena durante le seguenti operazioni.

8. Praticare una piccola incisione (0,5 cm) accanto al filo guida, presso il sito di introduzione cutaneo, per facilitare il passaggio del dilatatore e del catetere.

9. Far passare un dilatatore sull' estremità del filo guida e, con un movimento rotatorio, fare avanzare il dilatatore attraverso la cute e i tessuti molli, fino a entrare appena in vena. Se il dilatatore non riduce la resistenza abbastanza da permettere al catetere di passare sopra il filo guida, usare un dilatatore della successiva misura in Fr. Dopo aver dilatato il tratto interessato, rimuovere il dilatatore dal tessuto e smaltirlo.

10. Infilare la punta del catetere sul filo guida. Aprire la clamp della prolunga azzurra e rimuovere la siringa per consentire al filo guida di fuoriuscire. Con un movimento rotatorio, fare avanzare il catetere attraverso il tessuto molle fino a entrare in vena.

    ATTENZIONE - Osservare attentamente il paziente per individuare segni e sintomi di aritmia cardiaca causata dal passaggio del catetere nell' atrio destro. Se appaiono dei sintomi, arretrare la punta del catetere fino alla loro scomparsa.

    Inserimento nella vena succlavia o giugulare - Mediante radiografia o fluoroscopia, assicurarsi che la punta del catetere sia posizionata in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l' atrio destro.

    Se si usa il catetere per emodialisi, CRRT o aferesi, orientare l' adattatore azzurro in direzione craniale (Figura 2). In questo modo, si posizione l' ingresso "arterioso" in direzione opposta alla parete della vena cava superiore, riducendo la possibilità di ostruzione dell' ingresso unidirezionale.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

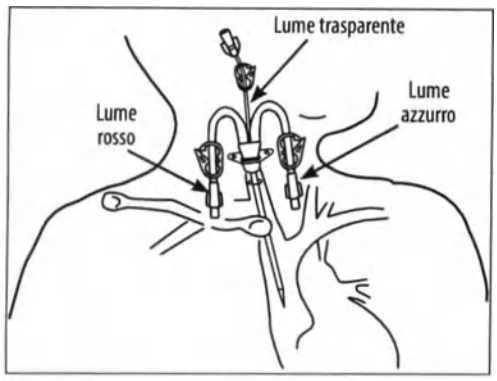


Figura 2. Catetere impiantato (con prolunghe curve)

11. Tenendo il catetere saldamente in posizione, ritirare con cautela il filo guida dal lume. (Se il filo guida incontra resistenza di una certa entità, evitare di tirarlo attraverso il catetere. Estrarre assieme il catetere e il filo guida e ricominciare l'operazione con un catetere e componenti di inserimento nuovi.)
12. Verificare la pervietà del catetere aspirando sangue attraverso i tre adattatori. Confermata la pervietà, iniettare la normale soluzione fisiologica sterile, quindi eseguire il priming di ciascun lume con il volume appropriato di eparina indicato sulla prolunga del catetere. Chiudere la clamp su ogni prolunga e applicare immediatamente un tappo autosigillante sterile a ciascun adattatore.
13. Verificare mediante radiografia o fluoroscopia che la punta del catetere sia posizionata correttamente.
14. Suturare il catetere alla cute utilizzando l'apposita aletta girevole. **ATTENZIONE - Non applicare suture sulla cannula del catetere.**
15. Pulire la cute attorno al catetere. Applicare medicazione sul sito di uscita. Lasciare esposti prolunghe, clamp, adattatori, tappi per consentirne l'accesso da parte del personale.

SMALTIMENTO SICURO DEI RIFIUTI TAGLIENTI

Gettare tutti i componenti usati durante la procedura in un apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico e/o taglienti, in osservanza del protocollo ospedaliero e dei regolamenti applicabili.

Per ridurre ulteriormente il rischio di punture accidentali, smaltire i rifiuti taglienti contaminati dapprima in un recipiente per lo smaltimento in sicurezza dei taglienti (se fornito). Quindi, trasferire tale recipiente in un consono contenitore per rifiuti taglienti, in modo da limitare l'esposizione a lesioni causate da punture d'ago dopo la procedura.

EPARINIZZAZIONE

Per garantire la pervietà tra un trattamento e l'altro, i lumi del catetere devono essere mantenuti pieni di eparina alla concentrazione e nel volume adeguati. Nella maggioranza dei casi, 5.000 unità/ml è il volume più idoneo (fare riferimento al volume di priming del catetere). Le concentrazioni di eparina approvate variano da istituto a istituto. Accertarsi di usare le concentrazioni approvate dalla struttura sanitaria di appartenenza.

Riempire di eparina dopo l'uso.

Prima di iniziare il trattamento, aspirare l'eparina contenuta nel catetere e gettarla.

Dopo il trattamento, lavare bene e instillare nuova eparina. Se il periodo interdialitico è inferiore a due giorni, può essere consigliabile l'uso di eparina a una concentrazione inferiore.

In ogni caso, è necessario tenere presenti le condizioni del paziente quando si sceglie un regime di eparina. Usare meno eparina nella popolazione pediatrica e negli adulti affetti da disturbi della coagulazione.

NOTA - Attenersi sempre all'esperienza e al giudizio del medico e al protocollo ospedaliero.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumi di priming

Catetere		Lume		
Prolunghe	Lunghezza	Azzurro o distale	Rosso o prossimale	Trasparente o mediale
Curva	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Curva	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Curva	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Curva	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Diritta	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Diritta	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Materiali di consumo

(2) siringhe da 10-20 ml
(1) siringa da 3 ml
(3) aghi da 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) fiala di eparina (nelle concentrazioni approvate dall'istituto sanitario di appartenenza)
(1) fiala di normale soluzione fisiologica sterile
Un antisettico appropriato.

Preparazione

1. Preparare gli articoli necessari su una superficie pulita.
2. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
3. Strofinare l'area attorno al tappo e al catetere con un batuffolo imbevuto di antisettico appropriato. Lasciar asciugare all'aria.
4. Aprire le confezioni delle siringhe e degli aghi. Con tecnica asettica, fissare l'ago sulla siringa sterile.
5. Togliere i tappi delle fiale di soluzione fisiologica e di eparina e strofinare l'area dell'iniezione con un antisettico appropriato. Lasciar asciugare all'aria.
6. Preparare la soluzione di eparina corretta.

Procedura

1. Aspirare l'eparina a permanenza dal catetere prima di procedere con l'infusione di eparina fresca o di iniziare il trattamento.
2. Lavare ogni lume con 10-20 ml di normale soluzione fisiologica sterile.

   ATTENZIONE - Prima del lavaggio, ritirare lo stantuffo per verificare la presenza di flusso sanguigno e controllare che non vi siano coaguli ematici. Non lavar via i coaguli attraverso il catetere (vedere "Formazione di trombi").
3. Infondere nuova eparina, lavando rapidamente per garantire che l'eparina raggiunga l'estremità distale del lume, poi clampare immediatamente. L'infusione o il clampaggio troppo lenti possono far sì che l'eparina fuoriesca dalle fessure di ingresso prossimali del catetere, lasciando la fessura distale non protetta dalla formazione di trombi. Eseguire la procedura per entrambi i lumi.

   Non eseguire l'infusione se la clamp è chiusa, né forzare l'infusione in un catetere ostruito: la contropressione potrebbe provocare l'allentamento dell'adattatore con il rischio di fuoriuscita dalla cannula.

Dopo il priming dei lumi, tenere le prolunghe clampate quando non sono collegate a linee ematiche o a una siringa. Una prolunga priva della clamp rappresenta un alto rischio di sanguinamento o embolia gassosa. Porta anche a un volume di priming leggermente maggiore in quanto la cannula ritorna al "normale" stato senza clamp. Ciò crea il vuoto in corrispondenza della punta, provocando l'aspirazione del sangue nella porzione distale del catetere, con la successiva generazione di un trombo.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI UNIDIREZIONALI

Le ostruzioni a senso unico si verificano quando è possibile lavare facilmente un lume, ma l'aspirazione di sangue non risulta possibile. Questa situazione è normalmente causata da un errore di posizionamento della punta. Seguono alcuni possibili segni di ostruzione.

- Presenza di bolle d'aria nel set di tubi; il sangue è schiumoso.
- La camera di gocciolamento della linea venosa ha ceduto o si trova a un livello più basso del normale.

Per eliminare questo tipo di ostruzione, è possibile adottare una delle seguenti soluzioni.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Chiedere al paziente di alzare le braccia al di sopra della testa e di tossire.
- Riposizionare il paziente.
- Lavare con soluzione fisiologica per allontanare il catetere dalla parete del vaso (purché non si avverta resistenza).
- Girare il catetere per posizionare l'ingresso arterioso a distanza dalla parete della vena cava superiore per consentire il libero flusso del sangue nel lume arterioso.

ATTENZIONE - Non inserire il catetere più in profondità nella vena.

- Invertire le linee ematiche. Se il metodo precedente non consente di eliminare l'ostruzione, collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore venoso e la linea ematica venosa all'adattatore arterioso. Ci si deve aspettare un significativo aumento nel ricircolo. Questo metodo è consigliato solo come alternativa alla sostituzione del catetere e non deve essere usato come soluzione a lungo termine per le prestazioni scadenti del catetere.
- Somministrare un agente trombolitico secondo il protocollo ospedaliero e le raccomandazioni del produttore in merito alle dosi.

FORMAZIONE DI TROMBI

AVVERTENZA - La seguente procedura deve essere eseguita solo da un medico qualificato e autorizzato o da un altro operatore sanitario autorizzato da un medico e sotto la sua supervisione.

MAI FORZARE IL LAVAGGIO DI UN LUME OSTRUITO.

Se il catetere è bloccato, innanzitutto assicurarsi che non sia inginocchiato. Se è presente un trombo, tentare di aspirare il coagulo con cautela in una siringa da 10 ml.

Se l'infusione è ancora lenta, o se non si riesce per nulla ad aspirare sangue, il medico può scegliere di dissolvere il coagulo con un agente trombolitico.

Si sconsiglia la streptochinasi, in quanto sono stati riportati casi di effetti anafilattogeni in alcuni pazienti.

Il catetere disostruito può essere usato immediatamente.

NOTA - Se il catetere non si libera dopo ripetute dosi di agenti trombolitici potrebbe essere stato ostruito da una sostanza diversa da un coagulo di sangue.

PROCEDURA DI INIEZIONE A PRESSIONE DI MEZZO DI CONTRASTO

1. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola o si usa il catetere. Strofinare con un antisettico appropriato gli adattatori, i tappi autosigillanti, le clamp, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere. Prima di rimuovere il tappo autosigillante dal lume mediale, lasciarlo esposto all'antisettico un minimo di 5 minuti.
2. Confermare mediante imaging il posizionamento della punta del catetere prima di procedere all'iniezione a pressione di mezzo di contrasto.
3. Rimuovere il tappo autosigillante dal lume mediale.
4. Aspirare l'eparina a permanenza dal lume mediale del catetere prima di cominciare l'iniezione a pressione di mezzo di contrasto.
5. Aspirare il lume mediale per assicurare un adeguato ritorno ematico e lavare il lume con 10-20 ml di normale soluzione fisiologica.
6. Prima dell'iniezione, riscaldare il mezzo di contrasto a temperatura corporea (37 °C).

   AVVERTENZA - Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto potrebbe causare il guasto del catetere.
7. Collegare il dispositivo di iniezione a pressione al lume mediale secondo le istruzioni del produttore.
8. Iniettare a pressione il mezzo di contrasto attenendosi al protocollo ospedaliero.

   AVVERTENZA - Non superare la portata massima indicata di 5 ml/s o la pressione massima di 2068 kPa (300 psi) per questo tipo di iniezioni.
9. Scollegare dal catetere il dispositivo di iniezione a pressione.
10. Lavare il lume mediale con 10-20 ml di normale soluzione fisiologica e poi bloccare il lume secondo il protocollo ospedaliero.
11. Bloccare il lume mediale secondo il protocollo ospedaliero.
12. Clampare immediatamente il lume mediale e collegare un tappo autosigillante sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE VENOSA CENTRALE (LETTURA DELLA PVC)

1. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola o si usa il catetere. Strofinare con un antisettico appropriato gli adattatori, i tappi autosigillanti, le clamp, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere. Prima di rimuovere il tappo autosigillante dal lume mediale, lasciarlo esposto all' antisettico un minimo di 5 minuti.
2. Confermare mediante imaging il posizionamento della punta del catetere prima di procedere all' iniezione a pressione di mezzo di contrasto.
3. Il monitoraggio della pressione venosa centrale deve essere eseguito attraverso il lume mediale. Rimuovere il tappo autosigillante dal lume mediale.
4. Aspirare l' eparina a permanenza dal lume mediale del catetere prima di iniziare la procedura di lettura della PVC.
5. Assicurarsi che il trasduttore di pressione sia al livello dell' atrio destro.

   ATTENZIONE - Per migliorare la precisione della lettura della PVC durante la misurazione, si consiglia di effettuare un' infusione continua di normale soluzione fisiologica a 3 ml/h.
6. Eseguire la procedura PVC secondo il protocollo ospedaliero.

   AVVERTENZA - Evitare di eseguire le letture della PVC durante emodialisi, aferesi, infusioni o iniezione a pressione di mezzo di contrasto.
7. Lavare il lume mediale con 10-20 ml di normale soluzione fisiologica e poi bloccare il lume secondo il protocollo ospedaliero.
8. Bloccare il lume mediale secondo il protocollo ospedaliero.
9. Clampare immediatamente il lume mediale e collegare un tappo autosigillante sterile.

PROCEDURA DI AVVIAMENTO E ARRESTO

Procedura di AVVIAMENTO

Per informazioni sui volumi di priming, vedere la sezione EPARINIZZAZIONE di queste istruzioni.

1. Preparare la macchina ed eseguire come di consueto il priming delle linee ematiche. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola o si usa il catetere. Strofinare con un antisettico appropriato gli adattatori, i tappi autosigillanti, le clamp, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere. Prima di rimuovere i tappi autosigillanti, lasciarli esposti all' antisettico un minimo di 5 minuti.
2. a. Verificare che la prolunga "arteriosa" (adattatore rosso) sia clampata prima di togliere il tappo autosigillante.
   b. Togliere il tappo autosigillante dall' adattatore e collegare una siringa con Luer Lock.
   c. Confermare la pervietà del lume aspirando l' eparina a permanenza fino alla comparsa del sangue. Se si usa un priming con anticoagulante, è possibile somministrarlo a questo punto.
   d. Chiudere la clamp sulla prolunga.
3. Ripetere quanto indicato nei punti da 2a a 2d per il lume venoso (adattatore azzurro).

   AVVERTENZA - Quando si collegano le linee ematiche al catetere, non permettere l' infiltrazione d' aria nel percorso del sangue. Non serrare eccessivamente le connessioni.
4. Emodialisi - Togliere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all' adattatore arterioso. Aprire la clamp sulla prolunga arteriosa e accendere la pompa del sangue. Eseguire il priming del circuito extracorporeo con il sangue del paziente e spegnere la pompa del sangue. Controllare che la prolunga venosa sia clampata, quindi togliere la siringa e collegare la linea ematica venosa all' adattatore venoso. Aprire la clamp sulla prolunga venosa e accendere la pompa.

   Aferesi - Controllare che la prolunga sia clampata, quindi togliere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all' adattatore arterioso; ripetere la procedura per il lume venoso. Aprire entrambe le clamp e accendere la pompa del sangue.

Procedura di ARRESTO

1. Adottare tecniche sterili. Arrestare la pompa del sangue. Chiudere la clamp sulla prolunga arteriosa e clampare la linea ematica arteriosa in corrispondenza del sito di collegamento. Scollegare la linea ematica arteriosa dall' adattatore del catetere.
2. Collegare all' adattatore arterioso una siringa da 10-20 ml riempita di normale soluzione fisiologica sterile; aprire la

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

clamp sulla prolunga arteriosa e lavare il sangue dal lume arterioso del catetere. Clampare di nuovo la prolunga, lasciando la siringa collegata all' adattatore.

3. Una volta lavato via il sangue del paziente, spegnere la pompa del sangue. Clampare la prolunga venosa e scollegare la linea ematica venosa dall' adattatore venoso del catetere. Collegare all' adattatore venoso una siringa riempita di normale soluzione fisiologica sterile; aprire la clamp e lavare il lume venoso per rimuovere tutto il sangue rimasto. Clampare nuovamente
4. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione di eparina appropriati all' adattatore venoso. Aprire la clamp della prolunga venosa e avviare rapidamente l' infusione di eparina; richiudere immediatamente la clamp. Togliere la siringa e attaccare un tappo autosigillante sterile all' adattatore.
5. Verificare che la prolunga arteriosa sia clampata. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione di eparina appropriati all' adattatore arterioso del catetere. Aprire la clamp della prolunga arteriosa e avviare rapidamente l' infusione di eparina; richiudere immediatamente la clamp. Togliere la siringa e attaccare un tappo autosigillante sterile all' adattatore.

   AVVERTENZA - Mantenere sempre clampato il catetere, eccetto quando è collegato alle linee ematiche o alla siringa durante il trattamento.

CURA DEL SITO DI USCITA

Tenere sempre asciutto il sito di uscita. Per ridurre il rischio di infezione durante la pulizia e la medicazione del sito di uscita, lavarsi scrupolosamente le mani e indossare guanti sterili. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola il catetere o i materiali di consumo.

Prima di togliere il tappo autosigillante o qualsiasi linea di collegamento, clampare il catetere e strofinare l' area circostante il tappo e il catetere con un antisettico.

MATERIALI DI CONSUMO

mascherina
guanti
un antisettico appropriato
compresse di garza sterili non adesive
medicazione occlusiva trasparente

PROCEDURA

Attenersi a una tecnica asettica quando si manipola o si usa il catetere. Prima di iniziare, indossare la mascherina e poi lavarsi le mani scrupolosamente. Indossare guanti non sterili, se lo si desidera.

1. Rimuovere con cautela la medicazione per ferite dal catetere e dal sito di uscita.
2. Esaminare il sito di uscita e l' area circostante per escludere infiammazione, arrossamento o secrezioni. Usando una compressa di garza sterile, palpare l' area circostante il sito di uscita per individuare segni di indolenzimento. Se sono presenti segni o sintomi di infezione, avvisare immediatamente il medico. Prima di pulire un sito infetto, verificare se il medico vuole eseguire una coltura dell' essudato. In tal caso, prelevare il campione prima di continuare.
3. Lavarsi di nuovo le mani e indossare guanti sterili.
4. Pulire il sito di uscita con un movimento circolare dal catetere verso l' esterno, usando perossido di idrogeno seguito da un antisettico appropriato. Lasciar asciugare all' aria. Applicare con tamponi sterili o compresse di garza sterili.

   ATTENZIONE - Non usare acetone o altre soluzioni contenenti acetone su qualsiasi parte del catetere. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell' esposizione a questi agenti.

   È possibile usare UNO qualsiasi dei seguenti prodotti: povidone-iodio in soluzione acquosa, clorexidina, amuchina al 50%, pomata a base di bacitracina, perossido di idrogeno, Betadine™*, Exsept™*, alcol isopropilico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* o Bactroban Cream™*.
5. Verificare che le suture siano fissate saldamente all' aletta di sutura. Deve essere possibile spostare il catetere dentro e fuori dal sito di uscita.
6. Applicare la medicazione occlusiva trasparente. Volendo, si possono applicare compresse di garza sterili attorno al catetere, sul sito di uscita, prima di applicare la medicazione; tuttavia, le compresse impediranno l' esame visivo del sito. Lasciare esposte clamp, adattatori, tappi autosigillanti e prolunghe per consentirne l' accesso.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SOSTITUZIONE DEL CATETERE

Secondo le linee guida K/DOQI, si consiglia di sostituire il catetere a lume triplo ad alta pressione MAHURKAR™* ogni 3-4 giorni quando viene usato nella vena femorale e ogni 7 giorni se inserito nella vena succlavia o giugulare. Sostituire il catetere prima se si verifica un' infezione o se si avverte un progressivo aumento di resistenza venosa o progressiva diminuzione delle portate durante il corso del trattamento di emodialisi, CRRT o aferesi.

NOTA - Queste raccomandazioni non intendono sostituirsi all' esperienza o al giudizio del medico nel trattamento di pazienti specifici.

1. Posizionare il paziente in posizione supina e scoprire il sito di uscita.
2. Adottare una tecnica sterile. Rimuovere la medicazione ed esaminare il sito di uscita e l' area circostante per individuare segni o sintomi di infezione. Se presenti, il medico deve determinare se rinviare la sostituzione del catetere fino al completo trattamento dell' infezione o se accedere al paziente attraverso un altro sito.
3. Indossare il camice, i guanti sterili e la maschera; strofinare le parti esterne del catetere e l' area circostante con un antisettico appropriato, quindi isolare il sito con teli sterili.
4. Lavare tutti i lumi del nuovo catetere con 3-4 ml di soluzione fisiologica eparinata e clampare immediatamente. Tagliare e rimuovere con cautela le vecchie suture dalla cute.
5. Verificare che la clamp sulla prolunga distale (adattatore azzurro) del catetere a permanenza sia chiusa. Rimuovere il tappo autosigillante dall' adattatore azzurro e inserire simultaneamente l' estremità a J di un filo guida da 0,89 mm (0,035 poll.) nel lume dell' adattatore. Aprire la clamp e far avanzare il filo guida attraverso il catetere fino a raggiungere la posizione desiderata.

   ATTENZIONE - Negli inserimenti nella vena giugulare o succlavia, osservare il paziente per individuare un' eventuale aritmia cardiaca, che potrebbe essere causata dal passaggio del filo guida nell' atrio destro.
6. Tenere fermo il filo guida per impedirne la fuoriuscita dalla vena. Rimuovere con cautela il catetere facendolo scorrere sul filo. Smaltire il vecchio catetere.
7. Far passare il nuovo catetere sul filo guida seguendo quanto indicato nei punti da 10 a 15 della sezione ***Inserimento del catetere***.

BIBLIOGRAFIA

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizado con óxido de etileno. Estéril y no pirógeno en envases cerrados y no deteriorados.

NO LOS REESTERILICE.

ATENCIÓN: Este dispositivo es para un solo uso. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE SU USO.

DESCRIPCIÓN

El catéter de triple lumen para altos flujos MAHURKAR™* es un tubo radiopaco de poliuretano con dos extensiones de catéter de silicona transparentes y un lumen de infusión de poliuretano transparente. Los tres lúmenes internos se pueden distinguir por el color de sus adaptadores Luer Lock en las extensiones de de silicona:

- Adaptador rojo: arterial
- Adaptador azul: venoso
- Adaptador transparente: medial

El lumen proximal proporciona un flujo de salida «arterial» desde el paciente; el lumen distal proporciona el retorno «venoso»; el lumen medial es para la infusión de líquidos, productos hemáticos o medicamentos, la toma de muestras de sangre, las inyecciones a presión de medio de contraste y la monitorización de la presión venosa central.

El catéter se presenta en varios tamaños, que se indican a continuación. Entre las opciones se incorporan las extensiones curvadas o rectas. Consulte las instrucciones específicas de los componentes en las páginas siguientes, en el embalaje de los componentes o en el prospecto interno del producto (en su caso).

VELOCIDADES DE FLUJO DE INFUSIÓN

Longitud del catéter	Presión de infusión (cm de agua)	Lumen transparente medial (ml por min.)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

VELOCIDADES DE FLUJO DINÁMICAS

Velocidad de flujo (ml/min.)	Dispositivo	Presión media (mmHg) (Media±Desviación estándar)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Venoso	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Arterial	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Venoso	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arterial	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Venoso	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arterial	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Venoso	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arterial	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Venoso	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arterial	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Venoso	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arterial	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Venoso	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arterial	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Venoso	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arterial	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Venoso	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arterial	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Venoso	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arterial	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INDICACIONES

El catéter de triple lumen para altos flujos MAHURKAR™* está concebido para el acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis, infusión, monitorización de la presión venosa central e inyección a presión de medio de contraste. La velocidad de infusión máxima recomendada es de 5 ml/seg. para la inyección mecánica de medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES

El catéter no está concebido para ninguna finalidad distinta a la indicada en estas instrucciones. El catéter no debe implantarse en la vena femoral durante más de tres a cuatro días, según las directrices de la K/DOQI. No utilice este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando esté en uso un sistema de ventilación.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Inserción en vena subclavia, yugular, femoral o safena: hematoma; trombosis/estenosis venosa central; septicemia; trombosis del catéter; infección del sitio de salida; traumatismo de un vaso importante o en la aurícula derecha; embolia gaseosa; taponamiento cardíaco; hemorragia; hemotórax; neumotórax; arritmia cardíaca; infección del tracto senoidal de la carótida; lesión del plexo braquial.

Inserción en vena femoral o safena:

Sangrado retroperitoneal

RESUMEN CLÍNICO

Se llevó a cabo un estudio clínico aleatorizado, controlado y multicéntrico para comparar la seguridad y eficacia del catéter de triple lumen MAHURKAR™* con el dispositivo de referencia (catéter de doble lumen MAHURKAR™*, 11,5 Fr) en pacientes a los que se les realizaron procedimientos agudos de hemodiálisis o aféresis. El objetivo principal de este estudio fueron las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter. La seguridad del dispositivo se determinó mediante la incidencia de complicaciones, específicamente infecciones relacionadas con el catéter, que tuvieron lugar con el uso del catéter de triple lumen MAHURKAR™*. La eficacia del dispositivo se determinó mediante el rendimiento del flujo sanguíneo durante el tratamiento de hemodiálisis o aféresis. Se observaron los pacientes durante un máximo de 30 días, que incluyeron un período máximo de inserción del catéter de 29 días y un período mínimo de observación de 24 horas tras la retirada del catéter.

En este estudio, se incluyeron pacientes con los siguientes criterios: que cumplieran la indicación de la etiqueta para hemodiálisis o aféresis, que tuvieran una esperanza de vida de al menos 30 días, que pudieran dar un consentimiento informado por escrito y que pesaran ≥ 40 kg. Se excluyeron pacientes basándose en los siguientes criterios: que requirieran sistemas de ventilación bajo el modo de presión espiratoria final positiva con valores > 5 y que requirieran colocación del catéter en la vena yugular o subclavia; que requirieran el cambio desde un catéter existente que no estaba en estudio para que el catéter del estudio permitiera su elegibilidad; que estuvieran inscritos previamente en el estudio clínico del catéter de triple lumen MAHURKAR™*. Se inscribieron en el estudio cuatrocientos ochenta y cinco pacientes (485) de 11 centros. En la tabla siguiente se indica información demográfica de los pacientes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Todos los pacientes (n = 485)	Catéter doble lumen (n = 243)	Catéter triple lumen (n = 242)
Sexo				
	Mujeres	240 49%	116 48%	124 51%
	Hombres	245 51%	127 52%	118 49%
Edad*				
	Mediana (intervalo)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Historial de diabetes				
	No	271 56%	135 56%	136 56%
	Sí	214 44%	108 44%	106 44%
Uso de inmunosupresores				
	No	443 91%	218 90%	225 93%
	Sí	42 9%	25 10%	17 7%
Otros factores de riesgo (incisiones quirúrgicas, traumatismos en la piel, otros)				
	No	337 69%	170 70%	167 69%
	Sí	148 31%	73 30%	75 31%
Número de dispositivos invasivos previos a la inserción del catéter				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 o más	179 37%	95 39%	84 35%
Infección previa a la inserción				
	Sí	89 18%	46 19%	43 18%
	No	271 56%	134 55%	137 57%
	Se desconoce	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinencia del paciente**				
	No	205 43%	96 41%	109 46%
	Sí	268 57%	139 59%	129 54%

*Faltaba la edad para 3 pacientes con catéteres de doble lumen

**N = 473 aplicable solamente a inserciones femorales.

En resumen, de los 393 pacientes evaluables estudiados, la tasa de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter fue del 7,5% en el grupo del catéter de triple lumen MAHURKAR™*, comparada con una tasa del 8,3% en el grupo del dispositivo de referencia. La diferencia no fue estadísticamente significativa (P = 0,77 mediante la prueba de chi cuadrado).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El catéter debe ser insertado y retirado únicamente por un médico cualificado u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos aceptables médicamente, ni tampoco están concebidos como sustitutos de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de cualquier paciente concreto.
- Las posibles complicaciones debidas al uso de los catéteres en procedimientos ajenos a la hemodiálisis o aféresis son exclusiva responsabilidad de la(s) persona(s) que utilice(n) el catéter.
- No utilice el catéter si se ha dañado o abierto previamente el envase. No utilice el catéter si se ha aplastado, agrietado, cortado o dañado de cualquier otro modo.
- El catéter no debe permanecer colocado durante más de 29 días.
- Desechar tras su uso: el catéter es para una única inserción.
- El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización con seguridad, y, por lo tanto, está previsto para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.
- Siga técnicas estériles en todo momento al manipular el catéter.
- Utilice el enderezador de la guía metálica para insertar el extremo en «J» de la guía metálica en la aguja introductora. No inserte ni retire con fuerza la guía metálica de ningún componente; se podría romper o descomponer la guía.
- Inmediatamente después de la inserción y antes de usar el catéter, utilice rayos X o fluoroscopia para verificar que la punta del catéter se encuentra correctamente colocada. Para la inserción en las venas yugular o subclavia, asegúrese de que la punta esté colocada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. En caso contrario, se podrían provocar traumatismos graves o complicaciones fatales.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Para evitar la exposición a patógenos en sangre, siga precauciones universales con el control de infecciones y los componentes de seguridad del material punzante.
- No administre medicamentos incompatibles al mismo tiempo a través del mismo lumen: podría producirse la precipitación.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede provocar la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede impedir el uso de la extremidad ipsilateral para un acceso vascular futuro. Es preferible el uso de la vena yugular.
- Evite la embolia gaseosa manteniendo los tubos de extensión del catéter pinzados en todo momento cuando no estén en uso y rellenando el catéter con solución salina estéril antes de su implantación. Con cada cambio de tubos, purgue el aire de los tubos y aspire el aire del catéter.
- Si se aprietan en exceso las conexiones del catéter se pueden agrietar los adaptadores.
- No pince la parte del tubo de triple lumen del catéter: pince únicamente las extensiones. Al pinzar, utilice únicamente las pinzas que se proporcionan con el catéter.
- Si se pinzan las extensiones del catéter repetidamente por el mismo punto, se podrían debilitar los tubos: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida útil de los tubos. Evite pinzar cerca del adaptador y de la conexión en Y.
- Tenga precaución al utilizar instrumentos afilados cerca del catéter. Los tubos del catéter pueden desgarrarse si se les realizan muescas, si se les aplica una fuerza excesiva o si se aprietan contra bordes ásperos.
- Inspeccione el catéter con frecuencia por si hubiera muescas, arañazos, cortes, etc. que pudieran afectar a su rendimiento.
- Al infundir heparina para bloquear el catéter, purgue rápidamente y pince inmediatamente para garantizar que la heparina llegue al extremo distal del lumen.
- No infunda contra una pinza cerrada ni infunda a la fuerza un catéter bloqueado: la contrapresión podría forzar que el adaptador se saliese de los tubos.
- Cumpla todas las fechas de caducidad de los componentes envasados individualmente. No reesterilice el catéter ni sus componentes ni antes ni después de su uso.
- Según las directrices de la K/DOQI: (1) retire el catéter cuando ya no sea necesario, (2) retire los catéteres femorales en el plazo de 3-4 días, y (3) sustituya los catéteres de las venas subclavia y yugular cada 7 días.
- No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.
- Puede usarse cualquier componente INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, Amukina al 50%, ungüento de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™*, Exsept™*, alcohol isopropílico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* o Bactroban Cream™*.
- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).
- Para evitar que se produzcan daños en el catéter y garantizar la permeabilidad antes de la inyección a alta presión, purgue enérgicamente el catéter usando solución salina normal con una jeringa de 10 ml o mayor, desbloqueando así cualquier posible oclusión. Que haya resistencia al purgado puede indicar una oclusión parcial o completa del catéter. No proceda con el procedimiento de inyección a alta presión hasta que haya desbloqueado la oclusión.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de la inyección a alta presión, puede producirse el mal funcionamiento del catéter.
- Use solamente el lumen medial con el adaptador luer transparente para la inyección a alta presión de medio de contraste. No use lúmenes arteriales (rojos) ni venosos (azules) para la inyección a alta presión.
- Si el catéter está ocluido, la característica de límite de presión para el inyector mecánico puede no evitar la sobrepresurización del catéter, lo que puede derivar en el fallo de este último.
- Es posible que se produzca un fallo del catéter o el desplazamiento de la punta del mismo si se supera la velocidad de flujo máxima de 5 ml/seg. o la presión máxima de 2068 kPa (300 psi).
- No todos los pacientes son adecuados para una inyección a alta presión, incluso si el catéter puede soportar el

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

procedimiento. Es necesario que un especialista clínico con formación se responsabilice de la evaluación del estado de salud de un paciente que se considere como candidato para un procedimiento de inyección a alta presión.

- Podría producirse el fallo del catéter si se realiza la inyección a alta presión en un catéter que presente síntomas de malfuncionamiento o compresión entre la clavícula y la primera costilla.
- Debería detenerse inmediatamente la inyección a alta presión si se advierten signos de hinchazón, dolor localizado o extravasación.

INSERCIÓN DEL CATÉTER

Accesorios necesarios

(1) catéter
(1) ampolla de 5 ml de lidocaína al 1%
(1) bisturí del n.° 11
(1) hilo de sutura con aguja curvada
(1) portaagujas
(3) agujas de: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) jeringas de 5, 6 o 10 ml
(3) jeringas de 3 ml
(1) aguja introductora de 18 G (1,2 mm)
(1) paño fenestrado estéril
(1) mascarilla
(1) par de guantes
(1) bata
(1) gorro
(2) vendas para heridas
(1) cuchilla de afeitar (opcional)
(1) paquete de un antiséptico adecuado
(6) compresas de gasa de 10 cm x 10 cm
(3) tapones de cierre hermético
(1) guía metálica con punta en J/recta de 0,89 mm (0,035 pulg.)
(1) dilatador de 10 Fr/Ch (3,3 mm)
(1) dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)

Solución salina heparinizada: utilice las concentraciones aprobadas por su institución

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN: LEA ESTAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE ANTES DE INSERTAR EL CATÉTER.

El quirófano es el lugar de preferencia para la inserción; no obstante, también se puede aceptar la inserción en la cama del paciente si se sigue una técnica estéril y se encuentra accesible una respuesta diagnóstica y terapéutica adecuada si aparecen complicaciones.

1. Proporcione un campo operatorio estéril: utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. Pida al paciente y a todo el personal asistente que lleve mascarilla.
2. Coloque al paciente en posición de decúbito supino y exponga la parte superior del tórax o la ingle del lado por el que se va a acceder.

   Para la inserción en la vena subclavia y yugular: gire la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenburg podría facilitar la inserción en la vena yugular y evitar la embolia gaseosa.

   Para la inserción en la vena femoral: flexione la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Separe el muslo del mismo lado y coloque el pie en posición transversal a la pierna opuesta.
3. Rasure el sitio de acceso (opcional) y limpie la zona con un antiséptico adecuado. Aísle el sitio de acceso con paños estériles.
4. Acople una jeringa de 5 ml, 6 ml o 10 ml con solución salina a cada adaptador del catéter. Rellene el catéter con 3 a 4 ml de solución salina normal estéril y pince inmediatamente. Deje las jeringas acopladas a los adaptadores.

   ADVERTENCIA: Para evitar la embolia gaseosa, mantenga el catéter pinzado en todo momento cuando no esté acoplado a una jeringa, tubo intravenoso o líneas hemáticas.
5. Administre un anestésico local a la piel y tejidos subyacentes en el sitio de inserción.

   ADVERTENCIA: No se recomienda doblar las agujas para la administración de anestésicos, pues se podría dañar o romper la aguja y las opciones del dispositivo de seguridad dejarían de ser eficaces.
6. Purgue una aguja introductora de 18 G (1,2 mm) con solución salina heparinizada. Introduzca la aguja en la vena en la dirección del flujo de sangre. Aspire una pequeña cantidad de sangre en la jeringa para garantizar que la aguja esté colocada correctamente en la vena.

   ATENCIÓN: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediata al sitio durante al menos 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

minutos. Garantice que se haya detenido la hemorragia arterial y que no se hayan producido hematomas antes de intentar canular la vena de nuevo.

7. a. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte inmediatamente el extremo en «J» flexible de la guía metálica a través de la aguja introductora. (Si no se inserta inmediatamente se puede producir una embolia gaseosa o pérdida de sangre a través de la aguja). Haga avanzar la guía metálica hacia el interior de la vena.

   ATENCIÓN: Para la inserción en la vena subclavia y yugular: la longitud de la guía metálica insertada se determina en función del tamaño del paciente. Puede provocarse una arritmia cardiaca si la guía metálica se introduce en la aurícula derecha; si aparecen síntomas, tire hacia atrás de la guía metálica hasta que desaparezcan. Si la guía metálica encuentra resistencia, no tire hacia atrás de ella a través de la aguja (Figura 1). Retire la guía metálica y la aguja como una unidad y comience de nuevo con una nueva aguja y una nueva guía metálica.

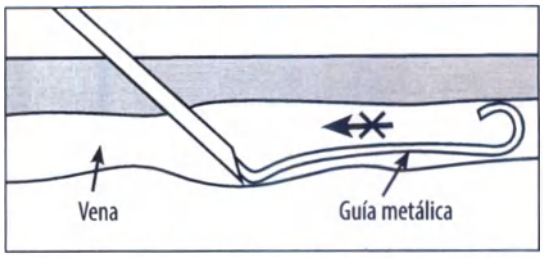


Figura 1. No tire con fuerza hacia atrás de la guía metálica a través de ningún componente.

   b. Retire la aguja introductora mientras sujeta la guía metálica con firmeza en su sitio.

   ATENCIÓN: No deje que la guía metálica penetre más en la vena durante los pasos siguientes:

8. Realice una pequeña incisión (0,5 cm) cerca de la guía metálica en el sitio de entrada de la piel para facilitar el paso del dilatador y el catéter.

9. Pase un dilatador a traves el extremo de la guía metálica y hágalo avanzar a través de la piel y del tejido blando mediante un movimiento giratorio hasta que se encuentre justo en el interior de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia suficientemente como para que el catéter pase sobre la guía metálica, cambie al dilatador del siguiente tamaño en French. Una vez dilatado el conducto, retire el dilatador de tejidos y deséchelo.

10. Pase la punta del catéter a traves la guía metálica. Abra la pinza de la extensión azul y retire la jeringa para permitir que salga la guía metálica. Mediante un movimiento giratorio, haga avanzar el catéter a través del tejido blando hacia el interior de la vena.

    ATENCIÓN: Observe atentamente al paciente por si aparecen signos y síntomas de arritmia cardiaca provocada por el paso del catéter al interior de la aurícula derecha. Si aparecieran síntomas, tire hacia atrás de la punta del catéter hasta que desaparezcan.

    Para la inserción en la vena subclavia y yugular: Utilice rayos X o fluoroscopia para asegurarse de que la punta del catéter esté colocada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

    Si utiliza el catéter para hemodiálisis, terapia continua de sustitución renal o aféresis, oriente el adaptador azul hacia la cabeza del paciente (Figura 2). De este modo se dispone la entrada «arterial» alejada de la pared de la vena cava superior, reduciendo las posibilidades de la obstrucción unidireccional de la entrada.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

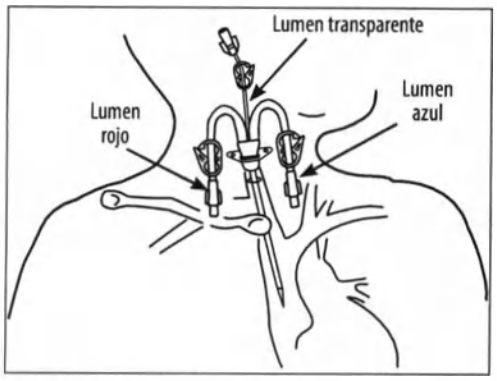


Figura 2. Catéter implantado (con extensiones curvadas)

11. Sujetando el catéter con firmeza en su sito, retire con suavidad la guía metálica del lumen. (Si la guía metálica encuentra más que una ligera resistencia, no tire de ella a través del catéter. Retire el catéter y la guía metálica conjuntamente como una unidad y comience de nuevo con un nuevo catéter y nuevos componentes de inserción).
12. Verifique la permeabilidad del catéter aspirando sangre a través de los tres adaptadores. Una vez confirmada la permeabilidad, inyecte en cada lumen solución salina normal estéril, seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indica en la extensión del catéter. Pince cada extensión inmediatamente y acople en cada adaptador un tapón de cierre hermético estéril.
13. Utilice rayos X o fluoroscopia para verificar que la punta del catéter se encuentra correctamente colocada.
14. Suture el catéter a la piel usando la conexión giratoria. **ATENCIÓN: No suture el tubo del catéter.**
15. Limpie la piel alrededor del catéter. Aplique un apósito al sitio de salida. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones expuestos para que el personal pueda acceder a ellos.

DESECHO SEGURO DE MATERIAL PUNZANTE

Deseche todos los componentes del procedimiento siguiendo el protocolo hospitalario en un recipiente de recogida de material punzante y/o biopeligroso adecuado siguiendo las normativas vigentes.

Para minimizar aún más el riesgo de pinchazos accidentales con las agujas, deseche las agujas contaminadas primero en un contenedor de desecho de seguridad para material punzante (si está disponible). A continuación, transfiera el contenedor de desecho de seguridad para material punzante a un recipiente de seguridad para material punzante adecuado para así reducir el riesgo de lesiones por pinchazos con agujas tras el procedimiento.

HEPARINIZACIÓN

Para conservar la permeabilidad entre tratamientos, mantenga los lúmenes del catéter rellenos con la concentración y el volumen de heparina adecuados. En la mayoría de los casos, 5.000 unidades/ml es el más exitoso (consulte el volumen de cebado del catéter). Las concentraciones aprobadas de heparina varían en cada institución. Asegúrese de utilizar esas concentraciones aprobadas por su centro.

Heparinice después del uso.

Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina presente y deseche.

Después del tratamiento, purgue bien e infunda heparina nueva. Si el periodo interdialítico es menor de dos días, puede que resulte deseable una menor concentración de heparina.

En todos los casos, debe tenerse en cuenta la condición del paciente cuando se elija el régimen de heparina. Utilice menos heparina en niños y adultos con trastornos hemorrágicos.

NOTA: Básese siempre en la experiencia y juicio del médico o en el protocolo hospitalario.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volúmenes de cebado

Catéter		Lumen		
Extensiones	Longitud	azul o distal	rojo o proximal	transparente o medial
Curvadas	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Curvadas	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Curvadas	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Curvadas	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Rectas	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Rectas	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Accesorios

(2) Jeringas de 10-20 ml
(1) Jeringa de 3 ml
(3) Agujas de 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) vial de heparina (en concentración aprobada por su institución)
(1) vial de solución salina normal estéril
Un antiséptico adecuado.

Preparación

1. Prepare los accesorios sobre una superficie limpia.
2. Lávese bien las manos con jabón y agua.
3. Limpie la zona que rodea al tapón y el catéter con una gasa de algodón con un antiséptico adecuado. Deje secar al aire.
4. Abra los envases de las jeringas y las agujas. Coloque la aguja en la jeringa estéril, utilizando una técnica aséptica.
5. Retire las tapas de los viales de solución salina y heparina y limpie con un antiséptico adecuado la zona de inyección. Deje secar al aire.
6. Prepare la solución de heparina apropiada.

Procedimiento

1. Aspire la heparina presente en el catéter antes de infundir heparina nueva o de iniciar el tratamiento.
2. Purgue cada lumen con de 10 a 20 ml de solución salina normal estéril.

   ATENCIÓN: Antes del purgado, tire del émbolo hacia atrás para comprobar el flujo de sangre y garantizar que no haya coágulos de sangre. No purgue los coágulos a través del catéter (consulte «Formación de trombos»).
3. Infunda heparina nueva, purgando rápidamente para garantizar que la heparina alcance el extremo distal del lumen, y pince inmediatamente. La infusión o pinzamiento demasiado lentos puede provocar que la heparina salga del catéter por los orificios proximales de entrada, dejando el orificio distal sin protección contra la formación de trombos. Realice el procedimiento para ambos lúmenes.

   No infunda contra una pinza cerrada ni infunda a la fuerza un catéter bloqueado: la contrapresión podría forzar que el adaptador se aflojase y se saliese potencialmente de los tubos.

   Una vez que se han cebado los lúmenes, mantenga las extensiones pinzadas cuando no estén acopladas a las líneas hemáticas o a una jeringa. Si una extensión está sin pinzar, existe un elevado riesgo de pérdida de sangre o embolia gaseosa. El volumen de cebado también aumentará ligeramente como resultado del retorno del tubo a su estado «normal» sin pinzar. Esto crea un vacío en la punta, provocando que la sangre se vea atraída a la parte distal del catéter, lo que provoca, en última instancia, un trombo.

GESTIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN UNIDIRECCIONAL

Debe sospechar que existe una obstrucción unidireccional cuando un lumen puede purgarse, pero la sangre no puede aspirarse. Esto suele estar provocado por una mala posición de la punta. Algunos signos de obstrucción son los siguientes:

- Presencia de burbujas de aire en el conjunto del tubo; la sangre presenta espuma.
- La cámara de goteo venoso se ha colapsado o está a un nivel inferior al normal.

Uno de los siguientes ajustes puede eliminar la obstrucción:

- Pida al paciente que levante los brazos por encima de la cabeza y que tosa.
- Cambie de posición al paciente.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Purgue con solución salina para alejar el catéter de la pared del vaso (siempre que no haya resistencia).
- Gire el catéter para alejar la entrada arterial de la pared de la vena cava superior y permitir el flujo libre de sangre hacia el interior del lumen arterial.

ATENCIÓN: No continúe insertando el catéter en la vena.

- Invierta las líneas hemáticas. Si los métodos anteriores no consiguen eliminar la obstrucción, conecte la línea hemática arterial al adaptador venoso y la venosa al adaptador arterial. Puede esperarse un aumento significativo en la recirculación. Este método solo se sugiere como alternativa a la sustitución del catéter, y no debe constituir una solución a largo plazo en caso de rendimiento insuficiente del catéter.
- Administre un agente trombolítico según el protocolo hospitalario y las recomendaciones de dosificación del fabricante.

FORMACIÓN DE TROMBOS

ADVERTENCIA: Solo un médico u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico deben tratar de realizar el siguiente procedimiento.

NO PURGUE NUNCA CON FUERZA UN LUMEN OBSTRUIDO.

Si el catéter está bloqueado, compruebe primero si está acodado. Si está presente un trombo, trate de aspirar el coágulo con suavidad con una jeringa de 10 ml.

Si la infusión continúa siendo lenta, o si no se puede extraer sangre en absoluto, el médico puede tratar de disolver el coágulo con un agente trombolítico.

No se recomienda la estreptoquinasa; se ha informado de que es anafilactogénica en algunos pacientes.

El catéter desbloqueado puede usarse de inmediato.

NOTA: Si un catéter no se desbloquea tras dosis reiteradas de un agente trombolítico, es posible que esté bloqueado por una sustancia distinta de un coágulo sanguíneo.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN A PRESIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE:

1. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conector en Y del catéter con el antiséptico adecuado. Deje un mínimo de 5 minutos de tiempo de exposición a un antiséptico adecuado antes de quitar el tapón de cierre hermético del lumen medial.
2. Consiga una imagen visual para confirmar la posición de la punta del catéter antes de realizar la inyección a presión de medio de contraste.
3. Retire el tapón de cierre hermético del lumen medial.
4. Aspire le heparina presente del lumen medial del catéter antes de comenzar la inyección a presión de medio de contraste.
5. Aspire el lumen medial para el adecuado retorno sanguíneo y purgue el lumen medial con de 10 a 20 ml de solución salina normal.
6. Caliente el medio de contraste hasta la temperatura corporal (37 °C) antes de su inyección.

   ADVERTENCIA: Si no se calienta el medio de contraste, podría fallar el catéter.
7. Acople el dispositivo de inyección a presión al lumen medial siguiendo las recomendaciones del fabricante.
8. Inyecte a presión el medio de contraste siguiendo el protocolo hospitalario.

   ADVERTENCIA: No supere la velocidad de flujo máxima indicada de 5 ml/seg. o la presión máxima para inyecciones a presión de 2068 kPa (300 psi).
9. Desconecte del catéter el dispositivo inyector de presión.
10. Purgue el lumen medial con de 10 a 20 ml de solución salina normal y cierre el lumen medial siguiendo el protocolo hospitalario.
11. Cierre el lumen medial siguiendo el protocolo hospitalario.
12. Pince inmediatamente el lumen medial y acople un tapón de cierre hermético estéril.

MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (LECTURA DE PVC):

1. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conector en Y del catéter con el antiséptico adecuado. Deje un mínimo de 5 minutos de tiempo de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

exposición a un antiséptico adecuado antes de quitar el tapón de cierre hermético del lumen medial.

2. Consiga una imagen visual para confirmar la posición de la punta del catéter antes de realizar la inyección a presión de medio de contraste.
3. La monitorización de la PVC está concebida para realizarse a través del lumen medial. Retire el tapón de cierre hermético del lumen medial.
4. Aspire le heparina presente del lumen medial del catéter antes de comenzar el procedimiento de lectura de la PVC.
5. Asegúrese de que el transductor de presión se encuentre en el mismo nivel que la aurícula derecha.

   ATENCIÓN: Se recomienda la infusión continua de 3 ml/hr. de solución salina normal mientras se mide la PVC para mejorar la precisión de la lectura de la PVC.
6. Realice el procedimiento de PVC siguiendo el protocolo hospitalario.

   ADVERTENCIA: Las lecturas de la PVC no deben realizarse durante hemodiálisis, aféresis, infusión o inyección a presión de medio de contraste.
7. Purgue el lumen medial con de 10 a 20 ml de solución salina normal y cierre el lumen medial siguiendo el protocolo hospitalario.
8. Cierre el lumen medial siguiendo el protocolo hospitalario.
9. Pince inmediatamente el lumen medial y acople un tapón de cierre hermético estéril.

PROCEDIMIENTO DE «ENCENDIDO» Y «APAGADO»

Procedimiento de «ENCENDIDO»

Para los volúmenes de cebado, consulte la sección HEPARINIZACIÓN de estas instrucciones.

1. Prepare la máquina y cebe las líneas hemáticas del modo habitual. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conector en Y del catéter con un antiséptico adecuado. Deje transcurrir un tiempo de exposición al antiséptico adecuado de al menos cinco minutos antes de retirar los tapones de cierre hermético.
2. a. Compruebe que la extensión «arterial» (adaptador rojo) esté pinzada antes de quitar el tapón de cierre hermético.
   b. Retire del adaptador el tapón de cierre hermético y acople una jeringa Luer Lock.
   c. Confirme la permeabilidad del lumen aspirando la heparina presente hasta que aparezca sangre. Si se usa el cebado con anticoagulante, puede administrarse en este momento.
   d. Cierre la pinza sobre la extensión.
3. Repita los pasos 2a. a 2d. para el lumen «venoso» (adaptador azul).

   ADVERTENCIA: Cuando conecte las líneas hemáticas al catéter, no permita que entre aire en la ruta de la sangre. No apriete las conexiones en exceso.
4. Para hemodiálisis: Retire la jeringa y conecte la línea hemática arterial al adaptador arterial. Abra la pinza sobre la extensión arterial y encienda la bomba sanguínea. Cebe totalmente el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente y apague la bomba sanguínea. Garantice que la extensión venosa esté pinzada, luego retire la jeringa y conecte la línea hemática venosa al adaptador venoso. Abra la pinza sobre la extensión venosa y encienda la bomba.

   Para aféresis: Garantice que la extensión esté pinzada, luego retire la jeringa y conecte la línea hemática arterial al adaptador arterial; repita la operación para el lumen venoso. Abra ambas pinzas y encienda la bomba sanguínea.

Procedimiento de «APAGADO»

1. Siga técnicas estériles. Detenga la bomba sanguínea. Cierre la pinza sobre la extensión arterial y pince la línea hemática arterial en el sitio de conexión. Desconecte la línea hemática arterial del adaptador del catéter.
2. Conecte una jeringa de 10-20 ml rellena con solución salina normal estéril al adaptador arterial; abra la pinza sobre la extensión arterial y purgue la sangre desde el lumen arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión, dejando la jeringa acoplada al adaptador.
3. Una vez que se haya enjuagado la sangre del paciente, apague la bomba sanguínea. Pince la extensión venosa y desconecte la línea hemática venosa del adaptador venoso del catéter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Conecte una jeringa rellena con solución salina normal estéril al adaptador venoso; abra la pinza y purgue el lumen venoso para quitar la sangre que pueda quedar. Vuelva a pinzar.

4. Conecte al adaptador venoso una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión venosa e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.
5. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada. Conecte una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina al adaptador arterial del catéter. Abra la pinza de la extensión arterial e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.

ADVERTENCIA: Mantenga el catéter pinzado en todo momento excepto cuando esté conectado a las líneas hemáticas o la jeringa durante el tratamiento.

CUIDADO DEL SITIO DE SALIDA

Mantenga seco el sitio de salida en todo momento. Para reducir el riesgo de infección mientras limpia y venda el sitio de salida, lávese las manos concienzudamente y lleve guantes estériles. Siga una técnica aséptica al manipular el catéter y los accesorios.

Antes de retirar el tapón de cierre hermético o cualquier línea de conexión, pince el catéter y limpie con antiséptico la zona que rodea el tapón y el catéter.

ACCESORIOS

Mascarilla
guantes
un antiséptico adecuado
compresas de gasa estériles no adherentes
apósito oclusivo transparente

PROCEDIMIENTO

Utilice técnicas asépticas al manipular o usar el catéter. Antes de comenzar, póngase la mascarilla y lávese concienzudamente las manos. Póngase guantes no estériles si lo desee.

1. Retire cuidadosamente la venda para heridas del catéter y del sitio de salida.
2. Examine el sitio de salida y la zona que lo rodea para ver si hay signos de inflamación, enrojecimiento o secreciones. Con una compresa de gasa estéril, palpe la zona que rodea el sitio de salida para ver si está tierna. Si hubiera signos o síntomas de infección, indíqueselo inmediatamente al médico. Antes de limpiar un sitio infectado, verifique si el médico desea cultivar el exudado. Si es así, recoja la muestra antes de continuar.
3. Vuelva a lavarse las manos y póngase guantes estériles.
4. Limpie el sitio de salida con un movimiento circular desde el catéter hacia fuera, usando peróxido de hidrógeno, seguido de un antiséptico adecuado. Deje secar al aire. Aplique con gasa de algodón estériles o compresas de gasa estériles.

   ATENCIÓN: No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.

   Puede usarse cualquier componente INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, Amukina al 50%, ungüento de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™*, Exsept™*, alcohol isopropílico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* o Bactroban Cream™*.
5. Compruebe que las suturas están seguras en la conexión. El catéter no debe poder entrar y salir del sitio de salida.
6. Coloque el apósito oclusivo transparente. Si así desea, se pueden colocar compresas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo, las compresas interferirán en el examen visual del sitio. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones de cierre hermético expuestos para poder acceder a ellos.

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Se recomienda que el catéter de triple lumen para altos flujos MAHURKAR™* se cambie cada tres o cuatro días si se usa en la vena femoral y cada 7 días si se usa en la vena subclavia o yugular según las directrices de la K/DOQI. Sustituya los catéteres con mayor frecuencia en caso de infecciones o si aumenta progresivamente la resistencia venosa o se reduce progresivamente las velocidades de flujo durante el transcurso de la hemodiálisis, terapia continua de sustitución renal o aféresis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTA: Estas recomendaciones no están concebidas como sustitutas de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de cualquier paciente concreto.

1. Coloque al paciente en posición decúbito supino y deje expuesto el sitio de salida.
2. Utilice técnicas estériles. Retire el apósito y examine el sitio de salida y la zona que lo rodea para ver si hay signos o síntomas de infección. Si están presentes, el médico deberá determinar si pospone la sustitución del catéter hasta que se haya tratado con éxito la infección o si accede al paciente en otro sitio.
3. Utilice bata; póngase guantes y mascarilla estériles; limpie las partes externas del catéter y la zona que lo rodea con un antiséptico adecuado y, a continuación, aísle el sitio con paños estériles.
4. Purgue todos los lúmenes del nuevo catéter con de 3 a 4 ml de solución de heparina estéril y pince inmediatamente. Corte y retire de la piel con cuidado las antiguas suturas.
5. Asegúrese de que la pinza en la extensión distal (adaptador azul) del catéter permanente esté cerrada. Retire el tapón de cierre hermético del adaptador azul al mismo tiempo que coloca el extremo en «J» de una guía metálica de 0,89 mm (0,035 pulg.) en el interior del lumen del adaptador. Abra la pinza y pase la guía metálica a través del catéter hasta la posición adecuada.

   ATENCIÓN: En inserciones en las venas subclavia y yugular, observe al paciente por si hubiera arritmias cardíacas, que pueden aparecer si la guía metálica penetra en la aurícula derecha.
6. Sujete la guía metálica de modo que quede estable para impedir que salga de la vena. Retire con cuidado el catéter deslizándolo a través la guía. Deseche el catéter antiguo.
7. Introduzca el catéter nuevo a través de la guía metálica siguiendo los Pasos 10 a 15 de ***Inserción del catéter***.

REFERENCIAS:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SV

Steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen i oöppnad och oskadad förpackning.

FÅR INTE OMSTERILISERAS.

VAR FÖRSIKTIG! Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Federal lagstiftning i USA begränsar försäljningen av denna anordning till läkare eller på beställning av läkare.

LÄS NOGA IGENOM ALLA ANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING.

BESKRIVNING

MAHURKAR™* högflödeskateter med trippellumen är en röntgentät polyuretanslang med två genomskinliga kateterförlängningsslangar av silikon och en genomskinlig infusionslumen av polyuretan. De tre interna lumina kan särskiljas genom de färgkodade luerlock-adaptrarna på förlängningsslangarna av silikongummi:

- Röd adapter - arteriell
- Blå adapter - venös
- Genomskinlig adapter - medial

Den proximala lumen ger "arteriellt" utflöde från patienten, den distala lumen ger "venös" retur och den mediala lumen är till för infusion av vätska, blodprodukter, läkemedel, blodprover, tryckinjektion av kontrastmedium och övervakning av centralt ventryck.

Katetern levereras i olika storlekar som anges nedan. Alternativen omfattar böjda eller raka förlängningsslangar. Se komponentspecifika anvisningar på de följande sidorna, komponentförpackningen och/eller produktinlagan (om den medföljer).

FLÖDESHASTIGHETER VID INFUSION

Kateterlängd	Infusionstryck (cm vatten)	Medial genomskinlig lumen (ml per min)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DYNAMISKA FLÖDESHASTIGHETER

Flödeshastighet (ml/min)	Anordning	Genomsnittligt tryck (mmHg) (medelvärde ±standard avvikelse)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Venös	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Arteriell	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Venös	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arteriell	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Venös	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.20
	Arteriell	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Venös	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arteriell	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.80
250	Venös	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arteriell	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Venös	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arteriell	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Venös	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arteriell	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Venös	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.20	113 ± 5.65
	Arteriell	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Venös	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arteriell	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Venös	111 ± 5.00	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arteriell	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	-188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INDIKATIONER

MAHURKAR™* högflödeskateter med trippellumen är avsedd för kortvarig tillgång till central ven för hemodialys, aferes, infusion, övervakning av centralt ventryck och tryckinjektion av kontrastmedium. Maximal rekommenderad infusionshastighet är 5 ml/sek för en kraftig injektion av kontrastmedium.

KONTRAINDIKATIONER

Katetern är inte avsedd för något annat syfte än vad som anges i dessa anvisningar. Enligt K/DOQI riktlinjer ska katetern inte vara implanterad femoralt under en längre tid än maximalt tre till fyra dagar. Använd inte katetern i trombotiserade kärl eller för subklavikulär punktion i samband med användning av respirator.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Införsel via v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis eller v. saphena: hematom; central ventrombos /stenos; sepsis; katetertrombos; infektion vid utgångsstället; trauma på större kärl eller höger förmak; luftemboli; hjärttamponad; hemorragi; hemotorax; pneumotorax; hjärtarytmi; sinus caroticus infektion; skada på brakialplexus.

Införsel via v. femoralis eller v. saphena:

retroperitoneal blödning

KLINISK SAMMANFATTNING

En randomiserad, kontrollerad multicenter klinisk studie utfördes för att jämföra säkerheten och effektiviteten av MAHURKAR™* kateter med trippellumen mot den grundade anordningen (MAHURKAR™* kateter med dubbel lumen, 11,5 Fr) hos patienter som genomgår akut hemodialys eller aferesförfaranden. Den primära slutpunkten för studien var kateterrelaterade infektioner i blodomloppet. Anordningens säkerhet fastställdes genom förekomsten av komplikationer, speciellt kateterrelaterade infektioner, som inträffade vid användning av MAHURKAR™* kateter med trippellumen. Anordningens effektivitet fastställdes genom blodflödets prestanda vid hemodialys eller aferesbehandling. Patienter observerades i maximalt 30 dagar, vilket omfattade en period med insatt kateter på maximalt 29 dagar och en minimal observationsperiod på 24 timmar efter borttagning av kateter.

Personer inkluderades till den här studien efter följande kriterier: uppfyllde de angivna indikationerna för hemodialys eller aferes, hade en förväntad livslängd på minst 30 dagar, kunde ge ett skriftligt informerat samtycke och vägde ≥ 40 kg. Personerna uteslöts baserat på följande kriterier: krävde respirator under ett positivt slutexpiratoriskt tryck vid värden på > 5 och krävde kateterinsättning i vena subclavia eller vena jugularis, krävde ett byte från en befintlig kateter som inte ingår i studien mot en kateter som ingår i studien för att upprätthålla lämplighet, har tidigare deltagit i den kliniska studien med MAHURKAR™* kateter med trippellumen. Fyrahundraåttiofem patienter (485) från 11 platser har deltagit i studien. Följande tabell visar information om patientdemografin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Alla patienter (n = 485)		Dubbelkateter (n = 243)		Trippelkateter (n = 242)	
Kön							
	Kvinna	240	49%	116	48%	124	51%
	Man	245	51%	127	52%	118	49%
Ålder*							
	Median (område)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Diabetesanamnes							
	Nej	271	56%	135	56%	136	56%
	Ja	214	44%	108	44%	106	44%
Användning av immunsuppressiva medel							
	Nej	443	91%	218	90%	225	93%
	Ja	42	9%	25	10%	17	7%
Andra riskfaktorer (kirurgiska snitt, hudskada, annat)							
	Nej	337	69%	170	70%	167	69%
	Ja	148	31%	73	30%	75	31%
Antal invasiva anordningar före kateterinsättning							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 eller mer	179	37%	95	39%	84	35%
Infektion före insättning							
	Ja	89	18%	46	19%	43	18%
	Nej	271	56%	134	55%	137	57%
	Okänt	125	26%	63	26%	62	26%
Patient inkontinent**							
	Nej	205	43%	96	41%	109	46%
	Ja	268	57%	139	59%	129	54%

*Ålder saknas för 3 patienter med kateter med dubbel lumen
**N = 473 gäller endast femorala insättningar.

I korthet var, av de 393 evaluerbara patienterna som studerats, frekvensen av kateterrelaterade infektioner i blodomloppet 7,5 % för gruppen med MAHURKAR™* katetern med trippellumen jämfört med frekvensen 8,3 % för gruppen med den grundade anordningen. Skillnaden var inte statistiskt signifikant (P = 0,77 enligt chi-två test)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Katetern får föras in och avlägsnas endast av en behörig, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspraktiker som godkänts av och under ledning av sådan läkare.
- De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i dessa anvisningar utgör inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.
- Komplikationer som uppstår vid användning av katetrarna som inte hör till förfaranden vid hemodialys/aferes är helt på eget ansvar för personen/personerna som använder katetern.
- Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller tidigare har öppnats. Använd inte katetern om den är klämd, sprucken, avskuren eller på annat sätt har skadats.
- Katetern får inte sitta kvar i mer än 29 dagar.
- Kassera efter användning: katetern är endast avsedd för en insättning.
- Denna produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren på ett sätt som möjliggör säker återanvändning. Av detta skäl är den endast avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa enheter utsätter patienten för risker som biologisk oförenlighet, infektion eller fel på produkten.
- Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering av katetern.
- Använd ledaruträtaren för att föra in ledarens J-formade ände i kanylen. Ledaren ska inte föras in eller tas ut ur någon komponent med våld, eftersom det kan medföra att ledaren går sönder eller repas upp.
- Omedelbart efter insättning och före användning av katetern ska röntgen eller fluoroskopi användas för att kontrollera korrekt placering av kateterspetsen. Säkerställ vid jugulära eller subklavikulära insättningar att spetsen är placerad vid förbindelsen mellan vena cava superior och höger förmak. Det kan leda till allvarlig trauma eller fatala komplikationer om detta inte görs.
- Iakttag allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll och säker hantering av vassa komponenter för att undvika exponering för blodburna smittämnen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Inkompatibla läkemedel får inte infunderas samtidigt genom samma lumen: Det kan orsaka utfällning.
- Kateterplacering i vena subclavia riskerar leda till stenos i denna ven. Stenos i vena subclavia kan försämra användningen av den ipsilaterala extremiteten för framtida kärlåtkomst. Det kan vara bättre att använda vena jugularis.
- Förhindra luftemboli genom att hela tiden hålla kateterns förlängningsslang stängd med klämma när den inte används och genom att fylla katetern med koksaltlösning före implantering. I samband med varje slangbyte ska slangen avluftas och luft aspireras från katetern.
- Om kateteranslutningar dras åt för hårt kan adaptrarna spricka.
- Förslut inte kateterns slangdel med trippellumen med klämma: förslut endast förlängningsslangarna med klämma. Vid förslutning med klämmor ska endast klämmor som levereras med katetern användas.
- Upprepad förslutning av kateterns förlängningsslangar med klämma vid samma punkt kan försvaga slangarna. Byt därför klämmans läge regelbundet för att förlänga slangarnas livslängd. Undvik förslutning med klämma nära adaptern eller fattningen.
- Visa försiktighet när du använder vassa instrument nära katetern. Kateterslangen kan rivas sönder om de utsätts för hack, överdriven kraft eller ojämna kanter.
- Inspektera katetern ofta med avseende på hack, skavmärken, skärskador osv. som skulle kunna påverka dess prestanda.
- När heparin instilleras för att låsa katetern ska sprutan spolas snabbt och klämman omedelbart stängas för att säkerställa att heparinet når den distala delen av lumen.
- Infundera inte mot en stängd klämma eller infundera med kraft i en blockerad kateter. Mottrycket kan göra att adaptern tvingas ut ur slangen.
- Observera och följ utgångsdatumet för alla individuellt förpackade komponenter. Katetern och/eller komponenterna får inte omsteriliseras, varken före eller efter användning.
- Enligt K/DOQI riktlinjerna: (1) Avlägsna katetern när den inte längre behövs, (2) Avlägsna femoraliskateterar inom 3–4 dagar, och (3) Byt ut subklavikulära och jugulära katetrar var 7:e dag.
- Använd inte aceton eller någon lösning som innehåller aceton på någon del katetern. Användning av sådana medel kan skada katetern.
- NÅGOT av följande medel kan användas: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, Amukin 50 %, bacitracinsalva, väteperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70 %-isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™* eller Bactroban Cream™*.
- Vi rekommenderar att endast Luer lock-kopplingar (gängade kopplingar) används tillsammans med katetern (inklusive sprutor, blodslangar, iv-slangar och iv-proppar).
- För att undvika skada på katetern och säkerställa öppenhet före högtrycksinjektion ska katetern spolas kraftigt med normal koksaltlösning med en 10 ml spruta eller större för att frigöra eventuell kateterocklusion. Motstånd vid spolning kan tyda på delvis eller fullständig kateterocklusion. Fortsätt inte med proceduren för högtrycksinjektion förrän ocklusionen är frigjord.
- Om öppenhet av katetern inte kan säkerställas före en högtrycksinjektion kan det leda till felaktig kateterfunktion.
- Använd endast den mediala lumen med den genomskinliga luer-adaptern för högtrycksinjektion av kontrastmedium. Använd inte arteriell (röd) eller venös (blå) lumen för högtrycksinjektion.
- Med en ockluderad kateter kan den tryckbegränsande funktionen på en maskin för högtrycksinjektioner eventuellt inte förhindra övertryck i katetern, vilket kan leda till fel på katetern.
- Det finns en risk för fel på katetern eller rubbning av kateterspetsens läge om den maximala flödeshastigheten på 5 ml/sek eller det maximala trycket på 2068 kPa (300 psi) överskrids.
- Alla patienter är inte lämpliga för högtrycksinjektion även om katetern tål förfarandet. Det är nödvändigt att en utbildad läkare ansvarar för bedömningen av hälsotillståndet på en patient som anses vara en kandidat för en procedur med högtrycksinjektion.
- Eventuella fel på katetern kan orsakas av högtrycksinjektion i en kateter som har tecken på kompression eller avklämning vid nyckelbenet/första revbenet.
- Högtrycksinjektionen ska omedelbart avbrytas om tecken på svullnad, lokal smärta eller tecken på extravasering noteras.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSÄTTNING AV KATETERN

Nödvändiga tillbehör

(1) kateter
(1) 5 ml ampull lidokain, 1 %
(1) skalpell nr 11
(1) sutur med böjd nål
(1) nålhållare
(3) nålar - 18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6, eller 10 ml sprutor
(3) 3 ml sprutor
(1) 18 G (1,2 mm) kanyl
(1) fenestrerad steril operationsduk
(1) munskydd
(1) par gummihandskar
(1) rock
(1) mössa
(2) förband
(1) rakhyvel (valfritt)
(1) förp. lämpligt antiseptiskt medel.
(6) 10 cm x 10 cm kompresser
(3) iv-proppar
(1) 0,89 mm (0,035 tum) J-formad/rak ledare
(1) 10 Fr/Ch (3,3 mm) dilatator
(1) 12 Fr/Ch (4,0 mm) dilatator

Heparinserad koksaltlösning: Använd koncentrationer som godkänts av din vårdinrättning

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT:

VAR FÖRSIKTIG! LÄS DESSA ANVISNINGAR NOGGRANT FÖRE INSÄTTNING AV KATETERN.

Operationssalen är den bästa platsen för insättning, men insättning vid en säng är acceptabelt om steril teknik används och om ändamålsenlig diagnostisk och terapeutisk respons på eventuella komplikationer finns tillgänglig.

1. Se till att operationsmiljön är steril genom att använda sterila operationsdukar, instrument och tillbehör. Utför en kirurgisk handtvätt. Bär rock, mössa, gummihandskar och munskydd. Patienten och all personal måste använda ett munskydd.
2. Placera patienten i ryggläge och exponera den övre delen av bröstkorgen eller ljumsken på den sida där åtkomst ska ske.

   För subklavikulär och jugulär insättning: Vrid patientens huvud något åt sidan för att exponera insättningsstället. Bäckenhögläge kan underlätta jugulär insättning och förhindra luftembolism.

   För femoral insättning: Böj patientens knä på samma sida som insättningsstället. Abducera låret på samma sida och lägg foten över det andra benet.
3. Raka åtkomststället (valfritt) och rengör området med ett lämpligt antiseptiskt medel. Isolera åtkomststället med sterila operationsdukar.
4. Fäst en 5 ml, 6 ml eller 10 ml spruta med koksaltlösning till varje adapter på katetern. Fyll katetern med 3 till 4 ml steril fysiologisk koksaltlösning och förslut omedelbart med klämma. Lämna kvar sprutorna fästa till adaptrarna.

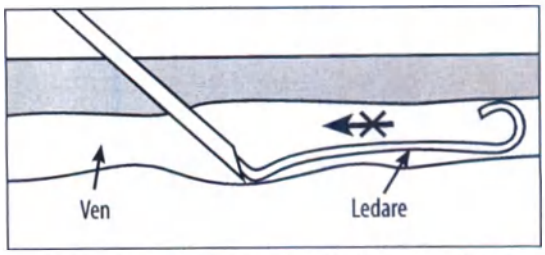
   VARNING! För att förhindra luftembolism ska katetern hela tiden vara stängd med klämma när den inte är fäst vid en spruta, iv-slang eller blodslangar.
5. Lokalbedöva huden och underliggande vävnad vid insättningsstället.

   VARNING! Det är inte rekommenderat att böja nålarna för administrering av anestetika. Detta kan skada eller bryta av nålen och gör att alternativ för säkerhetsanordningar blir ineffektiva.
6. Spola 18 G (1,2 mm) kanylen med heparinserad koksaltlösning. För in nålen i venen med blodflödets riktning. Aspirera en liten mängd blod i sprutan för att kontrollera att nålen är korrekt placerad i venen.

   VAR FÖRSIKTIG! Om artärblod aspireras ska nålen avlägsnas och tryck omedelbart appliceras på stället i minst 15 minuter. Kontrollera att den arteriella blödningen har upphört och inga hematom har bildats innan venen kanyleras på nytt.
7. a. Koppla bort sprutan från nålen och sätt snabbt in den flexibla J-formade änden av ledaren genom kanylen. (Det kan leda till luftemboli eller blodförlust genom nålen om snabb införsel inte lyckas.) För fram ledaren in i venen.

   VAR FÖRSIKTIG! För subklavikulär och jugulär insättning: Längden på ledaren som förs in ska baseras på patientens storlek. Det kan leda till hjärtarrytmi om ledaren passerar in i höger förmak. Om symtom uppstår ska ledaren dras tillbaka tills de upphör. Om ledaren stöter på motstånd får den inte dras tillbaka genom nålen (figur 1). Avlägsna ledaren och nålen som en hel enhet och börja sedan om igen med en ny nål och ledare.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Figur 1. Dra inte tillbaka ledaren med våld genom någon komponent.

b. Dra tillbaka kanylen samtidigt som ledaren hålls stadigt på plats.

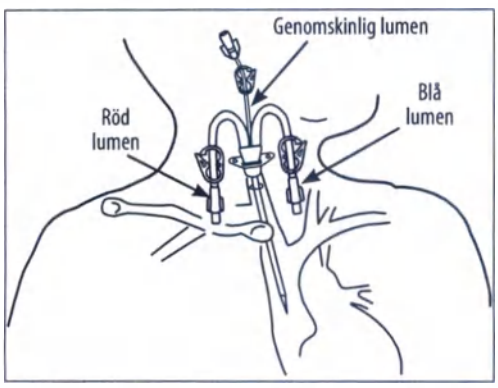
VAR FÖRSIKTIG! Låt inte ledaren flyttas längre in i venen under de följande stegen:

8. Gör ett litet snitt (0,5 cm) nära ledaren vid ingångsstället i huden för att underlätta passage av dilatatorn och katetern.
9. Trä på en dilatator över ledarens ände och, i en roterande rörelse, för fram dilatatorn genom huden och den mjuka vävnaden tills den är precis inuti venen. Fortsätt med annan dilatator med större French-storlek om dilatatorn inte minskar motståndet för katetern tillräckligt för att kunna passera över ledaren. Avlägsna vävnads dilatatorn och kassera den när området är dilaterat.
10. Trä kateterns spets över ledaren. Öppna klämman på den blå förlängningsslangen och avlägsna sprutan för att kunna föra ut ledaren. För fram katetern genom den mjuka vävnaden in i venen med en roterande rörelse.

    VAR FÖRSIKTIG! Observera noggrant patienten på tecken och symtom på hjärtarytmi som orsakas av katetern som passerar in i höger förmak. Om symtom uppstår ska kateterns spets dras tillbaka tills de upphör.

    För subklavikulära och jugulära insättningar: Använd röntgen och fluoroskopi för att säkerställa att kateterns spets ligger vid förbindelsen mellan vena cava superior och höger förmak.

    Om katetern används för hemodialys, kontinuerlig njurersättningsterapi eller aferes ska den blå adaptern riktas kranialt (figur 2). På det här sättet placeras det "arteriella" inloppet bort från vena cava superior väggen, vilket minskar risken för envägsobstruktioner i inloppet.



Figur 2. Implanterad kateter (med böjda förlängningsslangar)

11. Dra försiktigt tillbaka ledaren från lumen samtidigt som katetern hålls stadigt på plats. (Om ledaren möter mer än ett lätt motstånd får den inte dras genom katetern. Avlägsna katetern och ledaren tillsammans som en enhet och börja sedan om igen med en ny kateter och nya insättningskomponenter.)
12. Bekräfta kateterns öppenhet genom att aspirera blod genom alla tre adaptrarna. När öppenheten har bekräftats ska steril, fysiologisk koksaltlösning injiceras, följt av lämplig spolningsvolym heparin som indikeras på kateterns förlängningsslang i varje lumen. Stäng omedelbart varje förlängningsslang med klämma och fäst en steril iv-propp vid varje adapter.
13. Använd röntgen och fluoroskopi för att kontrollera korrekt placering av kateterns spets.
14. Fäst katetern med suturer i huden med hjälp av en roterbar suturvinge. **VAR FÖRSIKTIG! Fäst inte suturer i kateterslangen.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Rengör huden runt katetern. Lägg ett förband på utgångsstället. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och iv-proppar exponerade för åtkomst för personalen.

SÄKER KASSERING AV VASSA FÖREMÅL

Kassera alla komponenter från förfarandet i enlighet med sjukhusets rutiner i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall och/eller skärande och stickande avfall, enligt tillämpliga föreskrifter.

För att ytterligare minska risken för oönskade nålstick ska kontaminerade vassa föremål först kasseras i en kopp som är säkert för vassa föremål (om den medföljer). Flytta sedan koppen som är säkert för vassa föremål till en lämplig behållare som är säker för vassa föremål, för att ytterligare minska risken för skador från nålstick efter förfarandet.

HEPARINISERING

Håll kateterns lumen fylld med lämplig koncentration och volym av heparin för att upprätthålla öppenheten mellan behandlingar. I de flesta fall ger 5 000 enheter/ml bäst resultat (se kateterns spolningsvolym). De godkända heparinkoncentrationerna kan variera beroende på den aktuella vårdinrättningen. Var noga med att följa anvisningarna för koncentrationer som godkänts på den aktuella vårdinrättningen.

Heparinisera efter användning.

Aspirera kvarliggande heparin och kassera innan behandlingen inleds.

Spola omsorgsfullt efter behandling och instillera nytt heparin. Om perioden mellan dialysbehandlingarna är kortare än två dagar kan en lägre heparinkoncentration vara önskvärd.

Under alla omständigheter måste hänsyn tas till patientens tillstånd vid val av heparinkur. Använd mindre heparin för barn och för vuxna med blödningsstörningar.

OBS! Ta alltid hänsyn till läkarens erfarenhet och bedömning eller vårdinrättningens rutiner.

Spolningsvolymer

Kateter		Lumen		
Förlängningsslangar	Längd	blå eller distal	röd eller proximal	genomskinlig eller medial
Böjd	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Böjd	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Böjd	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Böjd	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Rak	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Rak	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Förbrukningsartiklar

(2) 10–20 ml sprutor
(1) 3 ml spruta
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm nålar
(1) heparinflaska (i koncentration godkänd av vårdinrättningen)
(1) flaska med steril fysiologisk koksaltlösning
Ett lämpligt antiseptiskt medel.

Förberedelse

1. Förbered förbrukningsartiklarna på en ren yta.
2. Tvätta händerna omsorgsfullt med tvål och vatten.
3. Rengör området runt proppen och katetern med en lämplig antiseptiskt tork. Låt lufttorka.
4. Öppna sprut- och nålförpackningarna. Montera nålen på den sterila sprutan med aseptisk teknik.
5. Ta av locken på koksaltlösnings- och heparinflaskorna och torka av injektionsområdet med ett lämpligt antiseptiskt medel. Låt lufttorka.
6. Förbered lämplig heparinlösning.

Tillvägagångssätt

1. Aspirera kvarvarande heparin från katetern innan färskt heparin infunderas eller behandlingen påbörjas.
2. Spola varje lumen med 10 till 20 ml steril fysiologisk koksaltlösning.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VAR FÖRSIKTIG! Dra tillbaka kolven före spolning för att bekräfta blodflöde och kontrollera att det inte förekommer några blodproppar. Spola inte blodproppar genom katetern (se avsnittet "Trombbildning" nedan).

3. Infundera färskt heparin genom att snabbt tömma sprutan för att se till att heparinet når den distala delen av lumen. Stäng klämman omedelbart. Vid för långsam infundering eller stängning av klämman finns det risk för att heparinet flödar ut ur katetern via de proximala skårorna och lämnar den distala skåran oskyddad mot trombbildning. Utför proceduren för båda lumina.

   Infundera inte mot en stängd klämma eller infundera med kraft i en blockerad kateter. Mottrycket kan göra att adaptern tvingas ut ur slangen.

När lumina är spolad ska förlängningsslangarna vara stängda med en klämma när de inte är anslutna till blodslangar eller en spruta. Om en förlängningsslang inte är stängd med en klämma finns det en hög risk för blodförlust och luftemboli. Det leder även till en något förhöjd spolvolym på grund av att slangen återgår till dess "normala" öppna läge utan klämma. Detta leder till vakuumbildning vid spetsen, vilket i sin tur gör att blod sugs in i den distala delen av katetern och i slutändan orsakar en tromb.

HANTERING AV ENVÄGSOBSTRUKTIONER

Misstänk envägsobstruktioner när en lumen kan spolas, men blod inte kan aspireras. Det här orsakas vanligtvis av felaktig spetsposition. Några tecken på obstruktion:

- Förekomst av luftbubblor i slangsetet, blodet är skummande.
- Den venösa droppkammaren har kollapsat eller har lägre nivå än normalt.

Obstruktionen kan eventuellt lösas genom någon av följande åtgärder:

- Låt patienten hålla sina armar över huvudet och hosta.
- Ändra patientens läge.
- Spola med koksaltlösning för att föra bort katetern från kärlväggen (under förutsättningen att det inte finns något motstånd).
- Rotera katetern för att placera det arteriella inloppet bort från vena cava superior väggen och möjliggör fritt flöde av blod in i den arteriella lumen.

VAR FÖRSIKTIG! För inte katetern längre in i venen.

- Vänd om blodslangarna. Om ovan nämnda metoder inte lyckas avhjälpa obstruktionen ska du ansluta den arteriella blodslangen till den venösa adaptern och den venösa blodslangen till den arteriella adaptern. En signifikant ökning av recirkulationen kan förväntas. Den här metoden föreslås endast som ett alternativ för utbyte av kateter och ska inte vara en långsiktig lösning för dålig kateter prestanda.
- Administrera trombolytiskt medel enligt sjukhusets rutiner och tillverkarens doseringsrekommendationer.

TROMBBILDNING

VARNING! Endast en läkare eller annan sjukvårdspraktiker som godkänts av och under direkt ledning av sådan läkare får försöka utföra följande förfarande.

SPOLA ALDRIG EN BLOCKERAD LUMEN MED KRAFT.

Om katetern är blockerad, säkerställ först att den inte är vikt. Om det finns tromber, försök att försiktigt aspirera koaglet med en 10 ml spruta.

Om infusionen fortfarande är långsam, eller om det inte är möjligt att dra upp något blod alls, kan läkaren välja att lösa upp koaglet med ett trombolytiskt medel.

Streptokinas rekommenderas inte, det har rapporterats framkalla anafylaktisk chock hos vissa patienter.

Den frigjorda katetern kan användas med en gång.

OBS! En kateter som inte blir frigjord efter upprepade doser av trombolytiskt medel kan vara blockerade av något annat ämne än en blodpropp.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT VID TRYCKINJEKTION AV KONTRASTMEDIUM:

1. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Rengör adaptrarna, iv-propparna, klämmorna, förlängningsslangarna och Y-kopplingen på katetern med lämpligt antiseptiskt medel. Låt ett lämpligt antiseptiskt medel verka i minst 5 minuter innan iv-proppen till den mediala lumen avlägsnas.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Inhämta en visuell bild för att kontrollera placeringen av kateterspetsen före tryckinjektion av kontrastmedium.
3. Avlägsna iv-proppen på den mediala lumen.
4. Aspirera det kvarliggande heparinet från kateterns mediala lumen innan tryckinjektion av kontrastmedium påbörjas.
5. Aspirera den mediala lumen för adekvat blodretur och spola den mediala lumen med 10 till 20 ml fysiologisk koksaltlösning.
6. Värm kontrastmedlet till kroppstemperatur (37 °C) före injicering.

   VARNING: Om kontrastmedlet inte blir uppvärmt kan det leda till fel på katetern.
7. Fäst anordningen för tryckinjektion till den mediala lumen enligt tillverkarens rekommendationer.
8. Tryckinjicera kontrastmedlet enligt sjukhusets rutiner.

   VARNING! Överskrid inte den maximalt angivna flödeshastigheten på 5 ml/sek eller det maximala trycket för tryckinjektioner på 2068 kPa (300 psi).
9. Koppla loss anordningen för tryckinjektion från katetern.
10. Spola den mediala lumen med 10 till 20 ml fysiologiskt koksaltlösning och förslut sedan den mediala lumen enligt sjukhusets rutiner.
11. Förslut den mediala lumen enligt sjukhusets rutiner.
12. Förslut omedelbart den mediala lumen med en klämma och sätt fast en steril iv-propp.

ÖVERVAKNING AV CENTRALT VENTRYCK (AVLÄSNING AV CENTRALT VENTRYCK)

1. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Rengör adaptrarna, iv-propparna, klämmorna, förlängningsslangarna och Y-kopplingen på katetern med lämpligt antiseptiskt medel. Låt ett lämpligt antiseptiskt medel verka i minst 5 minuter innan iv-proppen till den mediala lumen avlägsnas.
2. Inhämta en visuell bild för att kontrollera placeringen av kateterspetsen före tryckinjektion av kontrastmedium.
3. Övervakning av centralt ventryck är avsett att utföras genom den mediala lumen. Avlägsna iv-proppen på den mediala lumen.
4. Aspirera det kvarliggande heparinet från kateterns mediala lumen innan avläsningen av centralt ventryck påbörjas.
5. Säkerställ att tryckomvandlaren är på samma nivå som i höger förmak.

   VAR FÖRSIKTIG! En kontinuerlig infusion på 3 ml/tim med fysiologisk koksaltlösning rekommenderas vid mätning av centralt ventryck för att förbättra noggrannheten vid avläsningen av det centrala ventrycket.
6. Utför det centrala ventrycket enligt sjukhusets rutiner.

   VARNING! Avläsning av centralt ventryck ska inte utföras under hemodialys, aferes, infusion eller tryckinjektion av kontrastmedium.
7. Spola den mediala lumen med 10 till 20 ml fysiologiskt koksaltlösning och förslut sedan den mediala lumen enligt sjukhusets rutiner.
8. Förslut den mediala lumen enligt sjukhusets rutiner.
9. Förslut omedelbart den mediala lumen med en klämma och sätt fast en steril iv-propp.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR "PÅ/AV"

Tillvägagångssätt för "PÅ"

För spolningsvolymer, se avsnittet HEPARINISERING i dessa anvisningar.

1. Förbered maskinen och spola blodslangarna på sedvanligt sätt. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Rengör adaptrarna, iv-propparna, klämmorna, förlängningsslangarna och Y-kopplingen på katetern med ett lämpligt antiseptiskt medel. Låt ett lämpligt antiseptiskt medel verka i minst fem minuter innan iv-propparna avlägsnas.
2. a. Bekräfta att den "arteriella" förlängningsslangen (röd adapter) är stängd med klämma innan iv-proppen avlägsnas.
   b. Avlägsna iv-proppen från adaptern och anslut en Luer lock-spruta.
   c. Bekräfta lumens öppenhet genom att aspirera det kvarliggande heparinet tills det kommer blod. Om spolning med antikoagulantia används kan det administreras nu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d. Stäng klämman på förlängningsslangen.

3. Upprepa steg 2a till 2d för den "venösa" lumen (blå adapter).

   VARNING! Vid anslutning av blodslangar till katetern får luft inte tillåtas komma in i blodbanan. Dra inte åt anslutningarna för hårt.

4. För hemodialys: Avlägsna sprutan och anslut artärblodsslangen till den arteriella adaptern. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och starta blodpumpen. Spola den extrakorporeala kretsen helt med patientens blod och stäng av blodpumpen. Se till att den venösa förlängningsslagen är stängd med en klämma. Avlägsna därefter sprutan och anslut venblodsslangen till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och starta pumpen.

   För aferes: Se till att förlängningsslagen är stängd med en klämma. Avlägsna därefter sprutan och anslut artärblodsslangen till den arteriella adaptern. Upprepa för den venösa lumen. Öppna båda klämmorna och vrid på blodpumpen.

Tillvägagångssätt för "AV"

1. Tillämpa steril teknik. Stoppa blodpumpen. Stäng klämman på den arteriella förlängningsslangen och klämman på artärblodsslangen vid anslutningsstället. Koppla bort artärblodsslangen från adaptern på katetern.
2. Anslut en 10–20 ml-spruta fylld med vanlig steril saltlösning till den arteriella adaptern, öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och spola ut blodet från kateterns arteriella lumen. Fäst en klämma på förlängningsslangen igen, med sprutan fäst till adaptern.
3. När patientens blod har sköljts tillbaka ska blodpumpen stängas av. Stäng den venösa förlängningsslangen med en klämma och koppla bort venblodsslangen från kateterns venösa adapter. Anslut sprutan fylld med steril fysiologisk koksaltlösning till den venösa adaptern, öppna klämman och spola venlumen för att avlägsna resterande blod. Sätt tillbaka klämman.
4. Anslut en spruta som innehåller rätt volym och koncentration heparinlösning till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och infundera heparinet hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp vid adaptern.
5. Bekräfta att den arteriella förlängningsslangen är stängd med klämma. Anslut en spruta som innehåller rätt volym och koncentration heparinlösning till kateterns arteriella adapter. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och infundera heparinet hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp vid adaptern.

   VARNING! Håll alltid katetern försluten med klämmor förutom när den ansluts till blodslangar eller sprutor under behandling.

SKÖTSEL AV UTGÅNGSSTÄLLET

Håll alltid utgångsstället torrt. Tvätta händerna ordentligt och använd sterila handskar för att minska infektionsrisken vid rengöring och när förband läggs på utgångsstället. Tillämpa hela tiden aseptisk teknik vid hantering av katetern eller förbrukningsartiklarna.

Stäng katetern med klämma och torka området kring iv-proppen och katetern med ett desinfektionsmedel innan iv-proppen eller någon anslutningsslang avlägsnas.

FÖRBRUKNINGSARTIKLAR

munskydd
handskar
ett lämpligt antiseptiskt medel
sterila, icke-häftande kompresser
genomskinligt, ocklusivt förband

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Tillämpa hela tiden aseptisk teknik vid hantering eller användning av katetern. Ta på munskyddet och tvätta sedan händerna ordentligt före inledning. Ta på osterila handskar vid behov.

1. Avlägsna förbandet försiktigt från katetern och utgångsstället.
2. Undersök utgångsstället och omliggande område på inflammation, röd hud eller utsöndring. Palpera det omliggande området runt utgångsstället efter tecken på ömhet men hjälp av en steril kompress. Om det finns tecken på eller symtom för infektion ska läkaren omedelbart informeras. Kontrollera före rengöring av ett infekterat ställe om läkaren vill att exsudatet ska odlas. I så fall ska ett prov samlas in innan du fortsätter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Tvätta händerna igen och ta sedan på sterila handskar.
4. Rengör utgångsstället med cirkelrörelser från katetern och ut med väteperoxid följt av lämpligt antiseptiskt medel. Låt lufttorka. Använd antingen sterila torkar eller sterila kompresser.

   VAR FÖRSIKTIG! Använd inte aceton eller någon lösning som innehåller aceton på någon del katetern. Användning av sådana medel kan skada katetern.

   NÅGOT av följande medel kan användas: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, Amukin 50 %, bacitracinsalva, väteperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70 %-isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™* eller Bactroban Cream™*.
5. Kontrollera att suturerna sitter fast ordentligt i suturvingen. Katetern ska inte kunna röra sig in och ut i utgångsstället.
6. Applicera det genomskinliga, ocklusiva förbandet. Sterila kompresser kan om så önskas placeras runt katetern vid utgångsstället innan förbandet appliceras. Placering av sådana torkar försämrar emellertid möjligheten till visuell undersökning av området. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och iv-proppar exponerade för åtkomst.

KATETER UTBYTE

Det rekommenderas att MAHURKAR™* högflödeskateter med trippellumen byts ut var tredje till var fjärde dag när den används i vena femoralis och var sjunde dag när den används i vena subclavia eller vena jugularis, enligt K/DOQI riktlinjerna. Byt ut katetern tidigare om en infektion uppstår eller om det finns en progressiv ökning av venöst motstånd eller progressiv minskning av flödeshastigheter under hemodialys, kontinuerlig njurersättningsterapi eller aferesbehandlingen.

OBS! Dessa rekommendationer är inte avsedda att åsidosätta läkarens erfarenhet eller bedömning vid behandling av vissa patienter.

1. Placera patienten i ryggläge och exponera utgångsstället.
2. Upprätthåll steril teknik. Avlägsna förbandet och undersök utgångsstället och det omliggande området på tecken och symtom på infektion. Om det finns en infektion måste läkaren fastställa om kateterutbytet ska utställas tills infektionen har behandlats eller om patientåtkomst kan nås från ett annat ställe.
3. Använd rock, ta på sterila handskar och sterilt munskydd, rengör de externa delarna av katetern och omliggande område med lämplig antiseptiskt medel och isolera sedan stället med sterila operationsdukar.
4. Spola alla lumina på den nya katetern med 3 till 4 ml steril heparinlösning och förslut omedelbart med klämma. Kapa och avlägsna gamla suturer ordentligt från huden.
5. Säkerställ att klämman på den kvarliggande kateterns distala förlängningsslang (blå adapter) är stängd. Avlägsna iv-proppen från den blå adaptern och placera samtidigt den J-formade änden av en 0,89 mm (0,035 tum) ledare i adapterns lumen. Öppna klämman och för ledaren genom katetern till lämplig position.

   VAR FÖRSIKTIG! För subklavikulära och jugulära insättningar ska patienten observeras på hjärtarrytmi, vilket kan inträffa om ledaren passerar in i höger förmak.
6. Håll stadigt i ledaren för att förhindra att den kommer ut ur venen. Avlägsna försiktigt katetern genom att låta den glida över ledaren. Kassera den gamla katetern.
7. För den nya katetern över ledaren genom att följa steg 10 till 15 i ***Insättning av kateter***.

REFERENSER:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogeen in een ongeopende en onbeschadigde verpakking.

NIET OPNIEUW STERILISEREN.

LET OP: Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

LEES ALLE AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK DOOR.

BESCHRIJVING

De MAHURKAR™* hogedrukkatheter met triple lumen is een radiopake, polyurethaan slang met twee katheterverlengslangen van transparant silicone en één transparant polyurethaan infusielumen. De drie interne lumina kunnen worden onderscheiden door de kleurgecodeerde luerlockadapters op de verlengslangen van siliconenrubber:

- Rode adapter – arterieel
- Blauwe adapter – veneus
- Transparante adapter – midden

Het proximale lumen verschaft 'arteriële' uitstroming uit de patiënt; het distale lumen verschaft 'veneuze' terugstroming; het middelste lumen is bestemd voor infusie van vloeistoffen, bloedproducten of medicaties, bloedafname, hogedrukinjectie van contrastmiddelen en bewaking van de centraal veneuze druk.

De katheter is verkrijgbaar in diverse maten, zoals hieronder vermeld. Gebogen of rechte verlengslangen zijn optioneel. Zie componentspecifieke instructies op de volgende pagina's, de verpakking van de component en/of de bijsluiter (indien bijgeleverd).

INFUSIESTROOMSNELHEDEN		
Katheterlengte	Infusiedruk (cm water)	Transparant middelste lumen (ml per min)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DYNAMISCHE STROOMSNELHEDEN

Stroomsnelheid (ml/min)	Hulpmiddel	Gemiddelde druk (mmHg) (gemiddelde ± standaardafwijking)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Veneus	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Arterieel	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Veneus	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arterieel	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Veneus	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arterieel	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Veneus	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arterieel	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Veneus	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arterieel	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Veneus	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arterieel	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Veneus	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arterieel	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Veneus	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arterieel	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Veneus	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arterieel	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Veneus	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arterieel	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INDICATIES

De MAHURKAR™* hogedrukkatheter met triple lumen is bestemd voor kortdurende centraal veneuze toegang voor hemodialyse, aferese, infusie, bewaking van de centraal veneuze druk en hogedrukinjectie van contrastmiddelen. De maximaal aanbevolen infusiesnelheid is 5 ml/s voor de hogedrukinjectie van contrastmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

De katheter is niet bestemd voor enig ander doel dan vermeld in deze gebruiksaanwijzing. De katheter mag volgens de K/DOQI-richtlijnen niet langer dan maximaal drie tot vier dagen in de v. femoralis blijven zitten. Gebruik deze katheter niet in trombotische bloedvaten of voor punctie in de v. subclavia als beademingsapparatuur in gebruik is.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Inbrenging in de v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis of v. saphena: hematoom; centraal veneuze trombose/stenose; sepsis; kathetertrombose; infectie van uitgangsplaats; trauma van belangrijk bloedvat of rechteratrium; luchtembolie; harttamponnade; hemorragie; hemothorax; pneumothorax; hartaritmie; infectie van sinus caroticus; letsel van brachiale plexus.

Inbrenging in de v. femoralis of v. saphena:

retroperitoneale bloeding

KLINISCHE SAMENVATTING

De veiligheid en werkzaamheid van de MAHURKAR™* katheter met triple lumen bij patiënten die acute hemodialyse- of afereseprocedures ondergaan, is in een gerandomiseerde, vergelijkende, multicenter klinische studie vergeleken met het op de markt aanwezige hulpmiddel (de MAHURKAR™* katheter met dubbel lumen, 11,5 Fr). Het primaire eindpunt van deze studie was kathetergerelateerde bloedstroominfecties. De veiligheid van het hulpmiddel werd bepaald door de incidentie van complicaties, met name kathetergerelateerde infecties, bij het gebruik van de MAHURKAR™* katheter met triple lumen. De werkzaamheid van het hulpmiddel werd bepaald door de bloedstroomresultaten tijdens hemodialyse- of aferesebehandeling. Patiënten werden geobserveerd gedurende maximaal 30 dagen, waaronder maximaal 29 dagen dat de katheter bleef zitten en een observatieperiode van minimaal 24 uur na verwijdering van de katheter.

In deze studie werden proefpersonen opgenomen op basis van de volgende criteria: met on-label indicatie voor hemodialyse of aferese, hadden een levensverwachting van ten minste 30 dagen, waren in staat schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en wogen ≥ 40 kg. Proefpersonen werden uitgesloten op basis van de volgende criteria: vereisten beademingsapparatuur onder PEEP-modus ('positive end expiratory pressure') bij waarden > 5 en vereisten de plaatsing van de katheter in de v. subclavia of v. jugularis, vereisten de ruil van een bestaande niet-studiekatheter voor de studiekatheter om in aanmerking te komen, waren eerder al ingeschreven in de klinische studie betreffende de MAHURKAR™* katheter met triple lumen. Vierhonderd en vijfentachtig patiënten (485) uit 11 locaties werden in de studie ingeschreven. De volgende tabel geeft de demografische gegevens van de patiënten weer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Alle patiënten (n = 485)		Dubbele katheter (n = 243)		Triple katheter (n = 242)	
Geslacht							
	Vrouwen	240	49%	116	48%	124	51%
	Mannen	245	51%	127	52%	118	49%
Leeftijd*							
	Mediaan (bereik)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Anamnese van diabetes							
	Nee	271	56%	135	56%	136	56%
	Ja	214	44%	108	44%	106	44%
Immunosuppressief gebruik							
	Nee	443	91%	218	90%	225	93%
	Ja	42	9%	25	10%	17	7%
Andere risicofactoren (chirurgische incisies, huidtrauma, andere)							
	Nee	337	69%	170	70%	167	69%
	Ja	148	31%	73	30%	75	31%
Aantal invasieve hulpmiddelen vóór het inbrengen van de katheter							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 of meer	179	37%	95	39%	84	35%
Infectie vóór het inbrengen van de katheter							
	Ja	89	18%	46	19%	43	18%
	Nee	271	56%	134	55%	137	57%
	Onbekend	125	26%	63	26%	62	26%
Incontinentie van patiënt**							
	Nee	205	43%	96	41%	109	46%
	Ja	268	57%	139	59%	129	54%

*Er waren geen leeftijdgegevens voor 3 patiënten met de katheter met dubbel lumen
**N = 473 alleen toepasselijk op inbrenging in de v. femoralis.

Kort samengevat vertoonde uit de 393 evalueerbare patiënten in de studie 7,5% een kathetergerelateerde bloedstroominfectie in de groep met de MAHURKAR™* katheter met triple lumen vergeleken met 8,3% in de groep met het op de markt aanwezige hulpmiddel. Het verschil was statistisch niet significant (chikwadraattoets: P = 0,77).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- De katheter mag uitsluitend ingebracht en verwijderd worden door een gediplomeerd, bevoegd arts of door een andere zorgverlener met de toestemming en onder leiding van een dergelijke arts.
- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn evenmin bedoeld om de plaats in te nemen van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een specifieke patiënt.
- Complicaties die voortvloeien uit het gebruik van de katheter voor andere procedures dan hemodialyse/aferese, zijn de exclusieve verantwoordelijkheid van de persoon of personen die de katheter gebruiken.
- Gebruik de katheter niet als de verpakking beschadigd is of reeds is geopend. Gebruik de katheter niet als hij deuken, barsten, insnijdingen of andere beschadigingen vertoont.
- De katheter mag niet langer dan 29 dagen blijven zitten.
- Afvoeren na gebruik: de katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig inbrengen.
- Dit product kan niet adequaat worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker voor veilig hergebruik en is daarom bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt vormen.
- Pas bij het hanteren van de katheter altijd een steriele techniek toe.
- Gebruik de voerdraadstrekker om het J-uiteinde van de voerdraad in de introducernaald in te brengen. Breng de voerdraad in geen enkele component met kracht in en trek hem er ook niet met kracht uit terug, aangezien hij zou kunnen breken of rafelen.
- Gebruik onmiddellijk na het inbrengen van de katheter en vóór het gebruik ervan röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip juist is geplaatst. Zorg bij

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

inbrenging in de v. jugularis en v. subclavia dat de tip zich bij de verbinding tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevindt. Niet-naleving kan leiden tot ernstig trauma of dodelijke complicaties.

- Wend universele voorzorgsmaatregelen aan met infectiebeheersing en prikveilige componenten om blootstelling aan pathogenen in het bloed te voorkomen.
- Infundeer incompatibele geneesmiddelen niet gelijktijdig door hetzelfde lumen: dit kan bezinksel veroorzaken.
- Katheterplaatsing via de v. subclavia kan tot stenose in de v. subclavia leiden. Stenose in de v. subclavia kan het ipsilaterale lidmaat voor toekomstige vaattoegang ongeschikt maken. Gebruik van de v. jugularis is wellicht te verkiezen.
- Voorkom luchtembolie door de katheterverlengslang, wanneer niet in gebruik, altijd afgeklemd te laten en de katheter vóór het inbrengen met steriel fysiologisch zout te vullen. Ontlucht de slangen en aspireer alle lucht uit de katheter telkens als een slang wordt vervangen.
- Als de katheteraansluitingen te vast worden aangedraaid, kunnen de adapters barsten.
- Klem het slanggedeelte van de katheter dat het triple lumen bevat, niet af. Klem alleen de verlengslangen af. Gebruik uitsluitend de met de katheter bijgeleverde klemmen om de verlengslangen af te klemmen.
- Door de katheterverlengslangen herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kunnen de slangen verzwakken: verplaats de klem regelmatig om de levensduur van de slang te verlengen. Klem de verlengslangen niet af bij de adapter en het aanzetstuk.
- Ga voorzichtig te werk bij gebruik van scherpe instrumenten dicht bij de katheter. De katheterslangen kunnen scheuren door sneetjes, overmatige kracht of ruwe randen.
- Inspecteer de katheter regelmatig op sneetjes, krassen, insnijdingen en dergelijke, waardoor de werking van de katheter kan worden geschaad.
- Bij het indruppelen van heparine om een heparineslot in de katheter aan te brengen, moet u de katheter snel doorspoelen en onmiddellijk afklemmen om te zorgen dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt.
- Infundeer niet tegen een gesloten klem in of forceer geen infusie door een verstopte katheter. Door de tegendruk kan de adapter uit de slang worden geperst.
- Neem alle uiterste gebruiksdatums van individueel verpakte componenten in acht en leef ze na. Steriliseer de katheter en/of de componenten niet opnieuw vóór of na gebruik.
- Handel conform K/DOQI-richtlijnen: (1) verwijder de katheter wanneer hij niet meer nodig is, (2) verwijder katheters uit de v. femoralis binnen 3 à 4 dagen en (3) vervang katheters in de v. subclavia en v. jugularis om de 7 dagen.
- Gebruik op geen enkel deel van de katheter aceton of acetonhoudende oplossing. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen.
- Gebruik EEN van de volgende middelen: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, Amukin 50%, bacitracinezalf, waterstofperoxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropylalcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, of Bactroban Cream™*.
- Er wordt geadviseerd voor deze katheter uitsluitend luerlockaansluitingen te gebruiken (inclusief spuiten, bloedlijnen, infuusslangen en afsluitdopjes).
- Om beschadiging van de katheter te voorkomen en de doorgankelijkheid te waarborgen vóór hogedrukinjectie, spoelt u de katheter krachtig door met gebruik van normaal fysiologisch zout met een spuit van minimaal 10 ml om mogelijke verstopping te verhelpen. Weerstand tegen doorspoelen kan duiden op gehele of gedeeltelijke verstopping van de katheter. Begin niet met de procedure voor de hogedrukinjectie voordat de verstopping is verholpen.
- Er niet voor zorgen dat de katheter doorgankelijk is vóór hogedrukinjectie kan leiden tot storing van de katheter.
- Gebruik uitsluitend het middelste lumen met de transparante luerlockadapter voor de hogedrukinjectie van contrastmiddelen. Gebruik het arteriële (rode) of veneuze (blauwe) lumen niet voor hogedrukinjectie.
- Als de katheter verstopt is, kan het zijn dat de drukbegrenzingsfunctie van de hogedrukinjector niet verhindert dat de katheter onder te hoge druk komt te staan, wat tot katheterdefect kan leiden.
- Katheterdefect of verschuiving van de kathetertip is mogelijk als de maximale stroomsnelheid van 5 ml/s of de maximale druk van 2068 kPa (300 psi) wordt overschreden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Niet alle patiënten zijn geschikt voor hogedrukinjectie, zelfs als de katheter bestand is tegen de procedure. Het is nodig dat een ervaren arts belast is met de beoordeling van de gezondheidstoestand van een patiënt die beschouwd wordt als kandidaat voor de procedure voor hogedrukinjectie.
- Mogelijk katheterdefect kan resulteren uit hogedrukinjectie van een katheter die tekenen vertoont van compressie (afklemming) tussen de eerste rib en het sleutelbeen.
- Hogedrukinjectie moet onmiddellijk worden gestaakt bij tekenen van zwelling, lokale pijn of extravasatie.

DE KATHETER INBRENGEN

Benodigdheden

(1) katheter
(1) ampul met 5 ml lidocaïne, 1%
(1) scalpel nr. 11
(1) hechtdraad met gebogen naald
(1) naaldhouder
(3) naalden – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5 ml, 6 ml of 10 ml spuiten
(3) 3 ml spuiten
(1) 18 G (1,2 mm) introducernaald
(1) steriele doek met venster
(1) masker
(1) paar handschoenen
(1) schort
(1) operatiekap
(2) wondverbanden
(1) scheermesje (optioneel)
(1) verpakking met geschikt ontsmettingsmiddel
(6) 10 cm x 10 cm gaasdeppers
(3) afsluitdopjes
(1) 0,89 mm (0,035 inch) voerdraad met J-vormige/rechte tip
(1) 10 Fr/Ch (3,3 mm) dilatator
(1) 12 Fr/Ch (4,0 mm) dilatator

Gehepariniseerd fysiologisch zout: gebruik de door uw instelling goedgekeurde concentraties

PROCEDURE:

LET OP: LEES DEZE AANWIJZINGEN ZORGVULDIG DOOR ALVORENS DE KATHETER IN TE BRENGEN.

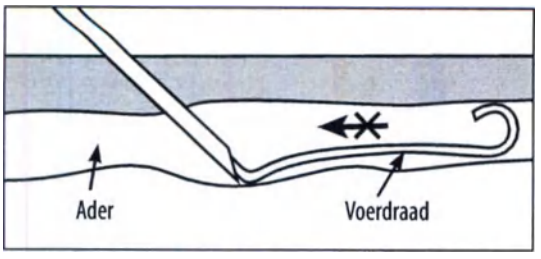
De meest geschikte locatie voor het inbrengen van de katheter is de operatiekamer, maar de procedure kan ook worden uitgevoerd aan het bed van de patiënt mits een steriele techniek wordt gevolgd en geschikte diagnostische en therapeutische respons op mogelijke complicaties bereikbaar is.

1. Zorg voor een steriel operatieveld: gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Voer een chirurgische scrub uit. Draag een schort, een operatiekap, handschoenen en een masker. Zorg dat de patiënt en het behandelend personeel een masker dragen.
2. Leg de patiënt op de rug en leg het bovenste gedeelte van de borstkas of de lies aan de voor toegang beoogde zijde bloot.
   Voor inbrenging in de v. subclavia en v. jugularis: Draai het hoofd van de patiënt iets naar opzij om de inbrengplaats bloot te leggen. De trendelenburgpositie kan het inbrengen in de v. jugularis wellicht vergemakkelijken en luchtembolie voorkomen.
   Voor inbrenging in de v. femoralis: Buig de knie van de patiënt aan de zijde van de inbrengplaats. Beweeg de dij aan dezelfde zijde naar buiten en plaats de voet over het tegenoverliggende been.
3. Scheer de toegangsplaats (optioneel) en wrijf het gebied schoon met een geschikt ontsmettingsmiddel. Isoleer de toegangsplaats met steriele doeken.
4. Bevestig een spuit met 5 ml, 6 ml of 10 ml fysiologisch zout aan elke adapter van de katheter. Vul de katheter met 3 à 4 ml steriel normaal fysiologisch zout. Onmiddellijk afklemmen. Laat de spuiten bevestigd aan de adapters.
   WAARSCHUWING: Om luchtembolie te voorkomen moet de katheter altijd afgeklemd blijven als deze niet aan een spuit, infuusslang of bloedlijnen is bevestigd.
5. Verdoof de huid en het onderliggende weefsel op de inbrengplaats met een plaatselijk verdovingsmiddel.
   WAARSCHUWING: Het is niet raadzaam de naalden te buigen voor de toediening van verdovingsmiddelen. De naald kan hierdoor beschadigd raken of breken en de werkzaamheid van de veiligheidskenmerken kan worden geschaad.
6. Spoel de 18 G (1,2 mm) introducernaald door met gehepariniseerd fysiologisch zout. Breng de naald in de ader in, in de richting van de bloedstroom. Aspireer een kleine hoeveelheid bloed in de spuit ter bevestiging dat de naald correct in de ader is gepositioneerd.
   LET OP: Als arterieel bloed wordt geaspireerd, verwijder dan de naald en oefen gedurende ten minste 15 minuten directe druk uit op de plaats. Constateer dat het arterieel bloeden is gestopt en er geen hematomen zijn ontstaan alvorens een nieuwe poging te ondernemen om de ader canuleren.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. a. Maak de spuit los van de naald en breng het flexibele J-uiteinde van de voerdraad onmiddellijk door de introducernaald in. (Als de draad niet onmiddellijk wordt ingebracht, kan een luchtembolus of bloedverlies door de naald optreden.) Voer de voerdraad tot in de ader op.

LET OP: Voor inbrenging in de v. subclavia en v. jugularis: De lengte van de ingebrachte voerdraad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Er kan hartaritmie ontstaan als de voerdraad tot in het rechteratrium wordt opgevoerd. Trek bij symptomen de voerdraad terug totdat ze verdwijnen. Trek de voerdraad bij weerstand niet door de naald terug (afbeelding 1). Verwijder de voerdraad en de naald als één geheel en begin vervolgens opnieuw met een nieuwe naald en voerdraad.



Afbeelding 1. Trek de voerdraad door geen enkele component met kracht terug.

b. Trek de introducernaald terug en houd de voerdraad daarbij stevig op zijn plaats.

LET OP: Zorg dat de voerdraad niet verder in de ader schuift tijdens de volgende stappen:

8. Maak een kleine incisie (0,5 cm) naast de voerdraad bij de inbrengplaats in de huid om de dilatator en de katheter gemakkelijker te kunnen opvoeren.

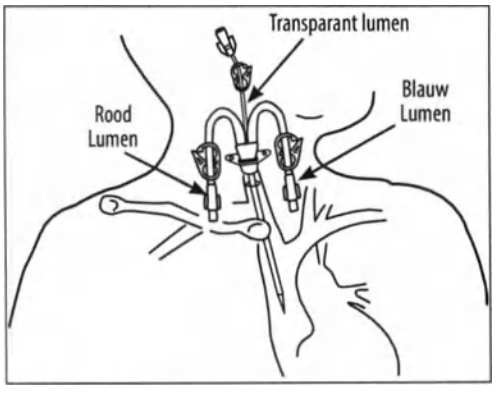
9. Schuif een dilatator over het uiteinde van de voerdraad en voer de dilatator met een draaiende beweging door de huid en weke delen op totdat hij net in de ader zit. Als de dilatator de weerstand tegen het opvoeren van de katheter over de voerdraad onvoldoende doet afnemen, gebruik dan een dilatator met een grotere French-maat. Verwijder nadat de doorgang is gedilateerd de weefseldilatator en voer hem af.

10. Schuif de kathetertip over de voerdraad. Open de klem op de blauwe verlengslang en verwijder de spuit zodat de voerdraad naar buiten kan komen. Voer met een draaiende beweging de katheter door de weke delen op tot in de ader.

LET OP: Observeer de patiënt nauwgezet op teknen en symptomen van hartaritmie die ontstaan als de katheter tot in het rechteratrium wordt opgevoerd. Trek bij het optreden van symptomen de kathetertip terug totdat ze verdwijnen.

Voor inbrenging in de v. subclavia en v. jugularis: Gebruik röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip zich bij de verbinding tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevindt.

Richt bij gebruik van de katheter voor hemodialyse, CRRT (continue nierfunctievervangende therapie) of aferese de blauwe adapter craniaal (afbeelding 2). Hierdoor komt de 'arteriële' inlaat van de wand van de v. cava superior af te liggen, waardoor kans op er eenrichtingsobstructie afneemt



Afbeelding 2. Geplaatste katheter (met gebogen verlengslangen)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Houd de katheter goed op zijn plaats en trek de voerdraad voorzichtig uit het lumen. (Als de voerdraad meer dan lichte weerstand ondervindt, trek de draad dan niet door de katheter. Verwijder de katheter en de voerdraad als één geheel en begin opnieuw met een nieuwe katheter en nieuwe inbrengcomponenten.)
12. Controleer de doorgankelijkheid door bloed door alle drie adapters te aspireren. Injecteer na bevestiging van de doorgankelijkheid achtereenvolgens steriel normaal fysiologisch zout en het juiste vulvolume heparine (als vermeld op de katheterverlengslang) in elk lumen. Klem elke verlengslang onmiddellijk af en breng een steriel afsluitdopje op elke adapter aan.
13. Gebruik röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip juist is geplaatst.
14. Hecht de katheter aan de huid met gebruik van de draaibare hechtvleugel. **LET OP: Hecht de katheterslang niet direct aan de huid.**
15. Reinig de huid rondom de katheter. Leg verband aan op de uitgangsplaats. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en dopjes niet worden afgedekt zodat het personeel er bij kan.

PRIKVEILIGE AFVOER

Voer alle procedurecomponenten af volgens het ziekenhuisprotocol in een naalden- en/of voor biologisch gevaarlijk materiaal geschikte container conform toepasselijke voorschriften.

Doe om het risico van ongewenste prikaccidenten verder te minimaliseren besmette naalden eerst in een prikveilige naaldenbeker (indien bijgeleverd). Breng de prikveilige naaldenbeker vervolgens naar een geschikte naaldencontainer over om het risico van prikaccidenten na de procedure te helpen beperken.

HEPARINISATIE

Houd om doorgankelijkheid tussen behandelingen te garanderen de lumina van de katheter gevuld met de juiste concentratie en het juiste volume heparine. In de meeste gevallen werkt 5000 eenheden/ml het best (zie het vulvolume van de katheter). Goedgekeurde heparineconcentraties variëren afhankelijk van de instelling. Zorg dat de door uw instelling goedgekeurde concentraties worden gebruikt.

Na gebruik hepariniseren.

Aspireer de aanwezige heparine voordat u de behandeling start en voer deze af.

Spoel goed door na de behandeling en druppel verse heparine in. Als de interdialytische periode korter is dan twee dagen, is een lagere concentratie heparine wellicht wenselijk.

In alle gevallen moet de gesteldheid van de patiënt in overweging worden genomen bij de keuze van een heparinebehandeling. Gebruik minder heparine bij kinderen en volwassenen met bloedingsstoornissen.

NB: Neem altijd de ervaring en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling in acht.

Vulvolumes

Katheter		Lumen		
Verlengslangen	Lengte	blauw of distaal	rood of proximaal	transparant of midden
Gebogen	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Gebogen	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Gebogen	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Gebogen	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Rechte	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Rechte	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Benodigdheden

(2) 10-20 ml spuiten
(1) 3 ml spuit
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm naalden
(1) flacon met heparine (in een door uw instelling goedgekeurde concentratie)
(1) flacon met steriel normaal fysiologisch zout
Een geschikt ontsmettingsmiddel.

Voorbereiding

1. Leg de benodigdheden klaar op een schoon oppervlak.
2. Was de handen grondig met zeep en water.
3. Wrijf het gebied rondom het dopje en de katheter met een wattenstaafje met ontsmettingsmiddel schoon. Aan de lucht laten drogen.
4. Open de verpakkingen van de spuit en de naald. Bevestig de naald aan de steriele spuit met gebruik van een aseptische techniek.
5. Verwijder de stoppen van de flacons met fysiologisch zout en heparine en ontsmet het injectiegebied met een geschikt ontsmettingsmiddel. Aan de lucht laten drogen.
6. Maak de juiste heparineoplossing klaar.

Procedure

1. Aspireer de aanwezige heparine uit de katheter voordat u verse heparine infundeert of de behandeling start.
2. Spoel elk lumen met 10 tot 20 ml steriel normaal fysiologisch zout door.

   LET OP: Trek de plunjer alvorens door te spoelen terug om de bloedstroom en afwezigheid van bloedstolsels te bevestigen. Spoel de stolsels niet door de katheter door (zie 'Trombusvorming').
3. Infundeer verse heparine. Spoel de katheter daarbij snel door om er zeker van te zijn dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt. Direct afklemmen. Te langzaam infunderen of afklemmen kan ertoe leiden dat heparine uit de proximale inlaatsleuven van de katheter stroomt, waardoor de distale sleuf niet tegen trombusvorming wordt beschermd. Voer de procedure uit voor beide lumina.

   Infundeer niet tegen een gesloten klem in of forceer geen infusie door een verstopte katheter. Door de tegendruk kan de adapter losraken en mogelijk uit de slang komen.

   Nadat de lumina zijn gevuld, moeten de verlengslangen afgeklemd blijven wanneer deze niet op bloedlijnen of een spuit zijn aangesloten. Als de verlengslang niet is afgeklemd, is het risico van bloedverlies of luchtembolie hoog. Ook verhoogt het vulvolume iets, doordat de slang terugkeert naar zijn 'normale', niet-afgeklemde toestand. Hierdoor ontstaat er een vacuüm bij de tip, waardoor er bloed in het distale gedeelte van de katheter wordt getrokken, wat uiteindelijk leidt tot een trombus.

EENRICHTINGSOBSTRUCTIE VERHELPEN

Er is vermoedelijk een eenrichtingsobstructie als het lumen kan worden doorgespoeld, maar geen bloed kan worden geaspireerd. Dit wordt meestal veroorzaakt door een verkeerd geplaatste tip. Enkele tekenen van obstructie:

- Aanwezigheid van luchtbellen in de slangenset; het bloed schuimt.
- De veneuze druppelkamer is ingezakt of bevindt zich op een lager dan normaal niveau.

De obstructie kan op een van de volgende wijzen worden verholpen:

- Vraag de patiënt om de armen boven het hoofd te houden en te hoesten.
- Plaats de patiënt in een andere positie.
- Spoel de katheter door met fysiologisch zout om hem van de vaatwand weg te duwen (op voorwaarde dat er geen weerstand is).
- Draai aan de katheter om de arteriële inlaat af te wenden van de wand van de v. cava superior en laat het bloed vrij in het arteriële lumen stromen.

LET OP: Breng de katheter niet verder in de ader in.

- Wissel de bloedlijnen om. Als de voorgaande methoden de obstructie niet verwijderen, dient u de arteriële bloedlijn te verbinden met de veneuze adapter en de veneuze bloedlijn met de arteriële adapter. Er kan een aanzienlijke verhoging in de recirculatie worden verwacht. Deze methode wordt alleen

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

aangeraden als alternatief op het vervangen van de katheter en mag geen langetermijnoplossing voor de slechte werking van de katheter zijn.

- Dien een trombolyticum toe volgens het ziekenhuisprotocol en de aanbevelingen van de fabrikant betreffende dosering.

TROMBUSVORMING

WAARSCHUWING: De volgende procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of door een andere zorgverlener met de toestemming en onder leiding van een dergelijke arts.

SPOEL EEN VERSTOPT LUMEN NOOIT MET KRACHT DOOR.

Als de katheter is geblokkeerd moet u eerst controleren of hij niet is geknikt. Probeer bij aanwezigheid van een trombus het bloedstolsel voorzichtig te aspireren met een 10 ml spuit.

Als de infusie nog altijd langzaam is of als er geen bloed kan worden afgenomen, kan de arts het bloedstolsel alsnog met een trombolyticum oplossen.

Streptokinase wordt niet aanbevolen; er is bekend dat dit enzym anafylactogeen is bij bepaalde patiënten.

De gedeblokkeerde katheter kan onmiddellijk worden gebruikt.

NB: Een katheter die door een herhaalde dosis trombolyticum niet kan worden gedeblokkeerd, is wellicht verstopt door een andere substantie dan een bloedstolsel.

PROCEDURE VOOR DE HOGEDRUKINJECTIE VAN CONTRASTMIDDELEN:

1. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Wrijf de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en Y-connector van de katheter schoon met het geschikte ontsmettende middel. Zorg ten minste 5 minuten voor voldoende blootstelling aan een geschikt ontsmettingsmiddel voordat u het afsluitdopje van het middelste lumen verwijdert.
2. Constateer aan de hand van visuele beeldvorming dat de kathetertip juist is geplaatst alvorens contrastmiddelen onder druk te injecteren.
3. Verwijder het afsluitdopje van het middelste lumen.
4. Aspireer de aanwezige heparine uit het middelste lumen van de katheter alvorens contrastmiddelen onder druk te injecteren.
5. Aspireer het middelste lumen om adequate terugstroming van het bloed te verkrijgen en spoel het middelste lumen door met 10 à 20 ml normaal fysiologisch zout.
6. Verwarm de contrastmiddelen vóór injectie op lichaamstemperatuur (37 °C).

   WAARSCHUWING: Niet-verwarmde contrastmiddelen kunnen tot katheterdefect leiden.
7. Bevestig het hulpmiddel voor hogedrukinjectie aan het middelste lumen volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
8. Injecteer de contrastmiddelen onder druk in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.

   WAARSCHUWING: Zorg dat de aangegeven maximale stroomsnelheid van 5 ml/s of de maximale druk van 2068 kPa (300 psi) voor hogedrukinjecties niet wordt overschreden.
9. Maak de hogedrukinjector los van de katheter.
10. Spoel het middelste lumen door met 10 à 20 ml normaal fysiologisch zout en breng vervolgens een heparineslot in het middelste lumen aan volgens het ziekenhuisprotocol.
11. Breng een heparineslot in het middelste lumen aan volgens het ziekenhuisprotocol.
12. Klem het middelste lumen onmiddellijk af en bevestig een steriel afsluitdopje.

CENTRAAL VENEUZE DRUK BEWAKEN (CVD-METING):

1. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Wrijf de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en Y-connector van de katheter schoon met het geschikte ontsmettende middel. Zorg ten minste 5 minuten voor voldoende blootstelling aan een geschikt ontsmettingsmiddel voordat u het afsluitdopje van het middelste lumen verwijdert.
2. Constateer aan de hand van visuele beeldvorming dat de kathetertip juist is geplaatst alvorens contrastmiddelen onder druk te injecteren.
3. CVD wordt via het middelste lumen gemeten. Verwijder het afsluitdopje van het middelste lumen.
4. Aspireer de aanwezige heparine uit het middelste lumen van de katheter voordat u de CVD-meting start.
5. Zorg dat de druktransducer op hetzelfde niveau staat als het rechteratrium.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LET OP: Een continue infusie van 3 ml normaal fysiologisch zout per uur wordt aanbevolen tijdens de CVD-meting om de nauwkeurigheid ervan te verbeteren.

6. Verricht de CVD-procedure volgens het ziekenhuisprotocol.

   WAARSCHUWING: CVD-metingen mogen niet worden verricht tijdens hemodialyse, aferese, infusie of hogedrukinjectie van contrastmiddelen.
7. Spoel het middelste lumen door met 10 à 20 ml normaal fysiologisch zout en breng vervolgens een heparineslot in het middelste lumen aan volgens het ziekenhuisprotocol.
8. Breng een heparineslot in het middelste lumen aan volgens het ziekenhuisprotocol.
9. Klem het middelste lumen onmiddellijk af en bevestig een steriel afsluitdopje.

'AAN/UIT'-PROCEDURE

'AAN'-procedure

Zie voor vulvolumes het gedeelte HEPARINISATIE in deze gebruiksaanwijzing.

1. Maak het dialyseapparaat gereed en vul de bloedlijnen op de gebruikelijke wijze. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Wrijf de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en Y-connector van de katheter schoon met een geschikt ontsmettingsmiddel. Zorg ten minste vijf minuten voor voldoende blootstelling aan een geschikt ontsmettingsmiddel voordat u de afsluitdopjes verwijdert.
2. a. Controleer of de 'arteriële' verlengslang (rode adapter) afgeklemd is voordat u het afsluitdopje verwijdert.
   b. Verwijder het afsluitdopje van de adapter en sluit een Luerlockspuit aan.
   c. Bevestig de doorgankelijkheid van het lumen door aanwezige heparine te aspireren totdat er bloed verschijnt. Een antistollingsmiddel, indien gebruikt, kan nu worden toegediend.
   d. Sluit de klem op de verlengslang.
3. Herhaal stap 2a t/m 2d voor het 'veneuze' lumen (blauwe adapter).

   WAARSCHUWING: Laat geen lucht in de bloedbaan komen bij het aansluiten van de bloedlijnen op de katheter. Draai de aansluitingen niet te vast.
4. Voor hemodialyse: Verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Open de klem op de arteriële verlengslang en zet de bloedpomp aan. Vul het extracorporele circuit volledig met het bloed van de patiënt en zet de bloedpomp uit. Controleer of de veneuze verlengslang is afgeklemd. Verwijder vervolgens de spuit en sluit de veneuze bloedlijn aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang en zet de pomp aan.

   Voor aferese: Zorg dat de verlengslang is afgeklemd. Verwijder vervolgens de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Herhaal dit voor het veneuze lumen. Open beide klemmen en zet de bloedpomp aan.

'UIT'-procedure

1. Pas een steriele techniek toe. Stop de bloedpomp. Sluit de klem op de arteriële verlengslang en klem de arteriële bloedlijn af bij de aansluiting. Maak de arteriële bloedlijn los van de katheteradapter.
2. Sluit een 10-20 ml spuit met steriel normaal fysiologisch zout aan op de arteriële adapter; open de klem op de arteriële verlengslang en spoel het bloed uit het arteriële lumen van de katheter. Klem de verlengslang opnieuw af en laat de spuit bevestigd aan de adapter.
3. Zet de bloedpomp uit nadat het bloed van de patiënt is teruggespoeld. Klem de veneuze verlengslang af en maak de veneuze bloedlijn los van de veneuze adapter van de katheter. Sluit een met steriel normaal fysiologisch zout gevulde spuit aan op de veneuze adapter. Open de klem en spoel het veneuze lumen door om resterend bloed te verwijderen. Opnieuw afklemmen.
4. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie heparineoplossing aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang en infundeer snel de heparine. Onmiddellijk opnieuw afklemmen. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.
5. Controleer of de arteriële verlengslang afgeklemd is. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie heparineoplossing aan op de arteriële adapter van de katheter. Open de klem op de arteriële verlengslang en infundeer snel de heparine. Onmiddellijk opnieuw afklemmen. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WAARSCHUWING: Houd de katheter altijd afgeklemd, behalve wanneer deze is aangesloten op bloedlijnen of een spuit tijdens de behandeling.

VERZORGING VAN DE UITGANGSPLAATS

Zorg dat de uitgangsplaats altijd droog blijft. Was grondig uw handen en draag steriele handschoenen om het risico van infectie tijdens het reinigen en verbinden van de uitgangsplaats te beperken. Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de katheter en de benodigdheden.

Voordat u het afsluitdopje of een van de aangesloten lijnen verwijdert, klemt u de katheter af en wrijft u het gebied rond het dopje en de katheter schoon met een ontsmettingsmiddel.

BENODIGDHEDEN

masker
handschoenen
een geschikt ontsmettingsmiddel
steriele, niet-klevende gaasdeppers
transparant occlusieverband

PROCEDURE

Pas bij het hanteren of gebruiken van de katheter een aseptische techniek toe. Zet het masker op en was daarna grondig uw handen voordat u begint. Draag desgewenst niet-steriele handschoenen.

1. Verwijder het wondverband zorgvuldig van de katheter en de uitgangsplaats.
2. Inspecteer de uitgangsplaats en het omliggende gebied op tekenen van inflammatie, roodheid of afscheiding. Gebruik een steriele gaasdepper om het gebied rond de uitgangsplaats op gevoelige plekken te palperen. Stel bij tekenen of symptomen van infectie onmiddellijk de arts op de hoogte. Vraag na of de arts wondvocht wil afnemen voor een kweek voordat u een geïnfecteerd gebied reinigt. Neem in dat geval een monster af alvorens door te gaan.
3. Was nogmaals uw handen en doe daarna steriele handschoenen aan.
4. Reinig de uitgangsplaats, vanaf de katheter naar buiten toe in een ronddraaiende beweging, eerst met waterstofperoxide en vervolgens met een geschikt ontsmettingsmiddel. Aan de lucht laten drogen. Gebruik hierbij steriele wattenstaafjes of steriele gaasdeppers.
   LET OP: Gebruik op geen enkel deel van de katheter aceton of acetonhoudende oplossing. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen.
   Gebruik EEN van de volgende middelen: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, Amukin 50%, bacitracinezalf, waterstofperoxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropylalcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, of Bactroban Cream™*.
5. Controleer of de hechtingen stevig vastzitten in de hechtvleugel. De katheter mag niet in of uit de uitgangsplaats kunnen bewegen.
6. Breng het transparante occlusieverband aan. Indien gewenst kunnen er bij de uitgangsplaats rond de katheter steriele gaasdeppers worden geplaatst voordat het verband wordt aangebracht. De gaasdeppers bemoeilijken echter visueel onderzoek van de uitgangsplaats. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en afsluitdopjes niet worden afgedekt, zodat men er bij kan.

KATHETERPLAATSING

Het verdient aanbeveling de MAHURKAR™* hogedrukkatheter met triple lumen om de drie à vier dagen te vervangen bij gebruik in de v. femoralis en om de 7 dagen bij gebruik in de v. subclavia of v. jugularis volgens de K/DOQI-richtlijnen. Vervang de katheter vaker als infectie optreedt of als de veneuze weerstand progressief toeneemt of de stroomsnelheid progressief afneemt tijdens een hemodialyse-, CRRT- of aferesebehandeling.

NB: Deze aanbevelingen zijn niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

1. Leg de patiënt op de rug en leg de uitgangsplaats bloot.
2. Gebruik een steriele techniek. Verwijder het verband en inspecteer de uitgangsplaats en het omliggende gebied op tekenen of symptomen van infectie. Zijn deze aanwezig, dan moet de arts besluiten om de katheter later te vervangen, wanneer de infectie met succes is behandeld, of om een andere toegangsplaats te gebruiken.
3. Schort; draag steriele handschoenen en masker; wrijf de buitenkant van de katheter en het omliggende gebied met een geschikt ontsmettingsmiddel schoon, isoleer de plaats vervolgens met steriele doeken.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Spoel alle lumina van de nieuwe katheter door met 3 à 4 ml steriele heparineoplossing. Onmiddellijk afklemmen. Knip de oude hechtingen door en verwijder ze zorgvuldig uit de huid.
5. Controleer of de klem op de distale verlengsleng (blauwe adapter) van de verblijfskatheter gesloten is. Verwijder het afsluitdopje van de blauwe adapter terwijl u het J-uiteinde van een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) in het lumen van de adapter plaatst. Open de klem en voer de voerdraad naar de juiste plaats door de katheter op.

   LET OP: Observeer bij inbrenging in de v. jugularis en v. subclavia de patiënt op hartaritmie, die kan ontstaan als de voerdraad tot in het rechteratrium wordt opgevoerd.
6. Houd de voerdraad stabiel om te voorkomen dat hij uit de ader komt. Schuif de katheter voorzichtig van de draad af. Voer de oude katheter af.
7. Breng de nieuwe katheter over de voerdraad in volgens stap 10 t/m 15 in ***De katheter inbrengen***.

REFERENTIES:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizado por óxido de etileno. Estéril e apirogénico em embalagem fechada e não danificada.

NÃO REESTERILIZAR.

CUIDADO: Este dispositivo destina-se a uma única utilização. A legislação federal dos Estados Unidos da América (EUA) restringe a venda deste aparelho a um médico ou mediante receita médica.

LEIA NA ÍNTEGRA TODAS AS INSTRUÇÕES, AVISOS E PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

DESCRIÇÃO

O cateter de triplo lúmen para alta pressão MAHURKAR™* consiste num tubo em poliuretano radiopaco com duas extensões de cateter de silicone transparente e um lúmen de infusão em poliuretano transparente. Os três lúmenes internos podem ser distinguidos pelos adaptadores Luer-Lock com código de cores nas extensões de borracha de silicone:

- Adaptador vermelho - arterial
- Adaptador azul - venoso
- Adaptador transparente - medial

O lúmen proximal proporciona fluxo de sangue "arterial" do paciente; o lúmen distal proporciona retorno "venoso"; o lúmen medial destina-se a infusão de fluídos, produtos sanguíneos, medicamentos, colheita sanguínea, injecção por pressão de meio de contraste e monitorização da pressão venosa central.

O cateter está disponível em vários tamanhos, discriminados abaixo. As opções incluem extensões curvas ou rectas. Consulte as instruções específicas do componente nas páginas seguintes, a embalagem do componente, e/ou o folheto informativo do produto (se disponibilizado).

FLUXOS DE INFUSÃO		
Comprimento do cateter	Pressão de infusão (cm de água)	Lúmen transparente medial (ml por min.)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

FLUXOS DINÂMICOS

Fluxos (ml/min.)	Dispositivo	Pressão média (mmHg) (Média±Desvio Padrão)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Venoso	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Arterial	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Venoso	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arterial	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Venoso	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arterial	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Venoso	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arterial	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Venoso	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arterial	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Venoso	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arterial	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Venoso	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arterial	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Venoso	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arterial	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Venoso	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arterial	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Venoso	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arterial	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INDICAÇÕES

O cateter de triplo lúmen para alta pressão MAHURKAR™* destina-se a acesso venoso central de curto prazo para hemodiálise, aférese, infusão, monitorização da pressão venosa central e injecção por pressão de meio de contraste. A taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/seg. para injecção eléctrica de meio de contraste.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter não se destina a qualquer fim para além do indicado nestas instruções. Segundo as directrizes K/DOQI, o cateter não deve ser implantado na veia femoral durante mais do que três a quatro dias. Não utilize este cateter para vasos trombosados ou para punção subclávia caso se utilize um ventilador.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Inserção nas veias subclávia, jugular, femoral, safena:
Hematoma; trombose/estenose venosa central; septicemia; trombose do cateter; infecção do local de saída; trauma num vaso principal ou aurícula direita; embolia gasosa; tamponamento cardíaco; hemorragia; hemotórax; pneumotórax; arritmia cardíaca; infecção do seio carótido; lesão do plexo braquial.

Inserção nas veias femoral ou safena:
Hemorragia retroperitoneal

RESUMO CLÍNICO

Realizou-se um estudo clínico multi-cêntrico, controlado e aleatorizado para comparação da segurança e eficácia do cateter de triplo lúmen MAHURKAR™* com o dispositivo principal (cateter de duplo lúmen MAHURKAR™*, 11,5 Fr) em pacientes sujeitos a procedimentos de hemodiálise grave ou de aférese. O objectivo principal deste estudo foram as infecções do fluxo sanguíneo relacionadas com o cateter. A segurança do dispositivo foi determinada pela incidência de complicações, especificamente infecções relacionadas com o cateter, que se verificam com a utilização do cateter de triplo lúmen MAHURKAR™*. A eficácia do dispositivo foi determinada pelo desempenho do fluxo sanguíneo durante o tratamento com hemodiálise ou aférese. Os pacientes foram observados por um máximo de 30 dias, que incluíram um período de inserção do cateter máximo de 29 dias e um período de observação mínimo de 24 horas após remoção do cateter.

Neste estudo, os indivíduos foram incluídos com base nos seguintes critérios: cumpriam indicação do rótulo relativamente a hemodiálise ou aférese, tinham uma esperança de vida de pelo menos 30 dias, conseguiam dar autorização informada por escrito e tinham um peso ≥ 40 kg. Os indivíduos foram excluídos com base nos seguintes critérios: necessitavam de ventiladores sob pressão expiratória final positiva com valores superiores a 5 e necessitavam de colocação de cateter na veia subclávia ou jugular, necessitavam de troca de um cateter não pertencente ao estudo existente para que o cateter do estudo continuasse a ser elegível, estavam previamente incluídos no estudo clínico do cateter de triplo lúmen MAHURKAR™*. Foram incluídos no estudo quatrocentos e oitenta e cinco (485) pacientes de 11 centros. A tabela seguinte discrimina as informações demográficas dos pacientes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Todos os pacientes (n = 485)	Cateter duplo (n = 243)	Cateter triplo (n = 242)
Sexo				
	Mulheres	240 49%	116 48%	124 51%
	Homens	245 51%	127 52%	118 49%
Idade*				
	Média (intervalo)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
História familiar de diabetes				
	Não	271 56%	135 56%	136 56%
	Sim	214 44%	108 44%	106 44%
Utilização de imunosupressores				
	Não	443 91%	218 90%	225 93%
	Sim	42 9%	25 10%	17 7%
Outros factores de risco (incisões drúrgicas, traumatismo cutâneo, outros)				
	Não	337 69%	170 70%	167 69%
	Sim	148 31%	73 30%	75 31%
Número de dispositivos invasivos antes da inserção do cateter				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 ou mais	179 37%	95 39%	84 35%
Infecção antes da inserção				
	Sim	89 18%	46 19%	43 18%
	Não	271 56%	134 55%	137 57%
	Desconhecido	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinência do Paciente**				
	Não	205 43%	96 41%	109 46%
	Sim	268 57%	139 59%	129 54%

*Desconhecia-se a idade de 3 pacientes com cateter de duplo lúmen
**N = 473 aplicável apenas a inserções na veia femoral.

Resumindo, dos 393 pacientes avaliáveis estudados, a taxa de infecção do fluxo sanguíneo relacionada com o cateter foi de 7,5% no grupo do cateter de triplo lúmen MAHURKAR™*, em comparação com a taxa de 8,3% no grupo do dispositivo principal. A diferença não foi estatisticamente significativa (P = 0,77 por Teste Qui-quadrado).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- O cateter só deve ser inserido e removido por um médico licenciado qualificado ou outro profissional de saúde autorizado por um médico e sob a sua supervisão.
- As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer paciente em particular.
- Quaisquer complicações resultantes da utilização dos cateteres em procedimentos não relacionados com hemodiálise/aférese são da exclusiva responsabilidade do(s) indivíduo(s) que utilizam o cateter.
- Não utilize o cateter se a embalagem tiver sido danificada ou previamente aberta. Não utilize o cateter se estiver esmagado, rachado, cortado ou de outra forma danificado.
- O cateter não deve permanecer implantado durante mais de 29 dias.
- Elimine após a utilização: o cateter destina-se exclusivamente a uma única inserção.
- Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador para facilitar a reutilização segura, pelo que não é reutilizável. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem dar origem a situações de bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto com riscos para o paciente.
- Siga sempre uma técnica asséptica quando manusear o cateter.
- Use o esticador do fio-guia para inserir a extremidade "J" do fio-guia na agulha introdutora. Não insira nem retire o fio-guia à força de qualquer componente; o fio pode partir ou soltar-se.
- Imediatamente após a inserção e antes de utilizar o cateter, utilize raios X ou fluoroscopia para verificar se a ponta do cateter está correctamente posicionada. Para inserções na artéria jugular e subclávia, certifique-se de que a ponta é posicionada na união entre a veia cava superior e a aurícula

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

direita. Caso contrário, pode provocar graves traumatismos ou complicações fatais.

- Para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, adopte as precauções universais com controlo de infecções e componentes com sistemas de prevenção de lesões provocadas por objectos cortantes.
- Não faça a infusão simultânea de fármacos incompatíveis através do mesmo lúmen, pois poderá ocorrer precipitação.
- O recurso à veia subclávia para colocação do cateter pode provocar estenose da veia subclávia. A estenose da veia subclávia pode impossibilitar a utilização da extremidade ipsilateral para acesso vascular futuro. Pode ser preferível utilizar-se a veia jugular.
- Evite embolias gasosas mantendo os clampes da tubagem de extensão do cateter sempre fechados quando este não estiver a ser utilizado e enchendo o cateter com soro fisiológico estéril antes da implantação. Em cada mudança de tubagem, purgue o ar da tubagem e aspire o ar do cateter.
- O aperto excessivo das ligações do cateter pode partir os adaptadores.
- Não clampe a parte da tubagem de triplo lúmen do cateter: clampe apenas as extensões. Quando clampar, utilize apenas os clampes fornecidos com o cateter.
- O fecho do clampe sempre no mesmo sítio da extensão do cateter pode enfraquecer a tubagem: mude regularmente a posição do clampe para prolongar a vida útil da tubagem. Evite clampar na proximidade do adaptador e do conector.
- Use de precaução quando usar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode rasgar-se quando sujeita a fissuras, força excessiva ou extremidades ásperas.
- Inspeccione o cateter com frequência relativamente a fissuras, abrasões, cortes, etc. que possam prejudicar o desempenho.
- Quando infundir heparina para bloquear o cateter, lave rapidamente e clampe de imediato para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen.
- Não infunda contra um clampe fechado nem force a infusão de um cateter obstruído: a contra pressão pode forçar o adaptador a sair da tubagem.
- Observe e cumpra todas as datas de validade dos componentes embalados individualmente. Não reesterilize o cateter e/ou os componentes antes ou depois de utilizar.
- Segundo as directrizes K/DOQI: (1) remova o cateter quando já não for necessário, (2) remova os cateteres femorais no prazo de 3-4 dias, e (3) substitua os cateteres subclávios e jugulares a cada 7 dias.
- Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.
- É possível utilizar qualquer UM dos seguintes: iodopovidona de base aquosa, clorexidina, Amukin 50%, bacitracina pomada, peróxido de hidrogénio, Betadine™*, Exsept™*, álcool isopropílico 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* ou Bactroban Cream™*.
- Recomenda-se a utilização exclusiva de conexões Luer-Lock (com rosca) (incluindo seringas, linhas de sangue, tubagem intravenosa e tampas vedantes) com o cateter.
- Para impedir danos no cateter e garantir a permeabilidade antes da injecção sob alta pressão, lave vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal utilizando uma seringa de 10 ml ou maior para eliminar qualquer potencial oclusão. A resistência à lavagem pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. Não efectue o procedimento de injecção sob alta pressão enquanto a oclusão não for eliminada.
- Caso não se garanta a permeabilidade do cateter antes da injecção sob alta pressão, pode resultar a avaria do cateter.
- Utilize apenas o lúmen medial com o adaptador Luer transparente para injecção sob alta pressão do meio de contraste. Não utilize lúmenes arteriais (vermelho) ou venosos (azul) para injecção sob alta pressão.
- Com um cateter ocluído, a funcionalidade de limitação de pressão para uma máquina de injecção eléctrica pode não impedir a pressurização excessiva do cateter, o que pode provocar a avaria do cateter.
- Verifica-se a possibilidade de falha do cateter ou deslocação da ponta do cateter se o fluxo máximo de 5 ml/s ou a pressão máxima de 2068 kPa (300 psi) forem ultrapassados.
- Nem todos os doentes são adequados para injecção sob alta pressão ainda que o cateter seja compatível com o procedimento. É necessário que um médico com a formação

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

adequada se responsabilize pela avaliação do estado de saúde de um doente que seja considerado como um candidato para um procedimento de injecção sob alta pressão.

- Pode verificar-se uma potencial avaria do cateter caso se proceda à injecção sob alta pressão de um cateter que apresente sinais de compressão ou pinch-off (estrangulamento) da clavícula-primeira costela.
- A injecção sob alta pressão deve ser imediatamente interrompida caso se verifiquem sinais de tumefacção, dor local, ou sinais de extravasação.

INSERÇÃO DO CATETER

Material necessário

(1) cateter
(1) ampola de lidocaína 5 ml, 1%
(1) bisturi n.º 11
(1) sutura com agulha curva
(1) suporte de agulha
(3) agulhas - 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) seringas de 5, 6 ou 10 ml
(3) seringas de 3 ml
(1) agulha introdutora 18 G (1,2 mm)
(1) lençol estéril fenestrado
(1) máscara
(1) par de luvas
(1) vestuário de protecção
(1) touca
(2) pensos
(1) lâmina (opcional)
(1) embalagem de anti-séptico adequado
(6) compressas de gaze 10 cm x 10 cm
(3) tampas vedantes
(1) fio-guia em "J"/recto de 0,89 mm (0,035 pol.)
(1) dilatador de 10 Fr/Ch (3,3 mm)
(1) dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)

Soro fisiológico heparinizado: use concentrações aprovadas pela sua instituição

PROCEDIMENTO:

CUIDADO: LEIA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE INSERIR O CATETER.

O bloco operatório é o local preferido para a inserção; porém, a inserção junto à cama é aceitável caso se cumpra uma técnica estéril e estejam acessíveis um diagnóstico adequado e uma resposta terapêutica a eventuais complicações.

1. Crie uma área operativa esterilizada: use lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Efectue uma lavagem cirúrgica. Use vestuário de protecção, touca, luvas e máscara. O paciente e todos os profissionais presentes devem usar máscara.
2. Coloque o paciente em posição supino e exponha a parte superior do tórax ou o lado da virilha ao qual pretende aceder.

   Para inserção nas veias subclávia e jugular: Volte a cabeça do paciente ligeiramente de lado de modo a expor o local de inserção. A posição de Trendelenburg pode facilitar a inserção jugular e impedir embolia gasosa.

   Para inserção na veia femoral: Dobre o joelho do paciente do mesmo lado do local de inserção. Coloque a coxa do mesmo lado em abdução e o pé atravessado sobre a perna oposta.
3. Rape o local de acesso (opcional) e esfregue a área com um anti-séptico adequado. Isole o local de acesso com lençóis esterilizados.
4. Fixe uma seringa com 5 ml, 6 ml ou 10 ml de soro fisiológico a cada adaptador do cateter. Encha o cateter com 3 a 4 ml de soro fisiológico normal estéril e clampe imediatamente. Deixe as seringas ligadas aos adaptadores.

   ADVERTÊNCIA: Para impedir embolia gasosa, mantenha sempre o cateter clampado quando não estiver ligado a um seringa, tubagem intravenosa, ou linhas de sangue.
5. Administre anestésico local na pele e tecido subjacente no local de inserção.

   ADVERTÊNCIA: Não se recomenda que dobre as agulhas para administração do anestésico. Tal pode danificar ou partir a agulha e tornará ineficazes as opções de segurança do dispositivo.
6. Lave a agulha introdutora de 18 G (1,2 mm) com soro fisiológico heparinizado. Insira a agulha na veia na direcção do fluxo sanguíneo. Aspire uma pequena quantidade de sangue para a seringa para se certificar de que a agulha está bem colocada na veia.

   CUIDADO: Se for aspirado sangue arterial, retire a agulha e aplique pressão de imediato durante pelo menos 15 minutos. Verifique se a hemorragia arterial parou e se não se formaram hematomas antes de procurar canular de novo a veia.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. a. Desconecte a seringa da agulha e introduza de imediato a extremidade flexível "J" do fio-guia através da agulha introdutora. (Caso não se proceda imediatamente à inserção pode provocar embolia gasosa ou perda de sangue através da agulha.) Faça o fio-guia progredir pela veia.

CUIDADO: Para inserção nas veias subclávia e jugular: O comprimento do fio-guia introduzido é definido pelo tamanho do paciente. Pode ocorrer arritmia cardíaca se o fio-guia passar para a aurícula direita; em caso de ocorrência dos sintomas, puxe o fio-guia para trás até desaparecerem. Se o fio-guia encontrar resistência, não o puxe para trás através a agulha (Figura 1). Remova o fio-guia e a agulha como uma unidade, e depois comece novamente com uma agulha e um fio-guia novos.

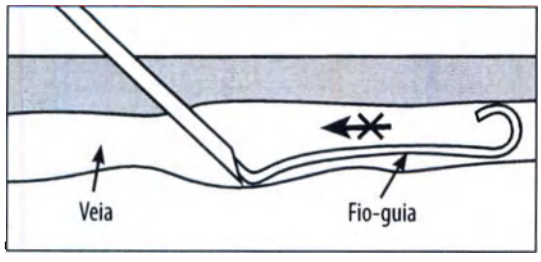


Figura 1. Não puxe o fio-guia à força através de qualquer componente.

b. Enquanto segura o fio-guia com firmeza no local adequado, retire a agulha introdutora.

CUIDADO: Não deixe o fio-guia avançar mais na veia durante os passos seguintes:

8. Faça uma pequena incisão (0,5 cm) perto do fio-guia no local de acesso na pele no intuito de facilitar a passagem do dilatador e do cateter.
9. Enrosque um dilatador na extremidade do fio-guia e, aplicando um movimento de rotação, avance o dilatador pela pele e tecidos moles até penetrar ligeiramente a veia. Se o dilatador não reduzir suficientemente a resistência para o cateter passar sobre o fio-guia, utilize um dilatador com o tamanho French seguinte. Assim que o tracto estiver dilatado, remova o dilatador de tecido e elimine-o.
10. Enrosque a ponta do cateter sobre o fio-guia. Abra o clampe na extensão azul e remova a seringa de modo a permitir a saída do fio-guia. Aplicando um movimento de rotação, avance o cateter pelo tecido mole para a veia.

CUIDADO: Observe atentamente o paciente para detecção de sinais e sintomas de arritmia cardíaca provocada pela passagem do cateter para a aurícula direita. Se os sintomas aparecerem, puxe para trás a ponta do cateter até desaparecerem.

Para inserções nas veias subclávia e jugular: Utilize raios x ou fluoroscopia para garantir que a ponta do cateter se situa na união entre a veia cava superior e o aurícula direita.

Se utilizar o cateter para hemodiálise, terapêutica de substituição renal contínua, ou aférese, oriente o adaptador azul voltado para a cabeça do paciente (Figura 2). Desta forma, posiciona-se a entrada "arterial" afastada da parede da veia cava superior, reduzindo-se o potencial de obstrução da entrada de uma via.

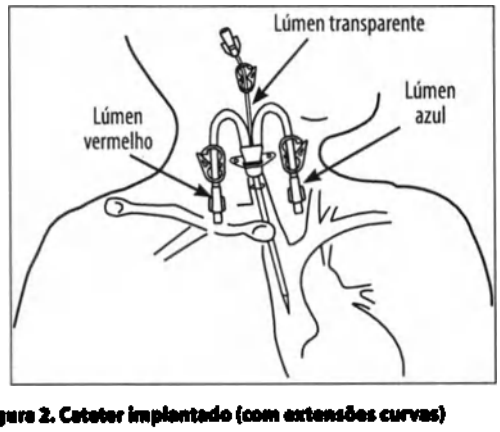


Figura 2. Cateter implantado (com extensões curvas)

11. Segurando o cateter com firmeza no local adequado, retire com cuidado o fio-guia do lúmen. (Se o fio-guia encontrar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

uma resistência mais do que ligeira, não o puxe através do cateter. Remova o cateter e o fio-guia em conjunto como uma unidade e comece novamente com um cateter e componentes de inserção novos.)

12. Verifique a permeabilidade do cateter aspirando sangue através dos três adaptadores. Após a confirmação da permeabilidade, injecte soro fisiológico normal estéril e, posteriormente, um volume de heparina apropriado para expurgar, indicado na extensão do cateter para cada lúmen. Feche o clampe de cada extensão imediatamente e coloque uma tampa vedante estéril em cada adaptador.
13. Utilize raios x ou fluoroscopia para verificar a correcta colocação da ponta do cateter.
14. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura rotativa. **CUIDADO: Não suture a tubagem do cateter.**
15. Limpe a pele em redor do cateter. Aplique um penso no local de saída. Deixe as extensões, clampes, adaptadores e tampas expostas para acesso do pessoal.

ELIMINAÇÃO DE OBJECTOS CORTANTES EM SEGURANÇA

Elimine todos os componentes do procedimento de acordo com o protocolo hospitalar em recipientes de eliminação de objectos cortantes e/ou de perigo biológico, cumprindo as regulamentações aplicáveis.

Para minimizar ainda mais o risco de picadas de agulhas acidentais, elimine os objectos cortantes contaminados numa caixa para eliminação segura de objectos cortantes (se fornecida). De seguida, transfira a caixa para eliminação segura de objectos cortantes para um recipiente de eliminação segura de objectos cortantes para ajudar a reduzir o risco de lesão por picada de agulhas após o procedimento.

HEPARINIZAÇÃO

Para manter a permeabilidade entre tratamentos, mantenha os lúmenes do cateter cheios com a concentração e volume de heparina adequados. Na maior parte dos casos, 5000 unidades/ml constitui um valor mais eficaz (consulte o volume de purga do cateter). As concentrações aprovadas de heparina variam com as instituições. Tenha o cuidado de usar as concentrações aprovadas pela sua unidade.

Heparinizar depois de usar.

Antes de iniciar o tratamento, aspire a heparina interior e elimine.

Após o tratamento, lave bem e introduza nova heparina. Se o período interdialítico for inferior a dois dias, pode ser desejável uma concentração de heparina mais baixa.

Em todos os casos, o estado do paciente deve ser avaliado no momento de escolher um regime de heparina. Use menos heparina em crianças e em adultos com perturbações hemorrágicas.

NOTA: Respeite sempre a experiência e o julgamento do médico ou o protocolo da instituição.

Volumes de purga

Cateter		Lúmen		
Extensões	Comprimento	azul ou distal	vermelho ou proximal	transparente ou medial
Curvo	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Curvo	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Curvo	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Curvo	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Recto	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Recto	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Material

(2) seringas de 10-20 ml
(1) seringa de 3 ml
(3) agulhas de 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) frasco de heparina (numa concentração aprovada pela sua instituição)
(1) frasco de soro fisiológico normal estéril
Anti-séptico adequado.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Preparação

1. Prepare os materiais numa superfície limpa.
2. Lave cuidadosamente as mãos com sabão e água.
3. Esfregue a área à volta da tampa e do cateter com uma zaragatoa com um anti-séptico adequado. Deixe secar ao ar.
4. Abra as embalagens da seringa e da agulha. Coloque a agulha na seringa esterilizada usando uma técnica asséptica.
5. Retire os topos dos frascos de soro fisiológico e de heparina e esfregue a área de injecção com um anti-séptico adequado. Deixe secar ao ar.
6. Prepare a solução de heparina adequada.

Procedimento

1. Aspire a heparina interior do cateter antes de proceder a nova infusão de heparina ou de iniciar um tratamento.
2. Lave cada lúmen com 10 a 20 ml de soro fisiológico normal estéril.

   CUIDADO: Antes da lavagem, puxe o êmbolo para trás para verificar a circulação sanguínea e assegurar que não há coágulos. Não lave os coágulos através do cateter (consulte "Formação de trombos")
3. Infunda nova heparina, lave rapidamente para assegurar que a heparina chega à extremidade distal do lúmen e clampe imediatamente. Se infundir ou clampar demasiado devagar, a heparina pode sair do cateter pelas ranhuras da entrada proximal, deixando a ranhura distal sem protecção contra a formação de trombos. Execute o procedimento para ambos os lúmenes.

Não infunda contra um clampe fechado nem force a infusão de um cateter obstruído: a contra-pressão pode forçar o adaptador a soltar-se e sair da tubagem.

Assim que os lúmenes forem expurgados, mantenha as extensões clampadas quando não ligadas a linhas de sangue ou a uma seringa. Se a extensão não for clampada, verifica-se um elevado risco de perda de sangue ou de embolia gasosa. Também provoca um ligeiro aumento do volume de purga em resultado de o tubo regressar ao estado "normal" não clampado. Isto cria um vácuo na ponta, fazendo com que o sangue seja arrastado para a porção distal do cateter, e em última análise dando origem a um trombo.

GESTÃO DA OBSTRUÇÃO DE UMA VIA

Suspeite de obstrução de uma via quando for possível lavar um lúmen, mas não for possível aspirar sangue. Isto é normalmente causado por posicionamento incorrecto da ponta. Alguns dos sinais de obstrução são:

- Presença de bolhas de ar no conjunto de tubagens; o sangue está espumoso.
- A câmara de gotejamento venoso colapsou ou está num nível inferior ao normal.

Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Peça ao paciente para manter os braços acima da cabeça e para tossir.
- Reposicione o paciente.
- Lave com soro fisiológico para afastar o cateter da parede do vaso (desde que não haja resistência).
- Rode o cateter para posicionar a entrada arterial afastada da parede da veia cava superior e permitir um fluxo desobstruído de sangue para o lúmen arterial.

CUIDADO: Não insira mais o cateter para a veia.

- Inverta as linhas de sangue. Se com os métodos anteriores não conseguir eliminar a obstrução, ligue a linha de sangue arterial ao adaptador venoso e a linha de sangue venosa ao adaptador arterial. É de prever um aumento significativo da recirculação. Este método é sugerido apenas como alternativa à substituição do cateter e não deve ser uma solução a longo prazo para o caso de mau desempenho do cateter.
- Administre um agente trombolítico de acordo com o protocolo hospitalar e as recomendações de dosagem do fabricante.

FORMAÇÃO DE TROMBOS

ADVERTÊNCIA: Apenas um médico ou outro profissional de saúde autorizado e sob a orientação desse médico devem tentar o seguinte procedimento.

NUNCA FORCE A LAVAGEM DE UM LÚMEN OBSTRUÍDO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Se o cateter estiver obstruído, primeiro verifique de que não está torcido. Caso se verifique a ocorrência de trombo, tente aspirar o coágulo suavemente com uma seringa de 10 ml.

Se a infusão continuar lenta, ou não seja possível extrair qualquer sangue, o médico pode optar por dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

Não se recomenda estreptoquinase; há relatos de que é anafilatogénica em alguns pacientes.

É possível utilizar imediatamente o cateter desobstruído.

NOTA: Caso um cateter não seja desobstruído após uma dose repetida de agente trombolítico, pode estar obstruído por alguma substância para além de um coágulo de sangue.

PROCEDIMENTO DE INJECÇÃO POR PRESSÃO DE MEIO DE CONTRASTE:

1. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com o anti-séptico adequado. Permita pelo menos 5 minutos de exposição a um anti-séptico adequado antes de remover a tampa vedante do lúmen medial.
2. Obtenha uma imagem visual para confirmar a colocação da ponta do cateter antes da injecção por pressão do meio de contraste.
3. Remova tampa vedante do lúmen medial.
4. Aspire a heparina interior do lúmen medial do cateter antes de iniciar a injecção por pressão do meio de contraste.
5. Aspire o lúmen medial para um retorno de sangue adequado e lave o lúmen medial com 10 a 20 ml de soro fisiológico normal.
6. Aqueça o meio de contraste até à temperatura do corpo (37 °C) antes da injecção.

   ADVERTÊNCIA: Caso não aqueça o meio de contraste, pode provocar a falha do cateter.
7. Fixe um dispositivo de injecção por pressão ao lúmen medial de acordo com as instruções do fabricante.
8. Injecte por pressão o meio de contraste de acordo com o protocolo hospitalar.

   ADVERTÊNCIA: Não ultrapasse o caudal máximo indicado de 5 ml/s ou a pressão máxima para injecções por pressão de 2068 kPa (300 psi).
9. Desligue o dispositivo de injecção por pressão do cateter.
10. Lave o lúmen medial com 10 a 20 ml de soro fisiológico normal e depois bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.
11. Bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.
12. Clampe imediatamente o lúmen medial e fixe uma tampa vedante estéril.

MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL (LEITURA DA PVC):

1. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com o anti-séptico adequado. Permita pelo menos 5 minutos de exposição a um anti-séptico adequado antes de remover a tampa vedante do lúmen medial.
2. Obtenha uma imagem visual para confirmar a colocação da ponta do cateter antes da injecção por pressão do meio de contraste.
3. A monitorização da PVC deve ser realizada através do lúmen medial. Remova tampa vedante do lúmen medial.
4. Aspire a heparina interior do lúmen medial do cateter antes de iniciar o procedimento de leitura da PVC.
5. Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao mesmo nível da aurícula direita.

   CUIDADO: Recomenda-se uma infusão contínua de soro fisiológico normal a 3 ml/h enquanto se mede a PVC para um melhor rigor da leitura da PVC.
6. Realize o procedimento de PVC de acordo com o protocolo hospitalar.

   ADVERTÊNCIA: As leituras da PVC devem realizar-se durante hemodiálise, aférese, infusão ou injecção por pressão de meio de contraste.
7. Lave o lúmen medial com 10 a 20 ml de soro fisiológico normal e depois bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.
8. Bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Clampe imediatamente o lúmen medial e fixe uma tampa vedante estéril.

PROCEDIMENTO "ON/OFF"

Procedimento "ON"

Para volumes de purga, consulte a secção HEPARINIZAÇÃO nestas instruções.

1. Prepare o equipamento e purgue as linhas de sangue da forma habitual. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com um anti-séptico adequado. Antes de remover as tampas vedantes, permita a exposição ao anti-séptico adequado durante, no mínimo, cinco minutos.
2. a. Verifique se a extensão "arterial" (adaptador vermelho) se encontra fechada com clampe antes de remover a tampa vedante.
   b. Retire a tampa vedante do adaptador e ligue uma seringa Luer-Lock.
   c. Confirme a permeabilidade do lúmen aspirando a heparina interior até surgir sangue. Caso se efectue a purga do anticoagulante, pode ser administrado nesta altura.
   d. Feche o clampe na extensão.
3. Repita os passos 2a a 2d para o lúmen "venoso" (adaptador azul).

   ADVERTÊNCIA: Ao ligar as linhas de sangue ao cateter, não permita a entrada de ar na circulação sanguínea. Não aperte demasiado as ligações.
4. Para hemodiálise: Retire a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial. Abra o clampe na extensão arterial e ligue a bomba de sangue. Expurgue totalmente o circuito extracorporal com o sangue do paciente e desligue a bomba de sangue. Verifique se a extensão venosa tem o clampe, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue venoso ao adaptador venoso. Abra o clampe na extensão venosa e ligue a bomba.

   Para aférese: Certifique-se de que a extensão está clampada, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial; repita para o lúmen venoso. Abra os dois clampes e ligue a bomba de sangue.

Procedimento "OFF"

1. Utilize uma técnica estéril. Pare a bomba de sangue. Feche o clampe na extensão arterial e clampe a linha de sangue arterial no local de conexão. Desligue a linha de sangue arterial do adaptador do cateter.
2. Ligue uma seringa de 10-20 ml cheia com soro fisiológico normal ao adaptador arterial; abra o clampe na extensão arterial e lave o sangue do lúmen arterial do cateter. Clampe novamente a extensão, deixando a seringa ligada ao adaptador.
3. Depois de limpo o sangue do paciente, desligue a bomba de sangue. Clampe a extensão venosa e desligue a linha de sangue venoso do adaptador venoso do cateter. Ligue uma seringa cheia com soro fisiológico normal estéril ao adaptador venoso; abra o clampe e lave o lúmen venoso para remover qualquer sangue que reste. Clampe de novo
4. Ligue uma seringa com o volume e concentração de solução de heparina apropriados ao adaptador venoso. Abra o clampe na extensão venosa e proceda à rápida infusão de heparina; volte a fechar o clampe imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.
5. Verifique se a extensão arterial se encontra fechada com clampe. Ligue uma seringa com o volume/concentração adequado de solução de heparina ao adaptador arterial do cateter. Abra o clampe na extensão arterial e proceda à rápida infusão de heparina; volte a fechar o clampe imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.

   ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter sempre clampado excepto se estiver ligado a linhas de sangue ou seringas durante o tratamento.

CUIDADOS NO LOCAL DE ACESSO

Mantenha o local de acesso sempre seco. Para reduzir o risco de infecção durante a limpeza e a colocação de penso no local de saída, lave bem as mãos e use luvas estéreis. Use uma técnica asséptica quando manusear o cateter e outros materiais.

Antes de remover a tampa vedante ou qualquer linha de ligação, feche o cateter com um clampe e esfregue a área circundante à tampa e ao cateter com anti-séptico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MATERIAIS

máscara
luvas
anti-séptico adequado
compressas de gaze estéreis e não aderentes
penso oclusivo transparente

PROCEDIMENTO

Utilize uma técnica asséptica ao manusear ou utilizar o cateter. Antes de iniciar, coloque a máscara, depois lave bem as mãos. Se desejar, calce as luvas não estéreis.

1. Remova cuidadosamente o penso do cateter e do local de saída.
2. Examine o local de saída e a área circundante para detecção de inflamação, vermelhidão ou descarga. Utilizando uma compressa de gaze estéril, proceda à palpação da área à volta do local de saída para detecção de evidências de sensibilidade. Caso detecte sintomas de infecção, informe imediatamente o médico. Antes de limpar um local com infecção, verifique se o médico deseja proceder à cultura do exsudado. Nesse caso, proceda à colheita da amostra antes de continuar.
3. Lave outra vez as mãos, depois calce as luvas estéreis.
4. Limpe o local de saída com um movimento circular, do cateter para o exterior, utilizando peróxido de hidrogénio, seguido por um anti-séptico adequado. Deixe secar ao ar. Aplique zaragatoas estéreis ou compressas de gaze estéreis.

   CUIDADO: Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.

   É possível utilizar qualquer UM dos seguintes: iodopovidona de base aquosa, clorexidina, Amukin 50%, bacitracina pomada, peróxido de hidrogénio, Betadine™*, Exsept™*, álcool isopropílico 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* ou Bactroban Cream™*.
5. Verifique se as suturas estão seguras na asa de sutura. O cateter não deve poder mover-se para o interior e para o exterior do local de saída.
6. Aplique o penso oclusivo transparente. Podem-se colocar compressas de gaze estéreis à volta do cateter, se assim se entender, no local de saída antes da aplicação do penso; no entanto, as compressas irão limitar o exame visual do local. Deixe as extensões, os clampes, os adaptadores e as tampas vedantes expostos para possibilitar o acesso.

SUBSTITUIÇÃO DO CATETER

Recomenda-se a substituição do triplo lúmen para alta pressão MAHURKAR™* a cada três ou quatro dias quando utilizado na veia femoral e a cada 7 dias quando utilizado nas veias subclávia ou jugular de acordo com as directrizes K/DOQI. Substitua o cateter antes caso se verifique infecção ou um aumento progressivo da resistência venosa ou uma diminuição progressiva dos fluxos durante o tratamento com hemodiálise, terapêutica de substituição renal contínua ou aférese.

NOTA: Estas recomendações não se destinam a substituir a experiência ou o julgamento do médico no tratamento de pacientes específicos.

1. Coloque o paciente em posição supina e exponha o local de saída.
2. Mantenha uma técnica estéril. Remova o penso e examine o local de saída e a área circundante para detecção de sinais ou sintomas de infecção. Se presentes, o médico tem de determinar se deve adiar a substituição do cateter até a infecção ser devidamente tratada, ou realizar o acesso ao paciente noutro local.
3. Vestuário de protecção; calce as luvas estéreis e coloque a máscara; esfregue as partes externas do cateter e a área circundante com anti-séptico adequado, depois isole o local com lençóis estéreis.
4. Lave todos os lúmenes do novo cateter com 3 a 4 ml de solução de heparina estéril e clampe imediatamente. Corte e remova cuidadosamente da pele as suturas antigas.
5. Garanta que o clampe na extensão distal (adaptador azul) do cateter implantado está fechado. Remova simultaneamente a tampa vedante do adaptador azul e coloque a extremidade "J" de um fio-guia com 0,89 mm (0,035 pol.) no lúmen do adaptador. Abra o clampe e passe o fio-guia através do cateter até à posição adequada.

   CUIDADO: Nas inserções nas veias subclávia e jugular, observe o paciente para detecção de arritmia cardíaca, que pode fazer com que o fio-guia passe para a aurícula direita.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Segure com firmeza o fio-guia para impedir que saia da veia. Remova com cuidado o cateter fazendo-o deslizar sobre o fio. Elimine o cateter antigo.
7. Passe o novo cateter sobre o fio-guia seguindo os Passos 10 a 15 na secção *Inserção do cateter*.

BIBLIOGRAFIA:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriloitu etyleenioksidilla. Steriili ja pyrogeenitön avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

HUOMIO: Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin tapahtuvaksi ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä.

KAIKKI OHJEET, VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

Suuren paineen kolmiluumeninen MAHURKAR™*-katetri on röntgenpositiivinen polyuretaaniletku, jossa on kaksi kirkasta silikonista katetrin jatketta ja yksi kirkas polyuretaaninen infuusioluumen. Kolme sisäistä luumenia tunnistetaan silikonikumisten jatkeiden värikoodattujen Luer-lock-sovittimien perusteella:

- Punainen sovitin - valtimo
- Sininen sovitin - laskimo
- Kirkas sovitin - mediaalinen

Proksimaalinen luumen tuottaa valtimovirtauksen potilaasta; distaalinen luumen tuottaa laskimopaluun; mediaalista luumenia käytetään nesteen, verituotteiden ja lääkkeiden infuusioon sekä verinäytteiden ottoon, varjoaineen paineinjektointiin ja keskeisen laskimopaineen tarkkailuun.

Katetria on saatavilla useina eri kokoina, jotka on luetteloitu alla. Vaihtoehtoja ovat mm. kaarevat tai suorat jatkeet. Katso osaspesifisiä ohjeita seuraavilta sivuilta, osien pakkauksista ja/tai tuoteselosteesta (jos käytettävissä).

INFUUSION VIRTAUSNOPEUDET		
Katetrin pituus	Infuusiopaine (cm vettä)	Kirkas mediaalinen luumen (ml/min)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DYNAAMISET VIRTAUSNOPEUDET

Virtausnopeus (ml/min)	Laite	Keskimääräinen paine (mmHg) (keskiarvo±keskihajonta)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Laskimo	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Valtimo	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Laskimo	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Valtimo	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Laskimo	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Valtimo	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Laskimo	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Valtimo	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Laskimo	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Valtimo	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Laskimo	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Valtimo	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Laskimo	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Valtimo	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Laskimo	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Valtimo	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Laskimo	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Valtimo	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Laskimo	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Valtimo	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KÄYTTÖAIHEET

Suuren paineen kolmiluumeninen MAHURKAR™*-katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen keskeisen laskimon suoniyhteyteen hemodialyysiä, afereesia, infuusiota, keskeisen laskimopaineen tarkkailua ja varjoaineen paineinjektointia varten. Korkein suositeltu infuusionopeus on 5 ml/sek varjoaineen tehoinjektoinnissa.

VASTA-AIHEET

Katetria ei ole tarkoitettu mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mitä näissä ohjeissa osoitetaan. Katetria ei saa implantoida femoraalisesti pitemmäksi aikaa kuin enintään 3–4 päivää K/DOQI-ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei saa käyttää tukkeutuneissa verisuonissa tai solislaskimopunktioon, kun hengityslaite on käytössä.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

Sisäänvienti solis-, kaula-,femoraaliseen tai safeenalaskimoon: verenpurkauma; keskeisen laskimon tukkeuma tai stenoosi; sepsis; katetrin tukkeutuminen; ulostulokohdan infektio; pääsuonen tai oikean eteisen vaurio; ilmaembolia; sydäntamponaatio; verenvuoto; veririnta; ilmarinta; sydämen rytmihäiriö; kaulavaltimon sinustiehyen infektio; hartiapunoksen vaurio.

Sisäänvienti femoraaliseen tai safeenalaskimoon:

vatsakalvontakainen vuoto

KLIININEN YHTEENVETO

Satunnaistettu, valvottu, monikeskuksinen kliininen tutkimus suoritettiin MAHURKAR™* kolmiluumenisen katetrin turvallisuuden ja tehokkuuden vertaamiseksi predikaattilaitteeseen (MAHURKAR™* kaksiluumeninen katetri, 11,5 F) potilailla, joille tehtiin akuutteja hemodialyysi- tai afereesitoimenpiteitä. Tutkimuksen ensisijainen loppupiste olivat katetriin liittyvät verenkierron infektiot. Laitteen turvallisuus määritettiin MAHURKAR™* kolmiluumenisen katetrin käytön yhteydessä esiintyvien komplikaatioiden, etenkin katetriin liittyvien infektioiden, esiintymistiheyden perusteella. Laitteen tehokkuus määritettiin hemodialyysi- tai afereesihoidon aikaisen verenvirtauksen määrällä. Potilaita tarkkailtiin enintään 30 päivää, johon sisältyi korkeintaan 29 päivän katetrin paikallaanoloajanjakso ja vähintään 24 tunnin tarkkailuajanjakso katetrin poiston jälkeen.

Tässä tutkimuksessa koehenkilöt otettiin mukaan seuraavien kriteerien perusteella: he täyttivät hemodialyysin tai afereesin merkityn indikaation, heidän odotettu elinikänsä oli vähintään 30 päivää, he pystyivät antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen ja painoivat ≥ 40 kg. Koehenkilöt jätettiin ulkopuolelle seuraavien kriteerien perusteella: he tarvitsivat positiivista uloshengityspainetta käyttäviä hengityslaitteita > 5 arvoilla ja vaativat katetrin asetuksen solis- tai kaulalaskimoon, tarvitsivat olemassa olevan ei-tutkimuskatetrin vaihdon tutkimuskatetriin kelpoisuuden saavuttamiseksi, olivat aiemmin olleet mukana MAHURKAR™* kolmiluumenisen katetrin kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui neljäsataakahdeksankymmentäviisi (485) potilasta 11 paikasta. Seuraava taulukko sisältää potilaiden demograafiset tiedot.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Kaikki potilaat (n = 485)		Kaksoiskatetri (n = 243)		Kolmoiskatetri (n = 242)	
Sukupuoli							
	Nainen	240	49%	116	48%	124	51%
	Mies	245	51%	127	52%	118	49%
Ikä*							
	Mediaani (vaihteluväli)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Diabeteshistoria							
	Ei	271	56%	135	56%	136	56%
	Kyllä	214	44%	108	44%	106	44%
Immunosuppressanttien käyttö							
	Ei	443	91%	218	90%	225	93%
	Kyllä	42	9%	25	10%	17	7%
Muut riskitekijät (leikkaushaavat, ihovammat, muu)							
	Ei	337	69%	170	70%	167	69%
	Kyllä	148	31%	73	30%	75	31%
Invasiivisten laitteiden määrä ennen katetria							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 tai useampia	179	37%	95	39%	84	35%
Infektio ennen sisäänvientiä							
	Kyllä	89	18%	46	19%	43	18%
	Ei	271	56%	134	55%	137	57%
	Tuntematon	125	26%	63	26%	62	26%
Potilaan pidätyskyvyttömyys**							
	Ei	205	43%	96	41%	109	46%
	Kyllä	268	57%	139	59%	129	54%

*Ikä puuttui 3 kaksoisluumenkatetripotilaalta

**N = 473 sovellettavissa ainoastaan femoraaliseen sisäänvientiin.

Yhteenvetona katetriin liittyvien verenkierron infektioiden määrä 393 arvioitavilta tutkituilta potilailta oli 7,5 % MAHURKAR™* kolmiluumeninen katetri-ryhmässä verrattuna 8,3 %:iin predikaattilaitteen ryhmässä. Ero ei ollut tilastollisesti merkittävä (P = 0,77 khi-neliötestillä).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Katetrin saa viedä sisään tai poistaa vain pätevä, laillistettu lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, joka on tällaisen lääkärin valtuuttama ja valvoma.
- Näissä ohjeissa esitetyt lääkinnälliset menettelyt ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä hoitosuunnitelmia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa kutakin erityistä potilasta hoidettaessa.
- Komplikaatiot, jotka johtuvat katetrien ei-hemolyysi - tai afereesitoimenpiteellisestä käytöstä ovat yksinomaan katetria käyttävän henkilön (henkilöiden) vastuulla.
- Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu. Katetria ei saa käyttää, jos siinä on rusentumia, halkeamia, naarmuja tai se on muuten vahingoittunut.
- Katetria ei saa pitää paikallaan kauempaa kuin 29 päivää.
- Katetri on tarkoitettu vain yhtä sisäänvientiä varten ja se on hävitettävä käytön jälkeen.
- Koska käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta sen toistuvaa käyttöä varten, se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata biosopeutumattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.
- Katetria käsiteltäessä on aina noudatettava steriiliä menettelyä.
- Käytä ohjainlangan suoristinta ohjainlangan J-kärkisen pään viemiseen sisäänvientineulaan. Ohjainlankaa ei saa väkisin viedä sisään mihinkään osaan eikä poistaa mistään osasta, muutoin lanka voi katketa tai purkautua.
- Käytä röntgenkuvausta tai läpivalaisua välittömästi katetrin sisäänviennin jälkeen ja ennen sen käyttöä varmistaaksesi, että katetrin kärki on asetettu oikein. Varmista, että katetrin kärki on asetettu yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohtaan kaula- ja solisluunalaisessa sisäänviennissä. Jos näin ei tehdä, se voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.
- Käytä yleispäteviä infektiokontrolliin ja teräviin esineisiin liittyviä varotoimia välttääksesi altistumisen veritartunnan kautta leviäville patogeeneille.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Yhteensopimattomia lääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti saman luumenin kautta, koska seurauksena voi olla saostuminen.
- Solislaskimon käyttö katetrin sijoittamiseen voi johtaa solislaskimon stenoosiin. Solislaskimon ahtauma voi heikentää samanpuoleisen raajan käyttöä tuleviin verisuoniyhteyksiin. Kaulalaskimon käyttö on ehkä suositeltavampaa.
- Pidä ilmaembolian välttämiseksi katetrin jatkeletku aina kiinni puristettuna, kun sitä ei käytetä ja täytäkatetri steriilillä keittosuolaliuoksella ennen implantointia. Poista ilma letkustosta ja aspiroi ilma katetrista aina kun letku vaihdetaan.
- Katetrin liitinten liiallinen kiristäminen voi murtaa sovittimet.
- Katetrin kolmoisluumenletkusto-osaa ei saa sulkea puristimella; sulje ainoastaan jatkeet puristimella. Käytä ainoastaan katetrin mukana toimitettuja puristimia puristinsuljennassa.
- Katetrin jatkeiden puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkua. Vaihda puristimen sijaintikohtaa säännöllisesti letkun käyttöiän pidentämiseksi. Vältä kiinni puristamista lähellä sovitinta tai keskiötä.
- Kun teräviä instrumentteja käytetään katetrin läheisyydessä, on noudatettava varovaisuutta. Katetrin letku voi repeytyä, jos se kolhiutuu, siihen kohdistetaan liikaa voimaa tai se osuu epätasaisiin reunoihin.
- Tarkista usein, onko katetrissa sellaisia lovia, naarmuja, viiltoja jne., jotka voivat heikentää sen toimintaa.
- Kun hepariinia ruiskutetaan verisuonikatetreihin, huuhtele nopeasti ja sulje heti puristimella, jotta hepariini varmasti saavuttaa luumenin distaalipään.
- Älä ruiskuta suljettua puristinta vastaan tai ruiskuta tukkeutuneeseen katetriin väkisin. Vastapaine voi pakottaa sovittimen irti letkusta.
- Huomioi ja noudata kaikkien yksittäisesti pakattujen osien viimeisiä käyttöpäivämääriä. Katetria tai sen osia ei saa steriloida uudelleen ennen käyttöä tai sen jälkeen.
- K/DOQI:n ohjeiden mukaan: (1) Poista katetri kun sitä ei enää tarvita, (2) poista femoraaliset katetrit 3–4 päivän kuluessa, ja (3) vaihda solisluunalaiset ja kaulakatetrit joka 7. päivä.
- Asetonia tai mitään asetonia sisältävää liuosta ei saa käyttää katetrin missään osassa. Näille aineille altistuminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.
- YHTÄ seuraavista voidaan käyttää: vesipohjainen povidonijodi, klooriheksidiini, 50-prosenttinen Amukin, basitrasiinivoide, vetyperoksidi, Betadine™*, Exsept™*, 70-prosenttinen isopropanoli, Chloraprep™*, Neosporin™* tai Bactroban Cream™*.
- Suosittelemme, että katetrin kanssa käytetään ainoastaan Luer-lock-liittimiä (kierteellisiä) (mukaan lukien ruiskut, veriletkut, IV-letkut ja suojakorkit).
- Ehkäistäksesi katerin vaurioitumisen ja varmistaaksesi sen avoimuuden ennen suuren paineen injektion antoa, huuhtele katetri voimakkaasti tavallisella suolaliuoksella 10 ml:n kokoista tai suurempaa ruiskua käyttäen mahdollisten tukkeumien poistamiseksi. Huuhtelussa tuntuva vastus saattaa merkitä osittaista tai täydellistä katetrin tukkeumaa. Suuren paineen injektion antamista ei saa jatkaa ennen kuin tukkeuma on poistettu.
- Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen suuren paineen injektiota, seurauksena saattaa olla katetrin toimintahäiriö.
- Käytä varjoaineen suuren paineen injektiossa ainoastaan mediaalista luumenia, jossa on kirkas luer-sovitin. Valtimo- (punaisia) tai laskimo- (sinisiä) luumeneita ei saa käyttää suuren paineen injektiossa.
- Tukkeutuneen katetrin tapauksessa suuren paineen injektiolaitteen paineenrajoitusominaisuus ei saata estää katetrin ylipaineistumista, mikä saattaa johtaa katetrin toimintahäiriöön.
- Jos korkein virtausnopeus 5 ml:aa/sek tai maksimipaine 2068 kPa:ta (300 psi:tä) ylitetään, katetrin toimintahäiriö tai katetrin kärjen siirtyminen paikaltaan on mahdollista.
- Suuren paineen injektio ei sovi kaikille potilaille, vaikka katetri kestäisikin toimenpiteen. On välttämätöntä, että koulutettu kliinikko vastaa suuren paineen injektiokandidaattina olevan potilaan terveydentilan arvioinnista.
- Jos suuren paineen injektiossa käytetään katetria, jossa on merkkejä solisluun-ensimmäisen kylkiluun kompressiosta tai kuristumasta, se saattaa johtaa mahdolliseen katetrin toimintahäiriöön.
- Suuren paineen injektio tulee lopettaa välittömästi, jos merkkejä turpoamisesta, paikallista kipua tai merkkejä ekstravasaatiosta ilmenee.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KATETRIN SISÄÄNVIENTI

Tarvikkeet

(1) katetri
(1) 5 ml:n lidokaiiniampulli, 1 %
(1) skalpelli, nro 11
(1) ommel ja kaareva neula
(1) neulanpidin
(3) neulat – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6 tai 10 ml:n ruiskua
(3) 3 ml:n ruiskua
(1) 18 G (1,2 mm) sisäänvientineula
(1) aukollinen steriili leikkausliina
(1) maski
(1) pari käsineitä
(1) suojatakki
(1) päähine
(2) haavasidettä
(1) karvojenpoistin (valinnainen)
(1) pakkaus sopivaa antiseptistä liuosta
(6) 10 cm x 10 cm sideharsotyynyjä
(3) suojakorkkia
(1) 0,89 mm:n (0,035") J-mallinen/suora ohjainlanka
(1) 10 F/Ch:n (3,3 mm) laajennin
(1) 12 F/Ch:n (4,0 mm) laajennin

Heparinisoitua keittosuolaliuosta hoitolaitoksen hyväksyminä pitoisuuksina

TOIMENPIDE:

HUOMIO: LUE NÄMÄ OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI ENNEN KATETRIN SISÄÄNVIEMISTÄ.

Leikkaussali on suositeltava paikka sisäänviennille; vuoteenvierisisäänvienti on hyväksyttävää silloin, kun noudatetaan steriiliä menettelyä ja kun asianmukainen diagnostiikka ja hoitovaste ovat saatavilla mahdollisten komplikaatioiden varalta.

1. Järjestä steriili toimenpidealue: käytä steriilejä liinoja, instrumentteja ja lisävarusteita. Suorita kirurginen käsienpesu. Pue yllesi suojatakki, päähine, käsineet ja maski. Potilaan ja hoitohenkilökunnan on käytettävä maskia.
2. Laita potilas selällään makaavaan asentoon ja paljasta ylärinta tai nivus sisäänmenopuolelta.

   Sisäänvienti solisluun alta ja kaulasta: Käännä potilaan päätä hieman sivuun sisäänvientikohdan paljastamiseksi. Trendelenburg-asento voi helpottaa sisäänvientiä ja estää ilmaemboliaa.

   Sisäänvienti reidestä: Koukista potilaan sisäänvientipuolen polvea. Abdusoi saman puolen reisi ja laita jalkaterä vastakkaisen säären yli.
3. Aja sisäänvientikohdasta karvoitus (valinnaista) ja puhdista alue sopivalla antiseptisella liuoksella. Eristä sisäänvientialue steriileillä liinoilla.
4. Liitä 5, 6 tai 10 ml:n keittosuolaliuosruisku katetrin kuhunkin sovittimeen. Täytä katetri 3–4 ml:lla steriiliä tavallista keittosuolaliuosta ja purista heti kiinni. Jätä ruiskut kiinni sovittimiin.

   VAROITUS: Pidä ilmaembolian estämiseksi katetri kiinni puristettuna aina, kun katetria ei ole kiinnitetty ruiskuun, IV-letkuun tai veriletkuihin.
5. Anna paikallispuudutetta iholle ja alla olevaan kudokseen sisäänvientikohdassa.

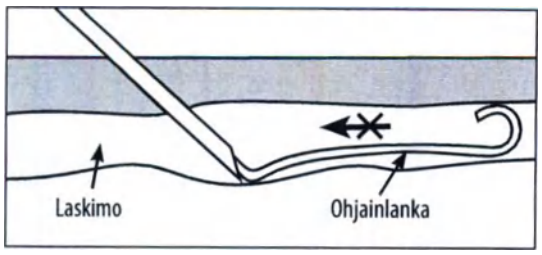
   VAROITUS: Neulojen taivuttamista anesteetin antamiseksi ei suositella. Tämä saattaa vahingoittaa tai rikkoa neulan ja tekee laitteen turvavaihtoehdoista toimimattomat.
6. Huuhtele 18 G:n (1,2 mm) sisäänvientineula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Vie neula laskimoon veren virtauksen suuntaisesti. Aspiroi pieni määrä verta ruiskuun sen varmistamiseksi, että neula on oikein sijoittunut laskimoon.

   HUOMIO: Jos aspiroit valtimoverta, poista neula ja paina kohtaa välittömästi vähintään 15 minuuttia. Varmista, että valtimoverenvuoto on loppunut eikä verenpurkaumia ole syntynyt, ennen kuin yrität kanyloida laskimoa uudestaan.
7. a. Irrota ruisku neulasta ja vie ohjainlangan taipuisa J:n muotoinen pää nopeasti sisäänvientineulan läpi. (Jos vaijeria ei onnistuta asettamaan nopeasti, se saattaa johtaa ilmaemboliaan tai verenhukkaan neulan kautta.) Vie ohjainlankaa eteenpäin laskimoon.

   HUOMIO: Sisäänvienti solisluun alta ja kaulasta: Sisäänasetetun ohjainlangan pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Jos ohjainvaijeri etenee oikeaan eteiseen, seurauksena saattaa olla sydämen rytmihäiriö; jos oireita ilmenee, vedä ohjainvaijeria takaisin kunnes oireet katoavat. Jos ohjainvaijeriin kohdistuu vastusta, älä vedä vaijeria takaisin neulan läpi (kuva 1). Poista vaijeri ja neula yhdessä yhtenä

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

yksikkönä ja aloita sitten uudestaan uuden neulan ja ohjainvaijerin kanssa.



Kuva 1. Ohjainvaijeria ei saa vetää väkisin pois minkään osan läpi.

b. Vedä sisäänvientineula takaisin pitäen samalla ohjainvaijeria tiukasti paikallaan.

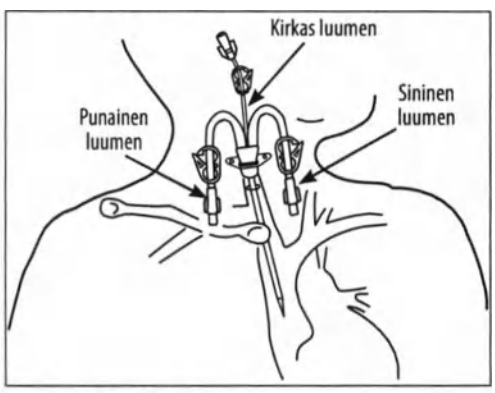
HUOMIO: Älä anna ohjainvaijerin liikkua kauemmaksi laskimossa, kun teet seuraavat vaiheet.

8. Tee pieni pistohaava (0,5 cm) lähelle ohjainvaijeria ihon sisäänmenokohdassa, jolloin laajennin ja katetri kulkevat helpommin.
9. Pujota laajennin ohjainvaijerin pään päälle ja vie laajenninta pyörittävällä liikkeellä ihon ja pehmytkudoksen läpi, kunnes laajennin on juuri laskimon sisällä. Jos laajennin ei vähennä vastusta tarpeeksi katetrin kulkemiseksi ohjainvaijerin yitse, jatka seuraavan French-koon laajentimella. Kun alue on laajennettu, poista kudoslaajennin ja hävitä se.
10. Pujota katetrin kärki ohjainvaijerin päälle. Avaa sinisen jatkeen puristin ja poista ruisku, jotta ohjainvaijeri pääsee ulos. Vie katetri pehmytkudoksen läpi laskimoon pyörittävää liikettä käyttämällä.

    HUOMIO: Tarkkaile potilaalta tarkoin merkkejä ja oireita sydämen rytmihäiriöstä, joka aiheutuu katetrin etenemisestä oikeaan eteiseen. Jos oireita ilmaantuu, vedä katetrin kärkeä takaisin, kunnes oireet poistuvat.

    Sisäänvienti solisluun alta ja kaulasta: Varmista röntgenkuvauksella tai läpivalaisulla, että katetrin kärki on yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohdassa.

    Jos katetria käytetään hemodialyysissä, CRRT:ssä tai afereesissa, suuntaa sininen sovitin päähän päin (kuva 2). Tämä asettaa valtimon sisääntulon polspäin yläonttolaskimon seinämästä vähentäen yksisuuntaisen sisääntulon tukkeuman mahdollisuutta.



Kuva 2. Implantoitu katetri (jossa kaarevat jatkeet)

11. Pidä katetria tiukasti paikoillaan ja vedä ohjainvaijeri varovasti luumenista. (Jos ohjainvaijerin kohdistuu suurempaa kuin hienoista vastusta, älä vedä vaijeria katetrin läpi. Poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä yhtenä yksikkönä ja aloita uudestaan uudella katetrilla ja uusilla katetrin sisäänvientiosilla.)
12. Tarkista katetrin avoimuus imemällä verta kaikkien kolmen sovittimen kautta. Kun avoimuus on varmistettu, ruiskuta steriilillä tavallista keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetrijatkeeseen merkitty esitäyttömäärä hepariinia kumpaankin luumeniin. Purista jokainen laajennus heti kiinni ja kiinnitä steriili suojakorkki kuhunkin sovittimeen.
13. Käytä röntgenkuvausta tai läpivalaisua katetrin kärjen oikean sijoittumisen varmistamiseksi.
14. Ompele katetri ihoon pyörivän ommelsiivekkeen avulla. **HUOMIO: Katetrin letkua ei saa ommella.**
15. Puhdista katetria ympäröivä iho. Laita ulostulokohtaan sidos. Jätä jatkeet, puristimet, sovittimet ja tulpat näkyviin, jotta hoitohenkilökunnalla on pääsy niihin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TERÄVIEN ESINEIDEN HÄVITYS

Hävitä toimenpiteelliset osat sairaalan käytännön mukaisesti asianmukaisessa tartuntavaarallisten tai terävien esineiden jäteastiassa sovellettavia määräyksiä noudattaen.

Aseta kontaminoituneet terävät esineet ensin terävien esineiden hävityskoteloon (jos käytettävissä) vähentääksesi edelleen haitallisten neulanpistojen vaaraa. Siirrä terävien esineiden kotelo sitten asianmukaiseen terävien esineiden astiaan vähentääksesi toimenpiteen jälkeistä neulanpiston vaaraa.

HEPARINISOINTI

Jotta avoimuus säilyisi hoitojen välissä, pidä katetrin luumenit täytettyinä sopivalla hepariinipitoisuudella ja -tilavuudella. Useimmissa tapauksissa 5 000 yksikköä/ml on paras vaihtoehto (katso katetrin esitäyttömäärää). Hyväksyttävät hepariinipitoisuudet vaihtelevat kussakin laitoksessa. Varmista, että käytät oman laitoksesi hyväksymiä pitoisuuksia.

Heparinisoi käytön jälkeen.

Ennen hoidon aloittamista aspiroi sisällä oleva hepariini pois ja hävitä se.

Huuhtele katetri hyvin hoidon jälkeen ja täytä se tuoreella hepariinilla. Jos dialyysien välinen aika on lyhyempi kuin kaksi päivää, alempi hepariinipitoisuus voi olla toivottava.

Kaikissa tapauksissa potilaan tila on otettava huomioon hepariinihoitoa valittaessa. Käytä vähemmän hepariinia lapsille ja aikuisille, joilla on verenvuotohäiriöitä.

HUOMAA: Toimi aina lääkärin kokemuksen ja harkinnan tai laitoksen protokollan mukaan.

Esitäyttötilavuudet

Katetri		Luumen		
Laajennukset	Pituus	sininen tai distaalinen	punainen tai proksimaalinen	kirkas tai mediaalinen
Kaareva	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Kaareva	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Kaareva	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Kaareva	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Suora	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Suora	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Tarvikkeet

(2) 10–20 ml:n ruiskua
(1) 3 ml:n ruisku
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm:n neulaa
(1) pullo hepariinia (hoitolaitoksesi hyväksymänä pitoisuutena)
(1) pullo steriiliä tavallista keittosuolaliuosta
Asianmukainen antiseptinen liuos.

Valmistelu

1. Valmistele tarvikkeet puhtaalla pinnalla.
2. Pese kädet perusteellisesti saippualla ja vedellä.
3. Puhdista tulppaa ja katetria ympäröivä alue asianmukaisella antiseptisellä vanutupolla. Anna alueen kuivua ilmassa.
4. Avaa ruisku- ja neulapakkaukset. Aseta neula steriiliin ruiskuun aseptista menettelyä noudattaen.
5. Poista keittosuolaliuos- ja hepariinipullojen korkit ja pyyhi injektioalue asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna alueen kuivua ilmassa.
6. Valmista sopiva hepariiniliuos.

Toimenpide

1. Aspiroi katetrin sisällä oleva hepariini ennen tuoreen hepariinin ruiskuttamista tai hoidon aloittamista.
2. Huuhtele kukin luumen 10–20 ml:lla steriiliä tavallista keittosuolaliuosta.

   HUOMIO: Vedä mäntää takaisin ennen huuhtelemista veren virtauksen ja veritukosten puuttumisen varmistamiseksi. Tukoksia ei saa huuhdella katetrin läpi (ks. kohta "Tukoksen muodostuminen").
3. Ruiskuta tuoretta hepariinia huuhdellen nopeasti sen varmistamiseksi, että hepariini saavuttaa luumenin

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

distaalipään, ja sulje se heti puristimella. Liian hidas ruiskutus tai puristimen sulkeminen voi aiheuttaa hepariinin ulosmenon katetrin proksimaalisista sisääntulorei'istä, jolloin distaalireikä jää tukoksen muodostumiselta suojaamattomaksi. Suorita toimenpide kummallekin luumenille.

Älä ruiskuta suljettua puristinta vastaan tai ruiskuta tukkeutuneeseen katetriin väkisin. Vastapaine voi pakottaa sovittimen löystymään ja mahdollisesti irtautumaan letkusta.

Kun luumenit on esitäytetty, pidä jatkeet puristettuina kiinni silloin kun niitä ei ole liitetty veriletkuihin tai ruiskuun. Jos jatketta ei ole puristettu kiinni, verenhukan tai ilmaembolian vaara on suuri. Se myöskin johtaa hieman kasvaneeseen esitäyttötilavuuteen sen seurauksena, että letku palaa normaaliin kiinni puristamattomaan tilaan. Tämä synnyttää tyhjiön kärjessä, mikä aiheuttaa veren vetäytymisen katetrin distaaliosaan ja johtaa lopulta tukokseen.

YKSISUUNTAISEN ESTEEN KÄSITTELY

Yksisuuntaisen esteen olemassaolo on mahdollista, kun luumenia voidaan huuhdella, mutta verta ei voida aspiroida. Syynä on tavallisesti kärjen virheellinen asento. Esteen merkkejä ovat mm. seuraavat:

- ilmakuplat letkuissa; veri on vaahtoista.
- laskimon tiputuskammio on painunut kokoon tai se on normaalia alhaisemmalla tasolla.

Jokin seuraavista säädöistä voi poistaa esteen:

- Pyydä potilasta pitämään käsivarsiaan pään yläpuolella ja yskimään.
- Aseta potilas uuteen asentoon.
- Huuhtele keittosuolaliuoksella työntääksesi katetrin poispäin verisuonen seinämästä (edellyttäen että vastusta ei tunnu).
- Kierrä katetria asettaaksesi valtimon sisääntulon poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja mahdollistaaksesi veren vapaan virtauksen valtimoluumeniin.

HUOMIO: Älä vie katetria kauemmas sisään laskimoon.

- Vaihda veriletkut käänteisiksi. Jos edelliset menetelmät epäonnistuvat esteen poistamisessa, kytke valtimoveriletku laskimosovittimeen ja laskimoveriletku valtimosovittimeen. Odotettavissa on huomattava kierrätyksen lisääntyminen. Tätä menetelmää suositellaan ainoastaan vaihtoehdoksi katetrin vaihtamiselle eikä sitä tule pitää pitkäaikaisena ratkaisuna katetrin huonolle toiminnalle.
- Anna liuotusaine sairaalan käytännön ja valmistajan annosteluohjeiden mukaisesti.

TUKOKSEN MUODOSTUMINEN

VAROITUS: Ainoastaan lääkäri tai lääkärin valtuuttama ja hänen johdollaan toimiva terveydenhoitohenkilö saa yrittää seuraavaa toimenpidettä.

TUKKEUTUNUTTA LUUMENIA EI SAA KOSKAAN HUUHDELLA VOIMALLISESTI.

Jos katetri on tukkeutunut, tarkista ensin, ettei se ole tiukalla mutkalla. Jos trombi on olemassa, yritä aspiroida tukos varovasti 10 ml:n ruiskulla.

Jos infuusio on edelleen hidasta tai jos verta ei voida vetää lainkaan, lääkäri voi valita tukoksen liuottamisen liuotusaineen avulla.

Streptokinaasia ei suositella; sen on raportoitu olevan anafylaktoidi joillain potilailla.

Tyhjennettyä katetria voidaan käyttää välittömästi.

HUOMAA: Katetrin, joka ei tyhjene toistetun liuotusaineannoksen jälkeen, on saattanut tukkia jokin muu aine kuin veritukos.

VARJOAINEEN PAINEINJEKTOINTITOIMENPIDE:

1. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovittimet, suojakorkit, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna altistua asianmukaiselle antiseptiselle liuokselle vähintään 5 minuutin ajan ennen mediaalisen luumenin suojakorkin poistamista.
2. Varmista visuaalisesti katetrin kärjen asetus ennen varjoaineen paineinjektion antamista.
3. Poista mediaalisen luumenin suojakorkki.
4. Aspiroi sisällä oleva hepariini katetrin mediaalisesta luumenista ennen kuin aloitat varjoaineen paineinjektion antamisen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Aspiroi mediaalinen luumen riittävän veren paluun mahdollistamiseksi ja huuhtele mediaalinen luumen 10–20 ml:lla tavallista keittosuolaliuosta.
6. Lämmitä varjoaine kehonlämpöiseksi (37 °C) ennen injektointia.

   VAROITUS: Jos varjoainetta ei lämmitetä, se saattaa johtaa katetrin toimintahäiriöön.
7. Liitä paineinjektiolaite mediaaliseen luumeniin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
8. Paineinjektoi varjoaine sairaalan käytännön mukaisesti.

   VAROITUS: Osoitettua 5 ml/sek enimmäisvirtausnopeutta tai paineinjektioiden enimmäispainetta 300 psi (2068 kPa) ei saa ylittää.
9. Irrota paineinjektiolaite katetrista.
10. Huuhtele mediaalinen luumen 10–20 ml:lla tavallista keittosuolaliuosta ja lukitse sitten mediaalinen luumen sairaalan käytännön mukaisesti.
11. Lukitse mediaalinen luumen sairaalan käytännön mukaisesti.
12. Purista mediaalinen luumen välittömästi kiinni ja kiinnitä steriili suojakorkki.

KESKUSLASKIMOPAINEEN TARKKAILU (CVP-LUKEMA):

1. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovittimet, suojakorkit, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna altistua asianmukaiselle antiseptiselle liuokselle vähintään 5 minuutin ajan ennen mediaalisen luumenin suojakorkin poistamista.
2. Varmista visuaalisesti katetrin kärjen asetus ennen varjoaineen paineinjektion antamista.
3. CVP-tarkkailu on tarkoitettu tehtäväksi mediaalisen luumenin kautta. Poista mediaalisen luumenin suojakorkki.
4. Aspiroi sisällä oleva hepariini katetrin mediaalisesta luumenista ennen CVP-lukematoimenpiteen aloittamista.
5. Varmista, että paineanturi on samalla tasolla kuin oikea eteinen.

   HUOMIO: Jatkuva 3 ml/t tavallinen keittosuolaliuosinfuusio on suositeltavaa CVP:tä mitattaessa CVP-lukeman tarkkuuden parantamiseksi.
6. Suorita CVP-toimenpide sairaalan käytännön mukaisesti.

   VAROITUS: CVP-lukemia ei saa suorittaa hemodialyysin, afereesin, infuusion tai varjoaineen paineinjektion aikana.
7. Huuhtele mediaalinen luumen 10–20 ml:lla tavallista keittosuolaliuosta ja lukitse sitten mediaalinen luumen sairaalan käytännön mukaisesti.
8. Lukitse mediaalinen luumen sairaalan käytännön mukaisesti.
9. Purista mediaalinen luumen välittömästi kiinni ja kiinnitä steriili suojakorkki.

"ON/OFF"-MENETTELY

"ON"-menettely

Katso esitäyttötilavuudet näiden ohjeiden kappaleesta HEPARINISOINTI.

1. Valmistele kone ja esitäytä veriletkut tavalliseen tapaan. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovittimet, suojakorkit, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna asianmukaisen antiseptisen liuoksen vaikuttaa vähintään viisi minuuttia ennen suojakorkkien poistamista.
2. a. Tarkista, että valtimojatke (punainen sovitin) puristetaan kiinni ennen suojakorkin poistamista.
   b. Irrota suojakorkki sovittimesta ja kiinnitä Luer-lock-ruisku.
   c. Varmista luumenin avoimuus imemällä sisällä olevaa hepariinia, kunnes verta tulee näkyviin. Jos käytetään antikoagulanttiesitäyttöä, sitä voidaan antaa tässä vaiheessa.
   d. Sulje jatkeen puristin.
3. Toista vaiheet 2a.–2d. laskimoluumenille (sininen sovitin).

   VAROITUS: Kun veriletkut yhdistetään katetriin, ilmaa ei saa päästää verireitille. Liittimiä ei saa kiristää liikaa.
4. Hemodialyysi: Poista ruisku ja yhdistä valtimoveriletku valtimosovittimeen. Avaa valtimojatkeen puristin ja käynnistä veripumppu. Esitäytä kehon ulkopuolinen piiri kokonaan potilaan verellä ja pysäytä veripumppu. Varmista, että laskimojatke on suljettu puristimella, poista sitten ruisku ja kytke laskimoveriletku laskimosovittimeen. Avaa laskimojatkeen puristin ja käynnistä pumppu.

   Afereesi: Varmista, että jatke on puristettu kiinni, poista sitten ruisku ja yhdistä valtimoveriletku valtimosovittimeen. Toista laskimoluumenille. Avaa molemmat puristimet ja käynnistä veripumppu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"OFF"-menettely

1. Noudata steriiliä menettelyä. Pysäytä veripumppu. Sulje valtimojatkeen puristin ja purista valtimoveriletku kiinni liitinkohdasta. Irrota valtimoveriletku katetrin sovittimesta.
2. Liitä steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella täytetty 10–20 ml:n ruisku valtimosovittimeen. Avaa valtimojatkeen puristin ja huuhtele veri katetrin valtimoluumenista. Sulje jatkeen puristin uudelleen ja jätä ruisku kiinni sovittimeen.
3. Kun potilaan veri on huuhdottu takaisin, pysäytä veripumppu. Sulje laskimojatkeen puristin ja irrota laskimoveriletku katetrin laskimosovittimesta. Yhdistä steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella täytetty ruisku laskimosovittimeen. Avaa puristin ja huuhtele laskimoluumenia jäljelle jääneen veren poistamiseksi. Sulje puristin uudestaan.
4. Kiinnitä laskimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden hepariiniliuosta. Avaa laskimojatkeen puristin ja ruiskuta hepariini nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojakorkki sovittimeen.
5. Tarkista, että valtimolaajennus on puristettu kiinni. Kiinnitä katetrin valtimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden hepariiniliuosta. Avaa valtimolaajennuksen puristin ja ruiskuta hepariini nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojakorkki sovittimeen.

   VAROITUS: Pidä katetri aina puristimella suljettuna, paitsi milloin katetri on yhdistetty veriletkuihin tai ruiskuun hoidon aikana.

ULOSTULOKOHDAN HOITO

Pidä ulostulokohta aina kuivana. Kädet on pestävä perusteellisesti ja steriilejä käsineitä käytettävä infektioriskin vähentämiseksi ulostulokohdan puhdistuksen ja siteiden laittamisen aikana. Katetria ja tarvikkeita käsiteltäessä tulee noudattaa steriiliä menettelyä.

Purista katetri kiinni ennen suojakorkin tai liitosletkun irrottamista ja puhdista tulpan ja katetrin ympäristö antiseptisella liuoksella.

TARVIKKEET

maski

käsineitä

asianmukainen antiseptinen liuos

steriilejä, kiinnittymättömiä sideharsotyynyjä

läpinäkyvä okkluusioside

TOIMENPIDE

Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Ennen aloittamista pue päällesi maski ja pese sitten kädet perusteellisesti. Laita halutessasi käsiisi ei-steriilit käsineet.

1. Poista haavaside varovasti katetrista ja ulostulokohdasta.
2. Tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue tulehtumisen, punaisuuden tai eritteen varalta. Tunnustele steriilin sideharsotyynyn avulla ulostulokohtaa ympäröivän alueen arkuutta. Jos infektion merkkejä tai oireita esiintyy, ilmoita heti lääkärille. Ennen infektoituneen kohdan puhdistamista varmista, haluaako lääkäri tulehdusnesteen viljelyä. Jos viljelyä halutaan, ota näyte ennen jatkamista.
3. Pese jälleen kädet ja laita sitten steriilit käsineet.
4. Puhdista ulostulokohta kiertävällä liikkeellä katetrista ulospäin käyttämällä vetyperoksidia ja sen jälkeen asianmukaista antiseptistä liuosta. Anna alueen kuivua ilmassa. Käytä joko steriilejä vanutuppoja tai steriilejä sideharsotyynyjä.

   HUOMIO: Asetonia tai mitään asetonia sisältävää liuosta ei saa käyttää katetrin missään osassa. Näille aineille altistuminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.

   YHTÄ seuraavista voidaan käyttää: vesipohjainen povidonijodi, klooriheksidiini, 50-prosenttinen Amukin, basitrasiinivoide, vetyperoksidi, Betadine™*, Exsept™*, 70-prosenttinen isopropanoli, Chloraprep™*, Neosporin™* tai Bactroban Cream™*.
5. Varmista, että ompeleet ovat kestävästi ommelsiivekkeessä. Katetrin ei pitäisi pystyä liikkumaan sisään ja ulos ulostulokohdassa.
6. Aseta läpinäkyvä okkluusioside paikalleen. Steriilit sideharsotyynyt voidaan tarvittaessa sijoittaa katetrin ympärille ulostulokohtaan ennen siteen kiinnittämistä. Tyynyt estävät kuitenkin tämän kohdan silmämääräistä tarkkailua. Jätä laajennukset, puristimet, sovittimet ja suojakorkit näkyviin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KATETRIN VAIHTO

On suositeltavaa, että suuren paineen kolmiluumeninen MAHURKAR™*-katetri vaihdetaan joka 3.–4. päivä, kun sitä käytetään reisilaskimossa, ja joka 7. päivä, kun sitä käytetään solisluun alaisessa tai kaulalaskimossa K/DOQI-ohjeiden mukaisesti. Vaihda katetri aikaisemmin, jos infektio ilmenee tai jos laskimon vastus lisääntyy tai virtausnopeus vähenee hemodialyysin, CRRT:n tai afereesihoidon aikana.

HUOMAA: Näitä suosituksia ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta tai arviointia erityisten potilaiden hoidossa.

1. Aseta potilas makuuasentoon ja paljasta ulostulokohta.
2. Käytä steriiliä menettelyä. Poista side ja tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue infektion merkkien tai oireiden varalta. Jos lääkäri on paikalla, hänen täytyy päättää lykätäänkö katetrin vaihtoa kunnes infektio on hoidettu onnistuneesti vai tehdäänkö potilaaseen pääsy johonkin toiseen kohtaan.
3. Suojatakki; laita käsineet ja maski päälle; pese katetrin ulkoiset osat ja sen ympäristö asianmukaisella antiseptisellä liuoksella, eristä kohta sitten steriileillä liinoilla.
4. Huuhtele kaikki uuden katetrin luumenit 3–4 ml:lla steriiliä hepariiniliuosta ja purista ne välittömästi kiinni. Leikkaa ja poista vanhat tikit varovasti ihosta.
5. Varmista, että alkuperäisen distaalijatkeen puristin (sininen sovitin) on suljettu. Poista samanaikaisesti sinisen sovittimen suojakorkki ja aseta 0,89 mm:n (0,035") ohjainvaijerin "J"-pää sovittimen luumeniin. Avaa puristin ja pujota ohjainvaijeri katetrin läpi sopivaan asentoon.

   HUOMIO: Solisluun alaisissa ja kaulan sisäänviennissä tarkkaile potilasta sydämen rytmihäiriön varalta, mikä saattaa aiheutua jos ohjainvaijeri etenee oikeaan eteiseen.
6. Pidä ohjainlankaa vakaasti paikallaan, jotta se ei tule ulos laskimosta. Poista katetri varovasti liu'uttamalla se langan yli. Hävitä vanha katetri.
7. Vie uusi katetri ohjainlangan yli seuraamalla vaiheita 10-15 osassa ***Katetrin sisäänvienti***.

VIITTEET:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

da

Steriliseret med ethylenoxid. Steril og pyrogenfri i uåbnet og ubeskadiget emballage.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

FORSIGTIG: Dette produkt er kun til engangsbrug. Ifølge amerikansk lov (USA) må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge.

LÆS ALLE BRUGSANVISNINGER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE

MAHURKAR™* dialysekateter til højt flow med tredobbelt lumen er et røntgenfast rør af polyurethan med to klare forlængerslanger af silicone og én klar infusionslumen af polyurethan. De tre indvendige lumen kan skelnes fra hinanden med de farvekodede Luer-lock-adaptere på forlængerslangerne af siliconegummi:

- Rød adapter - arteriel
- Blå adapter - venøs
- Klar adapter - medial

Den proksimale lumen er til arterielt fraløb fra patienten; den distale lumen er til venøst tilbageløb; den mediale lumen er til infusion af væske, blodprodukter, medicin, blodprøvetagning, trykinjektion af kontrastmiddel og måling af det centrale venetryk.

Katetret fås i forskellige størrelser, som er anført nedenfor. Valgmulighederne omfatter buede eller lige forlængerslanger. Der henvises til de komponentspecifikke vejledninger på de følgende sider, komponenternes emballage og/eller indlægssedlen (hvis en sådan forefindes).

INFUSIONSHASTIGHED		
Kateterlængde	Infusionstryk (cm vand)	Medial klar lumen (ml pr. min.)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DYNAMISK FLOWHASTIGHED

Flowhastighed (ml/min.)	Komponent	Gennemsnitstryk (mm Hg) (gennemsnit ± standardafvigelse)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Venøs	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.80	4 ± 0.35
	Arterielt	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Venøs	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arterielt	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Venøs	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arterielt	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Venøs	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arterielt	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Venøs	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arterielt	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Venøs	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arterielt	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Venøs	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arterielt	-56 ± 2.34	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Venøs	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arterielt	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Venøs	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arterielt	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Venøs	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arterielt	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.82

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INDIKATIONER

MAHURKAR™* dialysekateter til højt flow med triple lumen er beregnet til akut, centralvenøs adgang mhp. hæmodialyse, aferese, infusion, måling af det centrale venetryk og trykinjektion af kontrastmiddel. Den maksimale, anbefalede infusionshastighed er 5 ml/s ved trykinjektion af kontrastmiddel.

KONTRAINDIKATIONER

Katetret er ikke beregnet til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. Kateteret må ikke implanteres femoralt i over maks. tre til fire dage ifølge K/DOQI guidelines. Katetret må ikke anlægges i tromboserede kar eller bruges til punktur af v. subclavia, når en ventilator er i brug.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Indføring i v. subclavia, jugularis, femoralis eller saphena: hæmatom; central venøs trombose/stenose; sepsis; trombose ved kateter; infektion ved udgangsstedet; traume på stort kar eller højre atrium; luftemboli; hjertetamponade; blødning; hæmothorax; pneumothorax; hjertearytmi; infektion i sinus caroticus; beskadigelse af plexus brachialis.

Indføring i v. femoralis eller saphena:

Retroperitoneal blødning

KLINISK OVERSIGT

Et randomiseret, kontrolleret, klinisk multicenterstudie blev udført for at sammenligne sikkerheden og effektiviteten af MAHURKAR™* kateter med triple lumen med det prædikate kateter (MAHURKAR™* kateter med dobbelt lumen, 11,5 Fr) hos patienter i akut hæmodialyse eller aferese. Det primære endepunkt i dette studie var kateterrelateret infektion i blodbanen. Sikkerheden af katetret blev bestemt ved hyppigheden af komplikationer, specifikt kateterrelaterede infektioner, der forekom ved brug af MAHURKAR™* kateter med triple lumen. Katetrets effektivitet blev bestemt ved blodgennemstrømningens beskaffenhed under hæmodialyse eller aferese. Patienterne blev observeret i maks. 30 dage, som inkluderede en kateterisationsperiode på maks. 29 dage og en min. observertionsperiode på 24 timer efter fjernelse af katetret.

Forsøgspersonerne blev inkluderet i dette studie efter følgende kriterier: opfyldte angivet indikation for hæmodialyse eller aferese, havde en forventet livslængde på mindst 30 dage, kunne afgive skriftligt, informeret samtykke og vejede ≥ 40 kg. Forsøgpersonerne blev ekskluderet på grundlag af følgende kriterier: behov for ventilator under positivt slutekspiratorisk tryk ved værdier > 5 og behov for kateteranlæggelse i v. subclavia eller jugularis, behov for udskiftning af eksisterende kateter (ikke fra studie) til kateter fra studie for at opnå egnethed, var tidligere inkluderet i det kliniske studie af MAHURKAR™* kateter med triple lumen. Firehundrede og femogfirs (485) patienter blev inkluderet i studiet fra 11 centre. Følgende skema indeholder demografiske oplysninger om patienterne.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Alle patienter (n = 485)		Kateter med dobbelt lumen (n = 243)		Kateter med triple lumen (n = 242)	
Køn							
	Kvinder	240	49%	116	48%	124	51%
	Mænd	245	51%	127	52%	118	49%
Alder*							
	Median (interval)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Diabetes i anamnese							
	Nej	271	56%	135	56%	136	56%
	Ja	214	44%	108	44%	106	44%
Brug af immunsupprimerende middel							
	Nej	443	91%	218	90%	225	93%
	Ja	42	9%	25	10%	17	7%
Andre risikofaktorer (kirurgiske incisioner, hudtraume, andet)							
	Nej	337	69%	170	70%	167	69%
	Ja	148	31%	73	30%	75	31%
Antal invasive redskaber inden kateterisation							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 eller flere	179	37%	95	39%	84	35%
Infektion inden kateterisation							
	Ja	89	18%	46	19%	43	18%
	Nej	271	56%	134	55%	137	57%
	Ukendt	125	26%	63	26%	62	26%
Inkontinens**							
	Nej	205	43%	96	41%	109	46%
	Ja	268	57%	139	59%	129	54%

*Alder manglede for 3 patienter med kateter med dobbelt lumen
**N = 473 gælder kun femoral indføring.

Ud af de 393 undersøgte patienter var hyppigheden af kateterrelateret infektion i blodbanen 7,5 % i gruppen med MAHURKAR™* triple lumen kateter sammenlignet med en hyppighed på 8,3 % i gruppen med det prædikate kateter. Forskellen var ikke af statistisk betydning (P = 0,77 med Chi-square test).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Katetret bør kun indføres og fjernes af en kvalificeret, uddannet læge eller andet sundhedspersonale, der er bemyndiget af og under vejledning af en sådan læge.
- De medicinske teknikker, som er beskrevet i denne brugsanvisning, repræsenterer ikke ALLE lægeligt godkendte protokoller. De er heller ikke beregnet til at erstatte lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en bestemt patient.
- Kun de(n) person(er), som bruger katetret, er ansvarlige for eventuelle komplikationer, der opstår under brug ved andre procedurer end hæmodialyse/aferese.
- Anvend ikke katetret, hvis pakningen er beskadiget eller åbnet. Katetret må ikke bruges, hvis det er brudt, revnet, skåret eller på anden måde beskadiget.
- Katetret må ikke være isat i over 29 dage.
- Kassér efter brug: kateteret er kun beregnet til indføring én gang.
- Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse, og produktet er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.
- Anvend altid steril teknik under håndtering af katetret.
- Brug guidewire-udretteren til at indføre "J"-enden af guidewiren i introducernålen. Guidewiren må ikke indføres eller trækkes tilbage med magt fra nogen komponent, da wiren kan gå i stykker eller blive trævlet op.
- Straks efter anlæggelse og inden brug af katetret bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at katetrets spids er positioneret korrekt. Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia skal det sikres, at spidsen er positioneret ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i alvorligt traume eller fatale komplikationer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Anvend universelle forholdsregler for infektionskontrol og sikkerhed ved skarpe komponenter for at undgå udsættelse for blodbårne patogener.
- Uforligelige lægemidler må ikke infunderes på samme tid gennem samme lumen: der kan forekomme fældning.
- Kateterisation af v. subclavia kan resultere i stenose i venen. Stenose af v. subclavia kan fremover hæmme anvendelse af den ipsilaterale ekstremitet til vaskulær adgang. Anlæggelse i v. jugularis kan være at foretrække.
- Undgå luftemboli ved at holde katetrets forlængerslange afklemt, når den ikke er brug, og ved at fylde katetret med sterilt saltvand inden implantation. Hver gang slangen udskiftes, skal luften tømmes ud af slangen, og al luft skal aspireres fra katetret.
- Overstramning af kateterforbindelser kan forårsage brud på adapterne.
- Afklem ikke delen med triple lumen i katetret; kun forlængerslangerne må afklemmes. Brug kun de vedlagte klemmer til afklemning af katetret.
- Afklemning af katetrets forlængerslanger gentagne gange på samme sted kan svække slangerne: Skift jævnligt klemmens position for at forlænge slangens levetid. Undgå afklemning i nærheden af adapteren og muffen.
- Udvis forsigtighed, når der anvendes skarpe instrumenter tæt ved katetret. Slangerne kan briste, når de udsættes for indsnit, stor kraft eller ujævne kanter.
- Undersøg hyppigt katetret for indsnit, afskrabninger, hak osv., som kan forringe dets ydeevne.
- Ved infusion af heparin i vaskulære katetre, skylles hurtigt og afklemmes straks for at sikre, at heparinen når ud i den distale ende af lumen.
- Infusion må ikke foretages med lukket klemme eller tvinges gennem et blokeret kateter: Modtryk kan presse adapteren løs og ud af slangen.
- Bemærk og overhold alle udløbsdatoer for individuelt emballerede komponenter. Kateteret og/eller komponenterne må ikke resteriliseres, hverken før eller efter anvendelse.
- Ifølge K/DOQI guidelines: (1) Fjern katetret når der ikke længere er behov for det, (2) fjern femorale katetre inden for 3-4 dage og (3) udskift subclavia og jugularis katetre hver 7. dag.
- Der må ikke anvendes acetone eller nogen opløsning, der indeholder acetone på nogen del af kateteret. Hvis katetret udsættes for disse midler, kan det blive beskadiget.
- ÉT af følgende midler kan anvendes: vandbaseret povidonjod, klorhexidin, Amukin 50 %, bacitracinsalve, hydrogenperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™* eller Bactroban Cream™*.
- Det anbefales, at der kun anvendes Luer-lock-tilslutninger (med gevind) (inkl. sprøjter, blodslanger, IV-slanger og forseglingshætter) med katetret.
- Med henblik på at forhindre beskadigelse af katetret og sikre åbenhed inden højtryksinjektion skylles katetret kraftigt med almindeligt saltvand og en 10 ml eller større sprøjte for at fjerne eventuel okklusion. Modstand mod skylning kan være tegn på delvis eller fuldstændig okklusion af katetret. Fortsæt ikke med højtryksinjektionen, før okklusionen er fjernet.
- Hvis katetrets åbenhed ikke sikres inden højtryksinjektionen, kan det resultere i, at katetret fejlfungerer.
- Anvend kun den mediale lumen med den klare luer-adapter til højtryksinjektion af kontrastmiddel. Anvend ikke de arterielle (røde) eller venøse (blå) lumen til højtryksinjektion.
- Hvis et kateter er okkluderet, vil trykbegrænsningsfunktionen på en højtryksinjektor muligvis ikke forhindre overtryk i katetret, hvilket kan medføre, at katetret fejlfungerer.
- Der er mulighed for katetersvigt eller forskydning af kateterspidsen, hvis den maksimale flowhastighed på 5 ml/sek eller det maksimale tryk på 2068 kPa (300 psi) overstiges.
- Ikke alle patienter er egnede til højtryksinjektion, selvom katetret kan modstå proceduren. Der skal være en uddannet kliniker, som er ansvarlig for at vurdere patientens helbredsstatus, når en patient anses for at være egnet til en højtryksinjektionsprocedure.
- Højtryksinjektion af et kateter, der har tegn på kompression eller afklemning af kraveben/første ribben kan medføre potentiel katetersvigt.
- Højtryksinjektion skal standses øjeblikkeligt, hvis der observeres tegn på hævelse, lokale smerter eller ekstravasation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANLÆGGELSE AF KATETERET

Påkrævede artikler

(1) kateter
(1) 5 ml ampul lidokain, 1 %
(1) nr. 11 skalpel
(1) Sutur med buet nål
(1) nåleholder
(3) nåle - 18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6 eller 10 ml sprøjter
(3) 3 ml sprøjter
(1) 18 G (1,2 mm) introducernål
(1) Fenestreret, steril afdækning
(1) maske
(1) par handsker
(1) kittel
(1) operationshue
(2) sårbandagager
(1) barbermaskine (valgfri)
(1) pk. passende antiseptisk middel
(6) 10 cm x 10 cm servietter
(3) forseglingshætter
(1) 0,89 mm (0,035 tommer) J/lige guidewire
(1) 10 Fr/Ch (3,3 mm) dilatator
(1) 12 Fr/Ch (4,0 mm) dilatator

Hepariniseret saltvand: Anvend koncentrationer der er godkendt af hospitalet

PROCEDURE:

FORSIGTIG: LÆS DENNE VEJLEDNING GRUNDIGT INDEN KATETERISATION.

Operationsstuen er det foretrukne sted til kateterisation, men anlæggelse kan foretages i hospitalssengen, hvis der anvendes steril teknik, og der kan foretages korrekt diagnostik og behandling af potentielle komplikationer.

1. Lav et sterilt felt til operationen: Anvend sterile afdækningsstykker, instrumenter og tilbehør. Foretag kirurgisk håndvask. Tag kittel, hue, handsker og maske på. Patienten og alt nærværende personale skal bære maske.
2. Anbring patienten i rygleje og afdæk øvre thorax eller inguen i den side, der skal kateteriseres.

   Ved indføring i v. subclavia og jugularis: Drej patientens hoved lidt til siden, så indføringsstedet eksponeres. Trendelenburgs leje kan lette anlæggelse i v. jugularis og forhindre luftemboli.

   Ved anlæggelse i v. femoralis: Flekter patientens knæ på samme side som indføringsstedet. Abducer låret i samme side og læg foden på tværs over det modsatte ben.
3. Barber adgangsstedet (efter behov) og vask området med passende antiseptisk opløsning. Isoler adgangsstedet med sterile afdækningsstykker.
4. Sæt en 5 ml, 6 ml eller 10 ml saltvandssprøjte på hver af katetrets adaptere. Fyld kateteret med 3-4 ml sterilt, normalt saltvand og afklem straks. Lad sprøjterne sidde på adapterne.

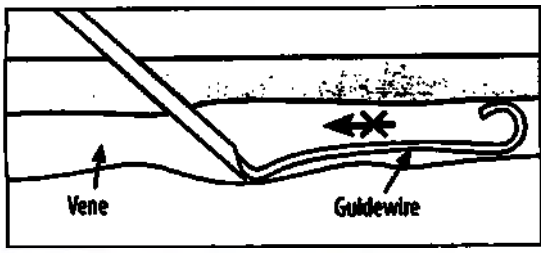
   ADVARSEL: Luftemboli forhindres ved altid at holde katetret afklemt, når det ikke er tilsluttet en sprøjte, IV-slange eller blodslanger.
5. Anlæg lokalanæstesi i huden og det underliggende væv ved indføringsstedet.

   ADVARSEL: Det anbefales ikke at bøje nålene til indgift af anæstetika. Det kan beskadige eller brække nålen og vil gøre sikkerhedsmekanismerne ineffektive.
6. Skyl den 18 G (1,2 mm) introducernål med hepariniseret saltvand. Indfør nålen i venen i samme retning som blodgennemstrømningen. Aspirer en lille mængde blod i sprøjten for at sikre, at nålen er korrekt positioneret i venen.

   FORSIGTIG: Hvis der aspireres arterielt blod, skal nålen tages ud. Pres straks på stedet i mindst 15 minutter. Sørg for at blødningen er stoppet, og at der ikke er dannet hæmatom, inden der foretages ny kanylering af venen.
7. a. Tag sprøjten af nålen og indfør straks guidewirens fleksible J-ende gennem introducernålen. (Hvis indføring ikke sker med det samme, kan det medføre luftemboli eller blodtab gennem nålen.) Fremfør guidewiren i venen.

   FORSIGTIG: Ved indføring i v. subclavia og jugularis: Guidewirens længde bestemmes af patientens størrelse. Der kan forekomme hjertearytmi, hvis guidewiren går ind i højre atrium; i tilfælde af symptomer trækkes guidewiren tilbage, indtil de er forsvundet. Hvis guidewiren møder modstand, må den ikke trækkes ud gennem nålen (figur 1). Tag guidewiren og nålen ud samlet. Start så forfra med en ny nål og guidewire.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Figur 1. Træk ikke guidewiren kraftigt tilbage gennem nogen komponent.

b. Træk introducernålen tilbage, mens guidewiren holdes godt fast.

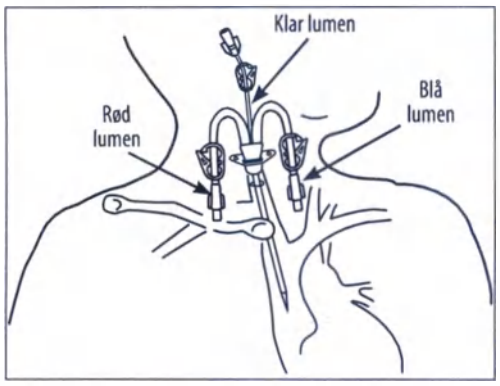
FORSIGTIG: Guidewiren må ikke føres længere ind i venen under følgende trin:

8. Læg et lille snit (0,5 cm) ved guidewirens adgangssted i huden for at lette passage af dilatatoren og kateteret.
9. Drej dilatatoren over enden af guidewiren og fremfør den med en roterende bevægelse gennem hud og bløddele, indtil den lige er inden i venen. Hvis dilatatoren ikke reducerer modstanden tilstrækkeligt til, at kateteret kan passere over guidewiren, forsøges med en dilatator i næste størrelse French. Når kanalen er dilateret, fjernes dilatatoren og kasseres.
10. Drej spidsen af kateteret over guidewiren. Åbn klemmen på den blå forlængerslange og tag sprøjten af, så guidewiren kan komme ud. Fremfør kateteret med en roterende bevægelse gennem bløddelene og ind i venen.

    FORSIGTIG: Observer nøje patienten for tegn og symptomer på hjertearytmi forårsaget af passage af katetret ind i højre atrium. Hvis der opstår symptomer, skal spidsen trækkes tilbage, indtil de er forsvundet.

    Ved indføring i v. subclavia og jugularis: Anvend røntgen eller fluoroskopi til at sikre, at kateterspidsen sidder i overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.

    Hvis katetret anvendes til hæmodialyse, CRRT eller aferese, skal den blå adapter vendes kranialt (figur 2). Dette placerer det arterielle indløb, så det er vendt væk fra væggen af vena cava superior, hvilket reducerer risikoen for envejsobstruktion i indløbet.



Figur 2. Implanteret kateter (med buede forlængerslanger)

11. Hold kateteret godt på plads og træk forsigtigt guidewiren ud af lumen. (Hvis guidewiren møder mere end let modstand, må den ikke trækkes gennem kateteret. Træk kateteret og guidewiren ud samlet og start forfra med et nyt kateter og nye indføringskomponenter.)
12. Bekræft katetrets åbenhed ved at aspirere blod gennem alle tre adaptere. Når åbenhed er bekræftet, skal der injiceres almindeligt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt heparin primingvolumen, som er angivet på kateterets forlængerslange, ind i hver lumen. Afklem straks alle forlængerslanger og sæt en steril forseglingshætte på alle adaptere.
13. Korrekt placering af kateterspidsen bekræftes under røntgen eller fluoroskopi.
14. Suturer kateteret til huden ved hjælp af den drejelige sutureringsvinge. **FORSIGTIG: Kateterslangen må ikke sutureres.**
15. Rens huden rundt om katetret. Læg bandage over udgangsstedet. Lad forlængerslanger, klemmer, adaptere og hætter være eksponeret, så personalet kan få adgang til dem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIKKER BORTSKAFFELSE AF SKARPE GENSTANDE

Kasser alle komponenter fra proceduren i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til biologisk farligt materiale og/eller skarpe genstande ifølge gældende regler.

Risikoen for nålestik kan minimeres yderligere ved at lægge kontaminerede, skarpe genstande i en sikkerhedsskål til skarpe genstande først (hvis leveret). Læg derefter sikkerhedsskålen i en beholder til skarpe genstande for at reducere risikoen for skader ved nålestik efter indgrebet.

HEPARINISERING

Åbenhed mellem behandlinger opretholdes ved at holde kateterets lumen fyldt med den rette koncentration og volumen af heparin. I de fleste tilfælde virker 5.000 enheder/ml bedst (se primingvolumenen for katetret). Godkendte heparinkoncentrationer varierer afhængigt af hospital. Sørg for at bruge koncentrationer, der er godkendt af hospitalet.

Heparinisering foretages efter anvendelse.

Inden behandling indledes, aspireres eksisterende heparin, som kasseres.

Efter behandling skylles godt, og frisk heparin instilleres. Hvis der går mindre end to dage mellem dialysebehandlinger, kan en lavere heparinkoncentration være at foretrække.

I alle tilfælde skal patientens tilstand tages i betragtning ved valg af heparinregime. Anvend mindre heparin hos børn og voksne med blødersygdomme.

BEMÆRK: Følg altid lægens erfaring og skøn eller hospitalets protokol.

Primingvolumener

Kateter		Lumen		
Forlængerslanger	Længde	blå eller distal	rød eller proksimal	klar eller medial
Buet	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Buet	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Buet	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Buet	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Lige	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Lige	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Materialer:

(2) 10-20 ml sprøjter
(1) 3 ml sprøjte
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm nåle
(1) ampul heparin (i en koncentration der er godkendt af hospitalet)
(1) ampul sterilt, normalt saltvand
Et passende antiseptisk middel.

Forberedelse

1. Forbered materialerne på et rent bord.
2. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.
3. Skrub området rundt om hætten og katetret med en passende, antiseptisk vatpind. Lad stedet lufttørre.
4. Åbn pakningerne med sprøjte og nål. Sæt nålen på den sterile sprøjte med aseptisk teknik.
5. Knæk toppen af ampullerne med saltvand og heparin og aftør injektionsstedet med et passende antiseptisk middel. Lad stedet lufttørre.
6. Forbered den korrekte heparinopløsning.

Procedure

1. Aspirer tilbageværende heparin fra kateteret, før der infunderes frisk heparin, eller før behandlingen påbegyndes.
2. Skyl hver lumen med 10-20 ml sterilt, normalt saltvand.

   FORSIGTIG: Inden skylning trækkes stemplet tilbage for at bekræfte blodgennemstrømning og sikre, at der ikke er koagler. Skyl ikke koagler ud gennem katetret (se "Trombedannelse").
3. Infunder frisk heparin hurtigt for at sikre, at heparinen når ud i den distale ende af lumen. Afklem straks. For langsom infusion eller afklemning kan medføre, at heparinen kommer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ud af kateteret fra de proksimale indløbshuller, så det distale hul ikke er beskyttet mod trombedannelse. Udfør proceduren for begge lumen.

Infusion må ikke foretages med lukket klemme eller i et blokeret kateter: Modtryk kan presse adapteren løs og eventuelt ud af slangen.

Når lumen er primet, holdes forlængerslangerne afklemt, når de ikke er tilsluttet blodslanger eller en sprøjte. Hvis en forlængerslange ikke er afklemt, er der stor risiko for blodtab eller luftemboli. Det medfører også let øget primingvolumen, fordi slangen igen er "normal" og ikke afklemt. Dette danner et vakuum i spidsen, hvilket medfører, at blod trækkes ind i den distale del af katetret, som i sidste ende resulterer i trombedannelse.

UDBEDRING AF ENVEJSOBSTRUKTION

Envejsobstruktion bør mistænkes, hvis en lumen kan skylles, men blod ikke kan aspireres. Dette forårsages som regel af, at spidsen er placeret forkert. Følgende er tegn på obstruktion:

- Tilstedeværelse af luftbobler i slangesættet; blodet er skummende.
- Det venøse drypkammer er kollapset eller er på et lavere niveau end normalt.

En af følgende justeringer kan fjerne obstruktionen:

- Bed patienten om at holde armene over hovedet og hoste.
- Placer patienten i en anden position.
- Skyl med saltvand for at skubbe katetret væk fra karvæggen (såfremt der ikke er modstand).
- Roter katetret for at positionere det arterielle indløb væk fra vena cava superiors væg, så blodet kan løbe frit ind i den arterielle lumen.

FORSIGTIG: Før ikke katetret længere ind i venen.

- Byt om på blodslangerne. Hvis metoderne ovenfor ikke kan fjerne obstruktionen, tilsluttes den arterielle blodslange den venøse adapter, og den venøse blodslange til den arterielle adapter. En signifikant øgning af recirkulationen kan forventes. Denne metode foreslås kun som alternativ til kateterudskiftning og skal ikke være en langvarig løsning på et kateters dårlige ydeevne.
- Indgiv trombolytiske midler ifølge hospitalets protokol og producentens doseringsanbefalinger.

TROMBEDANNELSE

ADVARSEL: Kun en læge eller andet lægefagligt personale, der er autoriseret og under vejledning af en læge, må foretage følgende procedure.

EN OBSTRUERET LUMEN MÅ ALDRIG SKYLLES FOR KRAFTIGT.

Hvis katetret er blokeret, skal det først kontrolleres, at det ikke er bøjet/snoet. Hvis der er en trombe, skal man forsøge at aspirere koaglen forsigtigt med en 10 ml sprøjte.

Hvis infusionen stadig er langsom, eller hvis der slet ikke kan trækkes blod ud, kan lægen vælge at opløse koaglen med et trombolytisk middel.

Streptokinase anbefales ikke; det er indberettet at være anafylaktisk hos nogle patienter.

Det rensede kateter kan anvendes med det samme.

BEMÆRK: Et kateter, der ikke renses ud efter gentagne doser af trombolytisk middel, kan være blokeret af en anden substans end en blodkoagel.

TRYKINJEKTION AF KONTRASTMIDDEL:

1. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-stykket på katetret med det passende antiseptiske middel. Lad det antiseptiske middel virke i mindst 5 minutter, inden forseglingshætten på den mediale lumen fjernes.
2. Brug billeddiagnostik til at bekræfte placeringen af katetrets spids inden trykinjektion af kontrastmiddel.
3. Tag forseglingshætten af den mediale lumen.
4. Aspirer eksisterende heparin fra katetrets mediale lumen, inden trykinjektion af kontrastmiddel påbegyndes.
5. Aspirer den mediale lumen for at få tilstrækkeligt tilbageløb af blod, og skyl den mediale lumen med 10 til 20 ml normalt saltvand.
6. Opvarm kontrastmidlet til kropstemperatur (37 °C) inden injektion.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVARSEL: Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes, kan det resultere i, at katetret svigter.

7. Tilslut trykinjektionsinstrumentet til den mediale lumen ifølge producentens anbefalinger.
8. Trykinjicer kontrastmidlet ifølge hospitalets protokol.

   ADVARSEL: Den angivne maksimale flowhastighed på 5 ml/s og det maksimale tryk for trykinjektion på 2068 kPa (300 psi) må ikke overstiges.
9. Tag trykinjektionsinstrumentet af katetret.
10. Skyl den mediale lumen med 10-20 ml normalt saltvand, og lås derefter den mediale lumen ifølge hospitalets protokol.
11. Lås den mediale lumen ifølge hospitalets protokol.
12. Afklem straks den mediale lumen og sæt en steril forseglingshætte på.

MÅLING AF DET CENTRALE VENETRYK (AFLÆSNING AF CVP):

1. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-stykket på katetret med det passende antiseptiske middel. Lad det antiseptiske middel virke i mindst 5 minutter, inden forseglingshætten på den mediale lumen fjernes.
2. Brug billeddiagnostik til at bekræfte placeringen af katetrets spids inden trykinjektion af kontrastmiddel.
3. Måling af CVP skal foretages gennem den mediale lumen. Tag forseglingshætten af den mediale lumen.
4. Aspirer eksisterende heparin fra katetrets mediale lumen, inden CVP aflæses.
5. Sørg for at tryktransduceren er på samme niveau som højre atrium.

   FORSIGTIG: En kontinuerlig infusion på 3 ml/t af normalt saltvand anbefales under måling af CVP for at forbedre aflæsningens nøjagtighed.
6. Udfør måling af CVP ifølge hospitalets protokol.

   ADVARSEL: Måling af CVP må ikke udføres under hæmodialyse, aferese, infusion eller trykinjektion af kontrastmiddel.
7. Skyl den mediale lumen med 10-20 ml normalt saltvand, og lås derefter den mediale lumen ifølge hospitalets protokol.
8. Lås den mediale lumen ifølge hospitalets protokol.
9. Afklem straks den mediale lumen og sæt en steril forseglingshætte på.

TÆND/SLUK-PROCEDURE

TÆND-procedure

Primingvolumener er angivet i afsnittet HEPARINISERING i denne vejledning.

1. Forbered maskinen og prime blodslangerne på den sædvanlige måde. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-stykket på katetret med et passende antiseptisk middel. Lad det antiseptiske middel virke i mindst fem minutter, inden forseglingshætterne fjernes.
2. a. Bekræft, at den arterielle forlængerslange (rød adapter) er fastspændt, før forseglingshætten fjernes.
   b. Fjern forseglingshætten fra adapteren og fastgør en Luer-lock-sprøjte.
   c. Bekræft åbenhed i lumen ved at aspirere eksisterende heparin, indtil der kommer blod. Hvis der primes med antikoagulans, kan det indgives nu.
   d. Luk klemmen på forlængerslangen.
3. Gentag trin 2a til 2d for den venøse lumen (blå adapter).

   ADVARSEL: Når blodslanger tilsluttes katetret, må der ikke komme luft i blodbanen. Forbindelserne må ikke overstrammes.
4. Ved hæmodialyse: Tag sprøjten af og sæt den arterielle blodslange i den arterielle adapter. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og tænd blodpumpen. Prime det ekstrakorporale kredsløb helt med patientens blod og sluk blodpumpen. Sørg for at den venøse forlængerslange er afklemt. Tag så sprøjten af og sæt den venøse blodslange i den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og tænd pumpen.

   Ved aferese: Sørg for at forlængerslangen er afklemt. Tag så sprøjten af og sæt den arterielle blodslange i den arterielle adapter. Gentag for den venøse lumen. Åbn begge klemmer og tænd blodpumpen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SLUK-procedure

1. Overhold steril teknik. Sluk for blodpumpen. Luk klemmen på den arterielle forlængerslange og afklem den arterielle blodslange på tilslutningsstedet. Tag den arterielle blodslange ud af adapteren på katetret.
2. Sæt en 10-20 ml sprøjte fyldt med sterilt, normalt saltvand på den arterielle adapter; åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og skyl blodet ud af den arterielle lumen i katetret. Afklem forlængerslangen igen og lad sprøjten sidde på adapteren.
3. Når patientens blod er løbet tilbage, slukkes for blodpumpen. Afklem den venøse forlængerslange og tag den venøse blodslange ud af katetrets venøse adapter. Sæt en sprøjte, der er fyldt med sterilt, normalt saltvand, på den venøse adapter. Åbn klemmen og skyl den venøse lumen for at fjerne eventuelt resterende blod. Luk klemmen igen.
4. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen og koncentration af heparinopløsning til den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og infunder heparinen hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
5. Bekræft, at den arterielle forlængerslange er fastspændt. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen/koncentration af heparinopløsning til den arterielle adapter på kateteret. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og infunder heparinen hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.

   ADVARSEL: Hold altid katetret afklemt, undtagen når det er tilsluttet blodslanger eller sprøjter under behandling.

PLEJE AF UDGANGSSTEDET

Hold altid udgangsstedet tørt. Vask hænderne grundigt og bær sterile handsker for at minimere infektionsrisikoen under rensning og forbinding af udgangsstedet. Anvend aseptisk teknik under håndtering af kateter og materialer.

Før forseglingshætten eller nogen af tilslutningsslangerne fjernes, skal kateteret afklemmes, og området rundt om hætten og kateteret skal vaskes med et antiseptikum.

MATERIALER

maske
handsker
et passende antiseptisk middel
sterile, ikke-klæbende servietter
gennemsigtig okklusiv forbinding

PROCEDURE

Anvend altid steril teknik, når kateteret håndteres eller anvendes. Tag maske på og vask derefter hænderne grundigt, inden der begyndes. Tag usterile handsker på, hvis det ønskes.

1. Tag sårbandagen forsigtigt af kateterets udgangssted.
2. Undersøg udgangsstedet og det omgivende område for inflammation, rødme eller udflåd. Palper området rundt om udgangsstedet med en steril serviet for tegn på ømhed. I tilfælde af tegn eller symptomer på infektion meddeles dette straks til lægen. Inden rensning af et inficeret sted, skal det bekræftes, om lægen ønsker dyrkning af ekssudatet. I det tilfælde tages en prøve, inden der fortsættes.
3. Vask hænder igen og tag sterile handsker på.
4. Rens udgangsstedet med cirkelbevægelser fra katetret og udad med hydrogenperoxid efterfulgt af et passende antiseptisk middel. Lad stedet lufttørre. Anvend enten sterile vatpinde eller sterile servietter.

   FORSIGTIG: Der må ikke anvendes acetone eller nogen opløsning, der indeholder acetone på nogen del af kateteret. Hvis katetret udsættes for disse midler, kan det blive beskadiget.

   ÉT af følgende midler kan anvendes: vandbaseret povidonjod, klorhexidin, Amukin 50 %, bacitracinsalve, hydrogenperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™* eller Bactroban Cream™*.
5. Bekræft at suturerne sidder korrekt fast i sutureringsvingen. Kateteret må ikke kunne bevæge sig ind og ud af udgangsstedet.
6. Anbring den gennemsigtige, okklusive forbinding. Hvis ønsket kan der anbringes sterile servietter rundt om kateteret på udgangsstedet, før forbindingen anlægges. Servietterne vil imidlertid forringe den visuelle undersøgelse af stedet. Lad forlængerslangerne, klemmerne, adapterne og forseglingshætterne være eksponeret for adgang.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KATETERANLÆGGELSE

Det anbefales i K/DOQI guidelines, at MAHURKAR™ dialysekateter til højt flow med triple lumen udskiftes hver tredje eller fjerde dag, når det bruges i v. femoralis, og hver 7. dag, når det anvendes i v. subclavia eller jugularis. Udskift katetret før, hvis der opstår infektion, eller hvis den venøse modstand øges progressivt, eller flowhastigheden reduceres progressivt under hæmodialyse, CRRT eller aferese.

BEMÆRK: Disse anbefalinger skal ikke erstatte lægens erfaring eller skøn ved behandling af specifikke patienter.

1. Anbring patienten i rygleje og eksponer udgangsstedet.
2. Opretholds steril teknik. Fjern bandagen og undersøg udgangsstedet og det omgivende område for tegn og symptomer på infektion. I tilfælde af infektion skal lægen afgøre, om kateteranlæggelse skal udskydes, indtil infektionen er behandlet, eller om patienten skal kateteriseres et andet sted.
3. Kittel; tag sterile handsker og maske på; skrub katetrets udvendige dele og det omgivende område med et passende antiseptisk middel og isoler stedet med sterile afdækningsstykker.
4. Skyl alle lumen på det nye kateter med 3 til 4 ml steril heparinopløsning og afklem straks. Klip de gamle suturer op og tag dem forsigtigt ud af huden.
5. Man skal sikre sig, at klemmen på den distale forlængerslange (blå adapter) i kateteret à demeure er lukket. Fjern samtidigt forseglingshatten fra den blå adapter, mens "J" enden af guidewiren på 0,89 mm (0,035 tommer) anbringes i adapterens lumen. Åbn klemmen og ladguidewiren passere gennem kateteret til den korrekte position.

   FORSIGTIG: Ved indføring i v. subclavia og jugularis skal patienten observeres for hjertearyteni, som kan forekomme, hvis guidewiren kommer ind i højre atrium.
6. Hold guidewiren roligt, så den ikke stikker ud gennem venen. Tag forsigtigt katetret ud ved at trække det over guidewiren. Kasser det gamle kateter.
7. Før det nye kateter ind over guidewiren ifølge trin 10 til 15 i Anlæggelse af katetret.

REFERENCER:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου. Στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας τριών αυλών, υψηλής πίεσης, MAHURKAR™* είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας από πολυουρεθάνη με δύο διάφανες προεκτάσεις καθετήρα από σιλικόνη και έναν διάφανο αυλό έγχυσης από πολυουρεθάνη. Οι τρεις εσωτερικοί αυλοί μπορούν να διακριθούν από τους χρωματικά κωδικοποιημένους προσαρμογείς Luer-lock στις προεκτάσεις από ελαστικό σιλικόνης:

- Κόκκινος προσαρμογέας - αρτηριακός
- Μπλε προσαρμογέας - φλεβικός
- Διάφανος προσαρμογέας - ενδιάμεσος

Ο εγγύς αυλός παρέχει την «αρτηριακή» εκροή από τον ασθενή. Ο περιφερικός αυλός παρέχει τη «φλεβική» επιστροφή. Ο ενδιάμεσος αυλός προορίζεται για έγχυση υγρών, προϊόντων αίματος, φαρμάκων, λήψη δειγμάτων αίματος, έγχυση της σκιαγραφικής ουσίας υπό πίεση και παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, τα οποία παρατίθενται παρακάτω. Στις επιλογές περιλαμβάνονται κυρτές και ευθείες προεκτάσεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες που είναι ειδικές για το εξάρτημα στις παρακάτω σελίδες, στη συσκευασία του εξαρτήματος ή/και στο ένθετο του προϊόντος (εάν παρέχεται).

ΠΑΡΟΧΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

Μήκος καθετήρα	Πίεση έγχυσης (cm νερού)	Ενδιάμεσος διάφανος αυλός (ml ανά λεπτό)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ

Παροχή (ml/min)	Συσκευή	Μέση τιμή πίεσης (mm Hg) (Μέση τιμή ± τυπική απόκλιση)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Φλεβικός	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Αρτηριακός	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Φλεβικός	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Αρτηριακός	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Φλεβικός	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Αρτηριακός	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Φλεβικός	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Αρτηριακός	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Φλεβικός	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Αρτηριακός	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Φλεβικός	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Αρτηριακός	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Φλεβικός	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Αρτηριακός	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Φλεβικός	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Αρτηριακός	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Φλεβικός	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Αρτηριακός	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Φλεβικός	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Αρτηριακός	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας τριών αυλών, υψηλής πίεσης, MAHURKAR™* προορίζεται για βραχυχρόνια πρόσβαση σε κεντρική φλέβα για αιμοκάθαρση, αφαίρεση, έγχυση, παρακολούθηση κεντρικής φλεβικής πίεσης και έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s για έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν για τον οποίον υποδεικνύεται σε αυτές τις οδηγίες. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται στη μηριαία φλέβα επί διάστημα μεγαλύτερο από τρεις έως τέσσερις ημέρες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες K/DOQI. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση ή για υποκλείδια παρακέντηση σε περίπτωση που χρησιμοποιείται αναπνευστήρας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εισαγωγή μέσω της υποκλείδιας, της σφαγιτιδικής, της μηριαίας ή της σαφηνούς φλέβας: αιμάτωμα, θρόμβωση/στένωση κεντρικής φλέβας, σήψη, θρόμβωση του καθετήρα, λοίμωξη σημείου εξόδου, τραυματισμός μεγάλου αγγείου ή του δεξιού κόλπου, εμβολή αέρα, καρδιακός επιπωματισμός, αιμορραγία, αιμοθώρακας, πνευμοθώρακας, καρδιακή αρρυθμία, λοίμωξη του συστήματος του καρωτιδικού κόλπου, τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος.

Εισαγωγή μέσω της μηριαίας ή της σαφηνούς φλέβας:

Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΟΨΗ

Διενεργήθηκε τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική κλινική μελέτη για τη σύγκριση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του καθετήρα τριών αυλών MAHURKAR™* έναντι της συσκευής αναφοράς (καθετήρας δύο αυλών MAHURKAR™*, 11,5 Fr) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες οξείας αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης. Το κύριο τελικό σημείο αυτής της μελέτης ήταν συστηματικές λοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα. Η ασφάλεια της συσκευής προσδιορίστηκε από την επίπτωση επιπλοκών, ειδικά λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα, που εμφανίζονται με τη χρήση του καθετήρα τριών αυλών MAHURKAR™*. Η αποτελεσματικότητα της συσκευής προσδιορίστηκε με βάση την απόδοση της ροής του αίματος κατά τη διάρκεια θεραπείας αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης. Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν επί λιγότερες από 30 ημέρες, διάστημα που περιελάμβανε μέγιστη περίοδο εισαγωγής καθετήρα ίση με 29 ημέρες και ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 24 ώρες μετά από την αφαίρεση του καθετήρα.

Σε αυτή τη μελέτη, συμπεριλήφθηκαν ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν τα ακόλουθα κριτήρια: πληρούσαν την ενδεδειγμένη ένδειξη για αιμοκάθαρση ή αφαίρεση, είχαν προσδόκιμο επιβίωσης μεγαλύτερο από 30 ημέρες, ήταν σε θέση να δώσουν γραπτή συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και ζύγιζαν ≥ 40 kg. Οι ασθενείς αποκλείστηκαν βάσει των παρακάτω κριτηρίων: χρειάζονταν αναπνευστήρες με τρόπο λειτουργίας θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης με τιμές > 5 και αντικατάσταση καθετήρα στην υποκλείδια ή σφαγιτιδική φλέβα, χρειάζονταν εναλλαγή από έναν υπάρχοντα καθετήρα που δεν ανήκε σε αυτούς της μελέτης προκειμένου να υποστηριχτεί η καταλληλότητα του καθετήρα της μελέτης, είχαν εγγραφεί παλαιοτέρα στην κλινική μελέτη καθετήρα τριών αυλών MAHURKAR™*. Εγγράφηκαν τετρακόσιοι ογδόντα πέντε (485) ασθενείς στη μελέτη σε 11 κέντρα. Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Σύνολο ασθενών (n = 485)	Καθετήρας δύο αυλών (n = 243)	Καθετήρας τριών αυλών (n = 242)
Φύλο				
	Γυναικείος	240 49%	116 48%	124 51%
	Αρσενικός	245 51%	127 52%	118 49%
Ηλικία*				
	Διάμεση τιμή (εύρος)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Ιστορικό διαβήτη				
	Όχι	271 56%	135 56%	136 56%
	Ναι	214 44%	108 44%	106 44%
Χρήση ανοσοκατασταλτικών				
	Όχι	443 91%	218 90%	225 93%
	Ναι	42 9%	25 10%	17 7%
Άλλοι παράγοντες κινδύνου (χειρουργικές τομές, δερματικά τραύματα, άλλοι)				
	Όχι	337 69%	170 70%	167 69%
	Ναι	148 31%	73 30%	75 31%
Αριθμός επεμβατικών συσκευών πριν από την εισαγωγή του καθετήρα				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 ή περισσότερες	179 37%	95 39%	84 35%
Λοίμωξη πριν από την εισαγωγή				
	Ναι	89 18%	46 19%	43 18%
	Όχι	271 56%	134 55%	137 57%
	Άγνωστο	125 26%	63 26%	62 26%
Ακράτεια ασθενούς**				
	Όχι	205 43%	96 41%	109 46%
	Ναι	268 57%	139 59%	129 54%

*Έλλειπε η ηλικία 3 ασθενών με καθετήρα διπλού αυλού

**N = 473 που ισχύει μόνο για τις εισαγωγές από τη μηριαία φλέβα.

Συνολικά, από τους 393 αξιολογήσιμους ασθενείς που μελετήθηκαν, το ποσοστό συστηματικής λοίμωξης που σχετιζόταν με τον καθετήρα ήταν 7,5% στην ομάδα του καθετήρα τριών αυλών MAHURKAR™*, συγκριτικά με ποσοστό 8,3% στην ομάδα της συσκευής αναφοράς. Η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική (P = 0,77 με δοκιμασία χ2).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο καθετήρας θα πρέπει να εισάγεται και να αφαιρείται μόνον από εξειδικευμένους, διπλωματούχους ιατρούς ή άλλους επαγγελματίες υγείας εξουσιοδοτημένους από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα.
- Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται για να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση των ιατρών για τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.
- Τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν λόγω της χρήσης των καθετήρων σε διαδικασίες πέραν της αιμοκάθαρσης/της αφαίρεσης αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του ατόμου (ή των ατόμων) που χρησιμοποιεί τον καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει συνθλιβεί, σπάσει, κοπεί ή υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένος επί περισσότερες από 29 ημέρες.
- Απορρίψτε μετά από τη χρήση: ο καθετήρας προορίζεται για μία εισαγωγή μόνο.
- Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη προκειμένου να διευκολυνθεί η ασφαλής επαναχρησιμοποίηση και συνεπώς το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος στον ασθενή.
- Κατά το χειρισμό του καθετήρα εφαρμόζετε πάντοτε άσηπτη τεχνική.
- Χρησιμοποιήστε τον ευθειαστή οδηγού σύρματος για την εισαγωγή του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος στη βελόνα εισαγωγέα. Μην εισάγετε και μην αποσύρετε με βίαιες κινήσεις το οδηγό σύρμα από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να υποστεί θραύση ή να ξετυλιχθεί.
- Αμέσως μετά την εισαγωγή και πριν από τη χρήση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά το ρύγχος του καθετήρα. Για σφαγιτιδικές και υποκλείδιες εισαγωγές, βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος έχει τοποθετηθεί στη συμβολή

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή μοιραίες επιπλοκές.

- Για να αποφύγετε την έκθεση σε αιματογενή παθογόνα, τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις που αφορούν τον έλεγχο μετάδοσης λοιμώξεων και με εξαρτήματα ασφαλείας έναντι τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην εγχύετε μη συμβατά φάρμακα ταυτόχρονα διαμέσου του ίδιου αυλού. Μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα.
- Η χρήση υποκλείδιας φλέβας για την τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει στένωση της υποκλείδιας φλέβας. Η στένωση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να δυσχεράνει τη χρήση του σύστοιχου άκρου για μελλοντική αγγειακή πρόσβαση. Μπορεί να είναι προτιμότερη η χρήση της σφαγιτιδικής φλέβας.
- Αποτρέψετε την εμβολή αέρα διατηρώντας πάντοτε συσφιγμένη τη σωλήνωση προέκτασης του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται και πληρώνοντας τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό πριν από την εμφύτευση. Σε κάθε αλλαγή της σωλήνωσης, εκκενώστε τον αέρα από τη σωλήνωση και αναρροφήστε τυχόν αέρα από τον καθετήρα.
- Το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θραύση των προσαρμογέων.
- Μη συσφίγγετε το τμήμα της σωλήνωσης του καθετήρα με τριπλό αυλό: συσφίγγετε μόνον τις προεκτάσεις. Κατά τη σύσφιξη, χρησιμοποιείτε μόνον τους σφικτήρες που παρέχονται με τον καθετήρα.
- Η σύσφιξη των προεκτάσεων του καθετήρα επανειλημμένα στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει εξασθένηση της σωλήνωσης: αλλάζετε τακτικά τη θέση του σφιγκτήρα για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής της σωλήνωσης. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στον προσαρμογέα και τον ομφαλό.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση αιχμηρών εργαλείων πλησίον του καθετήρα. Η σωλήνωση του καθετήρα μπορεί να τρυπήσει όταν υπόκειται σε χαραγές, υπερβολική δύναμη ή τραχέα άκρα.
- Εξετάζετε συχνά τον καθετήρα για τυχόν χαραγές, αποξέσεις, κοψίματα κλπ., τα οποία θα μπορούσαν να μειώσουν την απόδοσή του.
- Κατά την ενστάλαξη ηπαρίνης για τον αποκλεισμό του καθετήρα, εκπλύνετε γρήγορα και συσφίξτε αμέσως για να διασφαλίσετε ότι θα φτάσει η ηπαρίνη στο περιφερικό άκρο του αυλού.
- Μη διενεργείτε έγχυση εάν υπάρχει κλειστός σφιγκτήρας ή βίαιη έγχυση σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα: η αντίθετη πίεση μπορεί να απωθήσει βίαια τον προσαρμογέα από τη σωλήνωση.
- Παρατηρείτε και ακολουθείτε όλες τις ημερομηνίες λήξης των εξαρτημάτων που παρέχονται σε μεμονωμένες συσκευασίες. Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή/και τα εξαρτήματά του είτε πριν είτε μετά από τη χρήση.
- Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες K/DOQI: (1) Αφαιρείτε τον καθετήρα όταν δεν είναι πλέον απαραίτητος, (2) αφαιρείτε τους μηριαίους καθετήρες εντός 3-4 ημερών και (3) αντικαθιστάτε τους υποκλείδιους και σφαγιτιδικούς καθετήρες κάθε 7 ημέρες.
- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει ακετόνη σε οποιοδήποτε σημείο του καθετήρα. Η έκθεση σε αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ENAN από τους παρακάτω παράγοντες: υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, χλωρεξιδίνη, amukin 50%, αλοιφή βακιτρακίνης, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Betadine™*, Exsept™*, ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* ή Bactroban Cream™*.
- Συνιστάται μόνον η χρήση συνδέσεων luer-lock (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα (συμπεριλαμβανομένων των συριγγών, των γραμμών αίματος, της ΕΦ σωλήνωσης και των πωμάτων σφράγισης).
- Για την αποτροπή πρόκλησης ζημιάς στον καθετήρα και τη διασφάλιση της βατότητας πριν από την έγχυση υπό υψηλή πίεση, εκπλύνετε με δύναμη τον καθετήρα χρησιμοποιώντας φυσιολογικό ορό με σύριγγα των 10 ml, ή μεγαλύτερη, για να άρετε τυχόν πιθανή απόφραξη. Η αντίσταση στην έκπλυση μπορεί να υποδεικνύει μερική ή ολική απόφραξη του καθετήρα. Μην προχωρήσετε στη διαδικασία έγχυσης υπό υψηλή πίεση μέχρι να αρθεί η απόφραξη.
- Εάν δεν μπορέσετε να διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από την έγχυση υπό υψηλή πίεση, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε μόνον τον μεσαίο αυλό με τον διάφανο προσαρμογέα luer για έγχυση σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση. Μη χρησιμοποιείτε τον αρτηριακό (κόκκινο) ή τον φλεβικό (μπλε) αυλό για έγχυση υπό υψηλή πίεση.
- Σε περίπτωση αποφραγμένου καθετήρα, η δυνατότητα περιορισμού της πίεσης που διαθέτει το μηχάνημα έγχυσης υπό πίεση ενδέχεται να μην αποτρέψει την άσκηση υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Υπάρχει ενδεχόμενο αστοχίας του καθετήρα ή μετατόπισης του άκρου του καθετήρα σε περίπτωση υπέρβασης της μέγιστης παροχής 5 ml/sec ή της μέγιστης πίεσης 2068 kPa (300 psi).
- Δεν είναι όλοι οι ασθενείς κατάλληλοι για έγχυση υπό υψηλή πίεση, ακόμη και εάν ο καθετήρας μπορεί να αντέξει τη διαδικασία. Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός εκπαιδευμένου κλινικού ιατρού, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς που θεωρείται υποψήφιος για διαδικασία έγχυσης υπό υψηλή πίεση.
- Μπορεί να προκληθεί πιθανή αστοχία του καθετήρα λόγω έγχυσης υπό υψηλή πίεση με καθετήρα που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης στην κλείδα-πρώτη πλευρά ή αποκλεισμού.
- Η έγχυση υπό υψηλή πίεση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν παρατηρηθούν σημεία οιδήματος, τοπικός πόνος ή σημεία εξαγγείωσης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Υλικά που απαιτούνται

(1) καθετήρας
(1) αμπούλα λιδοκαΐνης 1% των 5 ml
(1) νυστέρι No. 11
(1) ράμμα με κυρτή βελόνα
(1) βελονοκάτοχο
(3) βελόνες -18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm)
(2) σύριγγες των 5, 6 ή 10 ml
(3) σύριγγες των 3 ml
(1) βελόνα εισαγωγέα 18 G (1,2 mm)
(1) στείρο θυριδωτό οθόνιο
(1) μάσκα
(1) ζευγάρι γάντια
(1) ποδιά
(1) σκούφο
(2) επιθέματα τραυμάτων
(1) ξυριστική μηχανή (προαιρετική)
(1) συσκευασία κατάλληλου αντισηπτικού
(6) σπόγγοι γάζας 10 cm x 10 cm
(3) πώματα σφράγισης
(1) οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος J και ευθύ άκρο 0,89 mm (0,035")
(1) διαστολέα 10 Fr/Ch (3,3 mm)
(1) διαστολέα 12 Fr/Ch (4,0 mm)

Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός: Χρησιμοποιήστε συγκεντρώσεις εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Η αίθουσα του χειρουργείου αποτελεί την προτιμότερη περιοχή για την εισαγωγή. Ωστόσο, είναι αποδεκτή η παρακλίνια εισαγωγή εφόσον ακολουθηθεί άσηπτη τεχνική και είναι διαθέσιμα κατάλληλα διαγνωστικά και θεραπευτικά μέτρα ανταπόκρισης σε πιθανές επιπλοκές.

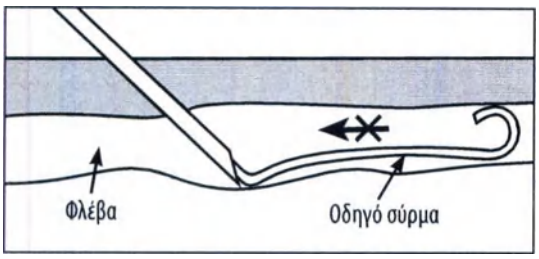
1. Δημιουργήστε ένα στείρο επεμβατικό πεδίο: χρησιμοποιήστε στείρα οθόνια, εργαλεία και παρελκόμενα. Διενεργήστε χειρουργικό πλύσιμο των χεριών. Φορέστε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή και από όλο το προσωπικό που παρίσταται να φορέσει μάσκα.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αποκαλύψτε το άνω τμήμα του στήθους ή της βουβωνικής χώρας της μεριάς από την οποία θα γίνει η πρόσβαση.
   Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή: Στρέψτε την κεφαλή του ασθενούς ελαφρά προς το πλάι ώστε να αποκαλυφθεί το σημείο εισαγωγής. Η θέση Trendelenburg μπορεί να συμβάλλει στη διευκόλυνση της σφαγιτιδικής εισαγωγής και στην αποτροπή εμβολής αέρα.
   Για μηριαία εισαγωγή: Κάμψτε το γόνατο του ασθενούς προς την ίδια μεριά στην οποία βρίσκεται το σημείο πρόσβασης. Απαγάγετε το μηρό προς την ίδια πλευρά και τοποθετήστε το άκρο πόδι επάνω από την αντίπλευρη κνήμη.
3. Ξυρίστε το σημείο πρόσβασης (προαιρετικό) και καθαρίστε την περιοχή με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Απομονώστε το σημείο πρόσβασης με στείρα οθόνια.
4. Συνδέστε μια σύριγγα φυσιολογικού ορού 5 ml, 6 ml ή 10 ml σε κάθε προσαρμογέα του καθετήρα. Πληρώστε τον καθετήρα με 3 ml έως 4 ml στείρου φυσιολογικού ορού και συσφίξτε αμέσως. Αφήστε τις σύριγγες προσαρτημένες στους προσαρμογείς.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποτροπή εμβολής αέρα, διατηρήστε συνεχώς τον καθετήρα συσφιγμένο όταν δεν είναι προσαρτημένη σύριγγα, ΕΦ σωλήνωση ή γραμμές αίματος.
5. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και τον υποκείμενο ιστό στο σημείο εισαγωγής.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται να κάμπτετε τις βελόνες για τη χορήγηση αναισθητικού. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση της βελόνας και να καταστήσει αναποτελεσματικές τις επιλογές ασφάλειας της συσκευής.
6. Εκπλύνετε τη βελόνα εισαγωγέα 18 G (1,2 mm) με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εισαγάγετε τη βελόνα στη φλέβα προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Αναρροφήστε μικρή ποσότητα αίματος στη σύριγγα για να διασφαλίσετε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνα στη φλέβα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αναρροφήσετε αρτηριακό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και ασκήστε αμέσως πίεση στο σημείο επί 15 λεπτά, τουλάχιστον. Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει η αρτηριακή αιμορραγία και ότι δεν έχουν αναπτυχθεί αιματώματα πριν επιχειρήσετε να καθετηριάσετε ξανά τη φλέβα.

7. a. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και εισάγετε αμέσως το ευκαμπτο άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας εισαγωγέα. (Εάν δεν εισαχθεί αμέσως μπορεί να σχηματιστεί έμβολα αέρα ή να προκληθεί απώλεια αίματος διαμέσου της βελόνας.) Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέση στη φλέβα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή: το μήκος του οδηγού σύρματος που θα εισαχθεί προσδιορίζεται με βάση τις διαστάσεις του ασθενούς. Μπορεί να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία σε περίπτωση που περάσει το οδηγό σύρμα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέχρι να εξαλειφθούν. Εάν το οδηγό σύρμα συναντήσει αντίσταση, μην το αποσύρετε διαμέσου της βελόνας (Εικόνα 1). Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τη βελόνα ως ενιαία μονάδα. Κατόπιν, ξεκινήστε πάλι με νέα βελόνα και οδηγό σύρμα.



Εικόνα 1. Μην αποσύρετε βίαια το οδηγό σύρμα διαμέσου οποιουδήποτε εξαρτήματος.

   b. Αποσύρετε τη βελόνα εισαγωγέα, ενόσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέψετε την περαιτέρω μετακίνηση του οδηγού σύρματος προς το εσωτερικό της φλέβας κατά τη διάρκεια των παρακάτω βημάτων:

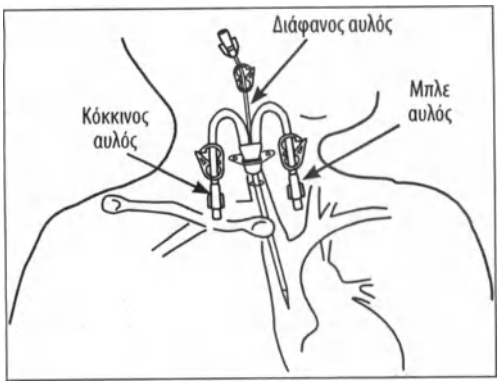
8. Κάντε μια μικρή τομή (0,5 cm) κοντά στο οδηγό σύρμα στο σημείο εισόδου στο δέρμα για να διευκολύνετε τη διέλευση του διαστολέα και του καθετήρα.
9. Περάστε ένα διαστολέα επάνω από το άκρο του οδηγού σύρματος και, με περιστροφική κίνηση, προωθήστε το διαστολέα διαμέσου του δέρματος και του μαλακού ιστού μέχρι να εισέλθει μόλις στη φλέβα. Εάν δεν μειώσει επαρκώς την αντίσταση ο διαστολέας προκειμένου να διέλθει ο καθετήρας επάνω από το οδηγό σύρμα, προωθήστε διαστολέα του επόμενου μεγαλύτερου μεγέθους σε French. Μόλις διασταλεί η οδός, αφαιρέστε το διαστολέα ιστών και απορρίψτε τον.
10. Περάστε το ρύγχος του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην μπλε προέκταση και αφαιρέστε τη σύριγγα για να επιτραπεί η έξοδος του οδηγού σύρματος. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου των μαλακών μορίων στο εσωτερικό της φλέβας.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρατηρήστε προσεκτικά τον ασθενή για σημεία και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που να έχει προκληθεί από τη διέλευση του καθετήρα μέσα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αποσύρετε το ρύγχος του καθετήρα μέχρι να εξαλειφθούν.

    Για υποκλείδιες και σφαγιτιδικές εισαγωγές: Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε ότι το ρύγχος του καθετήρα έχει τοποθετηθεί στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

    Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοκάθαρση, θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (CRRT) ή αφαίρεση, προσανατολίστε τον μπλε προσαρμογέα κεφαλικά (Εικόνα 2). Με αυτόν τον τρόπο τοποθετείται η «αρτηριακή» εισροή μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας, μειώνοντας το ενδεχόμενο μονόδρομης απόφραξης εισροής.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Εικόνα 2. Εμφυτευμένος καθετήρας (με κυρτές προεκτάσεις)

11. Διατηρώντας τον καθετήρα σταθερά στη θέση του, αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα από τον αυλό. (Εάν το οδηγό σύρμα συναντήσει μεγαλύτερη από ελάχιστη αντίσταση, μην το αποσύρετε διαμέσου του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί ως ενιαία μονάδα και ξεκινήστε πάλι με νέο καθετήρα και εξαρτήματα εισαγωγής.)
12. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του καθετήρα με την αναρρόφηση αίματος μέσω και των τριών προσαρμογέων. Αφού επιβεβαιώσετε τη βατότητα, εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό, ακολουθούμενο από τον κατάλληλο όγκο ηπαρίνης αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στην προέκταση του καθετήρα σε κάθε αυλό. Συσφίξτε αμέσως κάθε προέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης σε κάθε προσαρμογέα.
13. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του ρύγχους του καθετήρα.
14. Ασφαλίστε με ράμματα τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το περιστρεφόμενο πτερύγιο ράμματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.**
15. Καθαρίστε το δέρμα που περιβάλλει τον καθετήρα. Τοποθετήστε επίθεμα στο σημείο εξόδου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν από το προσωπικό.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΙΧΜΗΡΩΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ

Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα της επέμβασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών ή/και αιχμηρών αντικειμένων ακολουθώντας τους ισχύοντες κανονισμούς.

Για να ελαχιστοποιήσετε ακόμη περισσότερο τον κίνδυνο ανεπιθύμητου τρυπήματος από βελόνα, απορρίψτε τις μολυσμένες βελόνες αρχικά σε κύπελλο ασφαλούς απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (εάν παρέχεται). Κατόπιν μεταφέρετε το κύπελλο ασφαλούς απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων για να συμβάλλετε στη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω τρυπήματος από βελόνα μετά από την επέμβαση.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Για να διατηρήσετε τη βατότητα μεταξύ των θεραπειών, διατηρείτε τους αυλούς του καθετήρα πληρωμένους με ηπαρίνη, κατάλληλης συγκέντρωσης και όγκου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι 5000 μονάδες/ml είναι πολύ επιτυχείς (ανατρέξτε στον όγκο αρχικής πλήρωσης του καθετήρα). Οι εγκεκριμένες συγκεντρώσεις ηπαρίνης διαφέρουν σε κάθε ίδρυμα. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας.

Ηπαρινίστε μετά από τη χρήση.

Πριν από την έναρξη θεραπείας, αναρροφήστε τυχόν ηπαρίνη που έχει παραμείνει και απορρίψτε την.

Μετά τη θεραπεία, εκπλύνετε καλά και ενσταλάξτε νέα ηπαρίνη. Εάν το διάστημα μεταξύ των αιμοκαθάρσεων είναι μικρότερο από δύο ημέρες, ενδέχεται να είναι επιθυμητή η χρήση χαμηλότερης συγκέντρωσης ηπαρίνης.

Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του ασθενούς κατά την επιλογή του σχήματος ηπαρίνης. Χρησιμοποιήστε λιγότερη ηπαρίνη σε παιδιά και ενήλικες με αιμορραγικές διαταραχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να αποδέχεστε πάντοτε την εμπειρία και την κρίση του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Όγκοι αρχικής πλήρωσης

Καθετήρας		Αυλός		
Προεκτάσεις	Μήκος	μπλε ή περιφερικός	κόκκινος ή εγγύς	διάφανος ή ενδιάμεσος
Κυρτός	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Κυρτός	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Κυρτός	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Κυρτός	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Ευθύς	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Ευθύς	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Αναλώσιμα

(2) σύριγγες των 10-20 ml
(1) σύριγγα των 3 ml
(3) βελόνες των 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) φιάλη ηπαρίνης (σε συγκέντρωση εγκεκριμένη από το ίδρυμά σας)
(1) φιάλη στείρου φυσιολογικού ορού
Ένα κατάλληλο αντισηπτικό.

Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε τα υλικά σε καθαρή επιφάνεια.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό.
3. Τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα με μάκτρο που έχει κατάλληλο αντισηπτικό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.
4. Ανοίξτε τις συσκευασίες των συριγγών και των βελονών. Τοποθετήστε τη βελόνα στην αποστειρωμένη σύριγγα, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
5. Αφαιρέστε τα πώματα των φιαλών φυσιολογικού ορού και ηπαρίνης και τρίψτε την περιοχή της ένεσης με κατάλληλο αντισηπτικό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.
6. Παρασκευάστε το κατάλληλο διάλυμα ηπαρίνης.

Διαδικασία

1. Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρίνης που έχει παραμείνει στον καθετήρα πριν από την έγχυση νέας ηπαρίνης ή την έναρξη της θεραπείας.
2. Εκπλύνετε κάθε αυλό με 10 έως 20 ml στείρου φυσιολογικού ορού.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έκπλυση, αποσύρετε το έμβολο για να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη ροής αίματος και να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν θρόμβοι αίματος. Μην εκπλένετε θρόμβους διαμέσου του καθετήρα (βλ. ενότητα «Σχηματισμός θρόμβου»).
3. Εγχύστε νέα ηπαρίνη, εκπλένοντας γρήγορα για να διασφαλίσετε ότι θα φτάσει η ηπαρίνη στο περιφερικό άκρο του αυλού και συσφίξτε αμέσως. Η έγχυση ή η σύσφιξη πολύ αργά μπορεί να προκαλέσει έξοδο της ηπαρίνης από τον καθετήρα μέσω των οπών του εγγύς στομίου εισόδου, αφήνοντας την περιφερική οπή απροστάτευτη έναντι του σχηματισμού θρόμβου. Διενεργήστε τη διαδικασία και για τους δύο αυλούς.

   Μη διενεργείτε έγχυση εάν υπάρχει κλειστός σφιγκτήρας ή βίαιη έγχυση σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα: η αντίθετη πίεση μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του προσαρμογέα και ενδεχομένως έξοδό του από τη σωλήνωση.

   Μόλις έχει διενεργηθεί η αρχική πλήρωση των αυλών, διατηρήστε τις προεκτάσεις συσφιγμένες όταν δεν είναι προσαρτημένες σε γραμμές αίματος ή σύριγγα. Εάν κάποια προέκταση δεν είναι συσφιγμένη, υπάρχει υψηλός κίνδυνος απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα. Αυτό επίσης θα οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο όγκο αρχικής πλήρωσης, ως αποτέλεσμα της επιστροφής του σωλήνα στη «φυσιολογική», μη συσφιγμένη του κατάσταση. Αυτό το γεγονός δημιουργεί κενό στο ρύγχος, προκαλώντας είσοδο αίματος στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, έχοντας ως τελικό αποτέλεσμα το σχηματισμό θρόμβου.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΟΔΡΟΜΗΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ

Υποψιαστείτε μονόδρομη απόφραξη όταν μπορείτε να διενεργήσετε έκπλυση ενός αυλού, αλλά δεν μπορείτε να αναρροφήσετε αίμα. Αυτό προκαλείται συνήθως από εσφαλμένη τοποθέτηση του ρύγχους. Ορισμένα σημεία απόφραξης:

- Υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ της σωλήνωσης. Το αίμα είναι αφρώδες.
- Έχουν συμπτυχθεί τα τοιχώματα του θαλάμου φλεβικής στάγδην ροής ή η στάθμη του είναι χαμηλότερη από τη φυσιολογική.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Μία από τις παρακάτω ρυθμίσεις μπορεί να εξαλείψει την απόφραξη:

- Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει τα χέρια του επάνω από το κεφάλι του και να βήξει.
- Αλλάξτε θέση στον ασθενή.
- Εκπλύνετε με φυσιολογικό ορό για να απωθήσετε τον καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου (υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζεται καθόλου αντίσταση).
- Περιστρέψτε τον καθετήρα για να τοποθετήσετε το αρτηριακό στόμιο εισόδου μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας και επιτρέψτε την ελεύθερη ροή αέρα στον αρτηριακό αυλό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισαγάγετε τον καθετήρα περαιτέρω μέσα στη φλέβα.

- Αντιστρέψτε τις γραμμές αίματος. Εάν οι προηγούμενες μέθοδοι δεν καταφέρουν να εξαλείψουν την απόφραξη, συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα και τη φλεβική γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Μπορείτε να αναμένετε σημαντική αύξηση στην επανακυκλοφορία. Αυτή η μέθοδος προτείνεται μόνον ως εναλλακτική της αντικατάστασης του καθετήρα και δεν θα πρέπει να αποτελεί μακροχρόνια λύση για την αντιμετώπιση της κακής απόδοσης του καθετήρα.
- Χορηγήστε θρομβολυτικό παράγοντα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και τις συστάσεις δοσολογίας του παρασκευαστή.

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνον ιατρός ή άλλος επαγγελματίας υγείας εξουσιοδοτημένος από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα θα πρέπει να επιχειρήσει τη διενέργεια της παρακάτω διαδικασίας.

ΜΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΒΙΑΙΗ ΕΚΠΛΥΣΗ ΣΕ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟ ΑΥΛΟ.

Εάν έχει αποφραχθεί ο καθετήρας, ελέγξτε πρώτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει στρεβλωθεί. Επί παρουσίας θρόμβου, επιχειρήστε να αναρροφήσετε το θρόμβο με ήπιες κινήσεις με μια σύριγγα των 10 ml.

Εάν η έγχυση εξακολουθεί να είναι αργή, ή εάν δεν μπορείτε να αναρροφήσετε καθόλου αίμα, μπορεί να επιλέξει ο ιατρός να λύσει το θρόμβο με ένα θρομβολυτικό παράγοντα.

Δεν συνιστάται η χρήση στρεπτοκινάσης. Αναφέρεται ότι προκαλεί αναφυλαξία σε ορισμένους ασθενείς.

Ο καθετήρας του οποίου η απόφραξη έχει λυθεί μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθετήρας του οποίου η απόφραξη δεν μπορεί να λυθεί μετά από επαναλαμβανόμενη δόση θρομβολυτικού παράγοντα μπορεί να έχει αποφραχθεί από διαφορετική ουσία, εκτός του θρόμβου αίματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ:

1. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με το κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης του ενδιάμεσου αυλού.
2. Λάβετε οπτική εικόνα για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα πριν από την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.
3. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης του ενδιάμεσου αυλού.
4. Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρίνης που έχει παραμείνει στον ενδιάμεσο αυλό του καθετήρα προτού ξεκινήσετε την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.
5. Διενεργήστε αναρρόφηση του ενδιάμεσου αυλού για να επιβεβαιώσετε την επαρκή επιστροφή αίματος και εκπλύνετε τον ενδιάμεσο αυλό με 10 έως 20 ml φυσιολογικού ορού.
6. Θερμάνετε τη σκιαγραφική ουσία ώστε να φθάσει σε θερμοκρασία σώματος (37 °C) πριν από την έγχυση.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν θερμάνετε τη σκιαγραφική ουσία μπορεί να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.
7. Συνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση στον ενδιάμεσο αυλό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
8. Εγχύστε τη σκιαγραφική ουσία υπό πίεση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ενδεικνυόμενη ροή των 5 ml/s ή τη μέγιστη πίεση των 2068 kPa (300 psi) για εγχύσεις υπό πίεση.
9. Αποσυνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση από τον καθετήρα.
10. Εκπλύνετε τον ενδιάμεσο αυλό με 10 έως 20 ml φυσιολογικού ορού και στη συνέχεια αποκλείστε τον ενδιάμεσο αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
11. Αποκλείστε τον ενδιάμεσο αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
12. Συσφίξτε αμέσως τον ενδιάμεσο αυλό και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΦΠ):

1. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με το κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης του ενδιάμεσου αυλού.
2. Λάβετε οπτική εικόνα για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα πριν από την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.
3. Η παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης προορίζεται για να διενεργηθεί διαμέσου του ενδιάμεσου αυλού. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης του ενδιάμεσου αυλού.
4. Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρίνης που έχει παραμείνει στον ενδιάμεσο αυλό του καθετήρα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία μέτρησης της ΚΦΠ.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας πίεσης βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τον δεξιό κόλπο.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η συνεχής έγχυση φυσιολογικού ορού με ρυθμό 3 ml/ώρα κατά τη μέτρηση της ΚΦΠ για να βελτιωθεί η ακρίβεια της μέτρησης της ΚΦΠ.
6. Διενεργήστε τη διαδικασία μέτρησης της ΚΦΠ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν θα πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις της ΚΦΠ κατά τη διάρκεια αιμοκάθαρσης, αφαίρεσης, έγχυσης ή έγχυσης σκιαγραφικής ουσίας υπό πίεση.
7. Εκπλύνετε τον ενδιάμεσο αυλό με 10 έως 20 ml φυσιολογικού ορού και στη συνέχεια αποκλείστε τον ενδιάμεσο αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
8. Αποκλείστε τον ενδιάμεσο αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
9. Συσφίξτε αμέσως τον ενδιάμεσο αυλό και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ «ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

Διαδικασία «ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

Για όγκους αρχικής πλήρωσης ανατρέξτε στην ενότητα «ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ» αυτών των οδηγιών.

1. Προετοιμάστε το μηχάνημα και διενεργήστε αρχική πλήρωση των γραμμών αίματος με το συνήθη τρόπο. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον πέντε λεπτά πριν από την αφαίρεση των πωμάτων σφράγισης.
2. a. Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η «αρτηριακή» προέκταση (κόκκινος προσαρμογέας).
   b. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον προσαρμογέα και προσαρτήστε μια σύριγγα luer lock.
   c. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του αυλού αναρροφώντας τυχόν ηπαρίνη που έχει παραμείνει μέχρι να εμφανιστεί αίμα. Εάν χρησιμοποιείται αρχική πλήρωση με αντιπηκτικό, είναι δυνατή η χορήγησή του σε αυτό το χρονικό σημείο.
   d. Κλείστε το σφιγκτήρα της προέκτασης.
3. Επαναλάβετε τα βήματα 2a έως 2d για τον «φλεβικό» αυλό (μπλε προσαρμογέας).

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη σύνδεση γραμμών αίματος στον καθετήρα, μην επιτρέπετε την είσοδο αέρα στη διαδρομή αίματος. Μη σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις.
4. Για αιμοκάθαρση: Αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Διενεργήστε ολοκληρωτική αρχική πλήρωση του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας με το αίμα του ασθενούς και απενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Βεβαιωθείτε ότι η φλεβική προέκταση είναι συσφιγμένη. Κατόπιν, αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

   Για αφαίρεση: Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι συσφιγμένη. Κατόπιν, αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Επαναλάβετε για το φλεβικό αυλό. Ανοίξτε και τους δύο σφιγκτήρες και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

Διαδικασία «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

1. Εφαρμόστε στείρα τεχνική. Σταματήστε την αντλία αίματος. Κλείστε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και συσφίξτε την αρτηριακή γραμμή αίματος στο σημείο σύνδεσης. Αποσυνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος από τον προσαρμογέα του καθετήρα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Συνδέστε μια σύριγγα των 10-20 ml πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό στον αρτηριακό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και εκπλύνετε το αίμα από τον αρτηριακό αυλό του καθετήρα. Επανασυσφίξτε την προέκταση, αφήνοντας τη σύριγγα προσαρτημένη στον προσαρμογέα.
3. Μετά την έξοδο του αίματος του ασθενούς από τον αρτηριακό αυλό, απενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Συσφίξτε τη φλεβική προέκταση και αποσυνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος από το φλεβικό προσαρμογέα του καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό στο φλεβικό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα και εκπλύνετε το φλεβικό αυλό για να αφαιρέσετε τυχόν ποσότητα αίματος που έχει παραμείνει. Τοποθετήστε πάλι το σφιγκτήρα.
4. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο και συγκέντρωση διαλύματος ηπαρίνης στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό την ηπαρίνη. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η αρτηριακή προέκταση. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο/συγκέντρωση διαλύματος ηπαρίνης στον αρτηριακό προσαρμογέα του καθετήρα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή προέκταση και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό την ηπαρίνη. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρείτε συνεχώς συσφιγμένο τον καθετήρα, εκτός εάν είναι συνδεδεμένος με αρτηριακές γραμμές ή σύριγγα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΞΟΔΟΥ

Διατηρείτε συνεχώς στεγνό το σημείο εξόδου. Για να μειώσετε τον κίνδυνο λοίμωξης κατά τον καθαρισμό και την τοποθέτηση επιθέματος στο σημείο εξόδου, να πλένετε καλά τα χέρια και να φοράτε στείρα γάντια. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική κατά το χειρισμό του καθετήρα και των αναλώσιμων.

Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης ή οποιασδήποτε γραμμής σύνδεσης, συσφίξτε τον καθετήρα και τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα με αντισηπτικό.

ΥΛΙΚΑ

μάσκα
γάντια
ένα κατάλληλο αντισηπτικό
στείροι, μη κολλητικοί σπόγγοι γάζας
διάφανο μη διαπερατό επίθεμα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Προτού ξεκινήσετε φορέστε τη μάσκα και κατόπιν πλύνετε καλά τα χέρια. Φορέστε μη στείρα γάντια, εάν το επιθυμείτε.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το επίθεμα τραυμάτων από τον καθετήρα και το σημείο εξόδου.
2. Εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για τυχόν φλεγμονή, ερυθρότητα ή απέκκριμα. Χρησιμοποιώντας στείρο σπόγγο γάζας, ψηλαφίστε την περιοχή που περιβάλλει το σημείο εξόδου για ενδείξεις ευαισθησίας. Εάν υπάρχουν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό. Πριν από τον καθαρισμό μιας περιοχής που έχει υποστεί λοίμωξη, επιβεβαιώστε εάν επιθυμεί ο ιατρός την καλλιέργεια του εξιδρώματος. Εάν την επιθυμεί, συλλέξτε το δείγμα προτού συνεχίσετε.
3. Πλύνετε ξανά τα χέρια και κατόπιν φορέστε στείρα γάντια.
4. Καθαρίστε το σημείο εξόδου με κυκλικό τρόπο από το κέντρο του καθετήρα προς τα έξω, χρησιμοποιώντας υπεροξείδιο του υδρογόνου, ακολουθούμενο από κατάλληλο αντισηπτικό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. Τοποθετήστε το είτε με στείρα μάκτρα είτε με στείρους σπόγγους γάζας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει ακετόνη σε οποιοδήποτε σημείο του καθετήρα. Η έκθεση σε αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.

   Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ΕΝΑΝ από τους παρακάτω παράγοντες: υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, χλωρεξιδίνη, amukin 50%, αλοιφή βακιτρακίνης, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Betadine™*, Exsept™*, ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* ή Bactroban Cream™*.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλίσει τα ράμματα στο πτερύγιο ραμμάτων. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να μπορεί να εισέρχεται και να εξέρχεται από το σημείο εξόδου.
6. Τοποθετήστε το διάφανο μη διαπερατό επίθεμα. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε στείρους σπόγγους γάζας γύρω από τον καθετήρα στο σημείο εξόδου, πριν από την εφαρμογή του επιθέματος. Ωστόσο, οι σπόγγοι θα δυσχεράνουν την οπτική εξέταση του σημείου. Αφήστε

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα σφράγισης εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Συνιστάται η αντικατάσταση του καθετήρα τριών αυλών, υψηλής πίεσης, MAHURKAR™ κάθε τρεις με τέσσερις ημέρες όταν χρησιμοποιείται στη μηριαία φλέβα και κάθε 7 ημέρες όταν χρησιμοποιείται στην υποκλείδια ή σφαγιτιδική φλέβα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες K/DOQI. Αντικαταστήστε συντομότερα τον καθετήρα σε περίπτωση λοίμωξης ή εάν υπάρχει προοδευτική αύξηση της φλεβικής αντίστασης ή προοδευτική μείωση των παροχών κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης, CRRT ή αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι συστάσεις δεν προορίζονται ώστε να υποκαταστήσουν την εμπειρία ή την κρίση του ιατρού για τη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αποκαλύψτε το σημείο πρόσβασης.
2. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε το επίθεμα και εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης. Εάν υπάρχει, ο ιατρός πρέπει να προσδιορίσει εάν θα αναβάλλει την τοποθέτηση του καθετήρα μέχρι να θεραπευθεί επαρκώς η λοίμωξη ή εάν θα πρέπει να αποκτήσει πρόσβαση από άλλο σημείο του ασθενούς.
3. Φορέστε ποδιά, αποστειρωμένα γάντια και μάσκα. Τρίψτε τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα και της περιβάλλουσας περιοχής με κατάλληλο αντισηπτικό. Κατόπιν, απομονώστε το σημείο με στείρα οθόνια.
4. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς του νέου καθετήρα με 3 ή 4 ml διαλύματος ηπαρίνης και συσφίξτε αμέσως. Κόψτε και αφαιρέστε προσεκτικά τα παλιά ράμματα από το δέρμα.
5. Βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστός ο σφιγκτήρας στην περιφερική προέκταση (μπλε προσαρμογέας) του μόνιμου καθετήρα. Αφαιρέστε, ταυτόχρονα, το πώμα σφράγισης από τον μπλε προσαρμογέα ενόσω τοποθετείτε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος 0,89 mm (0,035") στον αυλό του προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και περάστε το οδηγό σύρμα, μέσω του καθετήρα, στην κατάλληλη θέση.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε υποκλείδιες και σφαγιτιδικές εισαγωγές, παρακολουθήστε τον ασθενή για ενδεχόμενη καρδιακή αρρυθμία που μπορεί να προκληθεί εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο.
6. Διατηρήστε σταθερό το οδηγό σύρμα για να αποτρέψετε την έξοδό του από τη φλέβα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα σύροντάς τον επάνω από το σύρμα. Απορρίψτε τον παλιό καθετήρα.
7. Περάστε το νέο καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα ακολουθώντας τα βήματα 10 έως 15 της ενότητας *Εισαγωγή του καθετήρα*.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizováno etylén oxidem. Sterilní a apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.

NERESTERILIZUJTE.

UPOZORNĚNÍ: Tento prostředek je pouze pro jednorázové použití. Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY, VŠECHNA VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

POPIS

Vysokotlaký katétr MAHURKAR™* s trojitým lumen je rentgenkontrastní polyuretanová hadička se dvěma prodlužovacími díly katétru z čirého silikonu a s jedním čirým polyuretanovým infuzním lumen. Tři vnitřní lumeny lze rozlišit podle barevně označených adaptérů se spojkou Luer Lock na prodlužovacích dílech ze silikonové pryže:

- červený adaptér – arteriální
- modrý adaptér – žilní
- čirý adaptér – mediální

Proximální lumen zajišťuje „arteriální" odtok z těla pacienta, distální lumen zajišťuje „žilní" návrat; mediální lumen slouží k infuzi kapalin, krevních produktů a léčivých přípravků, k odběru krve, aplikaci tlakových nástřiků kontrastní látky a k monitorování centrálního žilního tlaku.

Katétr je k dispozici v různých velikostech, jejichž seznam je uveden níže. Varianty zahrnují zahnuté nebo rovné prodloužení. Viz pokyny pro konkrétní výrobek uvedené na následujících stranách, obalu komponent a/nebo na příbalové informaci výrobku (je-li k dispozici).

HODNOTY PRŮTOKŮ PŘI INFUZI

Délka katétru	Tlak při infuzi (cm vodního sloupce)	Mediální čirý lumen (ml za min)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DYNAMICKÉ HODNOTY PRŮTOKŮ

Průtok (ml/min)	Prostředek	Průměrný tlak (mmHg) (střední hodnota ± standardní odchylka)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Žilní	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Arteriální	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Žilní	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arteriální	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Žilní	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arteriální	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Žilní	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arteriální	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Žilní	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arteriální	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Žilní	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arteriální	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Žilní	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arteriální	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Žilní	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arteriální	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Žilní	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arteriální	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Žilní	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arteriální	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INDIKACE

Vysokotlaký katétr MAHURKAR™* s trojitým lumen je určen k zajištění krátkodobého přístupu do centrálního žilního řečiště za účelem hemodialýzy, aferézy, infuze, monitorování centrálního žilního tlaku a k aplikaci tlakových nástřiků kontrastní látky. Maximální doporučená rychlost infuze je 5 ml/s pro tlakové nástřiky kontrastní látky.

KONTRAINDIKACE

Katétr není určen k jinému použití, než jaké je uvedeno v tomto návodu. S ohledem na směrnice K/DOQI katétr nesmí zůstat zaveden femorálním přístupem déle než tři až čtyři dny. Tento katétr nepoužívejte u trombotických cév a pro punkci subklávie, když je zapojen ventilátor.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při zavedení prostřednictvím v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis, v. saphena: Hematom; Trombóza/stenóza centrální žíly; Sepse; Trombóza katétru; Infekce v místě výstupu; Poškození velké cévy nebo pravé síně; Vzduchová embolie; Srdeční tamponáda; Krvácení; Hemotorax; Pneumotorax; Srdeční arytmie; Infekce karotického sinu; Poranění plexu brachialis.

Při zavedení prostřednictvím v. femoralis nebo v. saphena:

Retroperitoneální krvácení

KLINICKÝ SOUHRN

Byla provedena randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická klinická studie k porovnání bezpečnosti a účinnosti katétru MAHURKAR™* s trojitým lumen s predikativním prostředkem (katétrem MAHURKAR™* s dvojitým lumen, 11,5 Fr) u pacientů podstupujících akutní hemodialýzu nebo aferézu. Primárním cílovým parametrem této studie byly infekce krevního řečiště související s katétrem. Bezpečnost prostředku byla určena výskytem komplikací, konkrétně infekcí souvisejících s katétrem, vyskytujících se při použití katétru MAHURKAR™* s trojitým lumen. Účinnost prostředku byla zjišťována podle výkonu průtoku krve během hemodialýzy nebo aferézy. Pacienti byli sledováni max. 30 dnů, což zahrnovalo maximální dobu zavedení katétru 29 dnů a minimálně 24hodinové sledování po vyjmutí katétru.

Do této studie byli probandi zahrnuti podle následujících kritérií: splňovali dané indikace pro hemodialýzu nebo aferézu, měli předpokládanou dobu života nejméně 30 dnů, byli schopni poskytnout písemný informovaný souhlas a jejich hmotnost byla ≥ 40 kg. Kritéria pro vyloučení probandů byla následující: nutnost ventilace pod pozitivním tlakem na exspiračním konci při hodnotách > 5 a nutnost umístění katétru do podklíčkové nebo jugulární žíly, k podpoře způsobilosti by byla nutná výměna katétru, který je jiný než hodnocený katétr, dřívější zařazení do studie hodnotící katétr MAHURKAR™* s trojitým lumen. Do studie bylo zařazeno čtyři sta osmdesát pět (485) pacientů z 11 center. V následující tabulce je uveden seznam demografických informací o pacientech.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Všichni pacienti (n = 485)	Dvojitý katétr (n = 243)	Trojitý katétr (n = 242)
Pohlaví				
	Žena	240 49%	116 48%	124 51%
	Muž	245 51%	127 52%	118 49%
Věk*				
	Medián (rozsah)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Diabetes v anamnéze				
	Ne	271 56%	135 56%	136 56%
	Ano	214 44%	108 44%	106 44%
Použití imunosupresiv				
	Ne	443 91%	218 90%	225 93%
	Ano	42 9%	25 10%	17 7%
Jiné rizikové faktory (chirurgické incize, poranění kůže, jiné)				
	Ne	337 69%	170 70%	167 69%
	Ano	148 31%	73 30%	75 31%
Počet invazivních prostředků před zavedením katétru				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 nebo více	179 37%	95 39%	84 35%
Infekce před zavedením				
	Ano	89 18%	46 19%	43 18%
	Ne	271 56%	134 55%	137 57%
	Není známo	125 26%	63 26%	62 26%
Inkontinence pacienta**				
	Ne	205 43%	96 41%	109 46%
	Ano	268 57%	139 59%	129 54%

*U 3 pacientů s katétrem se dvěma lumen chyběl věk
**N = 473 platí pouze pro femorální zavedení.

Z celkem 393 vyhodnotitelných hodnocených pacientů byl výskyt infekcí krevního řečiště, souvisejících s katétrem, 7,5 % u katétru MAHURKAR™* s trojitým lumen, v porovnání s výskytem 8,3 % u skupiny používající predikční prostředek. Rozdíl nebyl statisticky významný (P = 0,77 podle testu Chi-square).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Katétr smí zavádět a vyjímat pouze kvalifikovaný lékař s licencí nebo jiný zdravotnický pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn a který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.
- Lékařské postupy a zákroky, které jsou v těchto pokynech popsány, nejsou úplným výčtem VŠECH lékařsky uznaných způsobů ani nemají nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho rozhodnutí týkající se léčby konkrétního pacienta.
- Plnou odpovědnost za jakékoli komplikace způsobené použitím katétrů pro jiné účely než hemodialýzu nebo aferézu nese osoba, která katétr použila (osoby, které jej použily).
- Pokud bylo balení otevřeno nebo poškozeno, tento katétr nepoužívejte. Nepoužívejte katétr, je-li rozdrcený, prasklý, prořízntutý nebo jinak poškozený.
- Katétr nesmí zůstat na místě déle než 29 dnů.
- Po použití zlikvidujte: katétr je určen pouze k jednorázovému zavedení.
- Tento produkt nemůže uživatel adekvátně vyčistit a/nebo sterilizovat, a tudíž nelze zaručit bezpečné opakované použití; proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto zařízení mohou vést k riziku pro pacienta, vyplývajícímu z biologické neslučitelnosti, infekce nebo ze ztráty funkce zařízení.
- Při manipulaci s katétrem vždy dodržujte sterilní postupy.
- Pro zavedení konce vodicího drátu ve tvaru „J" do jehly zavaděče použijte vyrovnávač vodicího drátu. Vodicí drát do žádné součásti nezavádějte ani jej z nich nevyjímejte násilím; drát by se mohl zlomit nebo rozplést.
- Bezprostředně po zavedení a před použitím katétru rentgenologicky nebo skiaskopicky ověřte, zda je hrot katétru správně umístěn. V případě zavedení přes jugulární nebo podklíčkovou žílu se ujistěte, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně. Pokud tak neučiníte, může dojít k vážnému poranění nebo ke smrtelným komplikacím.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření proti přenosu infekce a opatření pro manipulaci s ostrými komponentami, abyste se vyvarovali kontaktu s patogeny přenášenými krví.
- Skrz jeden lumen neaplikujte současně nekompatibilní léky; může dojít k precipitaci.
- Použití podklíčkové žíly pro umístění katétru může mít za následek stenózu podklíčkové žíly. Stenóza podklíčkové žíly může v budoucnu zabránit použití ipsilaterální končetiny pro cévní přístup. Doporučuje se použití žíly jugulární.
- Vzniku vzduchové embolie zabráníte tak, že prodlužovací díly katétru ponecháte zasvorkované vždy, když je nebudete používat, a také tak, že před implantací naplníte katétr sterilním fyziologickým roztokem. Po každé výměně hadičky z ní odstraňte vzduch a aspirujte vzduch z katétru.
- Při nadměrném utažení spojů katétru může dojít k prasknutí některých adaptérů.
- Neumísťujte svorku na část katétru s trojitým lumen. svorkujte pouze prodlužovací díly. Používejte pouze svorky, které byly dodány s katétrem.
- Opakované zasvorkování prodlužovacích dílů na stejném místě může oslabit hadičku: polohu svorky pravidelně měňte – prodloužíte tak životnost hadičky. Neumísťujte svorku v blízkosti adaptéru a ústí.
- Při používání ostrých nástrojů v blízkosti katétru buďte velmi opatrní. Při poškrábání, nadměrném tlaku či působení ostrých hran se může hadička katétru protrhnout.
- Katétr pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda není odřený, poškrábaný, pořezaný apod., což by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho správnou funkci.
- Po aplikaci heparinu za účelem vytvoření heparinové zátky katétru rychle propláchněte a ihned zasvorkujte hadičky, aby se heparin dostal až na distální konec lumen.
- Nevstřikujte infuze násilím, když je svorka zavřená nebo když je katétr zablokovaný: zpětný tlak by mohl vytlačit adaptér z hadičky.
- Zkontrolujte a respektujte všechna data exspirace jednotlivě balených komponent. Katétr a/nebo komponenty neresterilizujte, a to ani před použitím ani po použití.
- Podle pokynů K/DOQI: (1) vyjměte katétr, který se nadále nebude používat, (2) femorální katétry vyjměte do 3-4 dnů a (3) katétry v podklíčkových a jugulárních žilách vyměňujte každých 7 dnů.
- Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo žádným roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.
- Použijte JEDEN z následujících přípravků: betadin na vodní bázi, chlorhexadin, amukin 50%, bacitracinová mast, peroxid vodíku, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropyl alcohol, Chloraprep™*, Neosporin™* nebo Bactroban Cream™*.
- S tímto katétrem doporučujeme používat pouze spojky se závitovým zámkem Luer (včetně stříkaček, krevních hadiček, IV hadiček a bezpečnostních uzávěrů).
- Chcete-li zabránit poškození katétru a zajistit jeho průchodnost před vysokotlakou injekcí, pomocí stříkačky 10 ml nebo větší katétr energicky propláchněte normálním fyziologickým roztokem, aby se odstranily všechny potencionální okluze. Odpor při proplachování může poukazovat na částečnou nebo úplnou okluzi katétru. Dokud okluzi neodstraníte, nepokračujte ve vysokotlaké injekci.
- Pokud před provedením vysokotlaké injekce neověříte průchodnost katétru, může dojít k selhání katétru.
- K vysokotlaké injekci kontrastní látky používejte pouze mediální lumen s čirým adaptérem Luer. K vysokotlaké injekci nepoužívejte arteriální (červený) ani žilní (modrý) lumen.
- Je-li katétr ucpaný, nemusí funkce pro omezení tlaku na tlakovém injektoru zabránit přetlakování katétru, což může vést k selhání katétru.
- Při překročení maximálního průtoku 5 ml/s nebo maximálního tlaku 2068 kPa (300 psi) existuje potenciální riziko selhání katétru nebo posunutí hrotu katétru.
- Všichni pacienti nejsou vhodnými kandidáty na provedení vysokotlaké injekce, a to i přesto, že by konstrukce katétru výkon vydržela. Je nezbytné mít k dispozici zkušeného lékaře, který je zodpovědný za zhodnocení zdravotního stavu pacienta považovaného za vhodného kandidáta pro provedení vysokotlaké injekce.
- Potenciální selhání katétru může být důsledkem vysokotlaké injekce přes katétr, který vykazuje známky komprese nebo přiskřípnutí mezi klíční kostí a prvním žebrem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Objeví-li se známky otoku, lokální bolesti nebo extravazace, musí se vysokotlaká injekce okamžitě ukončit.

ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU

Potřebný materiál

(1) katétr
(1) 5ml ampule s 1% lidokainem
(1) skalpel č. 11
(1) sutura se zakřivenou jehlou
(1) jehelec
(3) jehly – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) stříkačky 5, 6 nebo 10 ml
(3) 3ml stříkačky
(1) jehla zavaděče o velikosti 18 G (1,2 mm)
(1) sterilní rouška s otvory
(1) ústenka
(1) pár rukavic
(1) plášť
(1) čapka
(2) krytí rány
(1) žiletka (doplňkové vybavení)
(1) balení vhodného antiseptika
(6) gázových hubek 10 cm x 10 cm
(3) bezpečnostní uzávěry
(1) vodicí drát typu J/přímý o velikosti 0,89 mm (0,035 palce)
(1) dilatátor 10 Fr/Ch (3,3 mm)
(1) dilatátor 12 Fr/Ch (4,0 mm)

Heparinizovaný fyziologický roztok: používejte koncentrace schválené ve vašem zdravotnickém zařízení.

POSTUP:

UPOZORNĚNÍ: PŘED ZAVEDENÍM KATÉTRU SI PEČLIVĚ PROSTUDUJTE TYTO INSTRUKCE.

Zavádění doporučujeme provádět na operačním sále; pokud je však dodržena sterilní technika a zajištěna vhodná diagnostická a léčebná péče pro případ potenciálních komplikací, lze zavedení provést i u lůžka pacienta.

1. Dodržujte sterilitu operačního pole: používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Důkladně si umyjte ruce. Oblečte si chirurgický plášť, čepici, rukavice a ústenku. Pacient a všechen ošetřující personál musí mít ústenku.
2. Položte pacienta na záda a exponujte horní část hrudníku nebo třísla na straně přístupu.

   Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly: Otočte hlavu pacienta mírně na stranu, abyste získali přístup k místu zavedení. Trendelenburgova poloha může usnadnit jugulární zavedení a snížit riziko vzniku vzduchové embolie.

   Při zavádění do femorální žíly: Ohněte koleno pacienta na stejnou stranu, na které se nachází místo zavedení. Odtáhněte stehno na stejnou stranu a položte chodidlo přes druhou dolní končetinu.
3. Oholte přístupové místo (není povinné) a celou plochu omyjte vhodným antiseptickým roztokem. Přístupové místo izolujte sterilními rouškami.
4. Ke každému adaptéru katétru připojte 5ml, 6ml nebo 10ml stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Naplňte katétr 3 až 4 ml sterilního normálního fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte. Stříkačky ponechejte připojené k adaptérům.

   VAROVANÍ: Není-li katétr připojený ke stříkačce, i.v. hadičkám nebo krevním hadičkám, ponechejte jej vždy zasvorkovaný, aby nedošlo ke vzduchové embolii.
5. Aplikujte lokální anestetikum do kůže a okolní tkáně v místě zavedení.

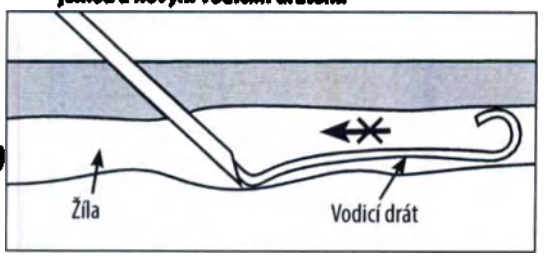
   VAROVANÍ: Nedoporučuje se ohýbat jehly za účelem podání anestetik. Jehla se tak může poškodit nebo zlomit, čímž dojde k porušení bezpečnostních funkcí prostředku.
6. Jehlu zavaděče o velikosti 18 G (1,2 mm) propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zaveďte jehlu do žíly ve směru krevního toku. Aspirací malého množství krve do stříkačky se ujistěte, že je jehla v žíle správně umístěná.

   UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a na místo vpichu okamžitě aplikujte tlak po dobu alespoň 15 minut. Před opětovným pokusem o kanylaci žíly se ujistěte, že arteriální krvácení ustalo a že se nevytvořily žádné hematomy.
7. a. Odpojte stříkačku od jehly a rychle zaveďte pružný konec vodicího drátu ve tvaru J jehlou zavaděče. (Pokud drát nezavedete rychle, může dojít ke vzniku vzduchové embolie nebo ke ztrátě krve jehlou.) Zasuňte vodicí drát do žíly.

   UPOZORNĚNÍ: Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly: délka zavedeného vodicího drátu se řídí podle velikosti pacienta. Když se vodicí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii; vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmie, vytahujte vodicí drát zpět, dokud příznaky nezmizí. Narazíte-li při zavádění vodicího drátu na odpor, nezatahujte jej zpět přes

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

jehlu (obrázek 1). Vyjměte vodicí drát a jehlu současně jako jeden celek a zopakujte postup znovu s novou jehlou a novým vodicím drátem.



Obrázek 1. Nevytahujte vodicí drát silou zpět přes žádnou ze součástí.

b. Vytáhněte jehlu zavaděče; vodicí drát přitom držte pevně na místě.

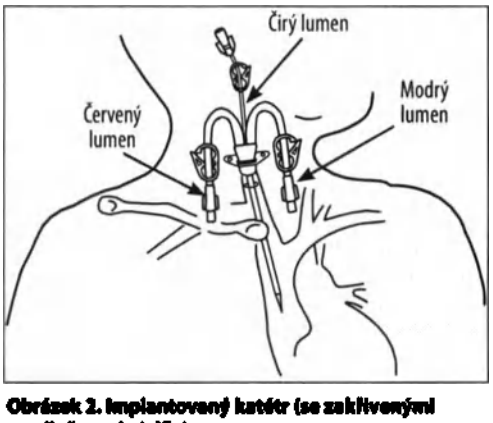
UPOZORNĚNÍ: Během následujících kroků se vodicí drát nesmí posunout dále do žíly.

8. Za účelem usnadnění průchodu dilatátoru a katétru vytvořte malý řez (0,5 cm) v blízkosti vodicího drátu v místě kožního vstupu.
9. Nasuňte dilatátor přes konec vodicího drátu a otáčivými pohyby jej zasouvejte skrz kůži a měkkou tkáň, dokud nebude přesně v žíle. Pokud dilatátor nesníží odpor natolik, aby katétr mohl přes vodicí drát projít, přejděte na další velikost French dilatátoru. Jakmile je úsek dilatovaný, tkáňový dilatátor vyjměte a zlikvidujte jej.
10. Zaveďte špičku katétru přes vodicí drát. Otevřete svorku na modrém prodlužovacím dílu a odstraňte stříkačku, aby se vodicí drát mohl vytáhnout ven. Otáčením zasouvejte katétr skrz měkkou tkáň do žíly.

    UPOZORNĚNÍ: Sledujte pečlivě pacienta, zda se neprojevují známky a příznaky srdeční arytmie způsobené průnikem katétru do pravé síně. Vyskytnou-li se příznaky srdeční arytmie, vytahujte hrot katétru zpět, dokud příznaky nezmizí.

    Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly: pomocí RTG nebo skiaskopie se ujistěte, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně.

    Používáte-li katétr pro hemodialýzu, kontinuální náhradu funkce ledvin (CRRT) nebo aferézu, modrý adaptér musí být orientován kraniálně (obrázek 2). Tímto se arteriální vstup umístí dále od stěny v. cava superior, čímž se sníží možnost jednosměrného ucpání vstupního otvoru.



Obrázek 2. Implantovaný katétr (se zaklivenými prodlužovacími díly)

11. Přidržujte katétr pevně na místě a šetrně vytáhněte vodicí drát z lumen. (Pokud bude vodicí drát klást větší než pouze nepatrný odpor, netahejte jej skrz katétr. Vyjměte katétr a vodicí drát současně jako jeden celek a zahajte zákrok znovu s novým katétrem a komponentami pro jeho zavedení.)
12. Ověřte průchodnost katétru aspirací krve skrz všechny tři adaptéry. Po ověření průchodnosti aplikujte do každého lumen sterilní normální fyziologický roztok a poté heparin o objemu vhodném pro první naplnění, vyznačeném na prodlužovacím dílu katétru. Každý prodlužovací díl okamžitě zasvorkujte a na každý adaptér nasaďte sterilní bezpečnostní uzávěr.
13. Správnost umístění hrotu katétru zkontrolujte rentgenem nebo skiaskopií.
14. Přišijte katétr ke kůži; použijte otočné křídélko pro přišití.
    UPOZORNĚNÍ: Nepřišívejte hadičku katétru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Očistěte kůži v okolí katétru. Aplikujte krytí na místo výstupu. Prodlužovací díly, svorky, adaptéry a uzávěry ponechejte nekryté pro přístup personálu.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE OSTRÝCH NÁSTROJŮ

Všechny komponenty použité při výkonu zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení ve vhodné nádobě na biologicky nebezpečný a/nebo na ostrý odpad a podle platných předpisů.

Za účelem další minimalizace rizika nežádoucího poranění jehlou nejprve odstraňte kontaminovaná ostří pomocí misky pro bezpečnou likvidaci ostrých nástrojů (je-li k dispozici). Poté misku pro bezpečnou likvidaci ostrých nástrojů přeneste do vhodné nádoby pro likvidaci ostrých nástrojů – tento postup napomáhá snižovat riziko postprocedurálního poranění jehlou.

HEPARINIZACE

Abyste mezi jednotlivými léčebnými výkony zachovali průchodnost, ponechávejte lumen katétru naplněné heparinem o odpovídající koncentraci a objemu. Ve většině případů je nejlepší použít 5 000 jednotek/ml (viz hodnoty objemu prvního naplnění katétru). Schválené koncentrace heparinu se mohou v různých institucích lišit. Vždy použijte koncentrace, které jsou schváleny ve vaší instituci.

Heparinizujte po použití.

Před zahájením léčby aspirujte aplikovaný heparin a zlikvidujte jej.

Po ukončení léčby proveďte řádný proplach a aplikujte nový heparin. Pokud je období mezi dialýzami kratší než dva dny, bude možná žádoucí snížit koncentraci heparinu.

V každém případě je nutné při výběru režimu heparinizace zvážit stav pacienta. Méně heparinu použijte u dětských pacientů a u dospělých pacientů, kteří trpí krvácivými stavy.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

Hodnoty pro objem prvního naplnění

Katétr		Lumen		
Prodlužovací díly	Délka	modrý nebo distální	červený nebo proximální	čirý nebo mediální
Zakřivený	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Zakřivený	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Zakřivený	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Zakřivený	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Rovný	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Rovný	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Materiál

(2) 10-20ml stříkačky
(1) 3ml stříkačka
(3) jehly o velikosti 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) ampule heparinu (v koncentracích schválených vaší institucí)
(1) lahvička s normálním sterilním fyziologickým roztokem
Vhodné antiseptikum.

Příprava

1. Připravte si potřebný materiál a položte jej na čistý povrch.
2. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
3. Tampónem s antiseptikem důkladně čistěte oblast okolo uzávěru a katétru. Nechejte volně uschnout.
4. Otevřete balení se stříkačkami a jehlami. Aseptickým postupem umístěte jehlu na sterilní stříkačku.
5. Odstraňte víčka lahviček s fyziologickým roztokem a heparinem a plochu pro injekci otřete vhodným antiseptikem. Nechejte volně uschnout.
6. Připravte příslušný roztok heparinu.

Postup

1. Před aplikací čerstvého heparinu nebo před zahájením léčby aspirujte heparin z lumen katétru.
2. Propláchněte každý lumen 10 až 20 ml sterilního normálního fyziologického roztoku.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPOZORNĚNÍ: Před propláchnutím zatáhněte píst zpět, ověřte si průtok krve a zkontrolujte, zda krev není sražená. Neproplachujte sraženiny přes katétr (viz část „Vznik trombu").

3. Vstříkněte nový heparin, proveďte rychlý proplach, aby se heparin dostal až k distálnímu konci lumen, a ihned katétr zasvorkujte. Pokud provedete vstříknutí nebo zasvorkování příliš pomalu, může dojít k úniku heparinu z katétru proximálními vstupními otvory, což způsobí, že distální otvor nebude chráněný před vznikem trombu. Postup proveďte u obou lumen.

   Nevstřikujte infuze násilím, když je svorka zavřená nebo když je katétr zablokovaný: zpětný tlak by mohl uvolnit a následně vytlačit adaptér z hadičky.

   Po naplnění lumen ponechejte prodlužovací díly zasvorkované vždy, když nejsou připojeny ke krevní hadičce nebo ke stříkačce. Je-li prodlužovací díl nezasvorkovaný, existuje vysoké riziko krevní ztráty nebo vzduchové embolie. Výsledkem je také mírně zvýšený objem prvního naplnění jako následek návratu hadičky do normálního nezasvorkovaného stavu. Tím se v hrotu vytvoří vakuum, které způsobí vniknutí krve do distální části katétru a následně vznik trombu.

POSTUP PŘI JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCI

Pokud lze lumen propláchnout, ale nelze z něj aspirovat krev, mohlo dojít k jednosměrnému ucpání. To je většinou způsobeno nesprávným umístěním hrotu. Některé známky ucpání:

- Přítomnost vzduchových bublinek v soupravě hadiček; krev je zpěněná.
- Žilní překapávací komůrka se zbortila nebo je na nižší úrovni než obvykle.

Situaci lze vyřešit jedním z následujících způsobů:

- Řekněte pacientovi, aby zvednul paže nad hlavu a zakašlal.
- Změňte polohu pacienta.
- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, aby se oddálil od stěny cévy (za předpokladu, že nepociťujete žádný odpor).
- Otáčejte katétrem tak, abyste arteriální vstup oddálili od stěny v. cava superior, a umožnili tak volný tok krve do arteriálního lumen.

UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte katétr dále do žíly.

- Zaměňte krevní hadičky. Pokud výše uvedené způsoby nepomohou obstrukci odstranit, připojte arteriální krevní hadičku k žilnímu adaptéru a žilní krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru. Lze očekávat výrazné zvýšení recirkulace. Tato metoda je doporučena pouze jako alternativa k výměně katétru a neměla by být dlouhodobým řešením špatné funkce katétru.
- Podle schváleného postupu zdravotnického zařízení a doporučení výrobce týkajících se dávkování podejte trombolytikum.

VZNIK TROMBU

VAROVANÍ: Následující postup smí provádět pouze lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn a který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.

UCPANÝ LUMEN NIKDY NEPROPLACHUJTE NÁSILÍM.

Je-li katétr zablokovaný, zkontrolujte nejprve, zda není ohnutý. Je-li přítomen trombus, pokuste se sraženinu šetrně aspirovat 10ml stříkačkou.

Pokud je rychlost infuze stále nedostatečná nebo nelze vůbec aspirovat krev, lékař se může rozhodnout pro rozpuštění sraženiny trombolytikem.

Aplikovat streptokinázu se nedoporučuje vzhledem k jejímu údajnému anafylaktogennímu účinku u některých pacientů.

Vyčištěný katétr lze okamžitě použít.

POZNÁMKA: Katétr, který nelze vyčistit opakovanou dávkou trombolytika, může být zablokován jinou látkou než krevní sraženinou.

POSTUP TLAKOVÉHO NÁSTŘIKU KONTRASTNÍ LÁTKY:

1. Při zacházení s katétrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru mediálního lumen nechejte vhodné antiseptikum nejméně 5 minut působit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Před tlakovým nástřikem kontrastní látky vizuálně zkontrolujte polohu hrotu katétru.
3. Odstraňte bezpečnostní uzávěr mediálního lumen.
4. Před zahájením tlakového nástřiku kontrastní látky aspirujte aplikovaný heparin z mediálního lumen katétru.
5. Mediální lumen aspirujte pro dostatečný návrat krve a propláchněte jej 10 až 20 ml normálního fyziologického roztoku.
6. Kontrastní látku před nástřikem ohřejte na tělesnou teplotu (37 °C).

   VAROVÁNÍ: Pokud kontrastní látku neohřejete, může dojít k selhání katétru.
7. K mediálnímu lumen podle doporučení výrobce připojte zařízení pro provedení tlakového nástřiku.
8. Proveďte tlakový nástřik kontrastní látky podle protokolu zdravotnického zařízení.

   VAROVANÍ: Nepřekračujte vyznačenou hodnotu maximálního průtoku 5ml/s ani hodnotu maximálního tlaku tlakových nástřiků 2068 kPa (300 psi).
9. Odpojte od katétru zařízení pro provedení tlakového nástřiku.
10. Mediální lumen propláchněte 10 až 20 ml normálního fyziologického roztoku a poté mediální lumen opatřete zátkou podle protokolu zdravotnického zařízení.
11. Mediální lumen opatřete zátkou podle protokolu zdravotnického zařízení.
12. Mediální lumen ihned zasvorkujte a opatřete sterilním bezpečnostním uzávěrem.

MONITOROVÁNÍ CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO TLAKU (HODNOTA CŽT):

1. Při zacházení s katétrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru mediálního lumen nechejte vhodné antiseptikum nejméně 5 minut působit.
2. Před tlakovým nástřikem kontrastní látky vizuálně zkontrolujte polohu hrotu katétru.
3. Monitorování CŽT se provádí prostřednictvím mediálního lumen. Odstraňte bezpečnostní uzávěr mediálního lumen.
4. Před zahájením odečtu hodnoty CŽT aspirujte aplikovaný heparin z mediálního lumen katétru.
5. Zkontrolujte, zda se snímač tlaku nachází na stejné úrovni jako pravá síň.

   UPOZORNĚNÍ: Za účelem zvýšení přesnosti měření CŽT se během měření CŽT doporučuje aplikovat nepřetržitou infuzi normálního fyziologického roztoku rychlostí 3 ml/hod.
6. Proveďte měření CŽT podle protokolu zdravotnického zařízení.

   VAROVANÍ: Měření CŽT se nesmí provádět během hemodialýzy, aferézy a infuze nebo tlakového nástřiku kontrastní látky.
7. Mediální lumen propláchněte 10 až 20 ml normálního fyziologického roztoku a poté mediální lumen opatřete zátkou podle protokolu zdravotnického zařízení.
8. Mediální lumen opatřete zátkou podle protokolu zdravotnického zařízení.
9. Mediální lumen ihned zasvorkujte a opatřete sterilním bezpečnostním uzávěrem.

POSTUP ZAPOJENÍ A ODPOJENÍ (ON/OFF)

Postup zapojení (ON)

Hodnoty objemu prvního naplnění naleznete v těchto pokynech v části HEPARINIZACE.

1. Připravte přístroj a naplňte krevní hadičky obvyklým způsobem. Při zacházení s katétrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y nějakým vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostních uzávěrů nechejte vhodné antiseptikum nejméně pět minut působit.
2. a. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru zkontrolujte, že je „arteriální" prodlužovací díl (červený adaptér) uzavřen svorkou.
   b. Odstraňte z adaptéru bezpečnostní uzávěr a připojte stříkačku se spojkou Luer Lock.
   c. Průchodnost lumen ověřte aspirací aplikovaného heparinu, dokud se neobjeví krev. Má-li být k plnění použit antikoagulační prostředek, může být podán nyní.
   d. Zavřete svorku na prodlužovacím dílu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Zopakujte kroky 2a až 2d pro žilní lumen (modrý adaptér).
   VAROVANÍ: Při připojování krevních hadiček ke katétru dbejte na to, aby do krevního oběhu neproniknul vzduch. Propojení příliš neutahujte.
4. Hemodialýza: Odstraňte stříkačku a připojte arteriální krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru. Otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a zapněte krevní pumpu. Proveďte první úplné napuštění mimotělního obvodu pacientovou krví a vypněte krevní pumpu. Zkontrolujte, zda je žilní prodlužovací díl uzavřen svorkou, poté odstraňte stříkačku a připojte žilní krevní hadičku k žilnímu adaptéru. Otevřete svorku na žilním prodlužovacím dílu a zapněte pumpu.
   Aferéza: Zkontrolujte, zda je prodlužovací díl uzavřen svorkou, poté odstraňte stříkačku a připojte arteriální krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru; totéž zopakujte s žilním lumen. Otevřete obě svorky a zapněte krevní pumpu.

Postup odpojení (OFF)

1. Použijte sterilní techniku. Zastavte krevní pumpu. Uzavřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a zasvorkujte arteriální krevní hadičku v místě spojení. Odpojte arteriální krevní hadičku od adaptéru katétru.
2. Připojte 10-20ml stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k arteriálnímu adaptéru; otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a vypláchněte krev z arteriálního lumen katétru. Zasvorkujte znovu prodlužovací díl; stříkačku ponechte připojenou k adaptéru.
3. Po vypláchnutí pacientovy krve ze systému krevní pumpu vypněte. Zasvorkujte žilní prodlužovací díl a odpojte žilní krevní hadičku od žilního adaptéru katétru. K žilnímu adaptéru připojte stříkačku naplněnou sterilním normálním fyziologickým roztokem; otevřete svorku a propláchněte žilní lumen, čímž odstraníte veškerou zbylou krev. Znovu zasvorkujte.
4. K žilnímu adaptéru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinového roztoku. Otevřete svorku na žilním prodlužovacím dílu a proveďte rychlou infuzi heparinu. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.
5. Přesvědčte se, že je arteriální prodlužovací díl uzavřen svorkou. K arteriálnímu adaptéru katétru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinového roztoku. Otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a proveďte rychlou infuzi heparinu. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.
   VAROVANÍ: Není-li katétr připojený ke krevním hadičkám nebo stříkačce, ponechejte jej během léčby vždy zasvorkovaný.

PÉČE O MÍSTO VÝSTUPU

Místo výstupu udržujte vždy suché. Abyste snížili riziko infekce při čištění a krytí místa výstupu, pečlivě si umyjte ruce a používejte sterilní rukavice. Při manipulaci s katétrem a materiálem používejte aseptickou techniku.

Před odstraněním bezpečnostního uzávěru nebo jakékoliv spojovací hadičky katétr uzavřete svorkou a okolí uzávěru a katétru důkladně očistěte antiseptickým přípravkem.

MATERIÁL

ústenka
rukavice
vhodné antiseptikum
sterilní nepřilnavé gázové hubky
průhledné okluzivní krytí

POSTUP

Při zacházení s katétrem a při jeho používání dodržujte sterilní techniku. Před započetím výkonu si nasaďte ústenku, poté si pečlivě umyjte ruce. Podle potřeby si nasaďte nesterilní rukavice.

1. Opatrně odstraňte krytí rány z katétru a místa výstupu.
2. Prohlédněte místo výstupu a jeho okolí a zjistěte, zda se zde nevyskytují známky zánětu, zčervenání či výtoku. Palpačně vyšetřete okolí místa výstupu na známky citlivosti na dotek; použijte sterilní gázovou hubku. Pokud jsou přítomny příznaky infekce, uvědomte o tom ihned lékaře. Než vyčistíte infikované místo, prověřte, zda lékař nebude chtít vzorek exsudátu ke kultivaci. Pokud ano, před pokračováním odeberte vzorek.
3. Znovu si umyjte ruce a navlékněte si sterilní rukavice.
4. Krouživým pohybem směrem od katétru očistěte místo výstupu; použijte peroxid vodíku a následně vhodné antiseptikum. Nechejte volně uschnout. Aplikujte buď sterilními tampóny, nebo sterilními gázovými hubkami.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPOZORNĚNÍ: Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo žádným roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.

Použijte JEDEN z následujících přípravků: betadin na vodní bázi, chlorhexadin, amukin 50%, bacitracinová mast, peroxid vodíku, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropyl alcohol, Chloraprep™*, Neosporin™* nebo Bactroban Cream™*.

5. Ujistěte se, že stehy jsou bezpečně připojeny na křidélku pro přišití. Katétr se v místě výstupu nesmí pohybovat tam a zpět.
6. Přiložte průhledné okluzivní krytí. Před přiložením krytí je případně možno v místě výstupu kolem katétru umístit sterilní gázové hubky. Tyto hubky však budou překážet při vizuálním vyšetření místa zákroku. Prodlužovací díly, svorky, adaptéry a bezpečnostní uzávěry nechte nezakryté pro snadný přístup.

VÝMĚNA KATÉTRU

Podle pokynů K/DOQI je doporučeno vysokotlaký katétr MAHURKAR™* s trojitým lumen vyměňovat každé tři až čtyři dny, je-li zaveden do femorální žíly, a každých 7 dní, je-li zaveden do podklíčkové nebo jugulární žíly. Pokud se objeví infekce nebo pokud se vyskytne progresivní nárůst žilního odporu nebo progresivní pokles průtokových rychlostí během hemodialýzy, CRRT nebo aferézy, katétr vyměňte dříve.

POZNÁMKA: Tato doporučení nenahrazují zkušenost lékaře ani jeho posouzení léčby konkrétních pacientů.

1. Uložte pacienta do polohy na zádech a zpřístupněte místo výstupu.
2. Dodržujte sterilní techniku. Odstraňte krytí a vyšetřete místo výstupu a jeho okolí, zda nejeví známky nebo příznaky infekce. Pokud ano, lékař musí určit, zda je třeba odložit výměnu katétru, dokud nebude infekce úspěšně vyléčena, nebo zda je třeba vytvořit přístup na jiném místě.
3. Oblékněte si plášť; nasaďte sterilní rukavice a ústenku; omyjte zevní části katétru a jeho okolí vhodným antiseptickým přípravkem, poté izolujte místo sterilními rouškami.
4. Všechny lumeny nového katétru propláchněte 3 až 4 ml sterilního roztoku heparinu a ihned zasvorkujte. Opatrně přestřihněte staré stehy a odstraňte je z kůže.
5. Přesvědčte se, že je zavřená svorka na distálním prodlužovacím dílu (modrý adaptér) zavedeného katétru. Současně odstraňte bezpečnostní uzávěr z modrého adaptéru při zavádění konce „J" vodicího drátu o velikosti 0,89 mm (0,035 palce) do lumen adaptéru. Otevřete svorku a provlékněte vodicí drát katétrem do vhodné pozice.

   UPOZORNĚNÍ: Když se při subklaviálním nebo jugulárním zavedení dostane vodicí drát do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii; proto pacienta sledujte.
6. Vodicí drát pevně držte, aby nevystoupil ze žíly. Opatrně katétr vyjměte tak, že jej přetáhnete přes drát. Starý katétr zlikvidujte.
7. Nový katétr posuňte po vodicím drátu podle kroků 10 až 15 v části ***Zavádění katétru***.

LITERATURA:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilén-oxiddal sterilizálva. Zárt és sértetlen csomagolásban steril és nem pirogén.

TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

FIGYELEM: Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST, VALAMINT „VIGYÁZAT" ÉS „FIGYELEM" FOKOZATÚ FIGYELMEZTETÉST.

LEÍRÁS

A MAHURKAR™* nagynyomású, háromlumenű katéter egy sugárfogó poliuretán cső, két átlátszó szilikon katéterhosszabbítóval és egy átlátszó poliuretán infúziós lumennel. A három belső lumen a szilikongumi hosszabbítókon levő színkódos Luer-záras adapterekről különböztethető meg:

- Piros színű adapter – artériás
- Kék színű adapter – vénás
- Átlátszó adapter – közeg

A proximális lumen „artériás" kiáramlást biztosít a betegből; a disztális lumen „vénás" visszaáramlást biztosít; a közeglumen pedig folyadékok, vértermékek, gyógyszerek infúziójára, vérmintavételre, kontrasztanyagok nagynyomású befecskendezésére és a centrális vénás nyomás monitorozására szolgál.

A katéter különböző méretekben áll rendelkezésre, az alábbiakban felsoroltak szerint. Az opciók között megtalálhatók az ívelt vagy egyenes hosszabbítók. Lásd az egyes komponensre vonatkozó utasításokat a következő oldalakon, a komponens csomagolásán és/vagy a termék használati utasításában (ha mellékelve van).

INFÚZIÓS TÉRFOGATÁRAMOK		
Katéter hossza	Infúziós nyomás (víz-cm)	Közeg, átlátszó lumen (ml/perc)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DINAMIKUS TÉRFOGATÁRAMOK

Térfogatáram (ml/perc)	Eszköz	Átlagos nyomás (mmHg) (középértékek ± szórás)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Vénás	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Artériás	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Vénás	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Artériás	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Vénás	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Artériás	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Vénás	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Artériás	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Vénás	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Artériás	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Vénás	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Artériás	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Vénás	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Artériás	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Vénás	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Artériás	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Vénás	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Artériás	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Vénás	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Artériás	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	-188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

JAVALLATOK

A MAHURKAR™* nagynyomású háromlumenű katéter rövid időtartamú centrális vénás hozzáférés biztosítására szolgál hemodialízishez, aphairesishez, infúzióhoz, a centrális vénás nyomás monitorozásához és kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez. A maximális javasolt infúziós térfogatáram 5 ml/s a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez.

ELLENJAVALLATOK

A katétert kizárólag az ezekben az utasításokban feltüntetett célra szabad használni. A K/DOQI irányelveinek megfelelően a katétert tilos három-négy napnál hosszabb időre a vena femoralisba beültetni. Ne használja ezt a katétert trombózisos erekben, illetve a vena subclavia punkciójához lélegeztetőgép alkalmazása esetén.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Vena subclaviába, vena jugularisba, vena femoralisba vagy vena saphenába történő behelyezés: haematoma; centrális vénás trombózis/stenosis; szepszis; katétertrombózis; fertőzés a kilépési helyen; nagy vérér vagy a jobb pitvar károsodása; légembólia; szívtamponád; haemorrhagia; haemothorax; pneumothorax; szívritmuszavar; a sinus caroticus traktusának fertőzése; a plexus brachialis sérülése.

Vena femoralisba vagy vena saphenába történő behelyezés:

Retroperitonealis vérzés

KLINIKAI ÖSSZEFOGLALÓ

Randomizált, kontrollált, több központú klinikai vizsgálatot végeztek a MAHURKAR™* háromlumenű katéter biztonságosságának és hatékonyságának összehasonlítására a korábbi eszközzel (MAHURKAR™* kétlumenű katéter, 11,5 Fr méret) akut hemodialízises vagy aphairesises eljáráson áteső betegeken. A vizsgálat elsődleges végpontja a katéterrel kapcsolatos véráramfertőzés volt. Az eszköz biztonságosságát a komplikációk, konkrétan a MAHURKAR™* háromlumenű katéter használatával kapcsolatos fertőzések előfordulása alapján határozták meg. Az eszköz hatékonyságát a hemodialízises vagy aphairesises kezelés során mutatott véráramlási teljesítmény alapján határozták meg. A betegeket maximum 30 napon keresztül figyelték meg, amely magában foglalt egy legfeljebb 29 napos katéterbehelyezési időtartamot, valamint a katéter eltávolítását követően egy legalább 24 órás megfigyelési időtartamot.

A vizsgálatban olyan alanyok vehettek részt, akik az alábbi követelményeknek eleget tettek: a hemodialízis vagy aphairesis megjelölt követelményének megfeleltek, várható élettartamuk legalább 30 nap volt, írásos tájékozott beleegyező nyilatkozatot tudtak adni, és tömegük legalább 40 kg volt. Az alanyok kizárása az alábbi kritériumok alapján történt: pozitív kilégzésvégi nyomás üzemmódú lélegeztetőgépre volt szükségük >5 értékek mellett, a vena subclaviába vagy a vena jugularisba történő katéterbehelyezést igényeltek, a jogosultság érdekében egy meglévő nem vizsgálati katéterről a vizsgálati katéterre kellett átváltaniuk, korábban már részt vettek a MAHURKAR™* háromlumenű katéter klinikai vizsgálatában. 11 helyszínen összesen négyszáznyolcvanöt (485) beteget vettek fel a vizsgálatba. A következő táblázat a betegek demográfiai adatait tartalmazza.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Összes beteg (n = 485)	Kétlumenű katéter (n = 243)	Háromlumenű katéter (n = 242)
Nem				
	Nő	240 49%	116 48%	124 51%
	Férfi	245 51%	127 52%	118 49%
Életkor*				
	Medián (tartomány)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Hx diabétesz				
	Nem	271 56%	135 56%	136 56%
	Igen	214 44%	108 44%	106 44%
Immunszuppresszáns használata				
	Nem	443 91%	218 90%	225 93%
	Igen	42 9%	25 10%	17 7%
Egyéb kockázati tényezők (sebészeti bemetszések, bőrkárosodás, egyéb)				
	Nem	337 69%	170 70%	167 69%
	Igen	148 31%	73 30%	75 31%
A katéter behelyezése előtt használt invazív eszközök száma				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 vagy több	179 37%	95 39%	84 35%
A behelyezés előtti fertőzés				
	Igen	89 18%	46 19%	43 18%
	Nem	271 56%	134 55%	137 57%
	Ismeretlen	125 26%	63 26%	62 26%
Beteg inkontinenciája**				
	Nem	205 43%	96 41%	109 46%
	Igen	268 57%	139 59%	129 54%

*3 kétlumenű katéteres beteg esetén az életkor hiányzott
**N = 473 csak a vena femoralisba történő behelyezés esetében.

Összefoglalva: a 393 értékelhető vizsgált betegből a katéterrel kapcsolatos véráram-fertőzési arány 7,5% volt a MAHURKAR™* háromlumenű katéterrel kezeltek csoportjában, míg a korábban használt eszközzel kezeltek csoportjában ugyanez az arány 8,3% volt. A különbség nem volt statisztikailag szignifikáns (P = 0,77 a khi-négyzet-próba alapján)

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A katéter behelyezését és eltávolítását csak képzett és képesített orvos, vagy ilyen orvos által felhatalmazott és annak irányítása alatt álló egészségügyi dolgozó hajthatja végre.
- Az ezekben az utasításokban leírt orvosi technikák nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni adott beteg kezelésekor.
- A nem hemodialízises/aphairesises eljárásban történő alkalmazásból adódó bármilyen komplikáció felelőssége kizárólag a katétert használó személy(eke)t terheli.
- Ne használja a katétert, ha a csomag sérült, vagy már fel lett nyitva. Ne használja a katétert, ha össze van nyomódva, repedt, bevágódott, vagy más módon sérült.
- A katéter legfeljebb 29 napig maradhat behelyezve.
- Használat után dobja ki: a katéter csak egyszer helyezhető be.
- Ezt a terméket a felhasználó nem képes megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos ismételt használat elősegítésére, ezért egyszeri használatra szolgál. Az ezen eszközök tisztítására vagy sterilizálására irányuló kísérletek a beteg számára a biológiai inkompatibilitás, a fertőzés és a termék meghibásodásának kockázatát eredményezhetik.
- A katéter kezelése során mindig alkalmazzon steril technikát.
- Használja a vezetődrót-kiegyenesítőt a vezetődrót „J" végének a bevezetőtűbe való behelyezésére. Semmilyen komponens esetén ne erőltesse a vezetődrót behelyezését vagy visszahúzását; a vezetődrót eltörhet vagy szétbomolhat.
- Közvetlenül a behelyezést követően, a katéter használata előtt röntgenes vagy fluoroszkópiás módszerrel ellenőrizze, hogy a katéter vége megfelelően helyezkedik-e el. Vena jugularisba és vena subclaviába történő behelyezésnél ügyeljen arra, hogy a katéter vége a vena cava superior és a jobb pitvar csatlakozása fölött helyezkedjen el. Ennek elmulasztása súlyos traumát vagy végzetes komplikációkat okozhat.
- A vérrel terjedő kórokozóknak való kitettség megelőzése érdekében tartsa be az infekciókontrollal és az éles/hegyek

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

műszerek biztonsági komponenseivel kapcsolatos általános óvintézkedéseket.

- Ne adjon be egymással inkompatibilis gyógyszereket egyidejűleg ugyanazon a lumenen keresztül; kicsapódás következhet be.
- A vena subclavia katéterelhelyezésre való használata a vena subclavia szűkületéhez vezethet. A vena subclavia szűkülete akadályozhatja az ipsilateralis végtag vaszkuláris hozzáférésre való használatát a jövőben. A vena jugularis használata ajánlatosabb lehet.
- A légembólia elkerülése érdekében mindig tartsa a katéter hosszabbítócsöveit elszorítva, amikor nincsenek használatban, és beültetés előtt töltse fel a katétert steril fiziológiás sóoldattal. Minden csőcsere alkalmával szorítsa ki a levegőt a csőből, és aspirációval távolítsa el a levegőt a katéterből.
- A katéter csatlakozásainak túlszorítása esetén az adapterek megrepedhetnek.
- Ne szorítsa el a katéter háromlumenű csőrészét; csak a hosszabbítókat szorítsa el. Az elszorításhoz kizárólag a katéterhez mellékelt szorítókat szabad használni.
- A katéterhosszabbítók ugyanazon a helyen történő többszöri elszorítása a cső meggyengülését okozhatja. A cső élettartamának meghosszabbítása érdekében rendszeresen változtassa a szorító helyét. Ne alkalmazzon elszorítást az adapter és a kónusz közelében.
- Körültekintően járjon el, ha éles műszereket használ a katéter közelében. Bemetszés, túl nagy erő alkalmazása vagy durva szegélyekkel való érintkezés hatására a katéter csővezetéke elszakadhat.
- Gyakran ellenőrizze, hogy nincsenek-e a katéteren a teljesítményt esetleg csökkentő bemetszések, karcolások, bevágások stb.
- Amikor a katéter lezárása céljából heparint csepegtet be,gyorsan öblítsen, és azonnal hajtsa végre az elszorítást, hogy a heparin eljusson a lumen disztális végébe.
- Ne végezzen infúziót zárt szorító ellenében, és ne erőltesse az elzáródott katéter infúzióját: az ellennyomás kimozdíthatja az adaptert a csővezetékből.
- Ellenőrizze és tartsa be az egyedi csomagolású komponenseken feltüntetett lejárati időket. A katétert és komponenseit tilos akár használat előtt, akár használat után újrasterilizálni.
- A K/DOQI irányelveinek megfelelően: (1) Távolítsa el a katétert, amikor már nincs rá szükség; (2) A vena femoralisba helyezett katétereket 3–4 napon belül távolítsa el; és (3) A vena subclaviába és a vena jugularisba helyezett katétereket 7 naponta cserélje.
- Ne használjon acetont vagy bármilyen acetontartalmú oldatot a katéter egyetlen részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert.
- Az alábbiak közül bármelyik szer ÖNMAGÁBAN használható: vízalapú povidon-jód, klór-hexidin, 50%-os Amikin, bacitracin kenőcs, hidrogén-peroxid, Betadine™*, Exsept™*, 70%-os izopropil-alkohol, Chloraprep™*, Neosporin™* vagy Bactroban Cream™*.
- Ajánlatos kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozókat alkalmazni (ideértve a fecskendőket, vérvezetékeket, iv. csöveket és zárókupakokat is) a katéterrel.
- A katéter sérülésének megelőzése céljából és az átjárhatóság biztosítása érdekében a nagynyomású befecskendezés megkezdése előtt 10 ml-es vagy nagyobb fecskendőt használva erővel öblítse át a katétert normális fiziológiás sóoldattal az esetleges elzáródások megszüntetése céljából. Az öblítéssel szembeni ellenállás a katéter részleges vagy teljes elzáródásának jele lehet. Csak az elzáródás megszüntetése után lépjen tovább a nagynyomású befecskendezésre.
- Ha a nagynyomású befecskendezés megkezdése előtt elmulasztja biztosítani a katéter átjárhatóságát, akkor a katéter meghibásodása következhet be.
- Kizárólag az átlátszó Luer-adapterrel rendelkező mediális lument használja a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez. Ne használja az artériás (piros) vagy a vénás (kék) lument a nagynyomású befecskendezéshez.
- A nagynyomású befecskendezőberendezés nyomáskorlátozó funkciója nem feltétlenül képes megakadályozni a túl nagy nyomás kialakulását elzáródott katéterekben, ami a katéter tönkremenetelét eredményezheti.
- Fennáll a katéter tönkremenetelének vagy a katéterhegy kimozdulásának lehetősége, ha túllépi az 5 ml/s maximális térfogatáramot vagy a 2068 kPa (300 psi) maximális nyomást.
- Nem minden betegen hajtható végre nagynyomású befecskendezés – még akkor sem, ha a katéter alkalmas

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

az eljárásra. A nagynyomású befecskendezéses eljárásra potenciálisan kijelölt beteg egészségi állapotának értékeléséért egy képzett klinikai orvosnak kell felelnie.

- A nagynyomású befecskendezés a katéter esetleges tönkremenetelét okozhatja olyan katéter esetében, amelyen a kulcscsont/első borda által keltett összenyomás vagy a leválás jelei láthatók.
- A nagynyomású befecskendezést azonnal le kell állítani, ha dagadás, lokális fájdalom vagy a kontrasztanyag környező szövetbe jutásának jele tapasztalható.

A KATÉTER BEHELYEZÉSE

Szükséges kellékek

(1 db) katéter
(1 db) 5 ml-es ampulla lidocain, 1%
(1 db) 11-es szike
(1 db) varrófonal hajlított tűvel
(1 db) tűtartó
(3 db) tű, 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm) méretű
(2 db) 5, 6 vagy 10 ml-es fecskendő
(3 db) 3 ml-es fecskendő
(1 db) 18 G (1,2 mm) méretű bevezetőtű
(1 db) ablakos steril fedőkendő
(1 db) maszk
(1 pár) kesztyű
(1 db) köpeny
(1 db) sapka
(2 db) sebkötszer
(1 db) borotva (opcionális)
(1 csomag) megfelelő antiszeptikum
(6 db) 10 cm x 10 cm méretű gézlap
(3 db) zárókupak
(1 db) 0,89 mm (0,035 hüvelyk) méretű J alakú/egyenes vezetődrót
(1 db) 10 Fr/Ch (3,3 mm) méretű tágító
(1 db) 12 Fr/Ch (4,0 mm) méretű tágító

Heparinos fiziológiás sóoldat: alkalmazza az Ön intézménye által jóváhagyott koncentrációkat

ELJÁRÁS:

FIGYELEM: A KATÉTER BEHELYEZÉSE ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL EZEKET AZ UTASÍTÁSOKAT.

A műtőben történő behelyezés a preferált módszer; azonban a betegágynál történő behelyezés is elfogadható, ha steril módszert alkalmaznak, és rendelkezésre állnak a megfelelő diagnosztikai és terápiás beavatkozás lehetőségei potenciális komplikációk esetére.

1. Hozzon létre steril műtéti területet: használjon steril fedőkendőket, műszereket és tartozékokat. Végezzen sebészeti bemosakodást. Viseljen köpenyt, sapkát, kesztyűt és maszkot. A betegnek és valamennyi jelenlévő személynek maszkot kell viselnie.
2. Helyezze el a beteget hanyattfekvő helyzetben, és a hozzáférés oldalán takarja ki a mellkas felső részét vagy az ágyékot.

   A vena subclaviába és a vena jugularisba való behelyezés esetén: Fordítsa a beteg fejét kissé oldalra, hogy a behelyezési hely hozzáférhetővé váljon. A Trendelenburg-helyzet megkönnyítheti a vena jugularisba való behelyezést, és segíthet megelőzni a légembóliát.

   Vena femoralisba történő behelyezés esetén: Hajlítsa be a beteg térdét a behelyezési hely oldalán. Abdukálja a combot ugyanezen az oldalon, és helyezze a lábfejet az ellenkező oldali lábszárra.
3. Borotválja le a hozzáférési helyet (opcionális), és megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a területet. Steril fedőkendőkkel izolálja a hozzáférési helyet.
4. A katéter mindegyik adapteréhez csatlakoztasson egy fiziológiás sóoldattal töltött 5 ml-es, 6 ml-es vagy 10 ml-es fecskendőt. Töltse fel a katétert 3–4 ml steril normál fiziológiás sóoldattal, és azonnal szorítsa el. Hagyja a fecskendőket az adapterhez csatlakoztatva.

   VIGYÁZAT: A légembólia megelőzése érdekében tartsa a katétert mindig elszorítva, amikor nincs fecskendőhöz, iv. csőhöz vagy vérvezetékhez csatlakoztatva.
5. Alkalmazzon helyi érzéstelenítőt a behelyezési hely bőrén és az alatta lévő szöveten.

   VIGYÁZAT: A tűk meghajlítása az érzéstelenítő adagolásához nem ajánlott. A meghajlítás hatására a tű károsodhat vagy eltörhet, és ezáltal a biztonsági eszközopciók hatástalanná válhatnak.
6. Öblítsen át egy 18 G (1,2 mm) méretű bevezetőtűt heparinos fiziológiás sóoldattal. Vezesse be a tűt a vénába a véráramlás irányába. Aspiráljon kis mennyiségű vért a fecskendőbe, és győződjön meg róla, hogy a tű megfelelően helyezkedik el a vénában.

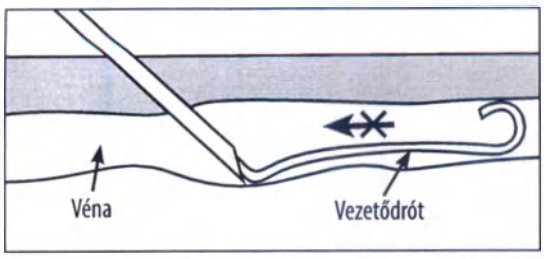
   FIGYELEM: Ha artériás vért aspirál, távolítsa el a tűt, azonnal alkalmazzon nyomást a punkciós helyre, és tartsa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

fönn legalább 15 percen át. Mielőtt ismét megkísérelné a véna kanülálását, ellenőrizze, hogy az artériás vérzés megállt, és nem alakultak ki haematomák.

7. a. Csatlakoztassa le a fecskendőt a tűtől, és azonnal vezesse be a vezetődrót hajlékony „J" alakú végét a bevezetőtűn keresztül. (Ha nem helyezi be azonnal, légembólia vagy a tűn keresztüli vérvesztés következhet be.) Tolja előre a vezetődrótot a vénába.

   FIGYELEM: A vena subclaviába és a vena jugularisba való behelyezés esetén: a vezetődrót behelyezett szakaszának hosszát a beteg méretei határozzák meg. Ha a vezetődrót a jobb pitvarba jut, szívritmuszavar alakulhat ki; ha ennek tünetei mutatkoznak, húzza vissza a vezetődrótot addig, amíg a tünetek meg nem szűnnek. Ha a vezetődrót ellenállásba ütközik, ne húzza vissza a tűn keresztül (1. ábra). Együtt, egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a tűt, és kezdje elölről az eljárást új tűvel és vezetődróttal.



1. ábra Ne erőltesse a vezetődrót visszahúzását semmilyen komponensen keresztül.

   b. A vezetődrótot határozottan a helyén tartva húzza vissza a bevezetőtűt.

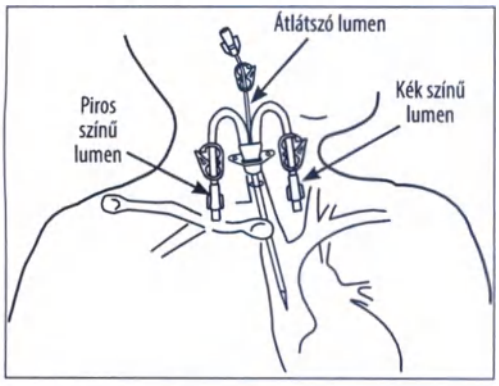
   FIGYELEM: Ne engedje, hogy a vezetődrót a következő lépések során mélyebbre behatoljon a vénába:

8. Ejtsen kis bemetszést (0,5 cm) a bőrön a vezetődrót közelében a belépési helynél, hogy megkönnyítse a tágító és a katéter áthaladását.
9. Húzza rá a tágítót a vezetődrót végére, és forgatva tolja előre a tágítót a bőrön és a lágy szöveten át addig, amíg éppen be nem lép a vénába. Ha a tágító nem csökkenti az ellenállást kellő mértékben ahhoz, hogy a katéter a drót mentén bevezethető legyen, folytassa a következő French-méretű tágítóval. A traktus kitágulása után távolítsa el a tágítót, és dobja ki.
10. Húzza rá a katéter végét a vezetődrótra. Nyissa ki a kék színű hosszabbítón lévő szorítót, és távolítsa el a fecskendőt, hogy a vezetődrót ki tudjon lépni. Forgatatva tolja előre a katétert a lágy szöveten át a vénába.

    FIGYELEM: Gondosan figyelje, hogy a beteg nem mutatja-e szívritmuszavar jeleit és tüneteit, melyet a katéternek a jobb pitvarba való belépése okoz. Ha tünetek mutatkoznak, húzza vissza a katéter végét addig, amíg a tünetek meg nem szűnnek.

    A vena subclaviába és a vena jugularisba való behelyezés esetén: Röntgenes vagy fluoroszkópiás módszerrel győződjön meg róla, hogy a katéter vége a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál helyezkedik el.

    Ha katétert hemodialízisre, folyamatos vesepótló kezelésre (CRRT) vagy aphairesisre használja, a kék színű adaptert a beteg fejének irányba állítsa (2. ábra). Ez az „artériás" bemenetet a vena cava superior falától eltávolítja, és ezáltal csökkenti az egyirányú bemenet elzáródásának lehetőségét.



2. ábra Beültetett katéter (ívelt hosszabbítókkal)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Tartsa a katétert határozottan a helyén, és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot a lumenből. (Ha a vezetődrót az enyhénél nagyobb ellenállásba ütközik, ne húzza át a katéteren. Együtt, egy egységként távolítsa el a katétert és a vezetődrótot, és kezdje elölről az eljárást új katéterrel és katéterbehelyező komponensekkel.)
12. Ellenőrizze a katéter átjárhatóságát: ehhez aspiráljon vért mindhárom adapteren keresztül. Miután meggyőződött a katéter átjárhatóságáról, fecskendezzen be steril normál fiziológiás sóoldatot, majd megfelelő feltöltési térfogatú heparint, melynek mennyisége az egyes lumenek felé vezető katéterhosszabbítókon van feltüntetve. Azonnal szorítsa el mindegyik hosszabbítót, és csatlakoztasson steril zárókupakot mindegyik adapterhez.
13. Röntgenes vagy fluoroszkópiás eljárással ellenőrizze a katéter végének megfelelő elhelyezését.
14. Az elfordítható varratszárny felhasználásával varrja a katétert a bőrhöz. **FIGYELEM: Ne öltse át a katéter csövét.**
15. Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Kötözze be a kilépési helyet. Hagyja szabadon a hosszabbítókat, szorítókat, adaptereket és zárókupakokat, hogy a szakemberek hozzájuk tudjanak férni.

AZ ÉLES/HEGYEK MŰSZEREK BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljáráshoz szolgáló összes komponenst a kórházi protokollnak megfelelően, a vonatkozó előírásokat követve dobja ki a biológiailag veszélyes anyagok tárolására alkalmas tárolóedénybe és/vagy az éles tárgyak befogadására alkalmas hulladékgyűjtőbe.

A nemkívánatos tűszúrások kockázatának további csökkentése érdekében a szennyezett éles/hegyes műszereket először az éles tárgyak befogadására alkalmas biztonsági hulladékgyűjtő edénybe dobja ki (ha van mellékelve). Ezt követően az eljárás utáni tűszúrásos sérülések kockázatának csökkentése érdekében helyezze az éles tárgyak befogadására alkalmas biztonsági hulladékgyűjtő edényt az éles tárgyak befogadására alkalmas hulladékgyűjtőbe.

HEPARINIZÁLÁS

A kezelések között az átjárhatóság fenntartása érdekében tartsa a katéter lumeneit a megfelelő koncentrációjú és térfogatú heparinnal feltöltve. A legtöbb esetben 5000 egység/ml a leghatásosabb (lásd a katéter feltöltési térfogatát). A jóváhagyott heparinkoncentrációk intézményenként eltérők lehetnek. Ügyeljen arra, hogy az Ön intézményében jóváhagyott koncentrációkat használja.

A használatot követően heparinizálja.

A kezelés megkezdése előtt aspirálja a katéterben lévő heparint, és dobja ki.

A kezelés után végezzen alapos öblítést, és juttasson be friss heparint. Ha az interdialitikus időszak két napnál rövidebb, alacsonyabb heparinkoncentráció lehet kívánatos.

A heparinos kezelés kiválasztásakor minden esetben figyelembe kell venni a beteg állapotát. Gyerekekhez, valamint vérzéses rendellenességekkel rendelkező felnőttekhez használjon kevesebb heparint.

MEGJEGYZÉS: Mindig hagyatkozzon az orvos tapasztalatára és ítélőképességére vagy az intézményi protokollra.

Feltöltési térfogatok

Katéter		Lumen		
Hosszabbítók	Hossz	kék vagy disztális	piros vagy proximális	átlátszó vagy közeg
Ívelt	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Ívelt	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Ívelt	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Ívelt	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Egyenes	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Egyenes	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kellékek

(2 db) 10–20 ml-es fecskendő
(1 db) 3 ml-es fecskendő
(3 db) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm méretű tű
(1 db) ampulla heparin (az intézmény által jóváhagyott koncentrációjú)
(1 db) ampulla steril fiziológiás sóoldat

Megfelelő antiszeptikum.

Előkészítés

1. A kellékeket tiszta felületen készítse elő.
2. Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.
3. Dörzsölje át a zárókupak és a katéter körülötti területet megfelelő antiszeptikumot tartalmazó tamponnal. Hagyja levegőn megszáradni.
4. Nyissa fel a fecskendőt és a tűt tartalmazó csomagokat. Aszeptikus technikával helyezze fel a tűt a steril fecskendőre.
5. Távolítsa el a fiziológiás sóoldat és a heparin ampullájának kupakját, és tamponálja az injekció helyét megfelelő antiszeptikummal. Hagyja levegőn megszáradni.
6. Készítse el a megfelelő heparinoldatot.

Eljárás

1. Aspirálja a katéterből a benne lévő heparint, mielőtt friss heparint adna be, illetve mielőtt elkezdené a kezelést.
2. Öblítse ki mindegyik lument 10–20 ml steril normál fiziológiás sóoldattal.

   FIGYELEM: Öblítés előtt húzza vissza a dugattyút a véráramlás ellenőrzésére, és annak biztosítására, hogy nincsenek vérrögök. A vérrögöket ne öblítse a katéteren keresztül (lásd „Thrombusképződés").
3. Juttasson be friss heparint, gyorsan öblítve, hogy a heparin biztosan eljusson a lumen disztális végébe, majd azonnal szorítsa el. Ha túl lassan végzi a betöltést vagy az elszorítást, előfordulhat, hogy a heparin a proximális bemeneti nyílásokon át távozik a katéterből, és ezáltal a disztális nyílás védtelen marad a thrombusképződéssel szemben. Végezze el az eljárást mindkét lumenre.

   Ne végezzen infúziót zárt szorító ellenében, és ne erőltesse az elzáródott katéter infúzióját: az ellennyomás meglazíthatja az adaptert, amely kijöhet a csővezetékből.

   A lumenek feltöltése után tartsa elszorítva a hosszabbítókat, amikor nincsenek vérvezetékekhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatva. Ha egy hosszabbító nincs elszorítva, a vérveszteség vagy a légembólia nagy kockázata áll fenn. Ezenkívül a feltöltési térfogat is kissé megnövekedik, amikor a cső „normális", elszorítás nélküli állapotába tér vissza. Ez vákuumot hoz létre a katéter végén, minek hatására vér szívódik be a katéter disztális szakaszába, ami végül thrombusképződéshez vezet.

EGYIRÁNYÚ ELZÁRÓDÁS KEZELÉSE

Egyirányú elzáródás feltételezhető, ha a lumen átöblíthető, de vér nem aspirálható. Ezt általában a vég nem megfelelő helyzete idézi elő. Az elzáródás néhány jele:

- Légbuborékok jelenléte a csőkészletben; a vér habos.
- A vénás csepegtetőkamra összelapult, vagy a normálisnál alacsonyabb benne a folyadékszint.

Az elzáródást az alábbi beállítási műveletek valamelyike szüntetheti meg:

- Szólítsa fel a beteget, hogy emelje két karját a feje fölé és köhögjön.
- Változtassa meg a beteg helyzetét.
- Öblítse át fiziológiás sóoldattal a katéternek az érfaltól történő eltávolításához (amennyiben nincs ellenállás).
- Forgassa a katétert olyan helyzetbe, hogy az artériás bemenet távolabb kerüljön a vena cava superior falától, és lehetővé váljon a vér szabad beáramlása az artériás lumenbe.

FIGYELEM: Ne vezesse a katétert mélyebben a vénába.

- Cserélje meg a vérvezetékeket. Ha az előzőekben ismertetett módszerekkel nem sikerül megszüntetni az elzáródást, akkor csatlakoztassa az artériás vérvezetéket a vénás adapterhez, a vénás vérvezetéket pedig az artériás adapterhez. A visszaáramlás jelentős megnövekedésére lehet számítani. Ez a módszer csak a katéter cseréjének alternatívájaként ajánlott, nem pedig a katéter gyenge teljesítményének kezelésére szolgáló hosszú távú megoldásként.
- A kórházi protokollnak és a gyártó adagolási ajánlásának megfelelően adagoljon thrombolyticus szert.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THROMBUSKÉPZŐDÉS

VIGYÁZAT: A következő eljárást kizárólag képzett és képesített orvos, vagy ilyen orvos által felhatalmazott és annak irányítása alatt álló egyéb egészségügyi dolgozó végezheti.

ELZÁRÓDOTT LUMEN ÁTÖBLÍTÉSÉT TILOS ERŐLTETNI.

Ha a katéter el van záródva, először ellenőrizze, hogy nincs-e megcsavarodva. Thrombus jelenléte esetén óvatosan kísérelje meg a vérrög 10 ml-es fecskendővel történő aspirálását.

Ha az infúzió továbbra is lassú, vagy vér egyáltalán nem szívatható ki, akkor az orvos dönthet úgy, hogy a vérrögöt thrombolyticus szerrel feloldja.

Sztreptokináz nem ajánlott; beszámoltak arról, hogy bizonyos betegekben ez anafilaktogén lehet.

A nyitottá vált katéter azonnal használható.

MEGJEGYZÉS: Ha a katéter elzáródása a thrombolyticus szer többszöri adagolása után sem szűnik meg, akkor lehetséges, hogy az elzáródást nem vérrög, hanem egyéb anyag okozza.

A KONTRASZTANYAG NAGYNYOMÁSÚ BEFECSKENDEZÉSÉNEK ELJÁRÁSA:

1. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A közeglumen zárókupakjának eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. Készítsen vizuális képet, és annak segítségével ellenőrizze a katéter végének helyzetét a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése előtt.
3. Távolítsa el a közeglumen zárókupakját.
4. Aspirálja a katéter közeglumenéből a benne lévő heparint a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezésének megkezdése előtt.
5. A megfelelő vérvisszaáramlás biztosítása érdekében aspirálja a közeglument, majd öblítse át a közeglument 10–20 ml normális fiziológiás sóoldattal.
6. A befecskendezés előtt melegítse fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletre (37 °C-ra).

   VIGYÁZAT: A kontrasztanyag felmelegítésének elmulasztása a katéter tönkremenetelét okozhatja.
7. A gyártó ajánlásainak megfelelően csatlakoztassa a nagynyomású befecskendezőeszközt a közeglumenhez.
8. A kórházi protokollnak megfelelően hajtsa végre a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezését.

   VIGYÁZAT: Ne lépje túl a javallott 5 ml/s-os maximális térfogatáramot, illetve a nagynyomású befecskendezések 2068 kPa (300 psi) értékű javallott maximális nyomását.
9. Csatlakoztassa le a nagynyomású befecskendezőeszközt a katéterről.
10. Öblítse át a közeglument 10–20 ml normál fiziológiás sóoldattal, majd zárja el a közeglument a kórházi protokollnak megfelelően.
11. Zárja el a közeglument a kórházi protokollnak megfelelően.
12. Azonnal szorítsa el a közeglument, és helyezzen fel egy steril zárókupakot.

A CENTRÁLIS VÉNÁS NYOMÁS MONITOROZÁSA (CVP LEOLVASÁSA):

1. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A közeglumen zárókupakjának eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. Készítsen vizuális képet, és annak segítségével ellenőrizze a katéter végének helyzetét a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése előtt.
3. A CVP monitorozását a közeglumenen keresztül kell végrehajtani. Távolítsa el a közeglumen zárókupakját.
4. Aspirálja a katéter közeglumenéből a benne lévő heparint a CVP leolvasási eljárásának megkezdése előtt.
5. Gondoskodjon róla, hogy a nyomásadó a jobb pitvarral azonos szintben legyen.

   FIGYELEM: A CVP leolvasási pontosságának javítása érdekében a CVP mérése során a normál fiziológiás sóoldat 3 ml/óra térfogatáramú folyamatos infúziója javasolt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. A CVP leolvasási eljárását a kórházi protokollnak megfelelően hajtsa végre.

   VIGYÁZAT: A CVP leolvasását nem szabad hemodialízis, aphairesis, illetve a kontrasztanyag infúziója vagy nagynyomású befecskendezése közben végrehajtani.

7. Öblítse át a közeglument 10–20 ml normál fiziológiás sóoldattal, majd zárja el a közeglument a kórházi protokollnak megfelelően.
8. Zárja el a közeglument a kórházi protokollnak megfelelően.
9. Azonnal szorítsa el a közeglument, és helyezzen fel egy steril zárókupakot.

„ON/OFF" („BE/KI") ELJÁRÁS

„ON" („BE") eljárás

A feltöltési térfogatokat lásd a jelen utasítás HEPARINIZÁLÁS c. részében.

1. A szokásos módon készítse elő a gépet, és töltse fel a vérvezetékeket. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A zárókupakok eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. a. A zárókupak eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy az „artériás" hosszabbító (piros színű adapter) el van szorítva.
   b. Távolítsa el a zárókupakot az adapterről, és csatlakoztasson egy Luer-záras fecskendőt.
   c. A lumen átjárhatóságának ellenőrzéséhez aspirálja a benne lévő heparint addig, amíg fel nem tűnik a vér. Ha antikoagulánssal történő feltöltést használ, akkor azt ezen a ponton lehet beadni.
   d. Zárja le a hosszabbítón lévő szorítót.
3. Ismételje meg a 2a–2d lépéseket a „vénás" lumenre (kék színű adapter).

   VIGYÁZAT: Amikor vérvezetékeket csatlakoztat a katéterhez, ne engedje, hogy levegő jusson a vérpályába. Ne szorítsa meg túlságosan a csatlakozásokat.

4. Hemodialízis esetén: Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás vérvezetéket az artériás adapterhez. Nyissa ki az artériás hosszabbítón lévő szorítót, és kapcsolja be a vérpumpát. Töltse teljesen fel az extracorporalis vérkört a beteg vérével, és kapcsolja ki a vérpumpát. Gondoskodjon arról, hogy a vénás hosszabbító el legyen szorítva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa a vénás vérvezetéket a vénás adapterhez. Nyissa ki a vénás hosszabbítón lévő szorítót, és kapcsolja be a pumpát.

   Aphairesis esetén: Gondoskodjon arról, hogy a hosszabbító el legyen szorítva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás vérvezetéket az artériás adapterhez. Ismételje meg ezt a vénás lumennel. Nyissa ki mindkét szorítót, és kapcsolja be a vérpumpát.

„OFF" („KI") eljárás

1. Alkalmazzon steril technikát. Állítsa le a vérpumpát. Zárja le az artériás hosszabbítón lévő szorítót, és szorítsa el az artériás vérvezetéket a csatlakozás helyénél. Csatlakoztassa le az artériás vérvezetéket a katéter adapteréről.
2. Csatlakoztasson az artériás adapterhez egy steril normál fiziológiás sóoldattal töltött 10–20 ml-es fecskendőt; nyissa ki a szorítót az artériás hosszabbítón, és öblítse ki a vért a katéter artériás lumenéből. Szorítsa el újra a hosszabbítót, és hagyja a fecskendőt az adapterhez csatlakoztatva.
3. Miután a beteg vére visszaáramlott, zárja el a vérpumpát. Szorítsa el a vénás hosszabbítót, és csatlakoztassa le a vénás vérvezetéket a katéter vénás adapteréről. Csatlakoztasson steril normál fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a vénás adapterhez; nyissa ki a szorítót, és öblítse át a vénás lument az esetleges maradék vér eltávolítására. Újra szorítsa el.
4. Csatlakoztasson a vénás adapterhez egy megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparinoldatot tartalmazó fecskendőt. Nyissa ki a szorítót a vénás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparint; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson steril zárókupakot az adapterhez.
5. Ellenőrizze, hogy az artériás hosszabbító el van szorítva. Csatlakoztasson a katéter artériás adapteréhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparinoldatot tartalmazó fecskendőt. Nyissa ki a szorítót az artériás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparint; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson steril zárókupakot az adapterhez.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VIGYÁZAT: A katétert mindig tartsa elszorítva, kivéve amikor a kezelés alatt vérvezetékekhez vagy fecskendőhöz van csatlakoztatva.

A KILÉPÉSI HELY ELLÁTÁSA

A kilépési helyet mindig tartsa szárazon. A kilépési hely tisztítása és kötözése közben fellépő fertőzés kockázatának csökkentése érdekében alaposan mosson kezet, és viseljen steril kesztyűt. A katéter és a kellékek kezelésekor alkalmazzon aszeptikus technikát.

A zárókupak vagy bármely csatlakozóvezeték eltávolítása előtt szorítsa el a katétert, és antiszeptikummal dörzsölje át a kupak és a katéter körüli területet.

KELLÉKEK

maszk
kesztyű
megfelelő antiszeptikum
steril, nem tapadó gézlapok
átlátszó okkluzív kötés

ELJÁRÁS

A katéter kezelése és használata során alkalmazzon aszeptikus technikát. Az eljárás megkezdése előtt öltsön maszkot, majd alaposan mosson kezet. Ha kívánja, vegyen fel nem steril kesztyűt.

1. Óvatosan távolítsa el a kötszert a katéterről és a kilépési helyről.
2. Vizsgálja meg, hogy nem tapasztalható-e gyulladás, kivörösödés vagy gennyesedés a kilépés helyén és környezetében. Steril gézlappal tapintsa meg a kilépési helyet körülvevő területet, érzékenység jeleit keresve. Ha fertőzés jelei és tünetei mutatkoznak, azonnal értesítse az orvost. Fertőzött terület megtisztítása előtt ellenőrizze, hogy az orvos nem akarja-e tenyészteni a váladékot. Ha igen, gyűjtsön mintát, mielőtt folytatná az eljárást.
3. Újra mosson kezet, majd vegyen fel steril kesztyűt.
4. Tisztítsa meg a kilépési helyet a katétertől kifelé irányuló, körkörös mozdulatokkal, először hidrogén-peroxidot, majd megfelelő antiszeptikumot használva. Hagyja levegőn megszáradni. Vagy steril tamponokkal, vagy steril gézlapokkal vigye fel a szert.

   FIGYELEM: Ne használjon acetont vagy bármilyen acetontartalmú oldatot a katéter egyetlen részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert.

   Az alábbiak közül bármelyik szer ÖNMAGÁBAN használható: vízalapú povidon-jód, klór-hexidin, 50%-os Amikin, bacitracin kenőcs, hidrogén-peroxid, Betadine™*, Exsept™*, 70%-os izopropil-alkohol, Chloraprep™*, Neosporin™* vagy Bactroban Cream™*.
5. Ellenőrizze, hogy a varratok szilárdan állnak-e a varratszárnyban. A katéternek nem szabad ki-be mozognia a belépési helyen.
6. Helyezze fel az átlátszó okkluzív kötést. A kötés felhelyezése előtt szükség esetén steril gézlapok helyezhetők a katéter köré a kilépési helynél; a gézlapok azonban akadályozzák a hely vizuális vizsgálatát. A hozzáférés biztosítása érdekében hagyja szabadon a hosszabbítókat, a szorítókat, az adaptereket és a zárókupakokat.

A KATÉTER CSERÉJE

A K/DOQI irányelveinek megfelelően a vena femoralisban használt MAHURKAR™* nagynyomású háromlumenű katétert három-négy naponta, a vena subclavaliában vagy a vena jugularisban használt katétert pedig 7 naponta ajánlott kicserélni. Hamarabb cserélje ki a katétert, ha fertőzés alakul ki, vagy ha a hemodialízises, CRRT-s vagy aphairesises kezelés során fokozatosan nő a vénás ellenállás, vagy fokozatosan csökken a térfogatáramok értéke.

MEGJEGYZÉS: Ezeknek az ajánlásoknak nem céljuk, hogy az orvos tapasztalatát vagy ítélőképességét helyettesítsék egy adott beteg kezelésekor.

1. Helyezze a beteget hanyattfekvő helyzetbe, és tegye szabaddá a kilépési helyet.
2. Alkalmazzon steril eljárást. Távolítsa el a kötést, majd vizsgálja meg a kilépési helyet és a környező területet, hogy nem láthatók-e fertőzésre utaló jelek vagy tünetek. Ha igen, akkor az orvosnak el kell döntenie, hogy elhalasztja-e a katéter cseréjét a fertőzés sikeres kezelését követő időpontig, vagy másik helyen tárja fel a beteget.
3. Köpeny; viseljen steril kesztyűt és maszkot; dörzsölje át a katéter külső részeit és az ezek körüli területeket megfelelő antiszeptikummal, majd steril fedőkendőkkel izolálja a területet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Öblítse át 3–4 ml steril heparinoldattal, majd azonnal szorítsa el az új katéter összes lumenét. Vágja fel, és óvatosan vegye ki a bőrből a régi varratokat.
5. Gondoskodjon arról, hogy a testben maradó katéter disztális hosszabbítóján (kék adapter) levő szorító zárva legyen. Távolítsa el a kék színű adapter zárókupakját, és ezzel egyidejűleg helyezze a 0,89 mm (0,035 hüvelyk) méretű vezetődrót J alakú végét az adapter lumenébe. Nyissa ki a szorítót, és tolja a vezetődrótot a katéteren át a megfelelő helyzetbe.

   FIGYELEM: A vena subclaviába vagy a vena jugularisba történő behelyezés esetén figyelje a beteget, hogy nem mutatja-e szívritmuszavar jeleit, amely akkor alakulhat ki, ha a vezetődrót a jobb pitvarba jut.
6. Tartsa mozdulatlanul a vezetődrótot a vénából való kilépés megakadályozása érdekében. A drót mentén végigcsúsztatva óvatosan vegye ki a katétert. Dobja ki a régi katétert.
7. Vezesse be az új katétert a vezetődrót mentén a ***Katéter Behelyezése*** c. rész 10–15. lépésének útmutatását követve.

HIVATKOZÁSOK:

Seldinger, S.J.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизован этиленоксидом. Стерилен и апирогенен, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ВНИМАНИЕ: Данное устройство предназначено исключительно для одноразового применения. В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только врачам или по их заказу.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ И МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ОПИСАНИЕ

Катетер высокого давления MAHURKAR™* с тремя просветами представляет собой рентгеноконтрастную полиуретановую трубку с двумя прозрачными силиконовыми удлинительными трубками катетера и одним прозрачным полиуретановым инфузионным просветом. Три внутренних просвета можно различить по переходникам разного цвета для Люэровских наконечников на удлинительных трубках из силиконового каучука:

- Красный переходник - артериальный
- Синий переходник - венозный
- Прозрачный переходник - медиальный

Проксимальный просвет предназначен для «артериального» исходящего потока крови от пациента; по дистальному просвету проходит «венозный» возвратный поток; медиальный просвет служит для инфузии жидкостей, продуктов крови, лекарств, отбора проб крови, инъекции контрастной среды под давлением и мониторинга центрального венозного давления.

Катетеры выпускаются разной длины, как перечислено ниже. Можно приобрести катетеры с изогнутыми или прямыми удлинительными трубками. См. инструкции относительно отдельных компонентов, приведенные на нижеследующих страницах, на упаковке компонентов и/или на вкладыше продукта (если имеется).

СКОРОСТЬ ТОКА ПРИ ИНФУЗИИ		
Длина катетера	Давление инфузии (см вод. ст.)	Медиальный прозрачный просвет (мл/мин)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

ДИНАМИЧЕСКАЯ СКОРОСТЬ ТОКА

Скорость тока (мл/мин)	Устройство	Среднее давление (мм. рт. ст.) (среднее ± стандартное отклонение)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Венозный	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Артериальный	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Венозный	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Артериальный	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Венозный	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Артериальный	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Венозный	23 ± 0.85	29 ± 1.83	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Артериальный	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Венозный	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Артериальный	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Венозный	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Артериальный	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.70
350	Венозный	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Артериальный	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Венозный	75 ± 3.23	95 ± 2.87	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Артериальный	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Венозный	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Артериальный	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Венозный	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Артериальный	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОКАЗАНИЯ

Катетер высокого давления MAHURKAR™* с тремя просветами предназначен для кратковременного центрального венозного доступа в целях гемодиализа, афереза, мониторинга центрального венозного давления и инъекции контрастной среды под давлением. Максимальная рекомендуемая скорость инфузии при инъекции контрастной среды под давлением составляет 5 мл/сек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер не предназначен для каких-либо других целей помимо указанных в настоящей инструкции. Согласно указаниям K/DOQI, катетер не должен находиться в бедренной вене более трех – максимум четырех дней. Не применяйте данный катетер в тромбированных сосудах или при подключичной пункции, если используется вентилятор.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Введение в подключичную, яремную, бедренную вены или подкожную вену ноги: гематома; тромбоз/стеноз центральных вен; сепсис; тромбоз катетера; инфекция места выхода; повреждение крупного сосуда или правого предсердия; воздушная эмболия; тампонада сердца; кровотечение; гемоторакс; пневмоторакс; сердечная аритмия; инфекция канала каротидного синуса; повреждение плечевого сплетения.

Введение в бедренную вену или подкожную вену ноги:

забрюшинное кровотечение

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Проведено рандомизированное, контролируемое, многоцентровое клиническое исследование с целью сравнения безопасности и эффективности трехпросветного катетера MAHURKAR™* с базовым устройством (двухпросветным катетером MAHURKAR™*, 11,5 Fr) у пациентов, прошедших процедуру кратковременного гемодиализа или афереза. Первичной конечной точкой данного исследования была связанная с катетером инфекция кровотока. Безопасность устройства определялась по встречаемости осложнений, а именно связанной с катетером инфекции при использовании трехпросветного катетера MAHURKAR™*. Эффективность устройства определялась по скорости тока крови при гемодиализе или аферезе. Пациенты наблюдались в течение не более 30 дней, включая период имплантации катетера не более 29 дней и период наблюдения после удаления катетера не менее 24 часов.

Пациентов включали в данное исследование по следующим критериям: они удовлетворяли заявленным критериям для гемодиализа или афереза, обладали ожидаемой продолжительностью жизни по меньшей мере 30 дней, были способны дать письменное информированное согласие и весили ≥ 40 кг. Пациентов исключали по следующим критериям: они требовали применения вентилятора в режиме положительного давления в конце выдоха со значениями > 5 и установки катетера в подключичную или яремную вену, требовали замены ранее установленного не включенного в исследование катетера на исследуемый, чтобы удовлетворять критериям включения, ранее включались в клиническое исследование трехпросветного катетера MAHURKAR™*. Четыреста восемьдесят пять пациентов (485) были включены в исследование в 11 исследовательских центрах. В следующей таблице приведена демографическая информация о пациентах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Все пациенты (n = 485)		Двойной катетер (n = 243)		Тройной катетер (n = 242)	
Пол							
	Женский	240	49%	116	48%	124	51%
	Мужской	245	51%	127	52%	118	49%
Возраст*							
	Медиана (диапазон)	59 (18-95)		61,5 (21-92)		56,5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Поставлен диагноз диабет							
	Нет	271	56%	135	56%	136	56%
	Да	214	44%	108	44%	106	44%
Пользуются иммунодепрессантами							
	Нет	443	91%	218	90%	225	93%
	Да	42	9%	25	10%	17	7%
Прочие факторы риска (хирургические разрезы, травма кожи, др.)							
	Нет	337	69%	170	70%	167	69%
	Да	148	31%	73	30%	75	31%
Количество инвазивных устройств до введения катетера							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 или более	179	37%	95	39%	84	35%
Инфекция до введения катетера							
	Да	89	18%	46	19%	43	18%
	Нет	271	56%	134	55%	137	57%
	Неизвестно	125	26%	63	26%	62	26%
Недержание у пациента**							
	Нет	205	43%	96	41%	109	46%
	Да	268	57%	139	59%	129	54%

*Возраст не был указан у 3 пациентов, которым был имплантирован двухпросветный катетер.
**N = 473 относится только к введению катетера в бедренную вену.

В целом, у 393 поддающихся оценке исследованных пациентов встречаемость связанной с катетером инфекции кровотока составила 7,5% в группе, которой был имплантирован трехпросветный катетер MAHURKAR™*, по сравнению с 8,3% в группе, которой было имплантировано базовое устройство. Различие не было статистически значимым (P = 0,77 по критерию хи-квадрат).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Данный катетер должен применяться исключительно квалифицированным врачом, имеющим право на врачебную практику, или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.
- Медицинские методы и процедуры, описанные в настоящей инструкции, не представляют ВСЕ приемлемые с медицинской точки зрения методики и не предназначены для замены опыта и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.
- Ответственность за любые осложнения, вызванные использованием катетеров для каких-либо других процедур, помимо гемодиализа/афереза, ложится на лицо, применяющее катетер.
- Не используйте катетер, если его упаковка была повреждена или ранее вскрыта. Не применяйте катетер, если он сплющен, потрескался, порезан или поврежден каким-либо другим способом.
- Катетер не должен оставаться имплантированным более 29 дней.
- После применения удалите в отходы: катетер предназначен только для одноразового введения.
- Данный продукт не может должным образом очищаться и/или стерилизоваться пользователем, чтобы обеспечить безопасность повторного применения, и поэтому предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к возникновению риска биологической несовместимости, инфекции или отказа продукта у пациента.
- При обращении с катетером всегда соблюдайте стерильность.
- Используйте устройство выпрямления проводника, чтобы ввести J-образный конец проводника в иглу интродьюсера. Не применяйте силу при введении или извлечении проводника из любого компонента; проводник может сломаться или развернуться.
- Немедленно после введения и до начала пользования катетером проверьте правильность положения наконечника катетера с помощью рентгенографии: При введении катетера в яремную и подключичную вены убедитесь, что наконечник расположен у места соединения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

верхней полой вены и правого предсердия. Невыполнение этого правила может привести к серьезной травме или фатальным осложнениям.

- Чтобы избежать контакта с переносимыми с кровью патогенами, принимайте общие меры предосторожности относительно инфекционного контроля и устройств безопасности пользования острыми инструментами.
- Не проводите одновременную инфузию несовместимых лекарств через один и тот же просвет: может произойти выпадение осадка.
- Использование подключичной вены для установки катетера может привести к стенозу подключичной вены. Стеноз подключичной вены может помешать использованию конечности с соответствующей стороны для сосудистого доступа в будущем. Использование яремной вены может оказаться предпочтительнее.
- Избегайте воздушной эмболии путем постоянного пережатия удлинительных трубок катетера, когда они не используются, и путем наполнения катетера перед имплантацией стерильным физиологическим раствором. При каждой замене трубки выдавливайте из нее воздух и отсасывайте весь воздух из катетера.
- Чрезмерное затягивание соединений катетера может привести к растрескиванию переходников.
- Не пережимайте трехпросветный участок трубки катетера; пережимайте исключительно удлинительные трубки. Для пережатия пользуйтесь исключительно зажимами, поставляемыми с катетером.
- Многократное пережатие удлинительных трубок катетера в одном и том же месте может ослабить прочность трубки: регулярно меняйте положение зажима, чтобы увеличить срок службы трубки. Избегайте пережатия вблизи переходника и втулки.
- Проявляйте осторожность при использовании острых инструментов вблизи катетера. Трубки могут быть разорваны при образовании вмятин, применении излишней силы или при контакте с зазубренными краями.
- Часто проверяйте катетер на предмет обнаружения вмятин, царапин, порезов и т.д., которые могут привести к снижению его эффективности.
- При введении гепарина для наложения замка промывайте катетер быстро и пережимайте незамедлительно, чтобы гепарин достиг дистального конца просвета.
- Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер: обратное давление может привести к отделению переходника от трубки.
- Проверяйте и соблюдайте сроки годности индивидуально упакованных компонентов. Не стерилизуйте катетер и/или компоненты повторно как до, так и после применения.
- Согласно указаниям K/DOQI: (1) удаляйте катетер, когда его использование более не требуется, (2) удаляйте бедренные катетеры в течение 3 - 4 дней и (3) заменяйте подключичные и яремные катетеры каждые 7 дней.
- Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.
- Можно использовать ОДНО из следующих средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексадин, Amukin 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine™*, Exsept™*, изопропиловый спирт 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* или Bactroban Cream™*.
- При работе с данным катетером рекомендуется использовать только соединения, имеющие Люэровский наконечник (винтовой); это касается шприцов, кровопроводящих магистралей, трубок для внутривенных вливаний и герметизирующих колпачков.
- Чтобы предотвратить повреждение катетера и обеспечить его проходимость перед инъекцией под давлением, принудительно промойте катетер физиологическим раствором с помощью шприца вместимостью 10 мл или более, чтобы устранить возможную закупорку. Сопротивление промыванию может указывать на частичную или полную закупорку катетера. Не переходите к процедуре инъекции под давлением до устранения закупорки.
- Необеспечение проходимости катетера перед инъекцией под давлением может привести к отказу катетера.
- Для инъекции под давлением используйте только медиальный просвет с прозрачным переходником для люэровского наконечника. Не используйте артериальный (красный) или венозный (синий) просветы для инъекции под давлением.
- Если катетер закупорен, система ограничения давления машины для инъекции под давлением может не предотвратить чрезмерный подъем давления в катетере, что может привести к отказу катетера.
- При превышении максимальной скорости потока 5 мл/сек или максимального давления 2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм) возможен отказ катетера или смещение его кончика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Инъекция под давлением может быть показана не для всех пациентов, хотя катетер и способен перенести данную процедуру. Необходимо, чтобы за оценку состояния здоровья пациента, рассматриваемого в качестве кандидата для инъекции под давлением, отвечал квалифицированный врач.
- Возможный отказ катетера может произойти в результате инъекции под давлением в катетер, имеющий признаки сдавливания между ключицей и первым ребром или защемления.

  При появлении признаков распухания, местной боли или экстравазации инъекцию под давлением необходимо немедленно прекратить.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

Необходимые принадлежности и материалы

(1) катетер
(1) ампула с лидокаином 1%, 5 мл
(1) скальпель № 11
(1) шовный материал с изогнутой иглой
(1) держатель для игл
(3) иглы - 18 G (1,2 мм); 22 G (0,7 мм); 25 G (0,5 мм)
(2) шприца 5, 6 или 10 мл
(3) шприца 3 мл
(1) игла интродьюсера 18 G (1,2 мм)
(1) стерильная простыня с отверстиями
(1) маска
(1) пара перчаток
(1) халат
(1) шапочка
(2) повязки для ран
(1) бритва (по выбору)
(1) упаковка подходящего антисептика
(6) марлевых тампонов 10 см x 10 см
(3) герметизирующих колпачка
(1) проводник с прямым и J-образным концами 0,89 мм (0,035 дюйма)
(1) дилятор 10 Fr/Ch (3,3 мм)
(1) дилятор 12 Fr/Ch (4,0 мм)

Гепаринизированный физиологический раствор: применяйте в концентрации, одобренной вашим учреждением

ПРОЦЕДУРА:

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ.

Предпочтительнее вводить катетер в операционной; тем не менее, введение у постели пациента допускается при условии соблюдения стерильности и наличия соответствующих диагностических и терапевтических средств на случай возможных осложнений.

1. Создайте стерильное операционное поле: пользуйтесь стерильными простынями, инструментами и принадлежностями. Обработайте руки перед операцией. Наденьте халат, колпак, перчатки и маску. Пациент и все присутствующие медработники должны надеть маски.
2. Поместите пациента в положение на спине и обнажите верхнюю часть груди или пах со стороны, намеченной для доступа.

   Для введения в подключичную или яремную вену: Поверните голову пациента несколько в сторону, чтобы открыть место введения. Положение Тренделенбурга может облегчить введение катетера в яремную вену и предотвратить воздушную эмболию.

   Для введения в бедренную вену: Согните ногу пациента в колене со стороны, которая намечена для введения. Отведите бедро с той же стороны и расположите ступню поперек другой ноги.
3. Побрейте место доступа (по выбору) и протрите его соответствующим антисептическим раствором. Изолируйте место доступа стерильными простынями.
4. Присоедините наполненные физиологическим раствором шприцы 5 мл, 6 мл или 10 мл к каждому переходнику катера. Заполните катетер 3 – 4 мл стерильного нормального физиологического раствора и немедленно пережмите его. Оставьте шприцы присоединенными к переходникам.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чтобы предотвратить воздушную эмболию, постоянно держите катетер пережатым, если он не подсоединен к шприцу, трубкам для внутривенных вливаний или кровопроводящим магистралям.
5. Введите местное обезболивающее в кожу и подкожную ткань в месте введения.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не рекомендуется сгибать иглы для введения обезболивающего. Это может привести к повреждению или перелому иглы и выведет из строя встроенные устройства безопасности.
6. Промойте иглу интродьюсера 18 G (1,2 мм) гепаринизированным физиологическим раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Отсосите шприцом небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла правильно расположена в вене.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Если отсасывается артериальная кровь, удалите иглу и оказывайте непосредственное давление на место прокола в течение не менее 15 мин. Перед тем как сделать новую попытку катетеризации вены, убедитесь, что кровотечение остановлено и гематомы отсутствуют.

7. a. Отсоедините шприц от иглы и без промедления введите гибкий J-образный конец проводника через иглу интродьюсера. (Промедление при введении может привести к воздушной эмболии или потере крови через иглу.) Продвиньте проводник в вену.

   ВНИМАНИЕ: Для введения в подключичную или яремную вену: длина введенного проводника определяется размерами тела пациента. Если проводник попадет в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия; если такие симптомы появятся, отведите проводник назад, пока они не прекратятся. Если при введении проводника ощущается сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (рис. 1). Удалите проводник вместе с иглой как единое целое и начните сначала, пользуясь новой иглой и проводником.

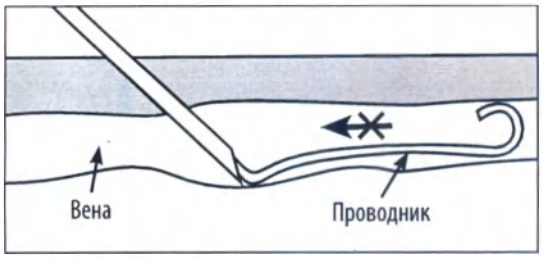


Рис. 1. Не вытягивайте проводник с силой через какой-либо компонент.

   b. Удалите иглу интродьюсера, прочно удерживая проводник на месте.

   ВНИМАНИЕ: При выполнении следующих пунктов не допускайте перемещения проводника далее в вену:

8. Сделайте небольшой разрез (0,5 см) около проводника в месте входа в кожу, чтобы облегчить прохождение дилятора и катетера.
9. Наденьте дилятор на конец проводника и вращательным движением продвиньте дилятор через кожу и мягкую ткань в вену, но не слишком далеко. Если дилятор не снижает сопротивление ткани в достаточной степени для проведения катетера по проводнику, перейдите к применению дилятора следующего размера Fr. После расширения туннеля извлеките дилятор ткани и удалите его в отходы.
10. Наденьте наконечник катетера на проводник. Отпустите зажим на синей удлинительной трубке и удалите шприц, чтобы открыть путь для прохождения проводника. Вращательным движением продвиньте катетер через мягкую ткань в вену.

    ВНИМАНИЕ: Тщательно наблюдайте пациента на предмет обнаружения признаков и симптомов сердечной аритмии, вызванной попаданием катетера в правое предсердие. При появлении симптомов отведите наконечник катетера назад, пока они не прекратятся.

    Для введения в подключичную или яремную вену: Пользуйтесь рентгенографией или рентгеноскопией для того, чтобы убедиться в расположении наконечника катетера у места соединения верхней полой вены с правым предсердием.

    При использовании катетера для гемодиализа, длительной почечной заместительной терапии или афереза сориентируйте синий переходник по направлению к голове пациента (рис. 2). При этом «артериальное» входное отверстие располагается в стороне от стенки верхней полой вены, снижая вероятность односторонней закупорки входа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2. Имплантированный катетер (с изогнутыми удлинительными трубками)

11. Прочно удерживая катетер на месте, осторожно удалите проводник из просвета. (Если при удалении проводника ощущается сопротивление значительнее легкого, не вытягивайте проводник через катетер. Удалите проводник вместе с катетером как единое целое и начните процедуру сначала с новым катетером и новыми компонентами для его введения.)
12. Проверьте проходимость катетера путем отсасывания крови через все три переходника. После подтверждения проходимости введите в каждый просвет стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объем гепарина для заполнения, указанный на удлинительной трубке катетера. Немедленно пережмите каждую удлинительную трубку и присоедините стерильный герметизирующий колпачок к каждому переходнику.
13. Пользуйтесь рентгенографией или рентгеноскопией для проверки правильности расположения наконечника катетера.
14. Пришейте катетер к коже, используя вращающийся прошиваемый язычок. **ВНИМАНИЕ:** Не прошивайте трубку катетера.
15. Очистите кожу вокруг катетера. Наложите повязку на место выхода. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

БЕЗОПАСНОЕ УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Удаляйте все использованные в ходе процедуры компоненты в отходы согласно протоколу больницы в соответствующем контейнере для биологически опасных материалов и/или острых инструментов согласно действующему законодательству.

Чтобы еще больше снизить риск случайных уколов иглами, сначала удаляйте зараженные иглы в безопасный стакан для удаления острых инструментов (если имеется). Затем переместите безопасный стакан для удаления острых инструментов в подходящий безопасный контейнер для острых инструментов, чтобы снизить риск укола иглой после проведения процедуры.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Чтобы поддерживать проходимость между процедурами, обеспечьте постоянное заполнение просветов катетера гепарином в соответствующей концентрации и объеме. В большинстве случаев наиболее эффективна концентрация 5000 единиц/мл (см. объем заполнения катетера). Утвержденная концентрация гепарина может различаться в различных учреждениях. Пользуйтесь концентрацией, утвержденной в вашем учреждении.

Гепаринизируйте после использования.

Перед началом процедуры отсосите и удалите в отходы находящийся в катетере гепарин.

После процедуры хорошо промойте катетер и заполните его свежим гепарином. Если период между процедурами диализа составляет менее двух дней, может потребоваться более низкая концентрация гепарина.

Во всех случаях при выборе режима дозирования гепарина должно учитываться состояние пациента. Применяйте меньшие дозы гепарина для детей и взрослых с нарушениями свертываемости крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объемы заполнения

Катетер		Просвет		
Удлинительные трубки	Длина	синий или дистальный	красный или проксимальный	прозрачный или медиальный
Изогнутая	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Изогнутая	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Изогнутая	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Изогнутая	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Прямая	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Прямая	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Принадлежности и материалы

(2) шприца 10 – 20 мл
(1) шприц 3 мл
(3) иглы 20 G (0,9 мм) x 2,5 см
(1) пузырек с гепарином (в концентрации, утвержденной вашим учреждением)
(1) пузырек со стерильным физиологическим раствором
Подходящий антисептик.

Подготовка

1. Разложите принадлежности и материалы на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки с мылом и водой.
3. Протрите область вокруг герметизирующего колпачка и катетера тампоном с подходящим антисептиком. Оставьте высыхать на воздухе.
4. Вскройте упаковки шприца и иглы. Установите иглу на стерильный шприц, соблюдая асептику.
5. Удалите колпачки пузырьков с физиологическим раствором и гепарином и протрите место инъекции подходящим антисептиком. Оставьте высыхать на воздухе.
6. Подготовьте раствор гепарина необходимой концентрации.

Процедура

1. Перед инфузией свежего гепарина или началом процедуры отсосите из катетера находящийся в нем гепарин.
2. Промойте каждый просвет 10 – 20 мл стерильного физиологического раствора.

   ВНИМАНИЕ: Перед промыванием отведите поршень назад, чтобы убедиться в наличии кровотока и отсутствии сгустков крови. Не смывайте сгустки через катетер (см. раздел «Образование тромба»).
3. Введите свежий гепарин, быстро промывая катетер, чтобы гепарин достиг дистального наконечника просвета, и немедленно пережмите катетер. Промедление при инфузии или пережатии может привести к выходу гепарина через проксимальные впускные отверстия, вследствие чего дистальное отверстие останется без защиты от образования тромба. Проведите данную процедуру в отношении обоих просветов.

   Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер: обратное давление может привести к ослаблению крепления переходника и, возможно, его отделению от трубки.

После заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии. Это также приводит к небольшому увеличению объема заполнения в результате того, что трубка вернется к своему «обычному», непережатому состоянию. Это создает вакуум на конце катетера, в результате чего кровь засасывается в дистальный участок катетера и, в конечном итоге, образуется тромб.

ЛИКВИДАЦИЯ ЗАКУПОРКИ В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Если просвет можно промыть, но кровь из него не отсасывается, следует подозревать одностороннюю закупорку. Обычно это вызывается неправильным положением наконечника. Некоторые признаки закупорки:

- Наличие воздушных пузырей в трубках; кровь вспенена.
- Венозная капельница сжата или находится на уровне ниже нормального.

Одно из перечисленных ниже действий может устранить закупорку:

- Попросите пациента поднять руки над головой и покашлять.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поменяйте положение тела пациента.
- Промойте физиологическим раствором, чтобы отодвинуть катетер от стенки сосуда (если не ощущается сопротивление).
- Поверните катетер так, чтобы артериальное входное отверстие располагалось в стороне от стенки верхней полой вены, обеспечивая свободный кровоток в артериальный просвет.

ВНИМАНИЕ: Не продвигайте катетер далее в вену.

- Поменяйте местами кровопроводящие магистрали. Если вышеперечисленные методы не помогли устранить закупорку, соедините артериальную кровопроводящую магистраль с венозным переходником, а венозную кровопроводящую магистраль – с артериальным переходником. Можно ожидать значительного повышения обратного кровотока. Данный метод рекомендуется только в качестве альтернативы замене катетера и не должен служить долговременным решением проблемы низкой эффективности катетера.
- Введите тромболитическое средство согласно протоколу больницы и рекомендациям изготовителя относительно дозировки.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нижеописанная процедура должна выполняться исключительно квалифицированным врачом или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОМЫТЬ ЗАКУПОРЕННЫЙ ПРОСВЕТ.

Если катетер заблокирован, в первую очередь убедитесь, что он не перекручен. Если наличествует тромб, попробуйте осторожно отсосать сгусток с помощью шприца 10 мл.

Если инфузия по-прежнему замедлена или же кровь вообще невозможно отсосать, врач может решить растворить сгусток с помощью тромболитического средства.

Использование стрептокиназы не рекомендуется; как сообщается, она проявляет анафилактогенные свойства у некоторых пациентов.

Прочищенный катетер можно использовать немедленно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер, который не становится проходимым после введения повторной дозы тромболитического средства, может быть закупорен не сгустком крови, а каким-либо другим материалом.

ПРОЦЕДУРА ИНЪЕКЦИИ КОНТРАСТНОЙ СРЕДЫ ПОД ДАВЛЕНИЕМ:

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять герметизирующий колпачок медиального просвета, должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.
2. Перед инъекцией контрастной среды под давлением подтвердите положение кончика катетера по рентгенографическому изображению.
3. Удалите герметизирующий колпачок медиального просвета.
4. Отсосите находящийся в катетере гепарин из медиального просвета катетера, прежде чем начать инъекцию контрастной среды под давлением.
5. Отсосите кровь из медиального просвета, чтобы подтвердить проходимость катетера в обратном направлении, и промойте медиальный просвет 10 или 20 мл нормального физиологического раствора.
6. Перед инъекцией нагрейте контрастную среду до температуры тела (37 °C).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсутствие подогрева контрастной среды может привести к отказу катетера.
7. Присоедините устройство для инъекции под давлением к медиальному просвету согласно рекомендациям изготовителя.
8. Введите контрастную среду под давлением согласно протоколу больницы.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте максимальную показанную скорость тока 5 мл/сек или максимальное давление инъекции 2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм).
9. Отсоедините устройство для введения под давлением от катетера.
10. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.
11. Заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный герметизирующий колпачок.

МОНИТОРИНГ (ИЗМЕРЕНИЕ) ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ:

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять герметизирующий колпачок медиального просвета, должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.
2. Перед инъекцией контрастной среды под давлением подтвердите положение кончика катетера по рентгенографическому изображению.
3. Мониторинг центрального венозного давления следует проводить через медиальный просвет. Удалите герметизирующий колпачок медиального просвета.
4. Отсосите находящийся в катетере гепарин из медиального просвета катетера, прежде чем начать процедуру измерения центрального венозного давления.
5. Убедитесь, что датчик давления находится на одном уровне с правым предсердием.

   ВНИМАНИЕ: При измерении центрального венозного давления рекомендуется осуществлять непрерывную инфузию нормального физиологического раствора со скоростью 3 мл/час, чтобы повысить точность измерения центрального венозного давления.
6. Проведите процедуру измерения центрального венозного давления согласно протоколу больницы.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Измерение центрального венозного давления не следует проводить в ходе гемодиализа, афереза, инфузии или инъекции контрастной среды под давлением.
7. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.
8. Заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.
9. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный герметизирующий колпачок.

ПРОЦЕДУРА «ПОДКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ»

Процедура «ПОДКЛЮЧЕНИЯ»

См. раздел ГЕПАРИНИЗАЦИЯ настоящей инструкции относительно объемов заполнения.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем будут сняты герметизирующие колпачки, должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.
2. a. Перед снятием герметизирующего колпачка убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.
   b. Снимите герметизирующий колпачок с переходника и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.
   c. Подтвердите проходимость просвета путем отсасывания находящегося в теле пациента гепарина, пока не появится кровь. Если используется противосвертывающее средство заполнения, его можно ввести в этот момент.
   d. Закройте зажим на удлинительной трубке.
3. Повторите п.п. с 2a по 2d включительно в отношении «венозного» просвета (синий переходник).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении кровопроводящих магистралей к катетеру не допускайте попадания воздуха в кровопроводящие пути. Не затягивайте соединения чрезмерно.
4. Для гемодиализа: Удалите шприц и подключите артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному переходнику. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и включите кровяной насос. Полностью заполните кровью пациента все кровопроводящие пути вне тела пациента и отключите кровяной насос. Убедитесь, что венозная удлинительная трубка пережата, затем удалите шприц и подключите венозную кровопроводящую магистраль к венозному переходнику. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и включите насос.

   Для афереза: Убедитесь, что удлинительная трубка пережата, затем удалите шприц и подключите артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному переходнику; повторите эти действия в отношении венозного просвета. Откройте оба зажима и включите кровяной насос.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура «ОТКЛЮЧЕНИЯ»

1. Соблюдайте стерильность. Остановите кровяной насос. Закройте зажим на артериальной удлинительной трубке и пережмите артериальную кровопроводящую магистраль в месте подсоединения. Отключите артериальную кровопроводящую магистраль от переходника катетера.
2. Подключите заполненный стерильным физиологическим раствором шприц 10–20 мл к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальной удлинительной трубке и промойте артериальный просвет катетера от крови. Снова пережмите удлинительную трубку, оставив шприц присоединенным к переходнику.
3. После смывания крови обратно в тело пациента выключите кровяной насос. Пережмите венозную удлинительную трубку и отключите венозную кровопроводящую магистраль от венозного переходника катетера. Подключите к венозному переходнику шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором; отпустите зажим и промойте венозный просвет, чтобы удалить все остатки крови. Вновь пережмите трубку.
4. Подсоедините к венозному переходнику шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; тотчас же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильный герметизирующий колпачок.
5. Убедитесь в том, что пережата артериальная удлинительная трубка. Подсоедините к артериальному переходнику катетера шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; тотчас же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильный герметизирующий колпачок.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Постоянно держите катетер пережатым, за исключением периодов подсоединения к кровопроводящим магистралям или шприцу в процессе лечения.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА КАТЕТЕРА

Постоянно держите место выхода сухим. Чтобы снизить риск инфекции при очистке и наложении повязки на место выхода катетера, тщательно вымойте руки и наденьте стерильные перчатки. При обращении с катетером и его принадлежностями и материалами соблюдайте асептику.

Перед снятием герметизирующего колпачка или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и протрите антисептиком область вокруг колпачка и катетера.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ

маска
перчатки
подходящий антисептик
стерильные неприлипающие марлевые тампоны
прозрачная герметичная повязка

ПРОЦЕДУРА

При обращении с катетером и его использовании соблюдайте асептику. Прежде всего, наденьте маску, затем тщательно вымойте руки. При желании, наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно удалите повязку с катетера и места его выхода.
2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков болезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите врачу. Перед очисткой инфицированного участка, проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата. В этом случае отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.
3. Снова вымойте руки, после чего наденьте стерильные перчатки.
4. Очистите место выхода круговыми движениями от катетера в стороны, используя перекись водорода, а затем подходящий антисептик. Оставьте высыхать на воздухе. Обрабатывайте либо стерильными палочками-тампонами, либо стерильными марлевыми тампонами.

   ВНИМАНИЕ: Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.

   Можно использовать ОДНО из следующих средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексадин, Amukin 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine™*, Exsept™*, изопропиловый спирт 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* или Bactroban Cream™*.
5. Проверьте надежность швов на пришиваемом язычке. Катетер не должен перемещаться в месте выхода ни в ту, ни в другую сторону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании можно перед наложением повязки положить вокруг катетера (в месте его выхода) стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Сохраните доступ к удлинительным трубкам, зажимам, переходникам и герметизирующим колпачкам.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

Рекомендуется заменять катетер высокого давления MAHURKAR™* с тремя просветами каждые три – четыре дня при введении в бедренную вену и каждые 7 дней при введении в подключичную или яремную вену согласно указаниям K/DOQI. Замените катетер ранее, если возникнет инфекция или наблюдается прогрессирующее усиление венозного сопротивления или прогрессирующее снижение скорости тока при гемодиализе, длительной почечной заместительной терапии или аферезе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации не призваны заменить собой опыт и суждение врача при лечении конкретных пациентов.

1. Поместите пациента в положение на спине и обнажите место выхода катетера.
2. Соблюдайте стерильность. Удалите повязку и осмотрите место выхода и окружающую область на предмет признаков или симптомов инфекции. При их наличии врач должен определить, следует ли отложить замену катетера до успешного излечения инфекции или осуществить доступ в другом месте.
3. Наденьте халат; наденьте стерильные перчатки и маску; протрите наружные участки катетера и окружающую его область подходящим антисептиком, а затем изолируйте место процедуры стерильными простынями.
4. Промойте все просветы нового катетера 3 – 4 мл стерильного гепаринового раствора и немедленно пережмите. Осторожно перережьте и удалите старые швы с кожи.
5. Убедитесь в том, что пережата дистальная удлинительная трубка (синий переходник) постоянного катетера. Одновременно снимите с синего переходника герметизирующий колпачок и введите в его просвет J-образный конец проводника 0,89 мм (0,035 дюйма). Отпустите зажим и продвиньте проводник через катетер до нужного положения.

   ВНИМАНИЕ: При введении в подключичную и яремную вены наблюдайте пациента на предмет сердечной аритмии, вызванной введением проводника в правое предсердие.
6. Удерживайте проводник неподвижно, чтобы воспрепятствовать его выходу из вены. Осторожно удалите катетер, передвигая его по проводнику. Удалите старый катетер в отходы.
7. Продвиньте катетер по проводнику, следуя п.п. с 10 по 15 включительно раздела ***Введение катетера.***

ЛИТЕРАТУРА:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wyjałowione tlenkiem etylenu. Zawartość jest jałowa i apirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.

PRZESTROGA: Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Przepisy federalne (USA) zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarzy lub z przepisu lekarza.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI, OSTRZEŻENIAMI I PRZESTROGAMI.

OPIS

Wysokociśnieniowy cewnik MAHURKAR™* z potrójnym światłem jest radiocieniodajnym drenem poliuretanowym z dwoma ramionami wyprowadzającymi wykonanymi z bezbarwnego silikonu oraz jednym przezroczystym poliuretanowym światłem przewodu do infuzji. Trzy światła wewnętrzne można rozróżnić dzięki kodowanym kolorem adapterom typu Luer-lock na ramionach wyprowadzających z gumy silikonowej:

- Adapter czerwony (tętniczy)
- Adapter niebieski (żylny)
- Adapter bezbarwny (środkowy)

Światło proksymalne zapewnia wypływ „tętniczy" od pacjenta; światło dystalne zapewnia dopływ „żylny" do pacjenta, światło środkowe jest przeznaczone do infuzji płynów, produktów krwiopochodnych i leków, pobierania próbek krwi, wstrzykiwania środków kontrastujących pod ciśnieniem oraz monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego.

Cewnik dostępny jest w różnych rozmiarach, których wykaz przedstawiono poniżej. Opcje obejmują ramiona wyprowadzające proste lub zagięte. Instrukcje dotyczące poszczególnych komponentów można znaleźć na następnych stronach, na opakowaniach komponentów lub w ulotce (jeśli jest dołączona do produktu).

PRĘDKOŚĆ WLEWU		
Długość cewnika	Ciśnienie wlewu (cm H_2O)	Światło środkowe (bezbarwne) (ml/min)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

ZMIANY PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU

Prędkość Przepływu (ml/min)	Urządzenie	Przeciętna wartość ciśnienia (mmHg) (średnia ± odchylenie standardowe)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Żylne	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Tętnicze	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Żylne	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Tętnicze	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Żylne	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Tętnicze	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Żylne	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Tętnicze	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Żylne	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Tętnicze	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Żylne	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Tętnicze	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Żylne	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Tętnicze	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Żylne	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.20	113 ± 5.65
	Tętnicze	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Żylne	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Tętnicze	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Żylne	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Tętnicze	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WSKAZANIA

Wysokociśnieniowy cewnik MAHURKAR™* z potrójnym światłem jest przeznaczony do doraźnego wykonywania centralnego dostępu żylnego w celu hemodializy, aferezy, infuzji, monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego oraz wstrzykiwania środków kontrastujących pod ciśnieniem. Maksymalna zalecana prędkość wlewu wynosi 5 ml/s przy wstrzykiwaniu środków kontrastujących pod ciśnieniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik nie jest przeznaczony do żadnego innego celu niż wskazany w niniejszej instrukcji. Cewnik nie powinien być wprowadzany z dostępu udowego na czas dłuższy niż trzy do czterech dni, według wytycznych K/DOQI. Nie stosować cewnika w naczyniach z zakrzepicą, ani do wkłucia podobojczykowego w trakcie stosowania respiratora.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wprowadzanie do żyły podobojczykowej, szyjnej, udowej lub odpiszczelowej: krwiak; zakrzepica i zwężenie żył centralnych; posocznica; zakrzepica cewnika; zakażenie miejsca wyjścia; uraz głównego naczynia krwionośnego lub prawego przedsionka serca; zator powietrzny; tamponada serca; krwotok; krwiak opłucnej; odma opłucnowa; arytmia serca; zakażenie zatoki tętnicy szyjnej; uraz splotu ramiennego.

Wprowadzanie do żyły udowej lub odpiszczelowej: krwawienie zaotrzewnowe

STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH

Przeprowadzono wieloośrodkowe kontrolowane randomizowane badanie kliniczne w celu porównania bezpieczeństwa i skuteczności cewnika MAHURKAR™* z potrójnym światłem z urządzeniem referencyjnym (cewnik MAHURKAR™* z podwójnym światłem, 11,5 F) u pacjentów poddawanych zabiegom krótkotrwałej hemodializy lub aferezy. Pierwotnym punktem końcowym badania były zakażenia krwiobiegu związane z użyciem cewnika. Bezpieczeństwo urządzenia określono na podstawie zapadalności na zdarzenia niepożądane, a szczególnie zakażenia związane z użyciem cewnika, występujące przy stosowaniu cewnika MAHURKAR™* z potrójnym światłem. Skuteczność urządzenia określono na podstawie wydajności przepływu krwi podczas zabiegów hemodializy i aferezy. Pacjentów obserwowano przez okres do 30 dni, w tym przez maksymalny, 29-dniowy okres założenia cewnika i okres obserwacji po usunięciu cewnika przez minimum 24 godziny.

Kryteria rekrutacji pacjentów do tego badania były następujące: wskazania do hemodializy lub aferezy, oczekiwana dalsza długość życia co najmniej 30 dni, zdolność do udzielenia pisemnej świadomej zgody i ciężar ciała ≥ 40 kg. Kryteria wyłączenia z badania były następujące: pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej z dodatnim ciśnieniem końcowowydechowym przy wartościach > 5 i wymagający założenia cewnika do żyły podobojczykowej lub szyjnej, wymagający wymiany założonego cewnika nie objętego niniejszym badaniem na cewnik objęty badaniem dla potwierdzenia kryteriów przyjęcia lub wcześniej uczestniczący w badaniu klinicznym dotyczącym cewnika MAHURKAR™* z potrójnym światłem. W badaniu uczestniczyło czterystu osiemdziesięciu pięciu pacjentów (485) w 11 ośrodkach. Dane demograficzne pacjentów przedstawiono w poniższej tabeli.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Wszyscy pacjenci (n = 485)		Cewnik z podwójnym światłem (n = 243)		Cewnik z potrójnym światłem (n = 242)	
Płeć							
	Żeńska	240	49%	116	48%	124	51%
	Męska	245	51%	127	52%	118	49%
Wiek*							
	Średnia (zakres)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Cukrzyca w wywiadzie							
	Nie	271	56%	135	56%	136	56%
	Tak	214	44%	108	44%	106	44%
Przyjmowanie środków immunosupresyjnych							
	Nie	443	91%	218	90%	225	93%
	Tak	42	9%	25	10%	17	7%
Inne czynniki ryzyka (rany chirurgiczne, uraz skóry, inne)							
	Nie	337	69%	170	70%	167	69%
	Tak	148	31%	73	30%	75	31%
Liczba urządzeń inwazyjnych przed założeniem cewnika							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 lub więcej	179	37%	95	39%	84	35%
Zakażenie przed założeniem							
	Tak	89	18%	46	19%	43	18%
	Nie	271	56%	134	55%	137	57%
	Nieznane	125	26%	63	26%	62	26%
Nietrzymanie moczu**							
	Nie	205	43%	96	41%	109	46%
	Tak	268	57%	139	59%	129	54%

*U 3 pacjentów z cewnikiem z podwójnym światłem nie podano wieku.
**N = 473 dotyczy tylko lokalizacji udowej

Podsumowując, spośród 393 badanych pacjentów, odsetek zakażeń krwiobiegu związanych z użyciem cewnika wynosił 7,5% dla grupy z cewnikiem MAHURKAR™* z potrójnym światłem, w porównaniu z 8,3% w grupie z urządzeniem referencyjnym. Różnica nie była znacząca statystycznie (P = 0,77 w teście Chi-kwadrat).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Cewnik powinien być wprowadzany i usuwany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza lub lekarza-stażystę upoważnionego i pozostającego pod kierunkiem lekarza specjalisty.
- Opisane w niniejszej instrukcji techniki i procedury medyczne nie wyczerpują WSZYSTKICH dopuszczalnych protokołów medycznych i nie mają zastąpić doświadczenia lekarza ani jego oceny w leczeniu konkretnego pacjenta.
- Wszelkie powikłania wynikłe z używania cewników w innym celu niż do zabiegów hemodializy lub aferezy stanowią wyłączną odpowiedzialność bezpośrednich użytkowników cewnika.
- Nie stosować cewnika jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było poprzednio otwierane. Nie używać cewnika jeśli jest zgnieciony, pęknięty, nacięty lub wykazuje inne uszkodzenia.
- Cewnik nie powinien pozostawać założony dłużej niż przez 29 dni.
- Wyrzucić po użyciu: cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego wprowadzenia.
- Niniejszego produktu nie można skutecznie wyczyścić lub wyjałowić, by zapewnić bezpieczne ponowne użycie, dlatego jest on przeznaczony do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub wyjaławiania tych urządzeń mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub niesprawności produktu.
- Przy wykonywaniu wszelkich czynności związanych z obsługą cewnika należy stosować technikę jałową.
- Wprowadzić końcówkę „J" prowadnika do igły prowadzącej, korzystając z elementu prostującego prowadnik. Nie wprowadzać ani nie wycofywać prowadnika z użyciem siły z żadnego elementu; prowadnik może ulec złamaniu lub rozpleceniu.
- Natychmiast po założeniu, a przed użyciem cewnika, wykonać zdjęcie rentgenowskie lub fluoroskopię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia końcówki cewnika. Przy lokalizacji

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

szyjnej i podobojczykowej dopilnować, by końcówka cewnika znajdowała się w miejscu ujścia żyły głównej górnej do prawego przedsionka serca. Niedopełnienie tego warunku może spowodować poważny uraz lub powikłania zagrażające życiu.

- W celu uniknięcia kontaktu z patogenami przenoszonymi drogą krwi, należy przestrzegać ogólnych zasad ostrożności w zakresie zapobiegania zakażeniom oraz stosować zabezpieczenia przed przypadkowym zakłuciem.
- Nie wstrzykiwać równocześnie przez to samo światło cewnika leków nie przeznaczonych do łącznego stosowania; może wówczas nastąpić wytrącenie osadu.
- Wykorzystanie żyły podobojczykowej do założenia cewnika może prowadzić do zwężenia żyły podobojczykowej. Zwężenie żyły podobojczykowej może sprawić, że kończyna po stronie zwężenia będzie mniej przydatna dla dostępu naczyniowego w przyszłości. Wykorzystanie żyły szyjnej może być lepszą opcją.
- Należy zapobiegać powstaniu zatoru powietrznego przez zamykanie zaciskiem ramienia wyprowadzającego cewnika zawsze, gdy nie jest używany, oraz przez wypełnienie cewnika jałową solą fizjologiczną przed jego założeniem. Przy każdej zmianie drenu usunąć powietrze z drenu i zaaspirować powietrze znajdujące się w cewniku.
- Zaciskanie złącz cewnika z nadmierną siłą może spowodować ich pęknięcie.
- Nie zamykać zaciskiem części cewnika z potrójnym światłem; zaciskać tylko ramiona wyprowadzające. Do zaciskania stosować wyłącznie zaciski dostarczone z cewnikiem.
- Wielokrotne zamykanie ramion wyprowadzających cewnika zaciskiem w tym samym miejscu może osłabić dren; należy regularnie zmieniać położenie zacisku aby przedłużyć okres użyteczności drenu. Unikać zaciskania w pobliżu adaptera i łącznika cewnika
- Zachować ostrożność podczas używania ostrych narzędzi w pobliżu cewnika. Dren cewnika może ulec rozdarciu w przypadku narażenia na nacięcia, nadmierną siłę lub ostre krawędzie.
- Należy często kontrolować cewnik pod kątem pęknięć, zadrapań, nacięć itp., które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na jego działanie.
- Wstrzykując heparynę w celu wypełnienia cewnika, szybko przepłukać i natychmiast zamknąć zaciskiem, aby zapewnić dotarcie heparyny do dystalnego końca światła.
- Nie wolno podawać płynów pod ciśnieniem przy zamkniętym zacisku, ani z użyciem siły przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może wypchnąć adapter z drenu.
- Należy sprawdzać terminy ważności na osobno zapakowanych elementach i nie używać ich po upływie tego terminu. Nie wyjaławiać ponownie cewnika i komponentów, ani przed, ani po użyciu.
- Według wytycznych K/DOQI: (1) Usunąć cewnik gdy przestanie być potrzebny, (2) Usunąć cewniki z żyły udowej w terminie 3-4 dni oraz (3) Wymieniać cewniki założone w żyle podobojczykowej lub szyjnej co 7 dni.
- Nie używać acetonu ani żadnego roztworu zawierającego aceton do przemywania żadnej części cewnika. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Można stosować JEDEN dowolny środek z następującej listy: roztwór wodny jodyny powidonowej, chlorheksydyna, Amukin 50%, bacytracyna (maść), nadtlenek wodoru (woda utleniona), Betadine™*, Exsept™*, alkohol izopropylowy 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* lub Bactroban Cream™*.
- Zalecane jest stosowanie do współpracy z cewnikiem wyłącznie złącz typu Luer lock (z gwintem) – dotyczy to także strzykawek, linii krwi, przewodów do wlewów dożylnych i zatyczek.
- Aby zapobiec uszkodzeniu cewnika i zapewnić drożność przed wykonaniem wstrzykiwania pod ciśnieniem, należy przepłukać cewnik z użyciem siły, stosując sól fizjologiczną i strzykawkę 10 ml lub większą, aby usunąć wszelkie ewentualne okluzje. Opór podczas przepłukiwania może wskazywać na częściową lub całkowitą okluzję cewnika. Nie wolno kontynuować zabiegu wstrzykiwania pod ciśnieniem aż do chwili usunięcia okluzji.
- Niezapewnienie drożności cewnika przed wstrzyknięciem pod ciśnieniem może spowodować nieprawidłowe działanie cewnika.
- Do wstrzykiwania środków kontrastujących pod ciśnieniem należy stosować wyłącznie światło środkowe z przezroczystą przejściówką typu Luer. Nie wolno używać światła tętniczego (czerwonego) ani żylnego (niebieskiego) do wstrzykiwania pod ciśnieniem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- W przypadku okluzji cewnika ogranicznik ciśnienia aparatu do wstrzykiwania pod ciśnieniem może nie zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia w cewniku, co może doprowadzić do awarii cewnika.
- Istnieje możliwość awarii cewnika lub przemieszczenia końcówki cewnika w przypadku przekroczenia maksymalnej szybkości przepływu 5 ml/s lub maksymalnego ciśnienia 2068 kPa (300 psi).
- Wstrzykiwanie pod ciśnieniem nie jest odpowiednie dla wszystkich pacjentów nawet gdy cewnik jest w stanie wytrzymać zabieg. Odpowiedzialność za ocenę stanu zdrowia pacjenta uznanego za kandydata do zabiegu wstrzykiwania pod ciśnieniem musi wziąć na siebie przeszkolony klinicysta.
- Wstrzykiwanie pod ciśnieniem do cewnika wykazującego oznaki ucisku obojczyka/pierwszego żebra lub zgniecenia może spowodować awarię cewnika.
- Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie pod ciśnieniem w przypadku zauważenia oznak obrzęku, zlokalizowanego bólu lub oznak wynaczynienia.

ZAKŁADANIE CEWNIKA

Potrzebne materiały

(1) cewnik
(1) 5 ml ampułka lidokainy, 1%
(1) skalpel nr 11
(1) szew z okrągłą igłą
(1) igłotrzymacz
(3) igły - 18 ga (1,2 mm); 22 ga (0,7 mm); 25 ga (0,5 mm)
(2) strzykawki 5, 6 lub 10 ml
(3) strzykawki 3 ml
(1) igła prowadząca 18 ga (1,2 mm)
(1) jałowa serweta chirurgiczna z okienkiem
(1) maska
(1) para rękawic chirurgicznych
(1) kitel
(1) czepek
(2) opatrunki
(1) maszynka do golenia (opcja)
(1) opakowanie odpowiedniego środka odkażającego
(6) gazików 10 x 10 cm
(3) zatyczki
(1) prowadnik 0,89 mm (0,035 cala) z końcówką J/prostą
(1) poszerzacz 10 F/Ch (3,3 mm)
(1) poszerzacz 12 F/Ch (4,0 mm)

Heparynizowana sól fizjologiczna: stosować stężenia zatwierdzone przez daną instytucję

PROCEDURA

PRZESTROGA: PRZED ZAŁOŻENIEM CEWNIKA UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZE INSTRUKCJE.

Preferowanym miejscem zakładania jest sala operacyjna, jednak dopuszczalne jest zakładanie przy łóżku, pod warunkiem stosowania techniki jałowej i dostępności odpowiednich środków diagnostycznych i terapeutycznych na wypadek powikłań.

1. Zapewnić jałowe pole operacyjne: używać jałowych chust chirurgicznych, instrumentów i akcesoriów. Pole operacyjne umyć chirurgicznie. Założyć kitel, czepek, rękawiczki i maskę. Dopilnować, aby pacjent i cały personel mieli założone maski.
2. Ułożyć pacjenta na wznak i odsłonić górną część klatki piersiowej lub pachwinę po stronie planowanego dostępu.

   Przy zakładaniu podobojczykowym lub szyjnym: Lekko obrócić głowę pacjenta na bok, aby odsłonić miejsce wprowadzenia. Ułożenie w pozycji Trendelenburga może ułatwić wprowadzanie szyjne i zapobiec zatorowi powietrznemu.

   Przy wprowadzaniu udowym: Zgiąć kolano pacjenta po stronie miejsca wprowadzenia. Odwieść udo po tej samej stronie i ułożyć stopę w poprzek przeciwległej nogi.
3. Ogolić miejsce dostępu (opcjonalnie) i oczyścić ten obszar odpowiednim środkiem odkażającym. Obłożyć miejsce dostępu jałowymi chustami chirurgicznymi.
4. Przyłączyć strzykawkę 5 ml, 6 ml lub 10 ml z solą fizjologiczną do każdego z adapteró cewnika. Wypełnić cewnik jałową heparynizowaną solą fizjologiczną w ilości 3 do 4 ml i natychmiast zamknąć zaciskiem. Pozostawić strzykawki podłączone do adapterów.

   OSTRZEŻENIE: W celu zapobieżenia zatorowi powietrznemu cewnik powinien być zawsze zamknięty zaciskiem, gdy nie jest podłączony do strzykawki, przewodu do wlewów dożylnych lub linii krwi.
5. Wykonać miejscowe znieczulenie skóry i tkanki podskórnej w miejscu wprowadzenia.

   OSTRZEŻENIE: Zginanie igieł do podawania środków znieczulających nie jest zalecane. Może to uszkodzić lub złamać igłę i spowodować nieskuteczne działanie mechanizmów zabezpieczających urządzenia.
6. Przepłukać igłę prowadzącą 18 ga (1,2 mm) heparynizowaną solą fizjologiczną. Wprowadzić igłę do żyły w kierunku

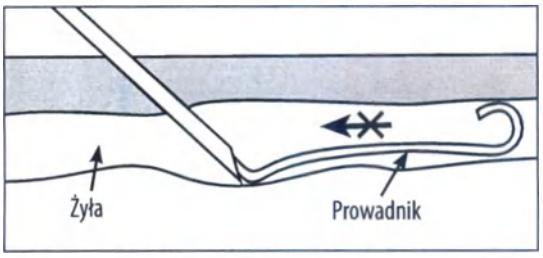
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

zgodnym z przepływem krwi. Zaaspirować niewielką ilość krwi do strzykawki, aby się upewnić, że igła jest prawidłowo umiejscowiona w żyle.

PRZESTROGA: Jeśli zaaspirowana krew jest krwią tętniczą, usunąć igłę i niezwłocznie zastosować ucisk tego miejsca przez co najmniej 15 minut. Przed ponownym podjęciem próby kaniulacji żyły upewnić się, że krwawienie tętnicze ustało i że nie doszło do powstania krwiaków.

7. a. Odłączyć strzykawkę od igły i niezwłocznie wprowadzić giętką końcówkę „J" prowadnika przez igłę prowadzącą. (Zwlekanie z wprowadzeniem może spowodować zator powietrzny lub utratę krwi poprzez igłę.) Wsunąć prowadnik głębiej do żyły.

   PRZESTROGA: Przy zakładaniu podobojczykowym lub szyjnym: długość wprowadzonego prowadnika zależy od wielkości pacjenta. Może wystąpić arytmia serca w razie wniknięcia prowadnika do prawego przedsionka serca; jeśli pojawią się tego rodzaju objawy, wycofać prowadnik aż do ich ustąpienia. Jeśli prowadnik napotka opór, nie wycofywać go wyciągając przez igłę (Rysunek 1). Usunąć prowadnik wraz z igłą jako całość, a następnie zacząć od nowa, stosując nową igłę i prowadnik.



Rysunek 1. Nie wycofywać prowadnika ciągnąc go z użyciem siły poprzez jakikolwiek składnik zestawu.

   b. Wycofać igłę prowadzącą przytrzymując prowadnik w miejscu.

   PRZESTROGA: Nie należy dopuszczać, aby prowadnik przemieszczał się głębiej do żyły podczas wykonywania poniższych czynności:

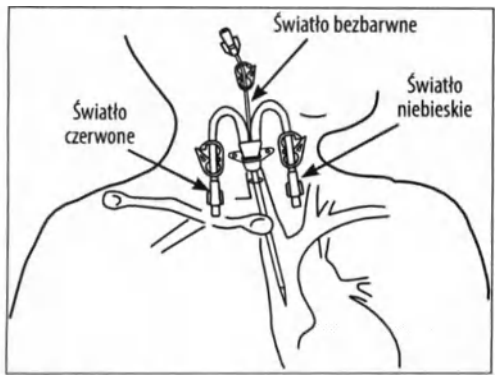
8. Wykonać niewielkie nacięcie (0,5 cm) w pobliżu prowadnika, w miejscu jego wprowadzenia na poziomie skóry, aby ułatwić przeprowadzenie poszerzacza i cewnika.
9. Nawlec poszerzacz na koniec prowadnika i, stosując ruch obrotowy, wsunąć poszerzacz poprzez skórę i tkankę miękką, aż płytko wniknie do żyły. Jeśli poszerzacz nie zredukuje oporu w stopniu wystarczającym dla przejścia cewnika po prowadniku, użyć kolejnego, większego rozmiaru poszerzacza. Z chwilą, gdy kanał został poszerzony, usunąć i wyrzucić poszerzacz tkanek.
10. Nawlec końcówkę cewnika po prowadniku. Otworzyć zacisk na niebieskim ramieniu wyprowadzającym i usunąć strzykawkę, aby umożliwić wyjście prowadnika. Stosując ruch obrotowy, wsunąć cewnik poprzez tkankę miękką do żyły.

    PRZESTROGA: Starannie obserwować pacjenta pod kątem objawów arytmii serca, spowodowanej wniknięciem cewnika do prawego przedsionka serca. Jeśli pojawią się takie objawy, wycofać końcówkę cewnika aż do ich ustąpienia.

    Przy wprowadzaniu podobojczykowym lub szyjnym: Wykonać badanie rentgenowskie lub fluoroskopię dla upewnienia się, że końcówka cewnika znajduje się w ujściu żyły głównej górnej do prawego przedsionka serca.

    Przy stosowaniu cewnika do hemodializy, ciągłej terapii nerkozastępczej lub aferezy, zorientować niebieski adapter dogłowowo (Rysunek 2). Pozwoli to skierować wlot „tętniczy" w stronę przeciwną do ściany żyły głównej górnej, redukując możliwość jednostronnej niedrożności wlotu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Rysunek 2. Wszczepiowy cewnik (z zagiętymi ramionami wyprowadzającymi)

11. Trzymając cewnik pewnie w miejscu, delikatnie wycofać prowadnik ze światła. (Jeśli prowadnik napotka więcej, niż tylko lekki opór, nie wyciągać go poprzez cewnik. Usunąć cewnik wraz z prowadnikiem jako całość i zacząć od nowa, stosując nowy cewnik i składniki zestawu służące do jego zakładania.)
12. Sprawdzić drożność cewnika, aspirując krew przez wszystkie trzy adaptery. Po potwierdzeniu drożności, wstrzyknąć do każdego ze świateł jałową sól fizjologiczną, a następnie odpowiednią ilość heparyny do przepłukiwania wstępnego, podaną na ramieniu wyprowadzającym cewnika. Natychmiast zamknąć zaciskiem każde z ramion wyprowadzających i założyć jałową zatyczkę na każdy z adapterów.
13. Potwierdzić właściwe położenie końcówki cewnika zdjęciem rentgenowskim lub fluoroskopowo.
14. Przyszyć cewnik do skóry, stosując obrotowe skrzydełko do szwu. **PRZESTROGA: Nie zakładać szwów na dren cewnika.**
15. Oczyścić skórę wokół cewnika. Założyć opatrunek na miejsce wyjścia. Pozostawić odkryte ramiona wyprowadzające, zaciski, adaptery i zatyczki, aby personel miał do nich dostęp.

BEZPIECZNE USUWANIE ODPADÓW OSTRYCH

Po zabiegu należy wyrzucić wszystkie zużywalne składniki zestawu, postępując zgodnie z regulaminem szpitala i obowiązującymi przepisami, korzystając z odpowiednich pojemników na odpady ostre lub stanowiące zagrożenie biologiczne.

W celu dalszego zminimalizowania ryzyka przypadkowego zakłucia, należy usuwać zanieczyszczone odpady ostre w pierwszej kolejności do zabezpieczonych pojemniczków na ostrza i igły (jeśli są dostępne). Następnie pojemniczki na odpady ostre należy umieścić w odpowiednim większym pojemniku, co pomoże zmniejszyć ryzyko zakłucia igłą po wykonaniu zabiegu.

HEPARYNIZACJA

Dla utrzymania drożności pomiędzy zabiegami, światła cewnika powinny być stale wypełnione heparyną w odpowiednim stężeniu i objętości. W większości przypadków, najkorzystniejsze jest stężenie 5000 jednostek/ml (sprawdzić objętość do wstępnego przepłukiwania dla danego cewnika). Zatwierdzone stężenie heparyny może się różnić w zależności od instytucji. Należy koniecznie stosować stężenia zatwierdzone przez daną placówkę.

Heparynizować po użyciu.

Przed rozpoczęciem zabiegu zaaspirować zalegającą heparynę i wyrzucić.

Po zabiegu dokładnie przepłukać i wstrzyknąć świeżą heparynę. Jeśli okres pomiędzy dializami jest krótszy niż dwa dni, może być pożądane niższe stężenie heparyny.

We wszystkich przypadkach, wybierając reżim heparynowy, należy brać pod uwagę stan pacjenta. Dla dzieci i dorosłych z zaburzeniami krwotocznymi należy stosować mniejsze dawki heparyny.

UWAGA: Zawsze kierować się doświadczeniem i osądem lekarza lub protokołem danej instytucji.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Objętości do przepłukiwania wstępnego

Cewnik		Światło		
Ramiona wyprowadzające	Długość	niebieski lub dystalny	czerwony lub proksymalny	bezbarwny lub środkowy
Zagięte	13 cm	1,0 ml	1,0 ml	0,3 ml
Zagięte	16 cm	1,1 ml	1,1 ml	0,4 ml
Zagięte	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Zagięte	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml
Proste	20 cm	1,2 ml	1,2 ml	0,4 ml
Proste	24 cm	1,3 ml	1,3 ml	0,4 ml

Materiały

(2) strzykawki 10-20 ml
(1) strzykawka 3 ml
(3) igły 20 ga (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) fiolka heparyny (w stężeniu zatwierdzonym przez daną instytucję)
(1) fiolka jałowej soli fizjologicznej
Odpowiedni środek odkażający.

Przygotowanie

1. Przygotować materiały na czystej powierzchni.
2. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.
3. Przetrzeć okolicę wokół zatyczki i cewnika odpowiednim wacikiem odkażającym. Pozostawić do wyschnięcia.
4. Otworzyć strzykawki i igły. Założyć igłę na jałową strzykawkę, posługując się techniką jałową.
5. Zdjąć wieczka z fiolek z solą fizjologiczną i heparyną i przetrzeć okolicę wstrzyknięcia odpowiednim środkiem odkażającym. Pozostawić do wyschnięcia.
6. Przygotować odpowiednio rozcieńczony roztwór heparyny.

Procedura

1. Przed wprowadzeniem świeżej heparyny lub przystąpieniem do zabiegu zaaspirować heparynę znajdującą się w cewniku.
2. Przepłukać każde światło jałową solą fizjologiczną w ilości od 10 do 20 ml.

   PRZESTROGA: Przed przepłukaniem wycofać tłok, aby sprawdzić przepływ krwi oraz upewnić się, że nie doszło do utworzenia zakrzepów. Nie wypłukiwać zakrzepów przez cewnik (patrz „Powstawanie zakrzepów").
3. Wstrzyknąć świeżą heparynę, przepłukując szybko, aby zapewnić dotarcie heparyny do dystalnego końca światła, i natychmiast zamknąć zaciskiem. Zbyt powolne wstrzykiwanie lub zaciskanie może spowodować wyciek heparyny z cewnika przez proksymalne otwory wpustowe, pozostawiając otwór dystalny bez zabezpieczenia przed powstawaniem zakrzepów. Wykonać te czynności dla obydwu świateł.

   Nie wolno wstrzykiwać przy zamkniętym zacisku ani z użyciem siły przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może spowodować poluzowanie adaptera i doprowadzić do jego odłączenia od drenu.

Po wstępnym przepłukaniu świateł, ramiona wyprowadzające powinny być zawsze zamknięte zaciskami, gdy nie są podłączone do linii krwi lub strzykawki. Jeśli ramię wyprowadzające nie jest zamknięte zaciskiem, istnieje duże ryzyko utraty krwi lub zatoru powietrznego. Prowadzi to również do nieznacznego zwiększenia objętości do przepłukiwania wstępnego, w wyniku powrotu drenu do jego „normalnego", niezaciśniętego stanu. Powoduje to powstanie próżni przy końcówce, wskutek czego krew zostaje wciągnięta do części dystalnej cewnika, co ostatecznie prowadzi do wytworzenia zakrzepu.

POSTĘPOWANIE PRZY NIEDROŻNOŚCI JEDNOSTRONNEJ

Podejrzenie niedrożności jednostronnej zachodzi wówczas, gdy możliwe jest przepłukanie światła, lecz nie jest możliwa aspiracja krwi. Jest to zwykle spowodowane niewłaściwym położeniem końcówki cewnika. Niektóre oznaki niedrożności:

- W zestawie drenów znajdują się pęcherzyki powietrza; krew jest spieniona.
- Żylna komora kroplowa uległa zapadnięciu lub jest na poziomie niższym od normalnego.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Niedrożność można usunąć stosując jeden z poniższych sposobów:

- Polecić pacjentowi trzymać ramiona uniesione ponad głową i zakasłać.
- Zmienić pozycję pacjenta.
- Przepłukać solą fizjologiczną w celu odsunięcia cewnika od ściany naczynia (pod warunkiem, że nie występuje opór).
- Obrócić cewnik, aby skierować wlot tętniczy w stronę przeciwną do ściany żyły głównej górnej i umożliwić swobodny przepływ krwi do światła tętniczego.

PRZESTROGA: Nie wprowadzać cewnika głębiej do żyły.

- Zamienić miejscami linie krwi. Jeśli powyższe metody nie zlikwidują niedrożności, podłączyć tętniczą linię krwi do adaptera żylnego, a żylną linię krwi do adaptera tętniczego. Można się spodziewać znacznego wzrostu recyrkulacji. Ta metoda jest sugerowana wyłącznie w celu uniknięcia wymiany cewnika i nie należy jej stosować na dłuższą metę jako środka zaradczego w przypadku małej przepustowości cewnika.
- Należy podać środek trombolityczny według regulaminu szpitala i zaleceń producenta dotyczących dawkowania.

POWSTAWANIE ZAKRZEPÓW

OSTRZEŻENIE: Poniższą procedurę może wykonywać wyłącznie lekarz lub inny pracownik służby zdrowia upoważniony i nadzorowany przez lekarza.

NIGDY NIE PRZEPŁUKIWAĆ NIEDROŻNEGO ŚWIATŁA Z UŻYCIEM SIŁY.

Jeżeli cewnik jest zablokowany, należy przede wszystkim upewnić się, że nie uległ załamaniu. Jeśli występuje zakrzep, należy spróbować zaaspirować go delikatnie strzykawką 10 ml.

Jeśli wlew nadal przebiega powoli lub nie da się w ogóle wydobyć krwi, lekarz może zadecydować o rozpuszczeniu skrzepliny z zastosowaniem środka trombolitycznego.

Nie zaleca się stosowania streptokinazy; istnieją doniesienia, że wywołuje ona anafilaksję u niektórych pacjentów.

Cewnik po udrożnieniu można używać natychmiast.

UWAGA: Cewnik, którego nie udaje się udrożnić po zastosowaniu kilku dawek środka trombolitycznego może być zatkany inną substancją niż skrzeplina krwi.

ZABIEG WSTRZYKNIĘCIA ŚRODKA KONTRASTUJĄCEGO POD CIŚNIENIEM:

1. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z cewnikiem należy zawsze stosować technikę jałową. Przemyć odpowiednim środkiem odkażającym adaptery, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Zapewnić co najmniej 5-minutowy kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przed zdjęciem zatyczki ze światła środkowego.
2. Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego pod ciśnieniem należy uzyskać odpowiedni obraz w wizualizacji, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.
3. Zdjąć zatyczkę ze światła środkowego.
4. Przed wstrzyknięciem środka kontrastującego pod ciśnieniem należy uzyskać odpowiedni obraz w wizualizacji, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.
5. Zaaspirować światło środkowe w celu potwierdzenia swobodnego wypływu krwi i przepłukać światło środkowe solą fizjologiczną w ilości 10 do 20 ml.
6. Przed wstrzyknięciem ogrzać środek kontrastujący do temperatury ciała (37 °C).

   OSTRZEŻENIE: Nieogrzanie środka kontrastującego może spowodować niesprawność cewnika.
7. Podłączyć do światła środkowego urządzenie do ciśnieniowego podawania kontrastu, według zaleceń producenta.
8. Wstrzyknąć automatycznie środek kontrastujący zgodnie z regulaminem szpitala.

   OSTRZEŻENIE: Nie wolno przekraczać maksymalnej wskazanej szybkości przepływu 5 ml/s, ani maksymalnego ciśnienia do wstrzyknięć równego 2068 kPa (300 psi).
9. Odłączyć urządzenie do ciśnieniowego podawania kontrastu od cewnika.
10. Przepłukać światło środkowe solą fizjologiczną w ilości 10 do 20 ml, a następnie wypełnić światło środkowe według regulaminu szpitala.
11. Wypełnić światło środkowe według regulaminu szpitala.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Niezwłocznie zamknąć zaciskiem światło środkowe i założyć jałową zatyczkę.

ODCZYT OŚRODKOWEGO CIŚNIENIA ŻYLNEGO:

1. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z cewnikiem należy zawsze stosować technikę jałową. Przemyć odpowiednim środkiem odkażającym adaptery, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Zapewnić co najmniej 5-minutowy kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przed zdjęciem zatyczki ze światła środkowego.
2. Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego pod ciśnieniem należy uzyskać odpowiedni obraz w wizualizacji, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.
3. Monitoring ośrodkowego ciśnienia żylnego należy wykonywać przez światło środkowe. Zdjąć zatyczkę ze światła środkowego.
4. Przed rozpoczęciem procedury odczytu ośrodkowego ciśnienia żylnego należy zaaspirować zalegającą heparynę ze środkowego światła cewnika.
5. Dopilnować, aby przetwornik ciśnienia znajdował się na poziomie prawego przedsionka serca.

   PRZESTROGA: W celu poprawy dokładności odczytu ośrodkowego ciśnienia żylnego zaleca się ciągły wlew soli fizjologicznej z szybkością 3 ml/h podczas dokonywania pomiaru.
6. Wykonać procedurę odczytu ośrodkowego ciśnienia żylnego według regulaminu szpitala.

   OSTRZEŻENIE: Odczytów ośrodkowego ciśnienia żylnego nie należy wykonywać podczas hemodializy, aferezy, infuzji ani wstrzykiwania pod ciśnieniem środków kontrastujących.
7. Przepłukać światło środkowe solą fizjologiczną w ilości 10 do 20 ml, a następnie wypełnić światło środkowe według regulaminu szpitala.
8. Wypełnić światło środkowe według regulaminu szpitala.
9. Niezwłocznie zamknąć zaciskiem światło środkowe i założyć jałową zatyczkę.

PROCEDURA PODŁĄCZANIA I ODŁĄCZANIA

Procedura PODŁĄCZANIA

Objętości potrzebne do wstępnego przepłukiwania podano w części HEPARYNIZACJA niniejszej instrukcji.

1. Przygotować aparat i wstępnie przepłukać linie krwi w zwykły sposób. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z cewnikiem należy zawsze stosować technikę jałową. Przetrzeć odpowiednim środkiem odkażającym adaptery, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Przed zdjęciem zatyczek zapewnić kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przez co najmniej pięć minut.
2. a. Przed zdjęciem zatyczki sprawdzić, czy „tętnicze" ramię wyprowadzające (czerwony adapter) jest zamknięte zaciskiem.
   b. Zdjąć zatyczkę z adaptera i przyłączyć strzykawkę typu Luer lock.
   c. Potwierdzić drożność światła poprzez zaaspirowanie zalegającej heparyny, do chwili pojawienia się krwi. Jeśli używany jest roztwór do wstępnego przepłukiwania ze środkiem przeciwkrzepliwym, można go podać w tym momencie.
   d. Zamknąć zacisk na ramieniu wyprowadzającym.
3. Powtórzyć czynności od 2a do 2d dla światła „żylnego" (adapter niebieski).

   OSTRZEŻENIE: Podczas podłączania linii krwi do cewnika, nie dopuścić do przedostania się powietrza do krwioobiegu. Nie zaciskać złącz nadmiernie.
4. Podczas hemodializy: Odłączyć strzykawkę i przyłączyć tętniczą linię krwi do adaptera tętniczego. Otworzyć zacisk na ramieniu wyprowadzającym i włączyć pompę krwi. Całkowicie wstępnie przepłukać obwód pozaustrojowy krwią pacjenta i wyłączyć pompę krwi. Upewnić się, że żylne ramię wyprowadzające jest zamknięte zaciskiem, następnie odłączyć strzykawkę i przyłączyć żylną linię krwi do adaptera żylnego. Otworzyć zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym i włączyć pompę.

   Podczas aferezy: Upewnić się, że ramię wyprowadzające jest zamknięte zaciskiem, następnie usunąć strzykawkę i

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

przyłączyć tętniczą linię krwi do adaptera; powtórzyć dla drugiego światła. Otworzyć obydwa zaciski i włączyć pompę krwi.

Procedura ODŁĄCZANIA

1. Stosować technikę jałową. Zatrzymać pompę krwi. Zamknąć zacisk na tętniczym ramieniu wyprowadzającym i zamknąć zaciskiem tętniczą linię krwi w miejscu połączenia. Odłączyć tętniczą linię krwi od adaptera cewnika.
2. Przyłączyć 10-20 ml strzykawkę wypełnioną jałową solą fizjologiczną do adaptera tętniczego; otworzyć zacisk na tętniczym ramieniu wyprowadzającym i wypłukać krew z tętniczego światła cewnika. Ponownie zamknąć zaciskiem ramię wyprowadzające, pozostawiając strzykawkę przyłączoną do adaptera.
3. Po stwierdzeniu wypłukiwania krwi pacjenta wyłączyć pompę krwi. Zamknąć zaciskiem żylne ramię wyprowadzające i odłączyć żylną linię krwi od żylnego adaptera cewnika. Podłączyć do adaptera żylnego strzykawkę wypełnioną jałową solą fizjologiczną; otworzyć zacisk i przepłukać światło żylne, aby usunąć wszelką pozostałą krew. Ponownie zamknąć zaciskiem.
4. Przyłączyć do żylnego adaptera strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym i szybko wstrzyknąć heparynę; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na adapter.
5. Sprawdzić, czy tętnicze ramię wyprowadzające jest zamknięte zaciskiem. Przyłączyć do tętniczego adaptera cewnika strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na tętniczym ramieniu wyprowadzającym i szybko wstrzyknąć heparynę; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na adapter.

   OSTRZEŻENIE: Cewnik musi być zawsze zamknięty zaciskiem, z wyjątkiem momentu podłączania go do linii krwi lub strzykawki w trakcie zabiegu.

PIELĘGNACJA MIEJSCA WYJŚCIA

Miejsce wyjścia musi być zawsze suche. Dla zmniejszenia ryzyka zakażenia podczas oczyszczania i opatrywania miejsca wyjścia, należy dokładnie myć ręce i założyć jałowe rękawiczki. Przy dotykaniu cewnika i materiałów zużywalnych należy posługiwać się techniką jałową.

Przed zdjęciem zatyczki lub odłączeniem jakiegokolwiek przewodu łączącego zamknąć cewnik zaciskiem i przetrzeć obszar wokół zatyczki i cewnika środkiem odkażającym.

MATERIAŁY

maska chirurgiczna

rękawice chirurgiczne

odpowiedni środek odkażający

jałowe, nieprzylepne gaziki

przezroczysty opatrunek okluzyjny

PROCEDURA

Przy korzystaniu z cewnika lub obchodzeniu się z nim należy zawsze posługiwać się techniką jałową. Przed rozpoczęciem założyć maskę, po czym dokładnie umyć ręce. W razie potrzeby założyć niejałowe rękawiczki.

1. Ostrożnie usunąć opatrunek z cewnika i miejsca wyjścia.
2. Sprawdzić miejsce wyjścia i okolicę pod kątem objawów zapalenia, zaczerwienienia lub wysięku. Używając jałowego gazika, zbadać palpacyjnie obszar otaczający miejsce wyjścia pod kątem bolesności uciskowej. W przypadku stwierdzenia objawów zakażenia niezwłocznie powiadomić lekarza. Przed oczyszczeniem zakażonego miejsca sprawdzić, czy lekarz zamierza pobrać wysięk do badania bakteriologicznego. W takim wypadku należy pobrać próbkę wysięku przed przystąpieniem do dalszych czynności.
3. Ponownie umyć ręce, następnie założyć jałowe rękawiczki.
4. Oczyścić miejsce wyjścia, najpierw wodą utlenioną, a następnie odpowiednim środkiem odkażającym, kolistym ruchem, poczynając od cewnika i zataczając coraz większe kręgi. Pozostawić do wyschnięcia. Toaletę miejsca wyjścia wykonywać przy użyciu jałowych wacików, albo jałowych gazików.

   PRZESTROGA: Nie używać acetonu ani żadnego roztworu zawierającego aceton do przemywania żadnej części cewnika. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Można stosować JEDEN dowolny środek z następującej listy: roztwór wodny jodyny powidonowej, chlorheksydyna, Amukin 50%, bacytracyna (maść), nadtlenek wodoru (woda utleniona), Betadine™*, Exsept™*, alkohol izopropylowy 70%, Chloraprep™*, Neosporin™* lub Bactroban Cream™*.

5. Sprawdzić pewność mocowania cewnika szwami założonymi na skrzydełku do przyszywania. Cewnik nie powinien wykazywać ruchomości (wsuwać się ani wysuwać) w miejscu wyjścia.
6. Założyć przezroczysty opatrunek okluzyjny. Według potrzeby, przed założeniem opatrunku można obłożyć wyjście cewnika jałowymi gazikami, pamiętając jednak, że będą one jednak utrudniać badanie wizualne tej okolicy. Pozostawić odkryte ramiona wyprowadzające, zaciski, adaptery i zatyczki dla zapewnienia dostępu.

WYMIANA CEWNIKA

Zaleca się wymianę wysokociśnieniowego cewnika MAHURKAR™* z potrójnym światłem co trzy do czterech dni przy lokalizacji udowej i co 7 dni przy lokalizacji podobojczykowej lub szyjnej, według wytycznych K/DOQI. Cewnik należy wymienić wcześniej jeśli dojdzie do zakażenia lub jeśli wystąpi stopniowy wzrost oporu żylnego, czy stopniowe zmniejszenie szybkości przepływu w trakcie zabiegu hemodializy, ciągłej terapii nerkozastępczej lub aferezy.

UWAGA: Powyższe zalecenia nie mogą zastępować doświadczenia ani osądu lekarza podczas leczenia konkretnych pacjentów.

1. Ułożyć pacjenta w pozycji na plecach i odsłonić miejsce wyjścia.
2. Podczas całego zabiegu posługiwać się techniką jałową. Zdjąć opatrunek i obejrzeć miejsce wyjścia i jego okolicę pod kątem objawów zakażenia. W przypadku ich stwierdzenia, od decyzji lekarza zależy, czy należy odłożyć wymianę cewnika do czasu pełnego wyleczenia zakażenia, czy też założyć nowy cewnik z dostępem w innym miejscu.
3. Należy założyć kitel, jałowe rękawice chirurgiczne i maskę; umyć chirurgicznie zewnętrzne części i otoczenie cewnika odpowiednim środkiem odkażającym, a następnie obłożyć to miejsce jałowymi chustami chirurgicznymi.
4. Przepłukać obydwa światła nowego cewnika 3 do 4 ml jałowego roztworu heparyny i natychmiast zamknąć zaciskami. Ostrożnie przeciąć i usunąć stare szwy mocujące cewnik do skóry.
5. Dopilnować, aby zacisk na dystalnym ramieniu wyprowadzającym (niebieski adapter) założonego cewnika był zamknięty. Jednym ruchem zdjąć zatyczkę z niebieskiego adaptera i włożyć końcówkę prowadnika w kształcie litery „J", rozmiar 0,89 mm (0,035 cala) do światła złącza. Otworzyć zacisk i wsunąć prowadnik przez cewnik do odpowiedniego położenia.

   PRZESTROGA: Przy wprowadzaniu podobojczykowym lub szyjnym obserwować pacjenta pod kątem arytmii serca, do której może dojść, jeśli prowadnik wniknie do prawego przedsionka serca.
6. Przytrzymywać prowadnik nieruchomo, aby nie wysunął się z żyły. Ostrożnie usunąć cewnik, przesuwając go po prowadniku. Wyrzucić stary cewnik.
7. Nawlec nowy cewnik po prowadniku, zgodnie z punktami od 10 do 15 w ***rozdziale Zakładanie cewnika***.

PIŚMIENNICTWO:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasar görmemiş ambalajda sterildir ve pirojenik değildir.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

DİKKAT: Bu cihaz sadece tek kullanı mlıktır. A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMAT, UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALARI DİKKATLE OKUYUN.

TANIM

MAHURKAR™* Yüksek Basınçlı Üç Lümenli Kateteri iki saydam silikon kateter uzatmalı ve bir saydam poliüretan infüzyon lümenli bir radyoopak, poliüretan tüptür. Üç iç lümen silikon lastik uzatmalar üzerindeki renk kodlu Luer lock adaptörlerle birbirinden ayırt edilebilir:

- Kırmızı adaptör - arteriyel
- Mavi adaptör - venöz
- Saydam adaptör - medial

Proksimal lümen hastadan "arteriyel" dışa çıkış sağlar, distal lümen "venöz" dönüş sağlar; medial lümen sıvı, kan ürünleri, ilaçların infüzyonu, kan örneği alınması, kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu ve santral venöz basınç izlenmesi içindir.

Kateter aşağıda liste halinde verilen çeşitli büyüklüklerde sağlanır. Seçenekler arasında eğri veya düz uzatmalar vardır. Aşağıdaki sayfalardaki bileşen spesifik talimatı, bileşen ambalajı ve/veya prospektüse (sağlanmışsa) başvurun.

İNFÜZYON AKIŞ HIZLARI

Kateter Uzunluğu	İnfüzyon Basıncı (cm su)	Medial Saydam Lümen (ml/dk)
13 cm	100	52
16 cm	100	52
20 cm	100	45
24 cm	100	40

DİNAMİK AKIŞ HIZLARI

Akış Hızı (ml/dk)	Cihaz	Ortalama Basınç (mmHg) (Ortalama±Standart Sapma)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Venöz	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Arteriyel	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Venöz	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arteriyel	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Venöz	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arteriyel	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Venöz	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arteriyel	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Venöz	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arteriyel	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Venöz	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arteriyel	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Venöz	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arteriyel	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Venöz	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arteriyel	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Venöz	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arteriyel	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Venöz	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arteriyel	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	188 ± 9.02

ENDİKASYONLAR

MAHURKAR™* Yüksek Basınçlı Üç Lümenli Kateter hemodiyaliz, aferez, infüzyon, santral venöz basınç izleme ve kontrast maddelerin basınçla enjeksiyonu için kısa döne mli santral venöz erişim amaçlıdır. Kontrast maddelerin elektrik gücüyle enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı 5 ml/ sn şeklindedir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KONTRENDİKASYONLAR

Kateterin bu talimatta belirtilenler dışında herhangi bir amaç için kullanılması amaçlanmamıştır. Kateter, K/DOQI kılavuz ilkelerine göre femoral olarak maksimum üç ila dört günden fazla implante edilmiş olarak durmamalıdır. Bu kateteri trombozlu damarlarda veya bir ventilatör kullanıldığında subklavyen ponksiyon için kullanmayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Subklavyen, jügüler, femoral veya safenöz ven insersiyonu: hematom; santral venöz tromboz/stenoz; sepsis; kateter trombozu; çıkış yeri enfeksiyonu; ana damar veya sağ atriyum travması; hava embolisi; kardiyak tamponad; kanama; hemotoraks; pnömotoraks; kardiyak aritmi; karotid sinüs kanalı enfeksiyonu; brakiyal pleksus hasarı.

Femoral veya safenöz ven insersiyonu:

Retroperitoneal kanama

KLİNİK ÖZET

MAHURKAR™* Üç Lümenli Kateteri güvenlik ve etkinliğini karşılaştırma cihazıyla (MAHURKAR™* İki Lümenli Kateter, 11,5 Fr) karşılaştırmak için akut hemodiyaliz veya aferez işle mleri yapılan hastalarda randomize, kontrollü, çok merkezli bir klinik çalışma yapılmıştır. Bu çalışmanın primer son noktası kateterle ilgili kan akımı enfeksiyonları olmuştur. Cihaz güvenliği özellikle kateterle ilişkili enfeksiyonlar olmak üzere, MAHURKAR™* Üç Lümenli Kateterin kullanımıyla oluşan komplikasyonların insidansıyla belirlenmiştir. Cihaz etkinliği hemodiyaliz veya aferez tedavisi sırasında kan akışı performansıyla belirlenmiştir. Hastalar en fazla 30 gün izlenmiştir ve bu dönem maksimum 29 gün kateter insersiyonu dönemi ve kateter çıkarıldıktan sonra minimum 24 saat gözlem döneminden oluşmuştur.

Bu çalışmada hastalar şu kriterlerle dahil edilmiştir: hemodiyaliz veya aferez için belirlenmiş endikasyonu karşılamak, en az 30 günlük yaşam beklentisi olmak, yazılı bilgilendirilmiş onay verebilmek ve ≥ 40 kg olmak. Hastalar şu kriterlerle hariç tutulmuştur: > 5 değerinde pozitif son ekspiratuar basınç modu altında ventilatör gerektirmiş ve subklavyen veya jügüler vene kateter yerleştirilmesi gerektirmiş, uyu mluluğu desteklemek üzere mevcut çalışma dışı kateterin çalışma kateteriyle değiştirilmesi gerekmiş, daha önce MAHURKAR™* Üç Lümenli Kateter klinik çalışmasına kaydedilmiş. Çalışmaya 11 merkezden dört yüz seksen beş (485) hasta kaydedilmiştir. Aşağıdaki tablo hastaların demografik bilgisini liste halinde vermektedir.

		Tüm Hastalar (n = 485)	İkili Kateter (n = 243)	Üçlü Kateter (n = 242)
Cinsiyet				
	Kadın	240 49%	116 48%	124 51%
	Erkek	245 51%	127 52%	118 49%
Yaş*				
	Median (aralık)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Diyabet Öyküsü				
	Hayır	271 56%	135 56%	136 56%
	Evet	214 44%	108 44%	106 44%
İmmünsupresan Kullanımı				
	Hayır	443 91%	218 90%	225 93%
	Evet	42 9%	25 10%	17 7%
Diğer Risk Faktörleri (cerrahi insizyonlar, cilt travması, diğer)				
	Hayır	337 69%	170 70%	167 69%
	Evet	148 31%	73 30%	75 31%
Kateter İnsersiyonundan Önce İnvaziv Cihaz Sayısı				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 veya daha fazla	179 37%	95 39%	84 35%
İnsersiyon Öncesi Enfeksiyon				
	Evet	89 18%	46 19%	43 18%
	Hayır	271 56%	134 55%	137 57%
	Bilinmiyor	125 26%	63 26%	62 26%
Hasta İnkontinansı**				
	Hayır	205 43%	96 41%	109 46%
	Evet	268 57%	139 59%	129 54%

*3 adet iki lümenli kateter hastası için yaş bilgisi yoktu
**N = 473 sadece femoral insersiyonlar için geçerlidir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Özet olarak çalışılan 393 değerlendirilebilir hasta içinde MAHURKAR™* Üç Lümenli Kateter grubunda kateterle ilgili kan akımı enfeksiyonu oranı %7,5 iken karşılaştırma cihazı grubunda oran %8,3 olmuştur. Bu fark istatistiksel olarak öne mli değildi (Ki-kare Testiyle P = 0,77)

UYARILAR VE ÖNLE MLER:

- Kateter sadece vasıflı, lisanslı bir doktor veya böyle bir doktorun talimatı altında olup yetkilendirilmiş başka bir sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli ve çıkarılmalıdır.
- Bu talimatta tanı mlanan tıbbi teknikler ve işle mler tıbben kabul edilebilir TÜM protokolleri temsil etmez ve ayrıca belirli herhangi bir hastanın tedavi edilmesi için doktorun deneyiminin ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.
- Kateterlerin hemodiyaliz/aferez işle mleri dışında kullanımı nedeniyle oluşan herhangi bir komplikasyon sadece kateteri kullanan kişinin/kişilerin soru mluluğundadır.
- Kateteri ambalaj hasarlıysa veya önceden açılmışsa kullanmayın. Kateteri ezilmiş, çatlamış, kesilmiş veya başka türlü hasarlıysa kullanmayın.
- Kateter yerinde 29 günden fazla kalmamalıdır.
- Kullandıktan sonra atın: kateter sadece bir kez insersiyon içindir.
- Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.
- Kateteri tutarken daima steril teknik kullanın.
- Kılavuz telin "J" ucunu introduser iğneye yerleştirmek için kılavuz tel düzelticiyi kullanın. Kılavuz teli hiçbir bileşene zorla sokmayın ve zorla çıkarmayın; tel kopabilir veya sökülebilir.
- İnsersiyondan hemen sonra ve kateteri kullanmadan önce kateter ucunun doğru konu mlandırıldığından emin olmak için röntgen veya floroskopi kullanın. Jügüler ve subklavyen insersiyonlar için kateterin ucunun superior vena cava ile sağ atriyum bileşkesinde bulunduğundan emin olun. Aksi halde ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar oluşabilir.
- Kanla taşınan patojenlere maruz kalmayı önlemek için enfeksiyon kontrol ve kesici güvenlik bileşenleriyle evrensel önle mler kullanın.
- Uyumsuz ilaçları aynı lümenden aynı anda infüzyonla vermeyin; presipitasyon oluşabilir.
- Subklavyen venin kateter yerleştirilmesi için kullanılması subklavyen ven stenozuyla sonuçlanabilir. Subklavyen ven stenozu aynı taraftaki ekstremitenin ileride vasküler erişim için kullanılmasını olumsuz etkileyebilr. Jügüler venin kullanılması tercih edilebilir.
- Kullanılmadığında kateter uzatma tüpünü daima klempli tutarak ve kateteri implantasyon öncesinde steril salinle doldurarak hava embolisini önleyin. Her tüp değiştirildiğinde tüpten havayı dışarı atın ve kateterdeki havayı aspire edin.
- Kateter bağlantılarının fazla sıkılması adaptörleri çatlatabilir.
- Kateterin üç lümenli tüp kısmını klemplemeyin; sadece uzatmaları klempleyin. Klemplerken sadece kateter ile sağlanan klempleri kullanın.
- Kateter uzatmalarını tekrarlanan şekilde aynı noktada klemplemek tüpü zayıflatabilir; tüp ömrünü uzatmak üzere klemp konumunu düzenli olarak değiştirin. Adaptör ve göbek yakınında klemplemeden kaçının.
- Kateter yakınında sivri aletler kullanırken dikkatli olun. Kateter tüpünü çentikler, aşırı güç veya kaba kenarlara maruz kaldığında yırtılabilir.
- Kateteri, performansını bozabilecek çentikler, sıyrılmalar, kesikler vs. açısından sık sık inceleyin.
- Kateteri kilitlemek için heparin verirken heparinin lümenin distal ucuna eriştiğinden emin olmak için hızlı bir şekilde sıvı geçirin ve hemen klempleyin.
- Kapalı bir klempe doğru infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın; geri basınç adaptörün tüpten çıkmasına neden olabilir.
- Ayrı ambalajlanmış bileşenler için tüm son kullanma tarihlerini dikkate alıp izleyin. Kateter ve/veya bileşenleri kullanımdan önce veya sonra tekrar sterilize etmeyin.
- K/DOQI kılavuz ilkelerine göre: (1) kateteri artık gerekmediğinde çıkarın, (2) femoral kateterleri 3 - 4 gün içinde çıkarın, ve (3) subklavyen ve jügüler kateterleri 7 günde bir değiştirin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Kateterin hiçbir kısmında aseton veya aseton içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalmak katetere zarar verebilir.
- Aşağıdakilerden herhangi BİRİ kullanılabilir: aköz tabanlı povidon iyodür, klorheksidin, amukin %50, basitrasin merhem, hidrojen peroksit, Betadine™*, Exsept™*, %70 izopropil alkol, Chloraprep™*, Neosporin™* veya Bactroban Cream™*.
- Kateter ile sadece Luer lock (vida dişli) bağlantıların kullanılması önerilir (şırıngalar, kan hatları, IV tüpler ve mühürleme kapakları dahil).
- Yüksek basınçlı enjeksiyondan önce kateterin zarar görmesini önlemek ve açıklıktan emin olmak için 10 ml veya daha büyük bir şırıngayla normal salin kullanarak varsa herhangi bir olası oklüzyonu gidermek üzere kateterden güçlü bir şekilde sıvı geçirin. Sıvı geçirmeye direnç, kısmi veya tam kateter oklüzyonuna işaret edebilir. Oklüzyon açılıncaya kadar yüksek basınçlı enjeksiyon işlemine başlamayın.
- Yüksek basınçlı enjeksiyon öncesinde kateterin açıklığının sağlanmaması kateterin arıza yapmasına neden olabilir.
- Kontrast maddenin yüksek basınçlı enjeksiyonu için sadece saydam Luer adaptörlü medial lümeni kullanın. Arteriyel (kırmızı) veya venöz (mavi) lümenleri yüksek basınçlı enjeksiyon için kullanmayın.
- Tıkalı bir kateterle elektrik gücüyle çalışan enjektör makinesinin basınç sınırlayıcı özelliği kateterde fazla basınç oluşmasını önleyemeyebilir ve bu durum kateter arızasına yol açabilir.
- Maksimum akış hızı olan 5 ml/sn veya maksimum basınç olan 2068 kPa (300 psi) geçilirse kateterin arıza yapması veya kateter ucunun yerinden oynaması potansiyeli vardır.
- Kateter işleme dayanabilse bile tüm hastalar yüksek basınçlı enjeksiyon için uygun değildir. Yüksek basınçlı enjeksiyon işlemi için aday olarak düşünülen bir hastanın sağlık durumunu değerlendirmekten eğitimli bir klinisyenin sorumlu olması gerekir.
- Klavikula/birinci kosta kompresyonu veya sıkışma bulguları olan bir katetere yüksek basınçlı enjeksiyon yapılması kateter arızasıyla sonuçlanabilir.
- Eğer şişme bulguları, yerel ağrı veya ekstravazasyon bulguları farkedilirse yüksek basınçlı enjeksiyon hemen durdurulmalıdır.

KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ

Gereken Malzeme

(1) kateter
(1) 5 ml %1 lidokain ampul
(1) No 11 bistüri
(1) eğri iğneli sütür
(1) portegü
(3) iğneler - 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6 veya 10 ml şırınga
(3) 3 ml şırınga
(1) 18 G (1,2 mm) introduser iğne
(1) pencereli steril örtü
(1) maske
(1) çift eldiven
(1) önlük
(1) başlık
(2) yara pansumanları
(1) jilet (isteğe bağlı)
(1) paket uygun antiseptik
(6) 10 cm x 10 cm gazlı bezler
(3) mühürleme kapağı
(1) 0,89 mm (0,035 inç) J/düz kılavuz tel
(1) 10 Fr/Ch (3,3 mm) dilatör
(1) 12 Fr/Ch (4,0 mm) dilatör

Heparinize salin: kurumunuzun onayladığı konsantrasyonlar kullanın

İŞLEM:

DİKKAT: KATETER İNSERSİYONUNDAN ÖNCE BU TALİMATI DİKKATLE OKUYUN.

İnsersiyon için tercih edilen konum ameliyathanedir; ancak steril teknik izlenirse ve olası komplikasyonlar açısından uygun tanısal ve tedavi edici yanıt erişilebilir durumdaysa yatak yanında insersiyon kabul edilebilir.

1. Steril bir ameliyat sahası sağlayın: steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi için uygun şekilde fırçalanın. Önlük, başlık, eldivenler ve maske takın. Hasta ve ilgili tüm personelin maske takmasını sağlayın.
2. Hastayı sırt üstü pozisyona yerleştirin ve erişilecek tarafta üst göğüs veya kasık bölgesini ortaya çıkarın.

   Subklavyen ve jügüler insersiyon için: Hastanın başını insersiyon bölgesini açığa çıkaracak şekilde biraz yana çevirin. Trendelenburg pozisyonu jügüler insersiyonu kolaylaştırabilir ve hava embolisini önleyebilir.

   Femoral insersiyon için: İnsersiyon bölgesiyle aynı taraftaki hastanın dizini bükün. Aynı taraftaki üst bacağa abdüksiyon yaptırın ve ayağı karşı bacak üzerine yerleştirin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Erişim bölgesini traş edin (isteğe bağlı) ve bölgeyi uygun bir antiseptikle fırçalayın. Erişim bölgesini steril örtülerle ayırın.
4. Kateterin her adaptörüne 5 ml, 6 ml veya 10 ml salin şırıngası takın. Kateteri 3 - 4 ml steril normal salinle doldurun ve hemen kıempleyin. Şırıngaları adaptörlere takılı bırakın.

   UYARI: Hava embolisini önlemek için şırınga, IV tüp veya kan hatları takılı değilken kateteri daima kıempli bırakın.
5. İnsersiyon bölgesinde cilt ve altta yatan dokuya lokal anestezi uygulayın.

   UYARI: İğneleri anestezi uygulamak için bükmek önerilmez. Bu işlem iğneye zarar verir veya iğneyi kırar ve güvenlik cihazı seçeneklerini etkisiz hale getirir.
6. 18 G (1,2 mm) introduser iğneden heparinize salin geçirin. İğneyi vene kan akışı yönünde yerleştirin. İğnenin ven içinde doğru konu mlandığından emin olmak için az miktarda kan aspire edin.

   DİKKAT: Arteriyel kan aspire edilirse iğneyi çıkartın ve bölgeye, hemen başlayıp en az 15 dakika boyunca basınç uygulayın. Tekrar ven kanülasyonu yapmaya kalkışmadan önce kanamanın durduğundan ve herhangi bir hematom gelişmediğinden emin olun.
7. a. Şırıngayı iğneden çıkarın ve kılavuz telin esnek "J" ucunu hemen introduser iğne içinden yerleştirin. (Hızlı bir şekilde insersiyon yapmamak hava embolisine veya iğneden kan kaybına neden olabilir.) Kılavuz teli ven içine ilerletin.

   DİKKAT: Subklavyen ve jügüler insersiyon için: Yerleştirilen kılavuz tel uzunluğu hastanın cüsseline göre belirlenir. Kılavuz tel sağ atriyum içine geçerse kardiyak aritmi oluşabilir; sempto mlar oluşursa geçinceye kadar kılavuz teli geri çekin. Kılavuz tel dirençle karşılaşırsa iğne içinden geri çekmeyin (Şekil 1). Kılavuz tel ve iğneyi bir ünite olarak çıkarın ve sonra yeni bir iğne ve kılavuz telle yeniden başlayın.

Şekil 1. Kılavuz teli herhangi bir bileşen içinden zorla geri çekmeyin.

   b. İntroduser iğneyi geri çekerken kılavuz teli sıkıca yerinde tutun.

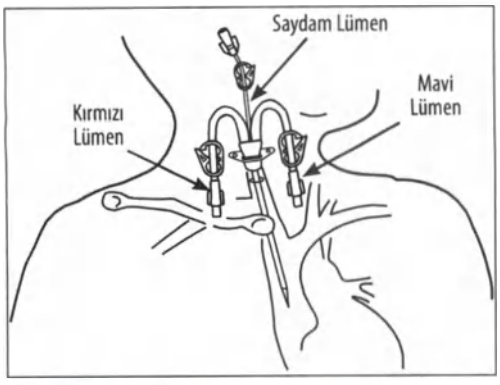
   DİKKAT: Kılavuz telin aşağıdaki basamaklarda ven içinde ilerlye geçmesine izin vermeyin:
8. Dilatör ve kateterin geçmesini kolaylaştırmak için cilt giriş bölgesinde kılavuz tel yakınında küçük bir insizyon (0,5 cm) yapın.
9. Kılavuz tel ucu üzerinden bir dilatör geçirin ve döner bir hareketle dilatörü cilt ve yumuşak doku içinden venin hemen içinde olana kadar ilerletin. Dilatör, direnci kateterin kılavuz tel üzerinden geçmesi için yeterince azaltmazsa bir sonraki French büyüklüğünde dilatöre geçin. Kanal dilate edildiğinde doku dilatörünü çıkarıp atın.
10. Kateter ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Mavi uzatma üzerindaki klempi açın ve şırıngayı çıkarıp kılavuz telin çıkmasına izin verin. Döner bir hareket kullanarak kateteri yumuşak doku içinden vene ilerletin.

    DİKKAT: Hastayı kateterin sağ atriyum içine ilerlemesinin neden olduğu kardiyak aritmi bulgu ve sempto mları açısından dikkatle izleyin. Sempto mlar oluşursa, geçinceye kadar kateter ucunu geri çekin.

    Subklavyen ve jügüler insersiyon için: Kateterin ucunun superior vena cava ile sağ atriyum bileşkesinde bulunduğundan emin olmak için röntgen veya floroskopi kullanın.

    Kateter hemodiyaliz (CRRT) veya aferez için kullanılıyorsa mavi adaptörü sefalad olarak yönlendirin (Şekil 2). Bu durum "arteriyel" girişi superior vena cava duvarından uzağa doğru konu mlandırarak tek yönlü giriş tıkanıklığı potansiyelini azaltır.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Şekil 2. İmplante Edilmiş Kateter (Eğri Uzatmalı)

11. Kateteri sıkıca yerinde tutarken kılavuz teli yavaşça lümenden geri çekin. (Kılavuz tel hafif dirençten fazlasıyla karşılaşırsa kateter içinden geri çekmeyin. Kateter ve kılavuz teli bir ünite olarak birlikte çıkarın ve yeni bir kateter ve insersiyon bileşenleriyle tekrar başlayın.)
12. Kateter açıklığını üç adaptörün her birinden kan aspirasyonuyla doğrulayın. Açıklık doğrulandıktan sonra steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparin geçirme hacmi enjekte edin. Her uzatmayı hemen klempleyin ve her adaptöre bir steril mühürleme kapağı takın.
13. Kateter ucunun doğru yerleştirilmesini doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanın.
14. Kateteri cilde döner sütür kanadını kullanarak dikin. **DİKKAT: Kateter tüpünü dikmeyin.**
15. Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış yerine pansuman uygulayın. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve kapakları personelin erişebilmesi için erişilebilir durumda bırakın.

KESİCİ MADDELERİ GÜVENLE ATMA

İşle mle ilgili tüm bileşenleri hastane protokolüne göre ilgili düzenlemeleri izleyerek uygun biyolojik tehlikeli madde ve/veya kesici madde atma kabına atın.

İstenmeyen iğne batmaları riskini daha da azaltmak üzere kontamine kesici maddeleri önce bir kesici madde güvenlik atma çanağına (sağlanmışsa)atın. Sonra kesici madde güvenlik atma çanağını işlemden sonra iğne batmasıyla yaralanma riskini azaltmaya yardımcı olmak üzere uygun bir kesici madde güvenlik atma kabına atın.

HEPARİNİZASYON

Tedaviler arasında açıklığı devam ettirmek üzere kateter lümenlerini uygun konsantrasyon ve hacimde heparinle dolu tutun. Çoğu durumda en başarılı olan 5.000 ünite/ ml'dir (kateterden sıvı geçirme hacmine bakınız). Her kurumda onaylı heparin konsantrasyonları değişir. Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonları kullandığınızdan emin olun.

Kullandıktan sonra heparinize edin.

Tedaviyi başlatmadan önce mevcut heparini aspire edip atın.

Tedaviden sonra iyice sıvı geçirin ve taze heparin uygulayın. Diyaliz arası dönem iki günden kısaysa daha düşük heparin konsantrasyonu istenebilir.

Her durumda bir heparin rejimi seçilirken hastanın durumu dikkate alınmalıdır. Çocuklarda ve kanama bozukluğu olan yetişkinlerde daha az heparin kullanın.

NOT: Daima doktorun deneyimi ve intibası veya kurumsal protokolü kullanın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sıvı Geçirme Haci mleri

Kateter		Lumen		
Uzatmalar	Uzunluk	mavi veya distal	kırmızı veya proksimal	saydam veya medial
Eğri	13 cm	1.0 mL	1.0 mL	0.3 mL
Eğri	16 cm	1.1 mL	1.1 mL	0.4 mL
Eğri	20 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Eğri	24 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Düz	20 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Düz	24 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL

Malzeme

(2) 10 - 20 ml şırınga
(1) 3 ml şırınga
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm iğneler
(1) şişe heparin (kurumunuzun onayladığı konsantrasyonda)
(1) şişe steril normal salin
Uygun bir antiseptik.

Hazırlama

1. Malzemeyi temiz bir yüzeyde hazırlayın.
2. Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın.
3. Kapak ve kateter çevresindeki bölgeyi uygun bir antiseptikli gazlı bezle kuvvetle silin. Havayla kurumasını bekleyin.
4. Şırınga ve iğne ambalajlarını açın. İğneyi steril şırıngaya, aseptik teknik kullanarak yerleştirin.
5. Salin ve heparin şişelerinin üstlerini çıkarın ve enjeksiyon bölgesini uygun antiseptik ile silin. Havayla kurumasını bekleyin.
6. Uygun seyreltilmiş heparin solüsyonunu hazırlayın.

İşlem

1. Taze heparin infüzyonu yapmadan veya tedaviye başlamadan önce kateterden mevcut heparini aspire edin.
2. Her lümenden 10 - 20 ml steril normal salin geçirin.
   DİKKAT: Sıvı geçirmeden önce pistonu geri çekerek kan akışından ve kan pıhtısı bulunmadığından emin olun. Pıhtıları kateter içinden sıvı geçirerek dışarı atmayın (bakınız "Trombus Oluşumu").
3. Heparinin lümenin distal ucuna eriştiğinden emin olmak için hızlı bir şekilde sıvı geçirerek taze heparin infüzyonu yapın ve hemen klempleyin. Çok yavaş infüzyon veya klempleme heparinin kateterden proksimal giriş delikleri yoluyla çıkmasına ve sonuçta distal deliğin trombus oluşumundan korunmamasına neden olabilir. Bu işlemi her iki lümen için yapın.
   Kapalı bir klempe doğru infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın: geri basınç adaptörün gevşemesine ve tüpten çıkma olasılığı oluşmasına neden olabilir.

Lümenlerden sıvı geçirdikten sonra uzatmaları kan hatları veya şırıngaya takılı olmadıklarında klempli tutun. Bir uzatma klempli değilse kan kaybı veya hava embolisi riski yüksektir. Ayrıca tüpün "normal" klemplenmemiş durumuna dönmesinin bir sonucu olarak sıvı geçirme hacmini biraz arttırır. Bu durum uçta bir vakum oluşturup kateterin distal kısmına kan çekilmesine ve sonuçta bir trombus oluşmasına neden olur.

TEK YÖNLÜ TIKANIKLIĞIN TEDAVİSİ

Bir lümenden sıvı geçirilebiliyor ama aspirasyon yapılamıyorsa tek yönlü tıkanmadan şüphelenin. Bunun nedeni genellikle ucun konumunun yanlış olmasıdır. Bazı tıkanma bulguları:

- Tüp setinde hava kabarcıkları bulunması; kan köpüklüdür.
- Venöz da mla bölmesi çökmüştür veya normalden düşük düzeydedir.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri tıkanıklığı giderebilir:

- Hastaya kollarını başının üzerinde tutup öksürmesini söyleyin.
- Hastaya tekrar pozisyon verin.
- Kateteri damar duvarından uzağa doğru itmek üzere içinden salin geçirin (direnç olmaması şartıyla).
- Kateteri, arteriyel girişi superior vena cava duvarından uzağa yönlendirip arteriyel lümene kanın serbestçe akmasını sağlamak için döndürün.

DİKKAT: Kateteri vene daha fazla ilerletmeyin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Kan hatlarını birbiriyle değiştirin. Önceki yönte mler tıkanıklığı gidermezse arteriyel kan hattını venöz adaptöre ve venöz kan hattını arteriyel adaptöre takın. Tekrar dolaşımda öne mli bir artış beklenebilir. Bu yöntem sadece kateter değiştirmeyi bir alternatif olarak önerilir ve zayıf kateter performansı için uzun döne mli bir çözüm olmamalıdır.
- Trombolitik ajanı hastane protokolü ve üreticinin doz önerilerine göre uygulayın.

TROMBUS OLUŞUMU

UYARI: Aşağıdaki işlemi sadece bir doktor veya böyle bir doktor tarafından yetkilendirilmiş ve talimatı altındaki bir sağlık personeli kalkışmalıdır.

ASLA TIKALI BİR LÜMENDEN ZORLA SIVI GEÇİRMEYİN.

Kateter tıkalıysa önce bükülü olmadığından emin olun. Trombus mevcutsa pıhtıyı bir 10 ml şırınga ile yavaşça aspire etmeye çalışın.

İnfüzyon halen yavaşsa veya hiç kan çekilemiyorsa doktor pıhtıyı trombolitik bir ajanla çözmeyi seçebilir.

Streptokinaz önerilmez; bazı hastalarda anafilaktojenik olduğu bildirilmiştir.

Açılmış kateter hemen kullanılabilir.

NOT: Tekrarlanan trombolitik ajan dozundan sonra açılmayan bir kateter kan pıhtısı dışında bir maddeyle tıkalı olabilir.

KONTRAST MADDENİN BASINÇLI ENJEKSİYONU İŞLEMİ:

1. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Adaptörler, mühürleme kapakları, klempler, uzatmalar ve kateter Y konektörünü uygun antiseptikle fırçalayın. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarmadan önce uygun bir antiseptiğe en az 5 dakika maruz kalmasını bekleyin.
2. Kontrast maddenin basınçlı enjeksiyonundan önce kateter ucu yerleşimini doğrulamak üzere bir görüntü elde edin.
3. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarın.
4. Kontrast maddenin basınçlı enjeksiyonuna başlamadan önce kateterin medial lümeninden mevcut heparini aspire edin.
5. Medial lümeni yeterli kan dönüşü açısından aspire edin ve medial lümenden 10 - 20 ml normal salin geçirin.
6. Kontrast maddeyi enjeksiyondan önce vücut sıcaklığına (37 °C) ısıtın.

   UYARI: Kontrast maddeyi ısıtmamak kateterin arıza yapmasına neden olabilir.
7. Basınçlı enjeksiyon cihazını medial lümene üreticinin önerilerine göre takın.
8. Kontrast maddeyi hastane protokolüne göre basınçlı olarak enjekte edin.

   UYARI: 2068 kPa (300 psi) olan basınçlı enjeksiyonlar için maksimum basıncı veya maksimum belirtilen akış hızı olan 5 ml/sn değerini aşmayın.
9. Basınçlı enjektör cihazını kateterden ayırın.
10. Medial lümenden 10 - 20 ml normal salin geçirin ve sonra medial lümeni hastane protokolüne göre kilitleyin.
11. Medial lümeni hastane protokolüne göre kilitleyin.
12. Medial lümeni hemen klempleyin ve steril bir mühürleme kapağı takın.

SANTRAL VENÖZ BASINÇ İZLEME (CVP ÖLÇME):

1. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Adaptörler, mühürleme kapakları, klempler, uzatmalar ve kateter Y konektörünü uygun antiseptikle fırçalayın. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarmadan önce uygun bir antiseptiğe en az 5 dakika maruz kalmasını bekleyin.
2. Kontrast maddenin basınçlı enjeksiyonundan önce kateter ucu yerleşimini doğrulamak üzere bir görüntü elde edin.
3. CVP izlemenin medial lümenden yapılması amaçlanmıştır. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarın.
4. CVP ölçme işlemine başlamadan önce kateterin medial lümeninden mevcut heparini aspire edin.
5. Basınç transduserinin sağ atriyum ile aynı düzeyde olduğundan emin olun.

   DİKKAT: CVP ölçümünün doğruluğunu arttırmak üzere CVP ölçmesinin sürekli olarak 3 ml/saat normal salin infüzyonu önerilir.
6. CVP işlemini hastane protokolüne göre yapın.

   UYARI: CVP ölçmeleri hemodiyaliz, aferez, infüzyon veya kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu sırasında yapılmamalıdır.
7. Medial lümenden 10 - 20 ml normal salin geçirin ve sonra medial lümeni hastane protokolüne göre kilitleyin.
8. Medial lümeni hastane protokolüne göre kilitleyin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Medial lümeni hemen klempleyin ve steril bir mühürleme kapağı takın.

"AÇMA/KAPAMA" İŞLEMİ

"AÇMA" İşlemi

Sıvı geçirme haci mleri için bu talimatın HEPARİNİZASYON kısmına bakınız.

1. Her zamanki şekilde makineyi hazırlayın ve kan hatlarından sıvı geçirin. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Kateterin Y konektörü, adaptörleri, mühürleme kapakları, klempleri ve uzatmalarını uygun bir antiseptik ile fırçalayın. Mühürleme kapaklarını çıkarmadan önce uygun antiseptiğe en az beş dakika maruz kalınmasını bekleyin.
2. a. Mühürleme kapağını çıkarmadan önce "arteriyel" uzatmanın (kırmızı adaptör) klemplenmiş olduğundan emin olun.
   b. Adaptörden mühürleme kapağını çıkarın ve bir Luer lock şırınga takın.
   c. Lümen açıklığını kan belirinceye kadar içindeki heparinin aspirasyonuyla doğrulayın. Antikoagülan sıvı kullanılıyorsa bu noktada uygulanabilir.
   d. Uzatma üzerinde klempi kapatın.
3. Basamak 2a - 2d'yi "venöz" lümen (mavi adaptör) için tekrarlayın.

   UYARI: Katetere kan hatları takarken kan yoluna hava girmesine izin vermeyin. Bağlantıları fazla sıkmayın.
4. Hemodiyaliz için: Şırıngayı çıkarın ve arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın. Arteriyel uzatma üzerindeki klempi açın ve kan pompasını açık hale getirin. Ekstrakorporeal devreden hastanın kanını tümüyle geçirin ve kan pompasını kapatın. Venöz uzatmanın klemplendiğinden emin olun ve sonra şırıngayı çıkarıp venöz kan hattını venöz adaptöre takın. Venöz uzatma üzerindeki klempi açın ve pompayı açın.

   Aferez için: Uzatmanın klempli olduğundan emin olun ve sonra şırıngayı çıkarıp arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın; venöz lümen için tekrarlayın. Her iki klempi açın ve kan pompasını açık hale getirin.

"KAPATMA" İşlemi

1. Steril teknik kullanın. Kan pompasını durdurun. Arteriyel uzatma üzerindeki klempi kapatın ve arteriyel kan hattını bağlantı yerinde klempleyin. Arteriyel kan hattını kateterin adaptöründen ayırın.
2. Arteriyel adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir 10 - 20 ml şırınga takın; arteriyel uzatma üzerindeki klempi açın ve kateterin arteriyel lümeninden kanı sıvı geçirerek dışarı atın. Uzatmayı tekrar klempleyin ve şırıngayı adaptöre takılı bırakın.
3. Hastanın kanı geri verildikten sonra kan pompasını kapatın. Venöz uzatmayı klempleyin ve venöz kan hattını kateterin venöz adaptöründen ayırın. Steril normal salin ile dolu bir şırıngayı venöz adaptöre takın; klempi açın ve varsa kalan kanı gidermek için venöz lümenden sıvı geçirin. Tekrar klempleyin.
4. Venöz adaptöre uygun hacim ve konsantrasyonda heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Venöz uzatmadaki klempi açın ve hızla heparin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
5. Arteriyel uzatmanın klemplenmiş olduğundan emin olun. Kateterin arteriyel adaptörüne uygun hacim/konsantrasyonda heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Arteriyel uzatmadaki klempi açın ve hızla heparin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

   UYARI: Kateteri tedavi sırasında kan hatları veya şırınganın bağlı olduğu zamanlar dışında daima klempli tutun.

ÇIKIŞ BÖLGESİ BAKIMI

Çıkış bölgesini daima kuru tutun. Çıkış bölgesini temizlerken ve pansuman yaparken enfeksiyon riskini azaltmak için ellerinizi iyice yıkayın ve steril eldivenler kullanın. Kateter ve malzemeyi tutarken aseptik teknik kullanın.

Mühürleme kapağı veya herhangi bir bağlantı hattını çıkarmadan önce kateteri klempleyin ve kapakla kateter etrafındaki bölgeyi antiseptik ile fırçalayın.

MALZEME

maske

eldivenler

uygun bir antiseptik

steril, yapışkan olmayan gazlı bezler

saydam oklüziv pansuman

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

İŞLEM

Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Başlamadan önce maske takın ve sonra ellerinizi iyice yıkayın. İsterseniz steril olmayan eldivenler takın.

1. Yara pansumanını kateter ve çıkış bölgesinden dikkatle çıkarın.
2. Çıkış bölgesi ve çevresindeki alanı enflamasyon, kızarıklık veya akıntı açısından inceleyin. Steril bir gazlı bez kullanarak çıkış bölgesi etrafındaki alanı hassasiyet bulguları açısından palpe edin. Enjeksiyon bulgu veya sempto mları mevcutsa hemen doktora haber verin. Enfekte bir bölgeyi temizlemeden önce doktora eksudadan kültür alınmasını isteyip istemediğini sorun. İstiyorsa devam etmeden önce örneği alın.
3. Ellerinizi tekrar yıkayın ve steril eldivenler giyin.
4. Çıkış bölgesini kateterden dışarıya doğru dairesel bir hareketle hidrojen peroksit ve sonrasında uygun bir antiseptik kullanarak temizleyin. Havayla kurumasını bekleyin. Steril gazlı bezler veya steril gazlı bezlerle uygulayın.

   DİKKAT: Kateterin hiçbir kısmında aseton veya aseton içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalmak katetere zarar verebilir.

   Aşağıdakilerden herhangi BİRİ kullanılabilir: aköz tabanlı povidon iyodür, klorheksidin, amukin %50, basitrasin merhem, hidrojen peroksit, Betadine™*, Exsept™*, %70 izopropil alkol, Chloraprep™*, Neosporin™* veya Bactroban Cream™*.
5. Sütürlerin sütür kanadında sabit olduğundan emin olun. Kateter çıkış bölgesi içine ve dışına hareket edememelidir.
6. Saydam oklüziv pansumanı uygulayın. İstenirse pansuman uygulanmadan önce çıkış bölgesinde kateter etrafına steril gazlı bezler yerleştirilebilir; ancak gazlı bezler bölgenin görsel olarak incelenmesini engeller. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve mühürleme kapaklarını erişim için ulaşılabilir durumda bırakın.

KATETER DEĞİŞTİRME

MAHURKAR™* Yüksek Basınçlı Üç Lümenli kateterinin femoral vende kullanıldığında K/DOQI kılavuz ilkeleri uyarınca üç ila dört günde bir ve subklavyen veya jügüler vende kullanıldığında 7 günde bir değiştirilmesi önerilir. Bir enfeksiyon olursa veya hemodiyaliz, CRRT veya aferez tedavisi sırasında akış hızlarında giderek azalma veya venöz dirençte giderek artış olursa kateteri daha erken değiştirin.

NOT: Bu önerileri spesifik hastaların tedavisinde doktorun deneyimi ve intibasının yerini alması amaçlanmamıştır.

1. Hastayı sırt üstü pozisyona yerleştirin ve çıkış bölgesini ortaya çıkarın.
2. Steril teknik kullanmayı sürdürün. Pansumanı alın ve çıkış bölgesini ve çevre bölgeyi enfeksiyon bulgu ve sempto mları açısından inceleyin. Bunlar mevcutsa doktor kateter değiştirmeyi enfeksiyon başarıyla tedavi edilinceye kadar ertelemeyi veya hastaya erişimi başka bir bölgede yapma arasında karar vermelidir.
3. Önlük giyin; steril eldivenler ve maske takın; kateterin dış kısı mları ve çevre bölgeyi uygun antiseptik ile fırçalayın, sonra bölgeyi steril örtülerle ayırın.
4. Yeni kateterin tüm lümenlerinden 3 - 4 ml heparin solüsyonu geçirin ve hemen klempleyin. Eski sütürleri ciltten dikkatle kesip çıkarın.
5. Uzun süreli kateterin distal uzatmasındaki (mavi adaptör) klempin kapalı olduğundan emin olun. Mavi adaptörden mühürleme kapağını çıkarırken aynı anda bir 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz telin "J" ucunu adaptörün lümenine yerleştirin. Klempi açın ve kılavuz teli kateter içinden uygun konuma geçirin.

   DİKKAT: Subklavyen ve jügüler insersiyonlarda hastayı kılavuz tel sağ atriyuma geçerse olabilecek kardiyak aritmi için izleyin.
6. Kılavuz telin venden çıkmasını önlemek için sıkıca tutun. Kateteri tel üzerinden kaydırarak dikkatle çıkarın. Eski kateteri atın.
7. Yeni kateteri ***Kateterin yerleştirilmesi*** kısmında basamak 10 - 15'i izleyerek kılavuz tel üzerinden geçirin.

REFERANSLAR:

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique" ACTA Radiologica 39 (1953):368-76

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

K/DOQI Guidelines, 2007.

Contreras, G: "A Multi-center, Prospective, Randomized, Comparative Evaluation of Dual-Versus Triple-Lumen Catheters for Hemodialysis and Apheresis in 485 Patients" Am J Kidney Dis 42:315-324.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

Not made with natural rubber latex
Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel
Nicht aus Naturlatex hergestellt
Non contiene lattice di gomma naturale
No fabricado con látex de caucho natural
Ej tillverkad av naturgummilatex
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
Não foi fabricado com látex de borracha natural
Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Ikke fremstillet af naturligt gummilatex
Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ
Není vyrobeno za použití přírodního latexu
Nem tartalmaz természetes gumilatexet
При изготовлении натуральный латекс не используется
Nie zawiera naturalnego lateksu
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Single use

Rx ONLY

Not made with DEHP
Non fabriqué à base de DEHP
Enthält kein DEHP
Prodotto senza DEHP
No fabricado con DEHP
Ej tillverkad med DEHP
Niet gemaakt met DEHP
Não é produzido com DEHP
Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-ftalaattia
Ikke fremstillet med DEHP
Δεν κατασκευάζεται με DEHP
Vyrobeno bez použití DEHP
DEHP nélkül készült
Произведено без применения DEHP (диэтилгексилфталата)
Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)
DEHP ile yapılmamıştır

Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.

Caution, consult accompanying documents

Non-pyrogenic
Apyrogene
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Pyrogenfri
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Μη πυρετογόνα
Apyrogenní
Nem pirogén
Свободные от пирогенов
Produkt niegorączkotwórczy
Pirojenik değildir

Keep away from sunlight

CE 0123

IFU No. PT00102294

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™* brands are trademarks of their respective owner. MAHURKAR™*, Double-D™*, and the Double-D design are U.S. registered trademarks of Sakharam D. Mahurkar, used under license. All other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

REV 05/2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

MAHURKAR

Acute Dual Lumen Catheter

Cathéter d'urgence à double lumière MAHURKAR™*

MAHURKAR™* Doppellumen-Katheter für die akute Versorgung

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti MAHURKAR™*

Catéter de doble lumen para enfermos agudos MAHURKAR™*

MAHURKAR™* dubbellumenkateter för akutvård

MAHURKAR™* katheter met dubbel lumen voor acute zorg

Cateter de duplo lúmen MAHURKAR™* para acesso vascular de curta duração

Kaksiluumeniset MAHURKAR™*-katetrit lyhytaikaista käyttöä varten

MAHURKAR™* kateter med dobbelt lumen til akut pleje

Καθετήρας διπλού αυλού MAHURKAR™* για βραχυχρόνια τοποθέτηση

Dvoulumenný katétr MAHURKAR™* pro akutní péči

MAHURKAR™* akut ellátáshoz szolgáló kettős lumenű katéter

Катетер с двумя просветами для краткосрочного доступа MAHURKAR™*

Dwuprzewodowe cewniki MAHURKAR™* do krótkotrwałego stosowania

MAHURKAR™* Akut Bakım Çift Lümenli Kateter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilized with ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package. Do not resterilize.

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

READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

DESCRIPTION

The MAHURKAR™* catheter is a radiopaque, polyurethane tube with two D-shaped lumina. The lumina can be distinguished by the color-coded luer-lock adapters on the silicone rubber extensions:

red adapter = proximal lumen
blue adapter = distal lumen

The proximal lumen provides "arterial" outflow from the patient; the distal lumen provides "venous" return.

The catheter comes in a variety of sizes which are listed below. Options may include curved extensions and/or pre-curved shaft.

O.D.	Implantable Lengths
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19.5 cm
11.5 Fr/Ch	13.5 cm, 16 cm, 19.5 cm, 24 cm

NOTE: Implantable lengths for the pre-curved catheters are measured from the tip of the catheter to the insertion depth line.

INDICATIONS

The catheter is intended as a short-term central venous access device for hemodialysis, apheresis, and infusion.

CONTRAINDICATIONS

The catheter is not intended for any purpose other than indicated in these instructions. The catheter should not be implanted femorally longer than three to four days maximum per K-DOQI guidelines. Do not use this catheter in thrombosed vessels or for subclavian puncture when a ventilator is in use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Subclavian, jugular, femoral, or saphenous vein insertion

hematoma; central venous thrombosis/stenosis; sepsis; catheter thrombosis; exit site infection; trauma to major vessel or right atrium; air embolism; cardiac tamponade; hemorrhage; hemothorax; pneumothorax; cardiac arrhythmia; carotid sinus tract infection; brachial plexus injury.

Femoral or saphenous vein insertion:
retroperitoneal bleed

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The catheter should be inserted and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions 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.
- Any complications arising from non-hemodialysis/apheresis procedural use of the catheters are the sole responsibility of the person(s) using the catheter.
- Do not use catheter if package has been damaged or previously opened. Do not use catheter if it is crushed, cracked, cut, or otherwise damaged.
- Observe sterile technique at all times when handling the catheter.
- Use the guidewire straightener to insert the "J" end of the guidewire into the introducer needle. **Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component; the wire could break or unravel.**
- For replacing or exchanging a **pre-curved** catheter, insert the straight end of the guidewire into the lumen of the blue adapter of the indwelling catheter.
- **Immediately after insertion and before using the catheter, use X-ray to verify that the catheter tip is positioned correctly: For jugular and subclavian insertions, ensure that the tip is positioned at the junction of the superior vena cava and the right atrium; failure to do so could result in serious trauma or fatal complications.**
- To avoid exposure to blood borne pathogens, use universal precautions during catheter insertion and use.
- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen: precipitation could occur.
- Use of the subclavian vein for catheter placement may result in subclavian vein stenosis. Subclavian vein stenosis may impair use of the ipsilateral extremity for future vascular access. Use of the jugular vein may be preferable.
- Avoid air embolism by keeping catheter extension tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile saline prior

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

to implantation. With each tubing change, purge air from the tubing and aspirate any air in catheter.

- Overtightening catheter connections can crack the adapters.
- Do not clamp the dual lumen portion of the catheter; clamp only the extensions. When clamping, use only clamps supplied with the catheter.
- Clamping the catheter repeatedly in the same spot could weaken the tubing: change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter and hub.
- Exercise caution when using sharp instruments near the catheter. Catheter tubing can tear when subjected to nicks, excessive force, or sharp edges.
- Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair its performance.
- When infusing heparin, flush quickly and clamp immediately to ensure heparin reaches the distal end of the lumen. Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: back pressure could force the adapter out of the tubing.
- Do not resterilize the catheter, either before or after use.
- Remove the catheter as soon as it is no longer needed per K-DOQI guidelines. Do not leave femoral catheters inserted longer than three to four days maximum per DOQI guidelines. It is also recommended that subclavian and jugular catheters be replaced every 21 days. Discard after use: the catheter is for onetime insertion only.
- **Do not use acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage. Any <u>ONE</u> of the following can be used: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, Amukin 58%, bacitracin ointment, ExSept™®, hydrogen peroxide, Neosporin™®, Bactroban™® cream, or 70% isopropyl alcohol.**
- It is recommended that only luer-lock (threaded) connections be used (including syringes, bloodlines, IV tubing, and sealing caps) with the catheter.

INSERTING THE CATHETER

Supplies Needed

(1) catheter
(1) 5 mL ampule lidocaine 1%
(1) #11 scalpel
(1) suture with curved needle
(1) needle holder
(3) needles (18, 22, 25 G)
(2) 5 mL or 6 mL syringes
(2) 3 mL syringes
(1) 18 G introducer needle
(1) fenestrated sterile drape
(1) mask
(1) pair gloves
(2) wound dressings
(1) razor (optional)
(1) pkg. povidone-iodine swabs
(6) 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm) gauze sponges
(2) sealing caps
(1) J/straight stainless steel guidewire:
0.875 mm for 10 Fr/Ch catheter
0.95 mm for 11.5 Fr/Ch catheter

Appropriate sized dilators
Heparinized saline: Use concentrations approved by your institution.

Procedure

CAUTION: READ THIS PROCEDURE CAREFULLY BEFORE INSERTING THE CATHETER.

The jugular vein is the recommended site for insertion of a pre-curved catheter.

The operating room is the preferred location for insertion; however, bedside insertion is acceptable if sterile technique is followed.

1. Provide a sterile operative field: use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have the patient wear a mask.
2. Place the patient in a supine position and expose the upper neck, chest or the groin on the side to be accessed.
   - **For subclavian and jugular insertion:** Turn the patient's head slightly to the side to expose the insertion site. The Trendelenberg position may facilitate insertion and prevent air embolism.
   - **For femoral insertion:** Flex the patient's knee on the same side as the insertion site. Abduct the thigh on the same side and place the foot across the opposite leg.
3. Shave the access site (optional) and scrub the area with an appropriate antiseptic solution. Isolate the access site with sterile drapes.
4. Attach a heparinized saline 5 mL or 6 mL syringe to each adapter of the catheter. Fill the catheter with 3 to 4 mL heparinized sterile normal saline and clamp immediately. Leave the syringes attached to the adapters.

WARNING: To prevent air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.

5. Administer local anesthetic to the skin and underlying tissue at the insertion site.
6. Flush an 18 G introducer needle with heparinized saline. Insert the needle into the vein in the direction of the blood flow. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that bleeding has stopped and that no hematomas have developed before attempting to cannulate the vein again.

7. a. Disconnect the syringe from the needle and promptly insert the flexible "J" end of the guidewire through the introducer needle. Failure to insert promptly may lead to blood loss through the needle. Advance the wire into the vein.

CAUTION: For subclavian and jugular insertion: The length of wire inserted is determined by the size of the patient. Cardiac arrhythmia can result if the guidewire passes into the right atrium: If symptoms occur, pull back the guidewire until they are eliminated.

If the guidewire meets resistance, do not pull it back through the needle (Figure 1). Remove the guidewire and the needle as a unit, then begin again with new needle and guidewire.

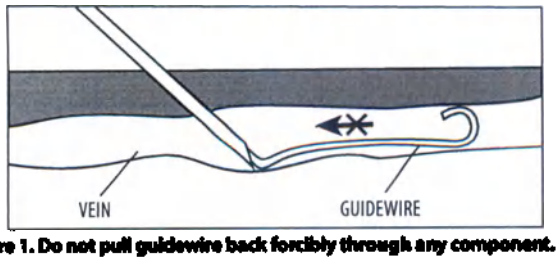


Figure 1. Do not pull guidewire back forcibly through any component.

b. Withdraw the introducer needle while holding the guidewire firmly in place.

CAUTION: Do not let the guidewire move farther into the vein during the following steps.

8. Make a small incision (0.5 cm) near the guidewire at the skin entry site to facilitate passage of the dilator and catheter.
9. Thread a dilator over the end of the guidewire and, with a rotating motion, advance the dilator through the skin and soft tissue until it is just inside the vein. If the dilator does not reduce the resistance sufficiently for the catheter to pass over the wire, progress to the next Fr/Ch size dilator. Once the tract is dilated, remove the tissue dilator and discard.
10. Thread the tip of the catheter over the wire. Open the clamp on the distal extension (blue adapter) and remove the syringe to permit the guidewire to exit. Using a rotational motion, advance the catheter through the soft tissue into the vein.

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

    NOTE: It is not recommended to insert a pre-curved catheter past beginning of the curvature as this may cause malpositioning of the catheter tip or vessel damage.

    For jugular and subclavian insertions, use x-ray or fluoroscopy to ensure that the tip of the catheter lies at the junction of the superior vena cava and the right atrium.

    If using the catheter for hemodialysis or apheresis, orient the blue adapter cephalad (Figure 2). This positions the "arterial" inlet away from the wall of the superior vena cava, reducing the potential for one-way inlet obstruction.

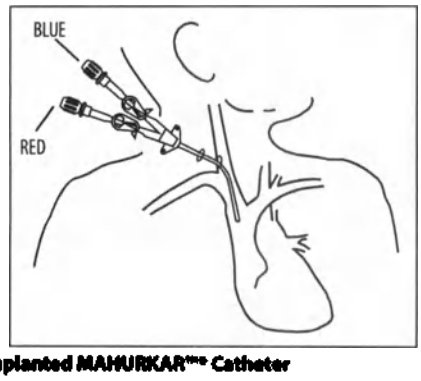


Figure 2. Implanted MAHURKAR™ Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

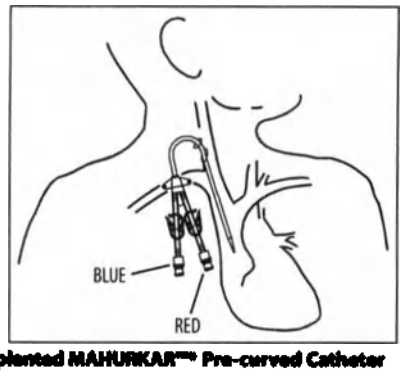


Figure 3. Implanted MAHURKAR™ Pre-curved Catheter

11. Holding the catheter firmly in place, gently withdraw the guidewire from the lumen. (If the guidewire meets more than slight resistance, do not pull it through the catheter. Remove the catheter and the guidewire together as a unit and begin again with new catheter and catheter insertion components.)
12. Verify patency by aspirating blood through the blue adapter of the catheter. With patency confirmed, inject sterile normal saline, followed by appropriate heparin priming volume indicated on catheter extension. Clamp the extension and attach a sterile sealing cap to the adapter.
13. Release the clamp on the proximal extension (red adapter) and verify patency of the proximal lumen by aspirating blood. Inject sterile normal saline followed by appropriate heparin priming volume indicated on catheter extension. Clamp the extension and attach a sterile sealing cap to the adapter.
14. Use x-ray or fluoroscopy to verify correct placement of the catheter tip.
15. Suture the catheter to the skin using the rotating suture wing.
    Caution: Do not suture the catheter tubing.

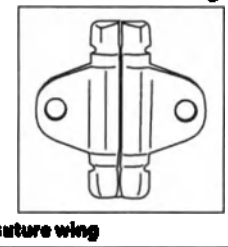


Figure 4. Removable suture wing

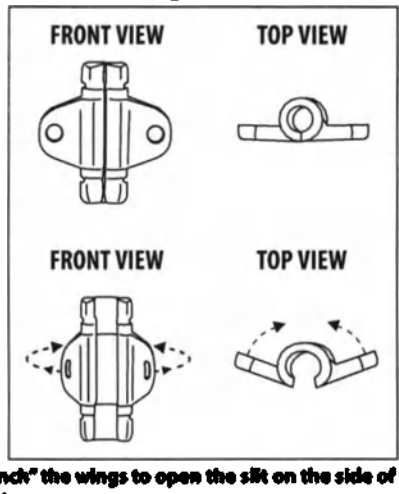


Figure 5. "Pinch" the wings to open the slit on the side of the body of the suture wing

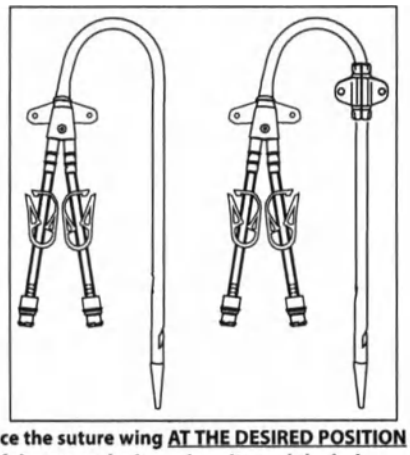


Figure 6. Place the suture wing AT THE DESIRED POSITION on the catheter shaft between the insertion site and the hub.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

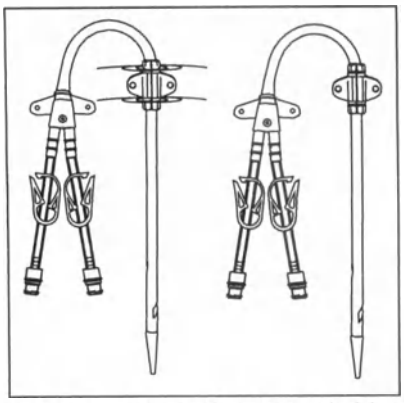


Figure 7. Fasten the suture wing to the catheter shaft by tying suture material around the grooves at both ends of the wing.

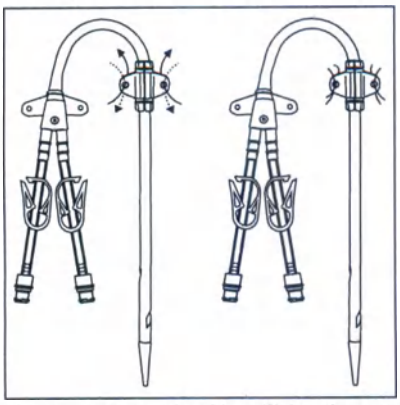


Figure 8. Attach suture wing to the skin utilizing the suture holes on either side of the wing.

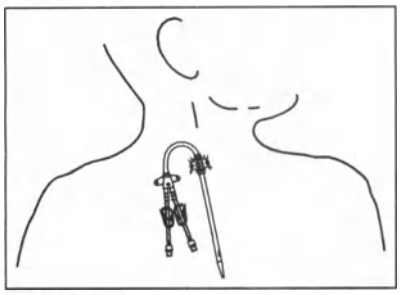


Figure 9. Secured catheter.

16. The provided removable suture wing (offered with pre-curved catheter only) may be used for additional catheter securement (Figure 4).
17. Apply dressing to the exit site. Leave the extensions, clamps, adapters, and caps exposed for access by the staff.

HEPARINIZATION

To maintain patency between dialysis treatments, keep the lumina of the catheter filled with the appropriate concentration and volume of heparin. In most cases, 5,000 units/mL is most successful (refer to the priming volume of the catheter). Approved heparin concentrations vary with each institution. Be sure to use those concentrations approved by your facility.

Heparinize after use. Before initiating treatment, aspirate indwelling heparin and discard. After treatment, flush well and instill fresh heparin. If the interdialytic period is less than two days, a lower concentration of heparin may be desirable.

In all cases, the patient's condition must be considered when choosing a heparin regime. Use less heparin in children and in adults with bleeding disorders.
NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

PRIMING VOLUMES

Straight Extensions			Curved Extensions		
10 Fr/Ch	RED	BLUE	10 Fr/Ch	RED	BLUE
12 cm	0.8 mL	0.8 mL	12 cm	0.8 mL	0.9 mL
15 cm	0.9 mL	0.9 mL	15 cm	0.9 mL	0.9 mL
11.5 Fr/Ch	RED	BLUE	19.5 cm	1.0 mL	1.1 mL
13.5 cm	0.9 mL	0.9 mL	11.5 Fr/Ch	RED	BLUE
16 cm	1.0 mL	1.0 mL	13.5 cm	0.9 mL	0.9 mL
19.5 cm	1.1 mL	1.1 mL	16 cm	1.0 mL	1.0 mL
24 cm	1.2 mL	1.2 mL	19.5 cm	1.1 mL	1.1 mL
			24 cm	1.2 mL	1.2 mL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pre-Curved Catheter		
11.5 Fr/Ch	RED	BLUE
13.5 cm	1.1 mL	1.2 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL
19.5 cm	1.3 mL	1.4 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL

Supplies

(2) 10-20 mL syringes
(1) 3 mL syringe
(3) 20 G 2.5 cm needles
(1) vial heparin (in concentration approved by your institution)
(1) vial sterile normal saline
(2) povidone-iodine swabs

Preparation

1. Prepare supplies on a clean surface.
2. Wash hands thoroughly with soap and water.
3. Scrub the area surrounding the cap and catheter for 5 minutes with a povidone-iodine swab. **Allow to air dry.**
4. Open syringe and needle packages. Place the needle on the sterile syringe, using aseptic technique.
5. Remove the tops of the saline and heparin vials and swab the injection area with povidone-iodine. **Allow to air dry.**
6. Prepare the appropriate heparin solution.

Procedure

1. Aspirate indwelling heparin from the catheter before infusing fresh heparin or initiating treatment.
2. Flush each lumen with 10 to 20 mL sterile normal saline.
   Caution: Before flushing, pull the plunger back to verify blood flow and to ensure there are no blood clots. Do not flush clots through the catheter (see "Thrombus Formation").
3. Infuse fresh heparin, flushing quickly to ensure that heparin reaches the distal end of the lumen, and clamp immediately. Infusing or clamping too slowly may cause heparin to exit the catheter from the proximal inlet slots, leaving the distal slot unprotected from thrombus formation. Perform procedure for both lumina. **Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: back pressure could force the adapter to loosen and potentially come out of the tubing.**

Once the lumina have been primed, keep the extensions clamped when not attached to bloodlines or a syringe. If an extension is unclamped, there is high risk of blood loss or air embolism. It also leads to a slightly increased priming volume as a result of the tube returning to its "normal" unclamped state. This creates a vacuum at the tip, causing blood to be drawn into the distal portion of the catheter, ultimately resulting in a thrombus.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION

Suspect one-way obstruction when a lumen can be flushed but cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition. Some signs of obstruction:

- There are air bubbles in the tubing set; blood is foamy.
- The venous drip chamber has collapsed or is at a lower level than normal.

One of the following adjustments may eliminate the obstruction:

- Have the patient hold his arms above his head and cough.
- Reposition the patient.
- Flush with saline to push the catheter away from the vessel wall.
- Rotate the catheter to position the arterial inlet away from the wall of the superior vena cava and allow free flow of blood into the arterial lumen. Caution: Do not insert the catheter further into the vein.

  NOTE: It is not recommended to rotate a pre-curved catheter as this may cause malpositioning of the catheter tip or vessel damage.
- Reverse the bloodlines. If the previous methods fail to eliminate the obstruction, connect the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. A significant increase in recirculation can be expected. This method is suggested only as an alternative to catheter replacement.
- Administer thrombolytic agent per hospital protocol.

NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or insitution protocol.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THROMBUS FORMATION

NEVER FORCIBLY FLUSH AN OBSTRUCTED LUMEN.

If the catheter is blocked, first check to be sure it is not kinked. If thrombus is present, attempt to aspirate the clot gently with a 10 mL syringe.

If infusion is still slow, or blood cannot be withdrawn at all, the physician may choose to dissolve the clot with a thrombolytic agent. Streptokinase is not recommended; it is reported to be anaphylactogenic in some patients.

The cleared catheter may be used immediately.

NOTE: A catheter that does not clear after a repeated dose of thrombolytic agent may be blocked by a substance other than a blood clot.

"ON/OFF" PROCEDURE

"ON" Procedure

For priming volumes see HEPARINIZATION section of these instructions.

1. Prepare machine and prime bloodlines in the usual manner. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions, and Y-connector of the catheter with aqueous-based povidone-iodine solution. Allow a minimum of five minutes exposure time to povidone-iodine prior to removing the sealing caps.
2. a. Verify that the "arterial" extension (red adapter) is clamped before removing the sealing cap.
   b. Remove the sealing cap from the adapter and attach a luer-lock syringe.
   c. Confirm patency of the lumen by aspirating indwelling heparin until blood appears. If anticoagulant prime is used, it may be administered at this time.
   d. Close the clamp on the extension.
3. Repeat Steps 2a through 2d for the "venous" lumen (blue adapter).

WARNING: When connecting bloodlines to the catheter, do not permit air to enter the blood path. Do not overtighten connections.

4. For hemodialysis: Remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter. Open the clamp on the arterial extension and turn on the blood pump. Prime the extracorporeal circuit completely with the patient's blood and turn off the blood pump. Ensure the venous extension is clamped, then remove the syringe and connect the venous bloodline to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and turn on the pump.

   For apheresis: Ensure the extension is clamped, then remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter; repeat for the venous lumen. Open both clamps and turn on the blood pump.

"OFF" Procedure

1. Observe sterile technique. Stop the blood pump. Close the clamp on the arterial extension and clamp the arterial bloodline at the connection site. Disconnect the arterial bloodline from the adapter of the catheter.
2. Connect a 10-20 mL syringe filled with sterile normal saline to the arterial adapter; open the clamp on the arterial extension and flush the blood from the arterial lumen of the catheter. Reclamp the extension, leaving the syringe attached to the adapter.
3. After the patient's blood has been rinsed back, turn off the blood pump. Clamp the venous extension and disconnect the venous bloodline from the venous adapter of the catheter. Connect a syringe filled with sterile normal saline to the venous adapter; open the clamp and flush the venous lumen to remove any remaining blood. Reclamp.
4. Connect a syringe containing the appropriate volume and concentration of heparin solution to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and quickly infuse the heparin; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.
5. Verify that the arterial extension is clamped. Connect a syringe containing the appropriate volume/concentration of heparin solution to the arterial adapter of the catheter. Open the clamp on the arterial extension and quickly infuse the heparin; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.

WARNING: Keep the catheter clamped at all times except when connected to bloodlines or syringe during treatment.

EXIT SITE CARE

Keep exit site dry at all times. To reduce the risk of infection while cleaning and dressing the exit site, wash hands thoroughly and wear sterile gloves. Use aseptic technique when handling the catheter and supplies.

Before removing the sealing cap or any connecting line, clamp the catheter and scrub the area surrounding the cap and catheter with antiseptic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Supplies

mask
gloves
hydrogen peroxide
aqueous-based povidone-iodine swab sticks
sterile, non-adherent gauze sponges
transparent occlusive dressing

Procedure

Maintain aseptic technique when handling or using the catheter. Before beginning, don mask, then wash hands thoroughly. Don non-sterile gloves if desired.

1. Remove the wound dressing carefully from the catheter and exit site.
2. Examine the exit site and surrounding area for inflammation, reddening, or discharge. Using a sterile gauze sponge, palpate the area surrounding the exit site for evidence of tenderness. If signs or symptoms of infection are present, notify the physician immediately. Before cleaning an infected site, verify whether the physician would like the exudate cultured. If so, collect the specimen before continuing.
3. Wash hands again, then don sterile gloves.
4. Clean the exit site in a circular motion from the catheter out, using hydrogen peroxide, followed by a water-based povidone-iodine solution. **Allow to air dry.** Apply with either sterile swabs or sterile gauze sponges.

Caution: Do not use acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage. Any ONE of the following can be used: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, Amukin 50%, bacitracin ointment, ExSept™*, hydrogen peroxide, Neosporin™*, Bactroban™* cream, or 70% isopropyl alcohol.

5. Verify that the sutures are secure in the suture wing. The catheter should not be able to move in and out of the exit site.
6. Apply the transparent occlusive dressing. If desired, sterile gauze sponges can be placed around the catheter at the exit site before the dressing is applied; however, the sponges will impair visual examination of the site. Leave the extensions, clamps, adapters, and sealing caps exposed for access.

CATHETER REPLACEMENT

It is recommended that the MAHURKAR™* catheter be replaced every three to four days when used in the femoral vein and every 21 days when used in the subclavian or jugular vein per K-DOQI guidelines. Replace the catheter sooner if infection occurs or if there is a progressive increase in venous resistance or progressive decrease in flow rates during the course of hemodialysis or apheresis treatment.

NOTE: These recommendations are not intended to supersede the physician's experience and judgment in treating specific patients.

1. Place the patient in a supine position and expose the exit site.
2. Maintain sterile technique. Remove the dressing and examine the exit site and surrounding area for signs or symptoms of infection. If present, the physician must determine whether to postpone catheter replacement until the infection has been successfully treated, or to access the patient in another site.
3. Gown; don sterile gloves; scrub the external portions of the catheter and surrounding area with aqueous-based povidone-iodine, then isolate the site with sterile drapes.
4. Flush both lumina of the new catheter with 3 to 4 mL heparin solution and clamp immediately.
5. Cut and remove the old sutures carefully from the skin.
6. Ensure that the clamp on the distal extension (blue adapter) of the indwelling catheter is closed. Simultaneously remove the sealing cap from the blue adapter while placing the "J" end of the correct guidewire into the lumen of the adapter. Open the clamp and pass the guidewire through the catheter to the appropriate position.

   NOTE: For replacing or exchanging a pre-curved catheter, insert the straight end of the guidewire into the lumen of the blue adapter of the indwelling catheter.

   Caution for subclavian and jugular insertion: Observe the patient for cardiac arrhythmia which may result if the guidewire passes into the right atrium.
7. Hold the guidewire steady to keep it from exiting the vein. Carefully remove the catheter by sliding it over the wire. Discard the old catheter.
8. Pass the new catheter over the guidewire following Steps 10 through 17 in INSERTING THE CATHETER.

References

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Stériles et apyrogènes sous emballage intact et scellé. Ne pas restériliser.

ATTENTION : Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou à sa demande.

AVANT D'UTILISER CET APPAREIL, LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS ET MISES EN GARDE

DESCRIPTION

Le cathéter MAHURKAR™* se compose d'un tube de polyuréthane présentant deux lumières en forme de D et opaque aux rayons X. Les lumières se distinguent par leurs adaptateurs vis Luer chromocodés sur les raccords de caoutchouc silicone :

Adaptateur rouge = lumière proximale

Adaptateur bleu = lumière distale

La lumière proximale fournit un flux « artériel » au patient alors que la lumière distale assure le retour « veineux ».

Le cathéter est disponible dans différentes tailles qui figurent au tableau suivant. Les composants en option peuvent inclure des rallonges coudées et/ou des arbres pré-coudés.

D.E.	Longueurs d'implantation
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

REMARQUE : Les longueurs d'implantation des cathéters pré-incurvés se mesurent de l'embout du cathéter à la ligne de profondeur d'insertion.

INDICATIONS

Le cathéter sert de dispositif d'accès au flux central veineux à court terme pour les hémodialyses, aphérèses et perfusions.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter n'est pas prévu pour d'autres indications que celles qui sont décrites ici. Le cathéter ne doit pas être implanté dans l'artère fémorale pendant plus de trois à quatre jours au maximum selon les directives K-DOQI. Ne pas utiliser ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés ou pour une ponction sous-clavière lors de l'utilisation d'un respirateur.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Insertions dans la veine saphène, fémorale, jugulaire ou sous-clavière

hématome; thrombose ou sténose veineuse centrale; sepsie; thrombose du cathéter; infection du point d'émergence cutané; traumatisme d'un vaisseau majeur ou de l'oreillette droite; embolie gazeuse; tamponnade cardiaque; hémorragie; hémothorax; pneumothorax; infection sino-carotidienne; arythmie cardiaque; lésion du plexus brachial

Insertion dans la veine fémorale ou saphène

saignement rétropéritonéal

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Le cathéter ne doit être introduit et retiré que par un médecin expérimenté et agréé ou, sous la direction de ce dernier, par tout autre praticien dûment autorisé.
- Les processus et techniques médicales décrits dans ces instructions ne représentent pas TOUS les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement du patient.
- Toute complication survenant à la suite de l'utilisation de ce cathéter en dehors d'une aphérèse ou d'une hémodialyse demeure sous l'entière responsabilité de la personne utilisant le cathéter.
- Ne jamais utiliser un cathéter se trouvant dans un emballage déjà ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser cet appareil s'il est endommagé, brisé, écrasé ou fêlé.
- Lors de toute manipulation ou utilisation du cathéter, employer une technique stérile.
- Utiliser le redresseur de guide pour insérer l'extrémité en « J » du guide dans l'introducteur veineux. **Ne pas forcer l'insertion ou le retrait du guide dans un composant, le fil risquant de casser ou de s'effilocher.**
- Pour changer ou remplacer un cathéter pré-incurvé, insérer l'extrémité droite du guide dans la lumière de l'adaptateur bleu du cathéter à demeure.
- **Juste après l'insertion, et avant d'utiliser ce cathéter, vérifier grâce à une radiographie que l'embout du cathéter est bien positionné: Lors d'une insertion jugulaire ou sous-clavière, s'assurer que l'embout se trouve à l'embranchement de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite; si tel n'est pas le cas, il existe un risque de traumatisme grave ou de complications mortelles.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Pour éviter toute exposition aux pathogènes à diffusion hématogène, respecter les précautions universelles durant l'insertion et l'utilisation du cathéter.
- Ne pas perfuser simultanément des médicaments incompatibles à travers la même lumière : au risque de provoquer une précipitation.
- L'insertion du cathéter dans la veine sous-clavière risque d'y entraîner une sténose. Cette sténose peut empêcher un accès vasculaire ultérieur dans une extrémité ipsilatérale. Il vaut mieux utiliser la veine jugulaire.
- Pour éviter l'embolie gazeuse, maintenir les tubes d'extension du cathéter en position pincée à tout moment lorsque l'instrument n'est pas utilisé et remplir le cathéter d'une solution saline stérile avant l'implantation. A chaque changement de tube, purger l'air des tubes et aspirer l'air contenu dans le cathéter.
- Si on serre trop les connexions du cathéter, certains adaptateurs risquent de se fissurer.
- Ne pas fermer par un clamp la section de la double lumière du cathéter ; attacher uniquement les raccords. Pour ce faire, se servir uniquement des clamps fournis avec le cathéter.
- En posant un clamp toujours au même emplacement, on risque d'affaiblir la tubulure : Afin de prolonger la durée de vie des tubes, changer régulièrement la position du clamp. Eviter de placer le clamp à proximité de l'adaptateur et du noyau.
- Faire très attention lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du cathéter. Les tubes du cathéter peuvent se déchirer en cas de manipulations brusques, s'ils sont entaillés ou entrent en contact avec des surfaces rugueuses.
- Vérifier régulièrement que le cathéter ne comporte aucune entaille, éraflure, déchirure, etc. susceptible d'en altérer le fonctionnement.
- Lors de la perfusion d'héparine, rincer rapidement et attacher le clamp immédiatement afin que l'héparine parvienne à l'extrémité distale de la lumière. Ne pas effectuer de perfusion si le clamp est serré et ne pas forcer la perfusion dans un cathéter bloqué : la contre-pression pourrait entraîner l'expulsion de l'adaptateur hors de la tubulure.
- Ne pas restériliser le cathéter, avant ou après son utilisation.
- Selon les directives K-DOQI, enlever le cathéter immédiatement après son utilisation. Selon ces directives, ne jamais laisser les cathéters plus de trois ou quatre jours dans la fémorale. On recommande également de remplacer les cathéters dans la jugulaire ou la sous-clavière tous les 21 jours. Jeter après utilisation. Le cathéter ne doit être inséré qu'une fois.
- **Ne pas utiliser d'acétone sur une partie quelconque du cathéter. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter. Utiliser UN des produits suivants : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexidine, Amukin 50 %, pommade de bacitracine, ExSept™, peroxyde d'hydrogène, Neosporin™, crème Bactroban™ ou alcool isopropylique à 70 %.**
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des raccords Luer lock avec ce cathéter (y compris les seringues, lignes de dialyse, lignes intraveineuses et bouchons obturateurs).

INSERTION DU CATHETER

Fournitures

1 cathéter
1 ampoule de 5 ml de lidocaïne à 1 %
1 scalpel n° 11
1 fil de suture avec aiguille courbe
1 porte-aiguille
3 aiguilles (calibre18, 22 et 25)
2 seringues de 5 ml ou 6 ml
2 seringues de 3 ml
1 introducteur veineux de calibre 18
2 bouchons obturateurs
1 champ stérile troué
1 masque
1 paire de gants
2 pansements
1 rasoir (facultatif)
1 paquet de cotons-tiges imbibés d'une solution de polyvidone iodée
6 compresses de gaze de 10,2 cm x 10,2 cm (4 po x 4 po)
1 guide en acier inoxydable à extrémités droite et en J :
Cathéter 0,875 mm pour 10 Fr/Ch
Cathéter 0,95 mm pour 11,5 Fr/Ch

Dilatateurs de tailles appropriées
Soluté physiologique hépariné : Selon les concentrations approuvées par l'établissement.

Procédure

ATTENTION : LIRE ATTENTIVEMENT CETTE PROCEDURE AVANT D'INSERER LE CATHETER.

Il est préférable d'insérer le cathéter pré-incurvé dans la veine jugulaire.

On recommande de procéder à cette insertion dans la salle d'opération; néanmoins, en suivant cette procédure, il est possible de le faire au chevet du patient.

1. Préparer un champ opératoire stérile : utiliser un champ, des instruments et des accessoires stériles. Procéder à un brossage chirurgical. Porter une blouse, un bonnet, des gants et un masque. Faire porter un masque au patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Placer le patient en décubitus dorsal et exposer la partie supérieure du cou ou le côté du thorax ou de l'aine, selon le cas.
   - **Insertion sous-clavière et jugulaire :** Tourner la tête du patient légèrement vers le côté afin d'exposer le site d'insertion. La position de Trendelenburg facilite l'insertion tout en prévenant l'embolie gazeuse.
   - **Insertion fémorale :** Fléchir le genou du patient du même côté que le site d'insertion. Ecarter la cuisse de ce même côté pour placer le pied sur l'autre jambe.
3. Raser le site d'insertion (optionnel) et nettoyer la zone avec une solution antiseptique. Isoler le site d'insertion par un champ stérile.
4. Fixer une seringue de 5 ou 6 ml de soluté physiologique héparine à chaque adaptateur du cathéter. Remplir le cathéter de 3 à 4 ml de soluté physiologique héparine stérile et poser un clamp immédiatement. Laisser les seringues sur les adaptateurs.

MISE EN GARDE : Pour éviter une embolie gazeuse, toujours maintenir un clamp sur le cathéter lorsqu'il n'est pas relié à des seringues, des tubes d'intraveineuse ou des lignes artérielles.

5. Appliquer un agent anesthésique local sur la peau et le tissu sous-jacent au site d'insertion.
6. Rincer l'aiguille de l'introducteur de calibre 18 avec une solution saline normale héparinée. Insérer l'aiguille dans la veine selon la direction du flux sanguin. Aspirer une petite quantité de sang afin de s'assurer que l'aiguille est correctement positionnée dans la veine.

ATTENTION : En cas d'aspiration de sang artériel, retirer l'aiguille et appliquer immédiatement une pression sur le site pendant au moins 15 minutes. Vérifier que le saignement s'est arrêté et qu'aucun hématome n'est apparu avant de reprendre la cannulation de la veine.

7. a. Enlever la seringue de l'aiguille et insérer rapidement l'extrémité flexible en « J » du guide dans l'aiguille de l'introducteur. Une insertion tardive du fil peut entraîner une remontée du sang dans l'aiguille. Avancer le fil dans la veine.

ATTENTION : Insertion sous-clavière et jugulaire : La longueur du fil à insérer est déterminée par la taille du patient. Le passage du guide dans l'oreillette droite risque d'entraîner une arythmie. En présence de symptômes, retirer le guide jusqu'à leur disparition.

Si le guide rencontre une résistance, ne pas le rétracter dans l'aiguille. (Figure 1) Enlever le guide et l'aiguille et recommencer l'opération avec une aiguille et un guide neufs.

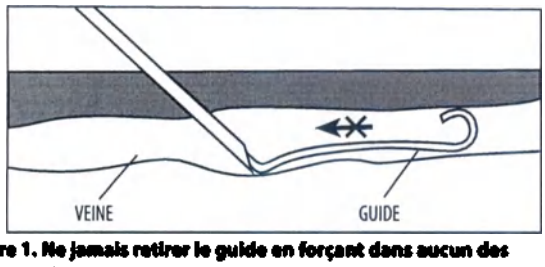


Figure 1. Ne jamais retirer le guide en forçant dans aucun des composants.

   b. Retirer l'introducteur veineux tout en maintenant le guide en place.

ATTENTION : S'assurer que le guide ne pénètre pas trop avant dans la veine durant les étapes suivantes :

8. Pratiquer une petite incision de 5 mm près du guide au site d'entrée dans la peau pour faciliter le passage du dilatateur et du cathéter.
9. Visser le dilatateur sur l'extrémité du guide et le faire pénétrer par un mouvement de rotation dans la peau et les tissus mous jusqu'à atteindre la veine. Si le dilatateur ne suffit pas à vaincre la résistance pour laisser passer le cathéter sur le fil, utiliser un dilatateur d'une taille française supérieure. Une fois que le passage est fait, enlever le dilatateur et le jeter.
10. Visser l'embout du cathéter sur le fil. Ouvrir le clamp se trouvant sur le raccord distal (adaptateur bleu) et enlever la seringue afin de pouvoir retirer le guide. Avec un mouvement de rotation, faire pénétrer le cathéter dans les tissus mous, jusqu'à la veine.

    ATTENTION : Observer attentivement le patient pour déceler des symptômes d'arythmie au passage du cathéter dans le ventricule droit. En cas de symptômes, retirer le guide jusqu'à leur disparition.

    REMARQUE : Il est déconseillé d'insérer un cathéter pré-incurvé car on risque ainsi de placer l'embout dans une mauvaise position ou d'endommager le vaisseau.

    Dans le cas d'une insertion jugulaire ou sous-clavière, vérifier le placement de l'embout du cathéter par une radiographie ou une fluoroscopie pour s'assurer qu'il se trouve bien à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lors de l'utilisation du cathéter pour une hémodialyse ou une aphérèse, orienter l'adaptateur bleu vers la tête (Figure 2). Et ce, afin d'éloigner l'arrivée « artérielle » de la paroi de la veine cave supérieure, en réduisant ainsi la possibilité d'obstruction de la valve anti-retour.

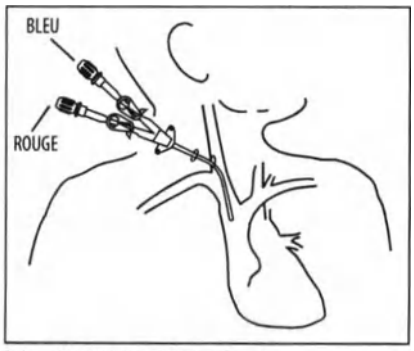


Figure 2. Cathéter MAHURKAR™* implanté

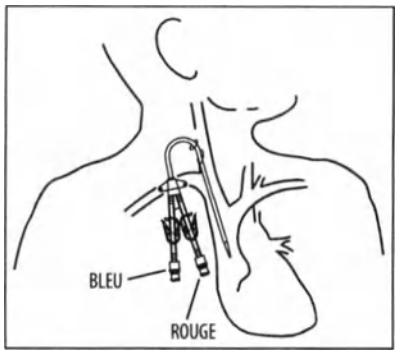


Figure 3. Cathéter pré-incurvé MAHURKAR™* implanté

11. Retirer doucement le fil guide de la lumière tout en maintenant fermement le cathéter en place. (Si le guide rencontre une résistance plus que légère, ne pas le tirer du cathéter. Retirer à la fois le cathéter et le guide et reprendre l'opération avec un nouveau cathéter et de nouveaux accessoires.)
12. Vérifier la perméabilité en aspirant du sang par l'adaptateur bleu du cathéter. Lorsque la perméabilité est confirmée, injecter du sérum physiologique stérile standard, puis le volume approprié de sérum physiologique hépariné pour l'amorçage, tel qu'il est indiqué sur le prolongateur du cathéter. Clamper l'extension et placer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
13. Déclamper l'extension proximale (adaptateur rouge) et vérifier la perméabilité de la lumière proximale en aspirant du sang. Injecter du sérum physiologique stérile standard, puis le volume approprié de sérum physiologique hépariné pour l'amorçage, tel qu'il est indiqué sur le prolongateur du cathéter. Clamper l'extension et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
14. Vérifier le placement de l'embout du cathéter par une radiographie ou une fluoroscopie.
15. Suturer le cathéter à la peau grâce à l'aile de suture rotative.
    Attention : Ne pas suturer les tubes du cathéter.

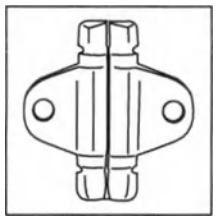


Figure 4. Aile de la suture amovible

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

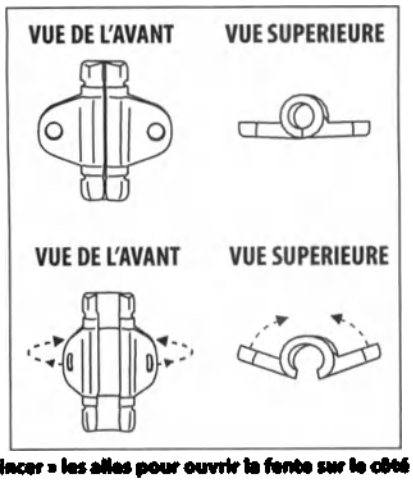


Figure 5. « Placer » les ailes pour ouvrir la fente sur le côté du corps de l'aile de la suture

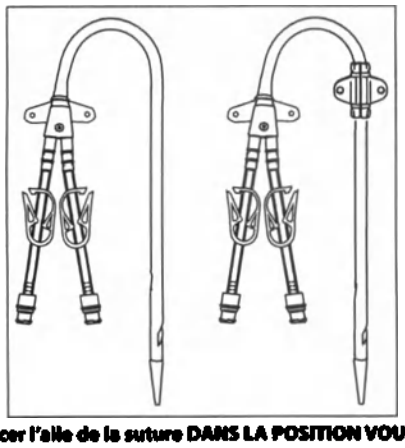


Figure 6. Placer l'aile de la suture DANS LA POSITION VOULUE sur l'axe du cathéter entre le site d'insertion et le noyau.

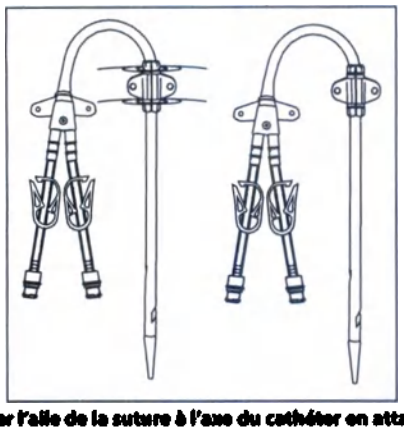


Figure 7. Fixer l'aile de la suture à l'axe du cathéter en attachant les matériaux de la suture autour des rainures se trouvant aux deux extrémités de l'aile.

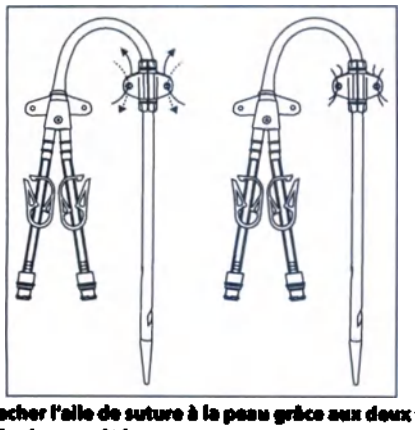


Figure 8. Attacher l'aile de suture à la peau grâce aux deux trous qui se trouvent de chaque côté.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

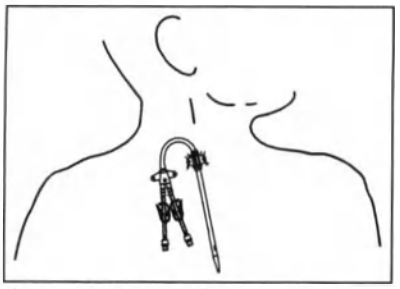


Figure 9. Cathéter une fois consolidé.

16. L'aile de suture amovible (uniquement disponible avec un cathéter pré-incurvé) peut servir à consolider la fixation du cathéter (Figure 4)
17. Poser un pansement sur le site d'émergence. Laisser les raccords, clamps, adaptateurs et bouchons à l'extérieur, pour que le personnel puisse y avoir accès.

HEPARINISATION

Pour maintenir la perméabilité entre les traitements de dialyse ou d'aphérèse, veiller à ce que la lumière du cathéter reste plein d'héparine selon des concentrations et volumes adéquats. Dans la plupart des cas, on recommande 5 000 unités/ml (se reporter au volume d'amorçage du cathéter). Les concentrations d'héparine acceptées varient selon les établissements. Veiller à utiliser les concentrations recommandées par le votre établissement.

Héparinisation après usage. Avant de commencer le traitement, aspirer l'héparine qui s'est infiltrée et la jeter. Après le traitement, bien rincer et injecter une nouvelle solution d'héparine. Si la période interdialytique est inférieure à deux jours, une plus faible concentration d'héparine peut être souhaitable.

Dans tous les cas, l'état du patient doit être pris en compte lorsque l'on décide du volume d'héparine à donner. Administrer des quantités plus faibles aux enfants et aux adultes souffrant de saignements.

REMARQUE : Toujours se fier à l'expérience et au jugement du médecin ou au protocole de l'établissement.

VOLUMES D'AMORCAGE

Raccords droits			Raccords courbés		
10 Fr/Ch	ROUGE	BLEU	10 Fr/Ch	ROUGE	BLEU
12 cm	0,8 mL	0,8 mL	12 cm	0,8 mL	0,9 mL
15 cm	0,9 mL	0,9 mL	15 cm	0,9 mL	0,9 mL
11,5 Fr/Ch	ROUGE	BLEU	19,5 cm	1,0 mL	1,1 mL
13,5 cm	0,9 mL	0,9 mL	11,5 Fr/Ch	ROUGE	BLEU
16 cm	1,0 mL	1,0 mL	13,5 cm	0,9 mL	0,9 mL
19,5 cm	1,1 mL	1,1 mL	16 cm	1,0 mL	1,0 mL
24 cm	1,2 mL	1,2 mL	19,5 cm	1,1 mL	1,1 mL
			24 cm	1,2 mL	1,2 mL

Cathéter pré-courbé		
11,5 Fr/Ch	ROUGE	BLEU
13,5 cm	1,1 mL	1,2 mL
16 cm	1,3 mL	1,3 mL
19,5 cm	1,3 mL	1,4 mL
24 cm	1,5 mL	1,5 mL

Fournitures

(2) Seringues de 10-20 ml
(1) Seringue de 3 ml
(3) Aiguille de 2,5 cm calibre 20
(1) Flacon d'héparine (dans une concentration approuvée par votre institution)
(1) Flacon de solution saline normale stérile
(2) cotons-tiges imbibés d'une solution de polyvidone iodée

Préparation

1. Préparer les fournitures sur une surface propre.
2. Se laver les mains soigneusement à l'eau et au savon.
3. Frotter la zone entourant le bouchon et le cathéter pendant 5 minutes avec un coton-tige imbibé de la solution de polyvidone iodée. **Laisser sécher.**
4. Ouvrir les emballages de la seringue et de l'aiguille. En utilisant une technique aseptique, fixer l'aiguille sur la seringue stérile.
5. Retirer le bouchon des flacons de solution saline et d'héparine et nettoyer la zone d'injection avec un coton-tige imbibé de polyvidone iodée. **Laisser sécher.**
6. Préparer la solution d'héparine correctement diluée.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procédure

1. Aspirer l'héparine infiltrée dans le cathéter avant d'injecter une nouvelle solution ou de commencer le traitement.
2. Rincer la lumière avec 10 à 20 ml de solution saline normale stérile. **Attention : Avant le rinçage, tirer le piston afin de vérifier le flux sanguin et s'assurer qu'il n'y a aucun caillot sanguin. Ne pas faire passer de caillots dans le cathéter (voir « Formation d'un thrombus »).**
3. Injecter rapidement une nouvelle solution d'héparine, de sorte qu'elle atteigne rapidement l'extrémité distale de la lumière, et poser immédiatement un clamp. En effectuant trop lentement la perfusion ou la pose du clamp, l'héparine risque de sortir du cathéter par les orifices d'entrée proximaux, laissant l'orifice distal sans protection contre la formation de thrombus. Réaliser cette procédure pour les deux lumières. **Ne pas effectuer de perfusion si le clamp est serré et ne pas forcer la perfusion dans un cathéter bloqué : la contre-pression pourrait entraîner le desserrement de l'adaptateur et son expulsion éventuelle hors du tube.**

Lorsque les lumières sont amorcées, garder les extensions clampées quand elles ne sont pas raccordées aux lignes de dialyse ou à une seringue. Si une extension n'est pas clampée, il existe un risque élevé d'hémorragie ou d'embolie gazeuse. Cela entraîne également une légère augmentation du volume d'amorçage, car le tube retourne à son état « normal » non clampé. Cela crée un vide à l'extrémité, provoquant l'aspiration du sang dans la partie distale du cathéter et finalement la formation d'un thrombus.

GESTION D'UNE OBSTRUCTION DE LA VALVE ANTI-RETOUR

Il y a lieu de suspecter une obstruction de la valve anti-retour lorsqu'on peut rincer la lumière sans pouvoir l'aspirer. Cela se doit généralement à un mauvais positionnement de l'embout. Signes d'obstruction :

- Des bulles d'air sont présentes dans l'ensemble de la tubulure, ce qui rend le sang mousseux.
- La chambre compte-gouttes est vide ou à un niveau inférieur à la normale.

Pour éliminer cette obstruction, il convient de :

- Demander au patient de lever le bras au-dessus de la tête et de tousser.
- Repositionner le patient.
- Injecter une solution saline pour pousser le cathéter loin de la paroi du vaisseau.
- Retourner le cathéter de façon à éloigner l'arrivée artérielle de la paroi de la veine cave supérieure et permettre une entrée du flux sanguin dans la lumière artérielle. Attention : Ne pas insérer le cathéter plus avant dans la veine.

  REMARQUE : Il est déconseillé de faire tourner un cathéter pré-incurvé car on risque ainsi de placer l'embout dans une mauvaise position ou d'endommager le vaisseau.
- Inverser les flux sanguins. Si cela ne permet pas d'éliminer l'obstruction, brancher la ligne artérielle sur l'adaptateur veineux et la ligne veineuse sur l'adaptateur artériel. On peut s'attende à une augmentation notable de la recirculation. On ne conseille cette méthode que comme option au remplacement du cathéter.
- Administrer un agent thrombolytique conformément au protocole de l'établissement.

  REMARQUE : Toujours se fier à l'expérience et au jugement du médecin ou au protocole de l'établissement.

FORMATION D'UN THROMBUS

NE JAMAIS FORCER LE RINCAGE D'UNE LUMIERE OBSTRUEE.

Si le cathéter est bloqué, vérifier d'abord qu'il n'est pas tordu. En cas de thrombus, essayer d'aspirer doucement le caillot avec une seringue de 10 ml.

Si la perfusion demeure lente, ou qu'il est impossible d'extraire du sang, le médecin peut décider de dissoudre le caillot avec un agent thrombolytique. La streptokinase n'est pas recommandée ; elle risque de provoquer une anaphylaxie chez certains patients.

Il faut utiliser immédiatement un cathéter nettoyé.

REMARQUE : Si, après des doses répétées d'agent thrombolytique, un cathéter n'est toujours pas nettoyé, ce n'est peut-être pas un caillot sanguin qui le bloque mais une autre substance.

PROCEDURE « ON/OFF » MARCHE/ARRET

Procédure « ON »

Pour les volumes d'amorçage, voir la section HEPARINISATION du présent document.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Préparer l'appareil et amorcer les lignes de dialyse selon la procédure habituelle. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, les bouchons obturateurs, les clamps, les extensions et le raccord en Y du cathéter avec une solution aqueuse à la polyvidone iodée. Respecter une durée d'exposition minimum de cinq minutes après le nettoyage à la polyvidone iodée avant de retirer les capuchons hermétiques.
2. a. Avant de retirer le bouchon obturateur, vérifier que l'extension artérielle (adaptateur rouge) est clampée.
   b. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur et raccorder la seringue Luer lock.
   c. Vérifier la perméabilité de la lumière aspirant l'héparine infiltrée jusqu'à ce que le sang veineux apparaisse. Dans le cas où il faut utiliser une amorce anticoagulante, c'est le moment de l'administrer.
   d. Fermer le clamp sur le raccord.
3. Répéter les mêmes opérations à partir de 2a jusqu'à 2d pour la lumière « veineuse » (adaptateur bleu).

MISE EN GARDE : Lors du raccordement des lignes artérielles et veineuses au cathéter, ne pas laisser l'air entrer dans le trajet du sang. Ne pas trop serrer les connexions.

4. Hémodialyse : Retirer la seringue et attacher la ligne artérielle à l'adaptateur artériel (rouge). Ouvrir le clamp sur le raccord artériel et ouvrir la pompe à sang. Amorcer le circuit extracorporel avec le sang du patient et mettre la pompe à sang hors tension. S'assurer d'avoir posé un clamp sur le raccord veineux, puis retirer la seringue et brancher la ligne veineuse à l'adaptateur veineux (bleu). Ouvrir le clamp sur le raccord artériel et ouvrir la pompe à sang.

   Aphérèse : Vérifier qu'il y a un clamp sur le raccord avant d'enlever la seringue et de brancher la ligne artérielle à l'adaptateur artériel, répéter la même opération avec la lumière veineuse. Ouvrir les deux clamps et mettre en marche la pompe à sang.

Procédure « OFF »

1. Suivre les techniques stériles. Arrêter la pompe à sang. Fermer le clamp sur le raccord artériel et poser un clamp sur la ligne artérielle au site de raccordement. Débrancher la ligne artérielle de l'adaptateur du cathéter.
2. Relier une seringue de 10 à 20 ml, remplie de solution saline stérile normale, à l'adaptateur artériel ; ouvrir le clamp sur le raccord artériel et chasser le sang de la lumière artérielle du cathéter. Reposer le clamp sur le raccord, sans enlever la seringue de l'adaptateur.
3. Une fois le sang du patient rincé à rebours, mettre la pompe à sang hors tension. Poser un clamp sur le raccord veineux et déconnecter la ligne veineuse de l'adaptateur veineux du cathéter. Relier une seringue remplie de solution saline stérile normale à l'adaptateur veineux, ouvrir le clamp et nettoyer la lumière veineuse afin d'enlever toute trace de sang. Reposer le clamp.
4. Raccorder une seringue contenant le volume et la concentration appropriés de soluté héparinée sur l'adaptateur veineux. Clamper l'extension veineuse et injecter rapidement l'héparine, puis refermer le clamp immédiatement. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
5. Vérifier que l'extension artérielle est clampée. Raccorder une seringue contenant le volume et la concentration appropriés de soluté hépariné sur l'adaptateur artériel du cathéter. Déclamper l'extension artérielle et injecter rapidement l'héparine, puis refermer immédiatement le clamp. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.

MISE EN GARDE : Pendant le traitement, toujours poser un clamp sur le cathéter lorsqu'il n'est pas relié à des seringues ou des vaisseaux.

SOINS AU SITE D'EMERGENCE

En tout temps, ce site doit être sec. Pour minimiser le risque d'infection lors du nettoyage du site d'émergence ou de la pose de pansement, se laver les mains et porter des gants stériles. Lors de la manipulation de cathéters ou de leurs accessoires, il faut utiliser les techniques aseptiques.

Avant de retirer le bouchon obturateur ou toute autre ligne raccordée, clamper le cathéter et frotter la zone entourant le bouchon et le cathéter avec un antiseptique.

Fournitures

masque
gants
eau oxygénée
cotons-tiges avec une solution aqueuse de polyvidone iodée
compresses de gaze stériles, non adhésives
pansement occlusif transparent

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procédure

Lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter, respecter une technique stérile. Avant de commencer, porter un masque et se laver les mains soigneusement. Enfiler des gants non-stériles, le cas échéant.

1. Enlever le pansement soigneusement du site d'émergence du cathéter.
2. Examiner le site de sortie et la région environnante pour détecter toute inflammation, rougeur ou écoulement éventuels. À l'aide d'une compresse de gaze stérile, palper la région autour du site de sortie à la recherche de signes de sensibilité éventuelle. En présence de signes ou de symptômes d'infection, avertir immédiatement le médecin. Avant de nettoyer un site infecté, demander au médecin s'il souhaite une culture de l'exsudat. Dans l'affirmative, faire un prélèvement avant de continuer.
3. Se laver les mains et enfiler ensuite des gants stériles.
4. Désinfecter toute la zone à l'entour du site d'émergence du cathéter avec de l'eau oxygénée et, ensuite, avec une solution aqueuse de polyvidone iodée. **Laisser sécher.** Appliquer ces solutions avec des cotons-tiges ou des compresses de gaze stériles.

Mise en garde : Ne pas utiliser d'acétone sur une partie quelconque du cathéter. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter. Utiliser UN des produits suivants : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexidine, Amukin 50 %, pommade de bacitracine, ExSept™*, peroxyde d'hydrogène, Neosporin™*, crème Bactroban™* ou alcool isopropylique à 70 %.

5. Vérifier que les ailes de suture maintiennent bien les sutures. Le cathéter ne devrait pas pouvoir être déplacé du site d'émergence.
6. Poser le pansement occlusif transparent. Si nécessaire, il est possible de placer des compresses de gaze stériles autour du cathéter au niveau du point de sortie avant la pose du pansement. Noter toutefois que les compresses entravent la visibilité du site. Ne pas recouvrir les extensions, les clamps, les adaptateurs et les bouchons afin de pouvoir y accéder.

REMPLACEMENT DU CATHETER

Selon les recommandations K-DOQI, on conseille de remplacer le MAHURKAR™* tous les trois ou quatre jours lorsqu'il est posé dans une veine fémorale et tous les 21 jours lorsqu'il se trouve dans une veine jugulaire ou sous-clavière. En cas d'infection ou d'augmentation progressive de la résistance veineuse ou d'une diminution des débits lors d'une hémodialyse ou d'une aphérèse, on doit remplacer le cathéter plus souvent.

REMARQUE : Ces recommandations ne doivent pas supplanter l'expérience ou le jugement du médecin lors du traitement de patient spécifique.

1. Placer le patient en décubitus dorsal pour exposer le site d'émergence.
2. Respecter les techniques stériles. Enlever le pansement et examiner le site d'émergence pour y détecter des symptômes d'infection. En leur présence, le médecin doit décider de retarder le remplacement du cathéter jusqu'à guérison de l'infection ou de choisir un autre site d'insertion.
3. Enfiler une blouse et des gants stériles, nettoyer les parties externes du cathéter et la zone alentour avec une solution aqueuse de povidone-iode, et isoler cette zone avec un champ stérile.
4. Nettoyer les deux lumières du nouveau cathéter avec 3 ou 4 ml de solution d'héparine et poser un clamp immédiatement.
5. Couper et enlever soigneusement les anciennes sutures de la peau.
6. Veiller à ce que le clamp de l'extension distale (adaptateur bleu) du cathéter à demeure soit fermée. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur bleu tout en introduisant l'extrémité en J du guide approprié dans la lumière de l'adaptateur. Déclamper et faire passer le guide par le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu.

   REMARQUE : Pour changer ou remplacer un cathéter pré-incurvé, insérer l'extrémité droite du guide dans la lumière de l'adaptateur bleu du cathéter à demeure.

   Précaution lors de l'insertion sous-clavière et jugulaire : Observer le patient car le guide peut provoquer une arythmie au passage du ventricule droit.
7. Bien maintenir le guide pour l'empêcher de sortir de la veine. Enlever soigneusement le cathéter en le faisant glisser le long du fil. Jeter le cathéter utilisé.
8. Passer le nouveau cathéter dans le guide, en suivant les étapes 10 à 17 de la section INSERTION DU CATHETER.

Bibliographie

Mahurkar, Sakharam D., Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters. Dialysis and Transplantation, Vol. 21, No 23, mars 1992.

Seldinger, S.I., Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique. ACTA Radiologica, 39, 1953 : p. 368 à 76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Pacung steril und pyrogenfrei. Nicht erneut sterilisieren.

VORSICHT: Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSHINWEISE GUT DURCHLESEN.

BESCHREIBUNG

Der MAHURKAR™*-Katheter ist ein strahlenundurchlässiges Polyurethan-Röhrchen mit zwei D-förmigen Lumina. Die Lumina können anhand der farbcodierten Luer-Lock-Adapter an den Silikongummi-Verlängerungen unterschieden werden:

roter Adapter = proximales Lumen

blauer Adapter = distales Lumen

Das proximale Lumen führt ausströmendes „arterielles" Blut vom Patienten, das distale Lumen zurückfließendes „venöses" Blut.

Der Katheter ist in verschiedenen Größen erhältlich (siehe nachstehende Tabelle). Die Optionen können gebogene Verlängerungsstücke und/oder einen vorgebogenen Schaft umfassen.

Außendurchmesser	Implantationslängen
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

HINWEIS: Die Implantationslängen für die vorgebogenen Katheter werden ab der Katheterspitze bis zur Einführtiefenlinie gemessen.

INDIKATIONEN

Der Katheter ist als kurzfristig einzusetzende zentralvenöse Zugangsvorrichtung für Hämodialyse, Apherese und Infusion vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Katheter ist nur für die in diesen Anweisungen angegebenen Anwendungsgebiete bestimmt. Der Katheter sollte gemäß K/DOQI Richtlinien nicht länger als drei bis vier Tage femoral implantiert bleiben. Diesen Katheter nicht in thrombosierten Gefäßen oder zur Subklaviapunktion verwenden, wenn ein Beatmungsgerät in Gebrauch ist.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei Einführung in V. subclavia, V. jugularis, V. femoralis oder V. saphena

hämatom; zentralvenöse Thrombose/Stenose; Sepsis; Katheterthrombose; Infektion an der Austrittsstelle; Trauma eines großen Gefäßes oder des rechten Vorhofs; Luftembolie; Herztamponade; Blutung; Hämothorax; Pneumothorax; Infektion des Karotissinus; Herzrhythmusstörungen; Schädigung des Plexus brachialis.

Bei Einführung durch V. femoralis oder V. saphena

retroperitoneale Blutung

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nur von qualifizierten, approbierten Ärzten bzw. von sonstigem medizinischem Personal auf Anordnung und unter Anleitung eines solchen Arztes eingeführt und entfernt werden.
- Bei den in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren handelt es sich nicht um SÄMTLICHE medizinisch vertretbaren Protokolle. Sie sollen auch nicht die Erfahrung und das Ermessen des Arztes bei der Behandlung individueller Patienten ersetzen.
- Der (die) Anwender des Katheters trägt (tragen) die volle Verantwortung für alle Komplikationen, die sich aus einem Einsatz für andere Zwecke als Hämodialyse/Apherese ergeben.
- Bei beschädigter oder bereits geöffneter Packung den Katheter nicht verwenden. Quetschstellen, Sprünge, Risse oder sonstige Beschädigungen aufweisende Katheter nicht verwenden.
- Bei der Handhabung des Katheters stets mit sterilen Kautelen vorgehen.
- Zum Einführen des „J"-förmigen Endes des Führungsdrahts in die Einführnadel die Führungsdraht-Begradigungshilfe verwenden. **Den Führungsdraht nicht gewaltsam in Komponenten einführen bzw. aus diesen zurückziehen, da dies zum Bruch bzw. Auflösen des Führungsdrahts führen könnte.**
- Beim Austauschen oder Wechseln eines **vorgebogenen** Katheters das gerade Ende des Führungsdrahts in das Lumen des blauen Adapters des gesetzten Katheters einführen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Sofort nach dem Einführen und vor dem Einsatz des Katheters durch Röntgen bestätigen, dass die Katheterspitze korrekt positioniert ist: Bei Einführung in V. jugularis bzw. V. subclavia sicherstellen, dass die Spitze am Übergang zwischen V. cava superior und rechtem Atrium positioniert ist. Ist dies nicht der Fall, kann es zu schwerem Trauma oder Komplikationen mit tödlichem Ausgang kommen.**
- Zum Schutz vor Kontakt mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern sind beim Einführen und beim Einsatz des Katheters universelle Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
- Inkompatible Wirkstoffe nicht gleichzeitig durch das selbe Lumen hindurch infundieren, da dies Ausfällungen zur Folge haben könnte.
- Die Nutzung der V. subclavia für die Katheterplatzierung kann zu einer Stenose der V. subclavia führen. Eine Stenose der V. subclavia kann die zukünftige Nutzbarkeit der ipsilateralen Extremität als Gefäßzugang einschränken. Eventuell ist die Nutzung der V. jugularis vorzuziehen.
- Zur Vermeidung von Luftembolien die Katheter-Verlängerungsleitung zwischen den Einsätzen stets abgeklemmt belassen und den Katheter vor der Implantation mit steriler Kochsalzlösung füllen. Bei jedem Leitungswechsel die Luft aus der Leitung entfernen und alle Luft aus dem Katheter aspirieren.
- Durch zu starkes Festziehen von Katheteranschlüssen kann es zu Sprüngen in den Adaptern kommen.
- Den Doppellumen-Bereich des Katheters nicht abklemmen; nur die Verlängerungen abklemmen. Zum Abklemmen ausschließlich die im Lieferumfang des Katheters enthaltenen Klemmen verwenden.
- Das wiederholte Abklemmen des Katheters an der selben Stelle kann die Leitungen schwächen. Zur Verlängerung der Leitungslebenserwartung die Klemmenposition regelmäßig wechseln. Möglichst nicht in der Nähe von Adapter und Nabe abklemmen.
- Beim Einsatz scharfkantiger Instrumente in Katheternähe ist Vorsicht geboten. Die Katheterleitung kann reißen, wenn sie eingeritzt wird, starker Krafteinwirkung oder rauen Kanten ausgesetzt wird.
- Den Katheter häufig im Hinblick auf Einritzungen, Kratzer, Schnitte etc. untersuchen, welche seine Leistung beeinträchtigen könnten.
- Beim Infundieren von Heparin rasch spülen und unverzüglich abklemmen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht. Nicht bei geschlossener Klemme infundieren, und bei blockiertem Katheter nicht gewaltsam infundieren. Der Gegendruck könnte den Adapter aus der Leitung treiben.
- Katheter weder vor dem noch nach dem Gebrauch resterilisieren.
- Den Katheter unverzüglich entfernen, wenn er nicht mehr benötigt wird (gemäß K-DOQI-Richtlinien). Oberschenkelkatheter nicht länger als maximal drei bis vier Tage eingeführt belassen (gemäß DOQI-Richtlinien). Außerdem wird empfohlen, Subclavia- und Jugularis-Katheter alle 21 Tage auszutauschen. Nach Gebrauch entsorgen; der Katheter ist lediglich für eine Einführung vorgesehen.
- **An keinem Teil des Katheters darf Aceton verwendet werden. Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen. EINES der folgenden Mittel kann verwendet werden: Povidon-Iod auf Wasserbasis, Chlorhexidin, Amukin 50 %, Bacitracin-Salbe, ExSept™*, Wasserstoffperoxid, Neosporin™*, Bactroban™* Creme oder 70%iger Isopropylalkohol.**
- Es wird empfohlen, mit diesem Katheter nur Luer-Lock- (d.h. Gewinde-) Verbindungen zu verwenden (einschließlich Spritzen, Blutleitungen, Infusionsschläuchen und Abdeckkappen).

EINFÜHREN DES KATHETERS

Benötigte Bedarfsartikel

(1) Katheter
(1) 5-ml-Ampulle Lidocain (1 %)
(1) Skalpell Nr. 11
(1) Nahtmaterial mit gekrümmter Nadel
(1) Nadelhalter
(3) Nadeln (18, 22, 25 G)
(2) 5- oder 6-ml-Spritzen
(2) 3-ml-Spritzen
(1) 18-G-Einführnadel
(1) steriles Abdecktuch mit Fenestrierung
(1) Maske
(1) Paar Handschuhe
(2) Wundverbände
(1) Rasierer (optional)
(1) Packg. Polyvidonjod-Tupfer
(6) Mulltupfer 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(2) Abdeckkappen
(1)J-förmiger/gerader Edelstahlführungsdraht:
0,875 mm für 10-Fr/Ch-Katheter
0,95 mm für 11,5-Fr/Ch-Katheter

Dilatatoren geeigneter Größe

Heparinisierte Kochsalzlösung (in von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentrationen)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Verfahren

VORSICHT: VOR DEM EINFÜHREN DES KATHETERS DIESES VERFAHREN GUT DURCHLESEN.

Als Einführstelle für vorgebogene Katheter empfiehlt sich die V. jugularis.

Die bevorzugte Einrichtung für das Setzen des Katheters ist der OP. Bei Beachtung steriler Kautelen kann die Einführung jedoch auch am Krankenbett erfolgen.

1. Ein steriles Eingriffsumfeld schaffen: Sterile Abdecktücher, Instrumente und Zubehörkomponenten verwenden. Eine chirurgische Hautdesinfektion durchführen. Kittel, Kappe, Handschuhe und Maske anlegen. Dem Patienten eine Maske aufsetzen.
2. Den Patienten in Rückenlage bringen und den oberen Hals- oder Brustkorbbereich oder die Leiste auf der Zugangsseite freimachen.
   - **Bei Einführung durch die V. subclavia bzw. V. jugularis:** Den Kopf des Patienten leicht zur Seite drehen, um die Einführstelle zugänglich zu machen. Die Trendelenburg-Lage erleichtert u. U. das Einführen und beugt Luftembolien vor.
   - **Bei Einführung durch den Oberschenkel:** Das Knie des Patienten auf der Seite der Einführstelle beugen. Den Schenkel auf der selben Seite abduzieren und den Fuß über dem anderen Bein platzieren.
3. Die Zugangsstelle rasieren (optional) und den Bereich mit einer geeigneten antiseptischen Lösung desinfizierend reinigen. Die Zugangsstelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. An jeden Katheteradapter eine 5- bzw. 6-ml-Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung anschließen. Den Katheter mit 3 bis 4 ml heparinisierter steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und unverzüglich abklemmen. Die Spritzen an den Adaptern belassen.

WARNUNG: Zur Vermeidung von Luftembolien den Katheter stets abgeklemmt belassen, wenn er nicht mit Spritzen, Infusionsleitungen oder Blutleitungen verbunden ist.

5. Haut und darunter liegendes Gewebe an der Einführstelle mit einem Lokalanästhetikum behandeln.
6. Eine 18-G-Einführnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Nadel in Richtung des Blutflusses in die Vene einführen. Eine geringe Blutmenge aspirieren, um sicherzustellen, dass die Nadel korrekt in der Vene positioniert ist.

VORSICHT: Wird arterielles Blut aspiriert, die Nadel entfernen und mindestens 15 Minuten lang unmittelbaren Druck auf die Stelle ausüben. Sicherstellen, dass die Blutung gestoppt ist und sich keine Hämatome gebildet haben. Erst dann die erneute Kanülierung der Vene versuchen.

7. a. Die Spritze von der Nadel trennen und unverzüglich das flexible „J"-förmige Ende des Führungsdrahts durch die Einführnadel hindurch einführen. Erfolgt die Einführung nicht unverzüglich, kann dies zu Blutverlusten durch die Nadel führen. Den Draht in die Vene vorschieben.

VORSICHT: Bei Einführung durch die V. subclavia bzw. V. jugularis: Die einzuführende Führungsdrahtlänge ist abhängig von den Körpermaßen des Patienten. Wird der Führungsdraht in den rechten Vorhof eingeführt, kann dies Herzrhythmusstörungen zur Folge haben. Sollten diesbezügliche Symptome eintreten, den Führungsdraht bis zu ihrem Abklingen zurückziehen.

Falls der Führungsdraht auf Widerstand trifft, sollte er nicht durch die Nadel hindurch zurückgezogen werden (Abbildung 1). Den Draht und die Nadel gemeinsam als Einheit entfernen, und mit einer neuen Nadel und einem neuen Führungsdraht von vorne beginnen.

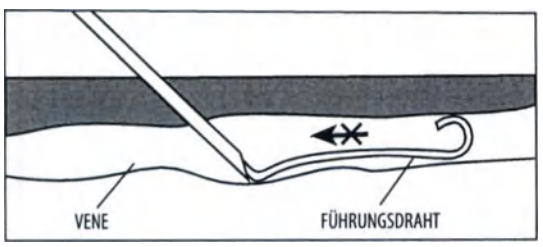


Abbildung 1. Den Führungsdraht nicht gewaltsam durch Komponenten hindurch zurückziehen.

   b. Die Einführnadel zurückziehen und den Führungsdraht unbeweglich an Ort und Stelle halten.

VORSICHT: Den Führungsdraht bei den folgenden Schritten nicht weiter in die Vene hinein gelangen lassen.

8. In Führungsdrahtnähe an der Hauteintrittsstelle eine kleine Hautinzision (0,5 cm) vornehmen, um die Passage von Dilatator und Katheter zu erleichtern.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Einen Dilatator auf das Ende des Führungsdrahts auffädeln und den Dilatator mit einer Drehbewegung durch Haut und Weichgewebe vorschieben, bis er gerade eben in der Vene liegt. Lässt sich der Widerstand mit Hilfe des Dilatators nicht hinreichend reduzieren, um das Verlegen des Katheters über den Draht zu ermöglichen, einen Dilatator des nächsten Charr-Formats zur Hand nehmen. Nach dem Aufweiten des Trakts den Gewebedilatator entfernen und entsorgen.
10. Die Katheterspitze auf den Draht auffädeln. Die Klemme an der distalen Verlängerung (blauer Adapter) öffnen und die Spritze entfernen, um den Führungsdrahtaustritt zu ermöglichen. Den Katheter mit einer Drehbewegung durch das Weichgewebe in die Vene vorschieben.

VORSICHT: Der Patient ist eingehend auf Anzeichen und Symptome von Herzrhythmusstörungen zu überwachen, die sich durch das Einführen des Katheters in den rechten Vorhof ergeben können. Sollten diesbezügliche Symptome eintreten, die Spitze bis zu ihrem Abklingen zurückziehen.

HINWEIS: Das Einführen eines vorgebogenen Katheters über den Beginn der Krümmung hinaus ist nicht ratsam, da dies eine Fehlplatzierung der Katheterspitze oder eine Gefäßschädigung zur Folge haben kann.

Bei Einführung in V. jugularis bzw. V. subclavia durch Röntgen oder Durchleuchtung sicherstellen, dass die Katheterspitze am Übergang zwischen V. cava superior und rechtem Atrium positioniert ist.

Wird der Katheter für Hämodialyse oder Apherese eingesetzt, den blauen Adapter kopfwärts ausrichten (Abbildung 2). Dadurch wird bewirkt, dass der „arterielle" Einlass nicht an der Wand der V. cava superior liegt, was das Risiko einer „Einbahn"-Einlassblockierung reduziert.

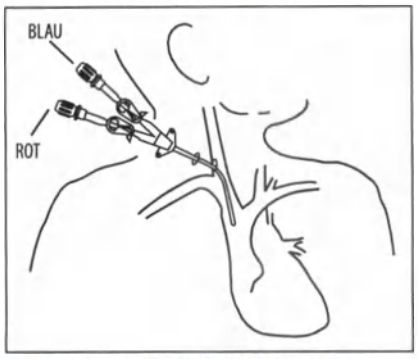


Abbildung 2. Implantierter MAHURKAR™*-Katheter.

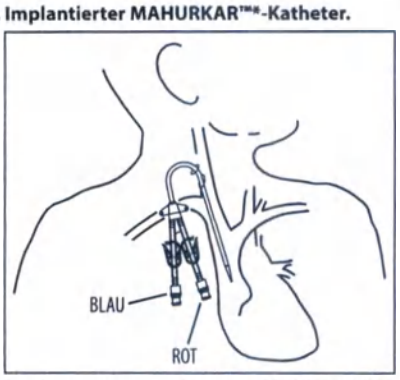


Abbildung 3. Implantierter vorgebogener MAHURKAR™*-Katheter.

11. Den Katheter fest an Ort und Stelle halten und den Führungsdraht behutsam aus dem Lumen entfernen. (Falls der Führungsdraht auf mehr als geringfügigen Widerstand trifft, sollte er nicht durch den Katheter hindurch gezogen werden. Den Katheter und den Führungsdraht gemeinsam als Einheit entfernen, und mit einem neuen Katheter und neuen Kathetereinführkomponenten von vorne beginnen.)
12. Die Durchgängigkeit überprüfen, indem durch den blauen Adapter des Katheters Blut aufgezogen wird. Wenn die Durchgängigkeit feststeht, sterile physiologische Kochsalzlösung und anschließend das entsprechende Vorfüllvolumen an Heparinlösung (auf der Verlängerungsleitung des Katheters angegeben) injizieren. Die Verlängerungsleitung abklemmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.
13. Die Klemme auf der proximalen Verlängerungsleitung (roter Adapter) öffnen und durch Aufziehen von Blut bestätigen, dass das proximale Lumen durchgängig ist. Sterile physiologische Kochsalzlösung und anschließend das entsprechende Vorfüllvolumen an Heparinlösung (auf der Verlängerungsleitung des Katheters angegeben) injizieren. Die Verlängerungsleitung abklemmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.
14. Die korrekte Platzierung der Katheterspitze durch Röntgen oder Durchleuchtung bestätigen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Den Katheter unter Verwendung des drehbaren Nahtflügels an der Haut festnähen. **Vorsicht: Nicht die Katheterleitung vernähen.**

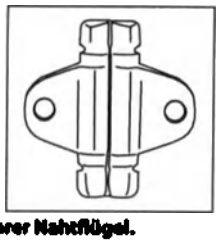


Abbildung 4. Entfernbarer Nahtflügel.

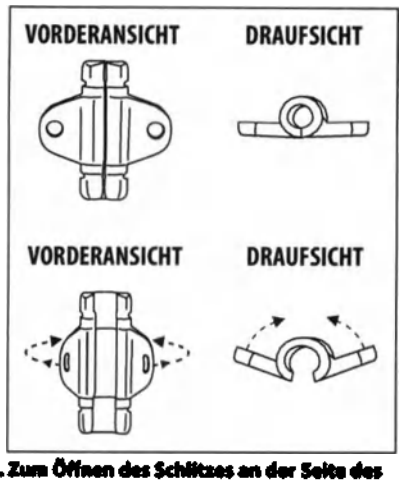


Abbildung 5. Zum Öffnen des Schlitzes an der Seite des Nahtflügelkörpers die Flügel zusammendrücken.

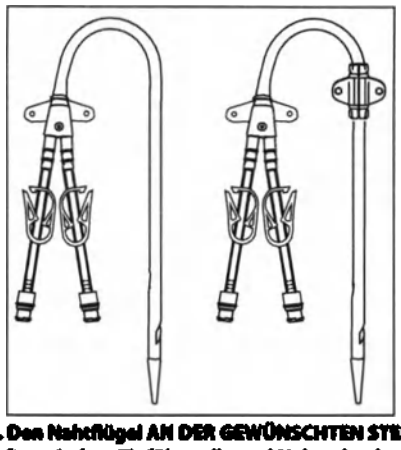


Abbildung 6. Den Nahtflügel AN DER GEWÜNSCHTEN STELLE des Katheterschafts zwischen Einführstelle und Nabe platzieren.

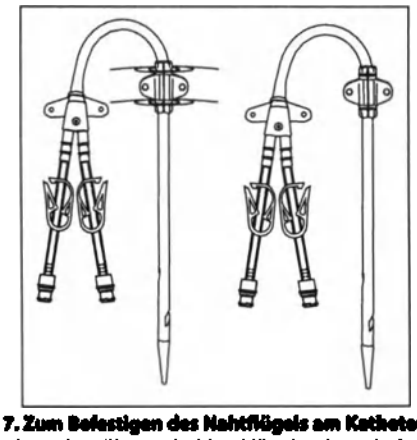


Abbildung 7. Zum Befestigen des Nahtflügels am Katheterschaft Nahtmaterial um die Rillen an beiden Flügelenden winden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

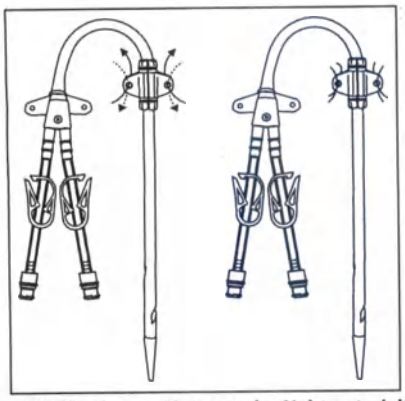


Abbildung 8. Nahtflügel unter Nutzung der Nahtmaterialöffnungen beider Flügelseiten an der Haut fixieren.

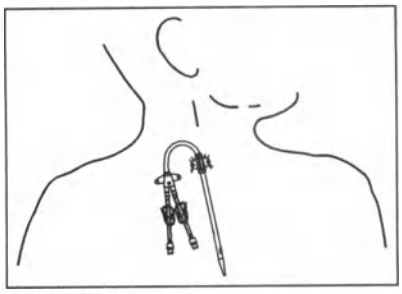


Abbildung 9. Fixierter Katheter.

16. Der im Lieferumfang enthaltene entfernbare Nahtflügel (nur für vorgebogene Katheter erhältlich) kann für die Fixierung weiterer Katheter genutzt werden (Abbildung 4).
17. Die Austrittsstelle mit Verbandmaterial versorgen. Die Verlängerungen, Klemmen, Adapter und Kappen frei lassen, damit sie dem Personal zugänglich sind.

HEPARINISIERUNG

Zur Erhaltung der Durchgängigkeit zwischen Dialyse-Behandlungen sollten die Katheterlumina mit angemessenen Heparinvolumina geeigneter Konzentration gefüllt bleiben. In den meisten Fällen sind 5.000 Einheiten/ml optimal (das Vorfüllvolumen des Katheters beachten). Die genehmigten Heparinkonzentrationen sind von Einrichtung zu Einrichtung verschieden. Es sind die von der betreffenden Einrichtung genehmigten Konzentrationen zu verwenden.

Nach dem Einsatz heparinisieren. Vor dem Einleiten der Behandlung das vorliegende Heparin aspirieren und entsorgen. Nach der Behandlung gut spülen und frisches Heparin einleiten. Beträgt der Zeitraum zwischen den Dialysebehandlungen weniger als zwei Tage, kann eine niedrigere Heparinkonzentration wünschenswert sein.

In allen Fällen ist bei der Festlegung der Heparintherapie der Zustand des Patienten zu berücksichtigen. Bei Kindern und bei Erwachsenen mit Blutgerinnungsstörungen weniger Heparin verwenden.

HINWEIS: Ausschlaggebend sind stets die Erfahrung und das Ermessen des behandelnden Arztes bzw. das Einrichtungsprotokoll.

VORFÜLLVOLUMINA

Gerade Verlängerungen			Gekrümmte Verlängerungen		
10 Fr/Ch	ROT	BLAU	10 Fr/Ch	ROT	BLAU
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	ROT	BLAU	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	ROT	BLAU
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Vorgebogener Katheter		
11,5 Fr/Ch	ROT	BLAU
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bedarfsartikel

(2) 10- bis 20-ml-Spritzen
(1) 3-ml-Spritze
(3) 20-G-Nadeln (2,5 cm)
(1) Ampulle Heparin (in von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentrationen)
(1) Ampulle sterile physiologische Kochsalzlösung
(2) Polyvidonjod-Tupfer

Vorbereitung

1. Die Bedarfsartikel auf einer sauberen Fläche vorbereiten.
2. Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.
3. Den Bereich um Kappe und Katheter 5 Minuten lang mit einem Polyvidonjod-Tupfer desinfizierend reinigen. **An der Luft trocknen lassen.**
4. Die Spritzen- und Nadelpackungen öffnen. Die Nadel unter Beachtung aseptischer Kautelen an der sterilen Spritze anbringen.
5. Die Kochsalzlösung- und Heparin-Ampullen öffnen und den Injektionsbereich mit Polyvidonjod betupfen. **An der Luft trocknen lassen.**
6. Die korrekte Heparinlösung herstellen.

Verfahren

1. Das im Katheter vorliegende Heparin aspirieren, bevor frisches Heparin infundiert bzw. die Behandlung eingeleitet wird.
2. Jedes Lumen mit 10 bis 20 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.

   Vorsicht: Vor dem Spülen den Kolben zurückziehen, um den Blutfluss zu überprüfen und sicherzustellen, dass keine Blutgerinnsel vorliegen. Keine Gerinnsel durch den Katheter spülen (siehe „Thrombusbildung").
3. Frisches Heparin infundieren. Dabei rasch spülen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht, und unverzüglich abklemmen. Zu langsames Infundieren oder Abklemmen kann dazu führen, dass Heparin durch die proximalen Einlassschlitze aus dem Katheter austritt, so dass der distale Schlitz nicht gegen Thrombusbildung geschützt ist. Das Verfahren für beide Lumina durchführen. **Nicht bei geschlossener Klemme infundieren, und bei blockiertem Katheter nicht gewaltsam infundieren. Der Gegendruck könnte den Adapter lockern und möglicherweise aus der Leitung treiben.**

Nachdem die Lumina vorgefüllt wurden, die Extensionen abgeklemmt lassen, wenn diese nicht an einer Blutleitung oder Spritze angebracht sind. Wenn eine Extension nicht abgeklemmt ist, besteht ein hohes Risiko für Blutverlust oder Luftembolie. Darüber hinaus erhöht sich das Vorfüllvolumen durch das Zurückkehren des Schlauchs in seinen „normalen" nicht abgeklemmten Zustand leicht. Dies erzeugt ein Vakuum an der Spitze. Hierdurch wird Blut in den distalen Abschnitt des Katheters gezogen, was schließlich zu einem Thrombus führt.

BEHEBUNG EINER EINBAHN-BLOCKIERUNG

Ist bei einem Lumen eine Spülung möglich, jedoch keine Aspiration, ist von einer Einbahn-Blockierung auszugehen. Der Grund dafür ist gewöhnlich eine Fehlplatzierung der Spitze. Einige Blockierungsanzeichen:

- Es befinden sich Luftbläschen im Leitungssatz; das Blut ist schaumig.
- Die Venentropfkammer ist kollabiert oder hat einen niedrigeren Pegel als normalerweise.

Die Blockierung lässt sich evtl. mit einer der folgenden Maßnahmen beseitigen:

- Den Patienten zum Anheben der Arme über den Kopf und dann zum Husten auffordern.
- Den Patienten umpositionieren.
- Mit Kochsalzlösung spülen, um den Katheter von der Gefäßwand weg zu drücken.
- Den Katheter drehen, um den arteriellen Einlass von der Wand der V. cava superior weg zu bewegen und einen unbehinderten Blutfluss in das arterielle Lumen zu ermöglichen. Vorsicht: Den Katheter nicht weiter in die Vene einführen.

  HINWEIS: Das Drehen eines vorgebogenen Katheters ist nicht ratsam, da dies eine Fehlplatzierung der Katheterspitze oder eine Gefäßschädigung zur Folge haben kann.
- Die Blutleitungen gegeneinander austauschen. Lässt sich die Blockierung mit den vorhergehenden Maßnahmen nicht beseitigen, die arterielle Blutleitung an den venösen Adapter und die venöse Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Es ist eine erhebliche Zunahme der Rezirkulation zu erwarten. Diese Methode wird lediglich als Alternative zum Katheterwechsel vorgeschlagen.
- Gemäß Krankenhausprotokoll ein Thrombolytikum verabreichen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HINWEIS: Ausschlaggebend sind stets die Erfahrung und das Ermessen des behandelnden Arztes bzw. das Einrichtungsprotokoll.

THROMBUSBILDUNG

BLOCKIERTE LUMINA NIEMALS GEWALTSAM SPÜLEN.

Bei blockiertem Katheter zunächst sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist. Bei Vorliegen eines Thrombus eine behutsame Aspiration des Gerinnsels mit Hilfe einer 10-ml-Spritze versuchen.

Verläuft die Infusion immer noch zu langsam oder lässt sich gar kein Blut entnehmen, kann sich der Arzt zur Auflösung des Gerinnsels mit Hilfe eines Thrombolytikums entscheiden. Streptokinase wird nicht empfohlen, da Berichte über ihre anaphylaktogene Wirkung bei manchen Patienten vorliegen.

Der bereinigte Katheter kann sofort genutzt werden.

HINWEIS: Lässt sich ein Katheter auch durch wiederholte Thrombolytikum-Dosen nicht bereinigen, handelt es sich bei der Blockierung evtl. nicht um ein Blutgerinnsel.

„Ein/Aus"-Verfahren

„EIN"-Verfahren

Bezüglich der Vorfüllvolumina den Abschnitt „HEPARINISIERUNG" in dieser Anleitung einsehen.

1. Die Dialysemaschine wie üblich vorbereiten und die Blutleitungen vorfüllen. Beim Umgang mit dem Katheter sowie bei seiner Verwendung sind sterile Kautelen zu befolgen. Adapter, Abdeckkappen, Klemmen, Verlängerungsschläuche und Gabelverbinder des Katheters mit einer wässrigen Povidon-Iod-Lösung abbürsten. Das Povidon-Iod mindestens fünf Minuten lang einwirken lassen, bevor die Abdeckkappen abgenommen werden.
2. a. Vor dem Abnehmen der Abdeckkappe überprüfen, dass die „arterielle" Verlängerungsleitung (roter Adapter) abgeklemmt ist.
   b. Die Abdeckkappe vom Adapter abnehmen und eine Luer-Lock-Spritze anbringen.
   c. Die Durchgängigkeit des Lumens bestätigen. Hierzu das vorliegende Heparin aspirieren, bis Blut erscheint. Soll die Vorfüllung mit einem Antikoagulans durchgeführt werden, kann dies jetzt erfolgen.
   d. Die Klemme an der Verlängerung schließen.
3. Die Schritte 2a bis 2d für das venöse Lumen (blauer Adapter) wiederholen.

WARNUNG: Beim Anschließen von Blutleitungen an den Katheter keine Luft in die Blutbahn gelangen lassen. Die Anschlüsse nicht zu fest ausführen.

4. Für die Hämodialyse: Die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme an der arteriellen Verlängerung öffnen und die Blutpumpe einschalten. Den extrakorporalen Kreislauf vollständig mit dem Blut des Patienten vorfüllen und die Blutpumpe abschalten. Sicherstellen, dass die venöse Verlängerung abgeklemmt ist und anschließend die Spritze entfernen und die venöse Blutleitung an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme an der venösen Verlängerung öffnen und die Pumpe einschalten.

   Für die Apherese: Sicherstellen, dass die Verlängerung abgeklemmt ist und anschließend die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Mit dem venösen Lumen wiederholen. Beide Klemmen öffnen und die Blutpumpe einschalten.

„AUS"-Verfahren

1. Unter Einhaltung steriler Kautelen vorgehen. Die Blutpumpe stoppen. Die Klemme an der arteriellen Verlängerung schließen und die arterielle Blutleitung an der Anschlussstelle abklemmen. Die arterielle Blutleitung vom Katheter-Adapter trennen.
2. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10- bis 20-ml-Spritze an den arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme an der arteriellen Verlängerung öffnen und das Blut aus dem arteriellen Lumen des Katheters ausspülen. Die Verlängerung wieder abklemmen und die Spritze am Adapter belassen.
3. Nach dem Wiedereinspülen des Patientenbluts die Blutpumpe abschalten. Die venöse Verlängerung abklemmen und die venöse Blutleitung vom venösen Adapter des Katheters trennen. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme öffnen und alles verbliebene Blut aus dem venösen Lumen des Katheters ausspülen. Wieder abklemmen.
4. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen Heparinlösung in geeigneter Konzentration an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme auf der venösen Verlängerungsleitung öffnen und die Heparinlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze abnehmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Überprüfen, dass die arterielle Verlängerungsleitung abgeklemmt ist. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen Heparinlösung in geeigneter Konzentration an den arteriellen Adapter des Katheters anschließen. Die Klemme auf der arteriellen Verlängerungsleitung öffnen und die Heparinlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze abnehmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.

   Die Spritze entfernen und eine sterile Injektionsdichtungskappe am Adapter anbringen.

WARNUNG: Den Katheter stets abgeklemmt belassen, nur nicht während der Behandlung, wenn die Blutleitungen bzw. die Spritze angeschlossen sind.

VERSORGUNG DER AUSTRITTSSTELLE

Die Austrittsstelle stets trocken halten. Um das Infektionsrisiko beim Säubern und Verbinden der Austrittsstelle zu reduzieren, Hände gründlich waschen und sterile Handschuhe anlegen. Bei der Handhabung von Katheter und Bedarfsartikeln aseptische Kautelen anwenden.

Vor der Entfernung einer Abdeckkappe bzw. Verbindungsleitung den Katheter abklemmen und die Bereiche um die Kappe und den Katheter mit einem Antiseptikum abbürsten.

Bedarfsartikel

Maske

Handschuhe

Wasserstoffperoxid

Tupfer mit Polyvidonjod auf wässriger Basis

sterile, nicht haftende Mulltupfer

transparenter okklusiver Verband

Verfahren

Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die aseptischen Kautelen beachten. Vor Beginn eine Maske anlegen und anschließend gründlich die Hände waschen. Falls gewünscht, können unsterile Handschuhe angelegt werden.

1. Den Wundverband behutsam von Katheter und Austrittsstelle entfernen.
2. Die Austrittsstelle und den umliegenden Bereich auf Entzündung, Rötung oder Absonderung untersuchen. Den Bereich rund um die Austrittsstelle mit einer sterilen Gazekompresse auf Anzeichen von Druckempfindlichkeit abtasten. Wenn Anzeichen oder Symptome einer Infektion vorliegen, ist sofort der Arzt zu verständigen. Vor dem Reinigen einer infizierten Stelle ermitteln, ob der Arzt eine Kultur des Exsudats anlegen möchte. In diesem Fall die Probe vor dem Fortfahren entnehmen.
3. Erneut die Hände waschen und anschließend sterile Handschuhe anlegen.
4. Die Austrittsstelle mit einer kreisförmigen, vom Katheter ausgehenden Bewegung mit Wasserstoffperoxid und anschließend mit einer Polyvidonjod-Lösung auf wässriger Basis reinigen. **An der Luft trocknen lassen.** Zum Auftragen entweder sterile Tupfer oder sterile Mulltupfer verwenden.

Achtung: An keinem Teil des Katheters darf Aceton verwendet werden. Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen. EINES der folgenden Mittel kann verwendet werden: Povidon-Iod auf Wasserbasis, Chlorhexidin, Amukin 50 %, Bacitracin-Salbe, ExSept™*, Wasserstoffperoxid, Neosporin™*, Bactroban™* Creme oder 70%iger Isopropylalkohol.

5. Sicherstellen, dass die Nähte fest im Nahtflügel verankert sind. Der Katheter sollte sich nicht in die Austrittsstelle hinein bzw. aus ihr heraus verschieben lassen.
6. Den transparenten luftdichten Verband anbringen. Falls erwünscht, können an der Austrittsstelle rund um den Katheter sterile Gazekompressen aufgelegt werden, bevor der Verband angebracht wird. Jedoch erschweren die Kompressen eine optische Beurteilung der Wunde. Verlängerungsleitungen, Klemmen, Adapter und Abdeckkappen unbedeckt lassen, damit weiter auf sie zugegriffen werden kann.

KATHETERWECHSEL

Beim Einsatz in der V. femoralis sollte der MAHURKAR™*-Katheter alle drei oder vier Tage gewechselt werden, beim Einsatz in der V. subclavia bzw. jugularis alle 21 Tage (gemäß K-DOQI-Richtlinien). Falls im Verlauf der Hämodialyse oder Aphorese eine Infektion eintreten sollte oder eine stetige Zunahme des Venenwiderstands oder eine fortschreitende Abnahme der Flussraten zu verzeichnen ist, den Katheter früher auswechseln.

HINWEIS: Diese Empfehlungen sollen keinen Vorrang vor der ärztlichen Erfahrung und dem ärztlichen Ermessen bezüglich der Behandlung

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

individueller Patienten haben.

1. Den Patient in Rückenlage bringen und die Austrittsstelle zugänglich machen.
2. Unter Einhaltung steriler Kautelen vorgehen. Das Verbandmaterial entfernen und die Austrittsstelle und den umgebenden Bereich auf Anzeichen und Symptome einer Infektion untersuchen. Sind diese vorhanden, muss der Arzt entscheiden, ob der Katheterwechsel bis zur erfolgreichen Behandlung der Infektion zu verschieben ist, oder ob der Patient einen Zugang an anderer Stelle erhalten soll.
3. Kittel anlegen. Sterile Handschuhe anlegen. Die äußeren Katheterbereiche und das Umfeld mit Polyvidonjod auf wässriger Basis desinfizierend reinigen, und anschließend den Bereich mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. Beide Lumina des neuen Katheters mit 3 bis 4 ml Heparinlösung spülen und unverzüglich abklemmen.
5. Die alten Nähte durchtrennen und behutsam aus der Haut entfernen.
6. Sicherstellen, dass die Klemme auf der distalen Verlängerungsleitung (blauer Adapter) des Verweilkatheters geschlossen ist. Die Abdeckkappe vom blauen Adapter entfernen und gleichzeitig das J-förmige Ende des entsprechenden Führungsdrahts in das Lumen des Adapters einführen. Die Klemme öffnen und den Führungsdraht durch den Katheter an die vorgesehene Position vorschieben.

   HINWEIS: Beim Austauschen oder Wechseln eines vorgebogenen Katheters das gerade Ende des Führungsdrahts in das Lumen des blauen Adapters des gesetzten Katheters einführen.

   Vorsicht bei Einführung durch die V. subclavia bzw. V. jugularis: Der Patient ist im Hinblick auf Herzrhythmusstörungen zu beobachten, da sich diese beim Einführen des Führungsdrahts in den rechten Vorhof ergeben können.
7. Den Führungsdraht ruhig halten, damit er nicht aus der Vene rutscht. Den Katheter behutsam über den Draht entfernen. Den alten Katheter entsorgen.
8. Den neuen Katheter über den Führungsdraht verlegen (gemäß den Schritten 10 bis 17 unter EINFÜHREN DES KATHETERS).

Literaturhinweise

Mahurkar, Sakharam D. „Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation, Bd. 21, Nr. 23 (März 1992).

Seldinger, S.I.: „Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizzato con ossido di etilene. Se la confezione è chiusa e integra, il presidio è sterile e apirogeno. Non risterilizzare.

PRECAUZIONE: le leggi federali USA limitano la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

LEGGERE LE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI CON ATTENZIONE PRIMA DELL'USO.

DESCRIZIONE

Il catetere MAHURKAR™* è una sonda radiopaca, in poliuretano con i lumi a forma di semicerchio. I due lumi si differenziano grazie agli adattatori luer-lock di diverso colore alle due estremità delle prolunghe per catetere in gomma di silicone:

adattatore rosso = lume prossimale

adattatore blu = lume distale

Il lume prossimale favorisce l'afflusso "arterioso" dal paziente; il lume distale favorisce il deflusso "venoso".

Il catetere è disponibile in diverse misure, elencate di seguito. Le opzioni disponibili includono prolunghe curve e/o stelo pre-curvato.

D.E.	Lunghezze impiantabili
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

ATTENZIONE: la lunghezza impiantabile per i cateteri pre-curvati viene misurata dalla punta del catetere al contrassegno che indica la profondità di inserimento.

INDICAZIONI

Il catetere è indicato come dispositivo di accesso venoso centrale a breve termine per emodialisi, aferesi e infusioni.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il catetere per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. L'impianto del catetere femorale non deve durare più di 3-4 giorni al massimo, secondo le linee guida K-DOQI. Non usare questo catetere in vasi trombotici o per la puntura della vena succlavia quando è in uso un ventilatore.

POTENZIALI COMPLICANZE

Inserimento in vena succlavia, giugulare, femorale o safena

ematoma; stenosi/trombosi venosa centrale; sepsi; trombosi da catetere; infezione presso il sito di uscita; trauma di un vaso principale o dell'atrio destro; embolia gassosa; tamponamento cardiaco; emorragia; emotorace; pneumotorace; infezione del seno carotideo; aritmia cardiaca; lesione del plesso brachiale.

Inserimento del catetere nella vena safena o femorale

sanguinamento retroperitoneale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- È necessario che il catetere venga inserito e rimosso soltanto da medici qualificati e autorizzati o dal personale sanitario incaricato dal medico e sotto la sua sorveglianza.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni non sostituiscono alcun protocollo medico e non intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di pazienti particolari.
- Eventuali complicanze che si potrebbe verificare in seguito all'uso in procedure diverse da quelle di emodialisi/aferesi del catetere sono imputabili a chi fa uso del catetere.
- Non utilizzare il catetere, se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare il catetere se risulta schiacciato, incrinato, tagliato o danneggiato.
- Per manipolare il catetere, ricorrere a tecniche sterili.
- Utilizzare il raddrizzatore del filo guida per inserire l'estremità a "J" del filo guida nell'ago del dispositivo d'inserimento. **Non inserire o estrarre con forza il filo guida da qualsiasi componente, poiché potrebbe** rompersi o staccarsi.
- Per la sostituzione o il riposizionamento del catetere **pre-curvato**, inserire l'estremità diritta del filo guida nel lume dell'adattatore blu del catetere a dimora.
- **Subito dopo l'inserimento e prima di usare il catetere, controllare mediante radiografia che la punta del catetere si trovi nella posizione corretta; se si inserisce il catetere nella vena succlavia o giugulare, assicurarsi che la punta sia posizionata all'incontro della vena cava superiore e l'atrio destro; in caso contrario è possibile generare gravi traumi o complicanze fatali.**
- Durante l'uso e l'inserimento del catetere per evitare l'esposizione a patogeni ematici, ricorrere alle precauzioni universalmente riconosciute.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Non infondere farmaci incompatibili contemporaneamente in uno stesso lume: è possibile che si verifichino fenomeni di precipitazione.
- La scelta della vena succlavia per posizionare il catetere può causare la stenosi della vena. È possibile che la stenosi della vena succlavia precluda l'utilizzo dell'arto ipsilaterale per futuri accessi vascolari. La vena giugulare è il punto di accesso di prima scelta.
- Per evitare lo sviluppo di embolia gassosa, tenere il tubo di prolunga del catetere clampato con l'apposito morsetto, quando non in uso, e riempire il catetere con fisiologica sterile prima dell'impianto. Quando si sostituisce il tubo, eliminare l'aria al suo interno e aspirare l'aria che può essere presente nel catetere.
- L'eccessivo servaggio dei raccordi del catetere può determinare la rottura degli adattatori.
- Non clampare la porzione a doppio lume del catetere, ma chiudere soltanto le prolunghe. Per il clampaggio, usare soltanto i morsetti forniti in dotazione insieme al catetere.
- Il clampaggio ripetuto del catetere nello stesso punto può indebolirne la struttura;si consiglia, pertanto, di cambiare regolarmente la posizione del morsetto per prolungare la durata del tubo. Evitare di clampare il tubo vicino all'adattatore e al raccordo.
- Esercitare estrema attenzione se si usano oggetti acumintai vicino al catetere. Se sul catetere sono presenti incisioni o se si esercita una forza eccessiva o in presenza di bordi taglienti, il catetere può lacerarsi.
- Controllare frequentemente il catetere per individuare incisioni, graffi, tagli, ecc., che possono incidere sulle prestazioni del catetere.
- Se si usa l'eparina, infondere velocemente e clampare immediatamente per garantire che l'eparina raggiunga l'estremità distale del lume. Non infondere verso un morsetto chiuso o non forzare l'infusione quando il catetere è bloccato,poiché la contropressione può far staccare l'adattatore dal tubo.
- Non risterilizzare il catetere, né prima né dopo l'uso.
- Rimuovere il catetere non appena non è più necessario secondo le linee guida K-DOQI. Non lasciare i cateteri femorali inseriti per più di 3-4 giorni al massimo secondo quanto riportato nelle linee guida DOQI. Sostituire i cateteri giugulari o succlavi ogni 21 giorni. Smaltire dopo l'uso. Il catetere va usato esclusivamente per un singolo inserimento.
- **Non utilizzare acetone su alcuna parte del catetere. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a questo agente. È possibile usare UNO qualsiasi dei seguenti prodotti: povidone-iodio in soluzione acquosa, clorexidina, Amukin al 50%, pomata a base di bacitracina, ExSept™*, perossido di idrogeno, Neosporin™*, Bactroban™* in crema o alcol isopropilico al 70%.**
- Si consiglia di usare solo raccordi Luer Lock (filettati) con questo catetere (siringhe, linee ematiche, cannule IV e cappucci a tenuta compresi).

INSERIMENTO DEL CATETERE

Prodotti necessari

(1) catetere
(1) fiala di lidocaina 1% da 5 ml
(1) bisturi N. 11
(1) sutura con ago ricurvo
(1) porta ago
(3) aghi (da 18, 22, 25 G)
(2) siringhe da 5 o 6 ml
(2) siringa da 3 ml
(1) ago del dispositivo di inserimento da 18 G
(1) telo fenestrato sterile
(1) maschera
(1) paio di guanti
(2) bende
(1) rasoio (opzionale)
(1) confezione di tamponi di iodio povidone
(6) compresse di garza da 10,2 cm x 10,2 cm (4 poll. x 4 poll.)
(2) cappucci a tenuta
(1) Filo guida in acciaio inossidabile a J/ dritto:
0,875 mm per catetere da 10 Fr/Ch
0,95 mm per catetere da 11,5 Fr/Ch

Dilatatori di dimensioni adeguate

Fisiologicaeparinizzata: usare concentrazioni approvate dall'ente ospedaliero.

Procedura

PRECAUZIONE:LEGGERE LA PROCEDURA CON ATTENZIONE PRIMA DI PROCEDERE ALL'INSERIMENTO DEL CATETERE.

Il punto di prima scelta per l'inserimento del catetere pre-curvato è la vena giugulare.

La sala operatoria è il luogo in cui eseguire di preferenza l'impianto del catetere; tuttavia, se ci si seguono adeguate tecniche sterili è possibile eseguire la procedura anche al letto del paziente.

1. Creare un campo operativo sterile:utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire la pulitura chirurgica. Indossare camice, cuffia, guanti e mascherina. Far indossare la mascherina al paziente.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Far sistemare il paziente in posizione supina ed esporre la parte superiore del collo, del torace o la regione inguinale sul lato da cui eseguire l'inserimento del catetere.
   - **Inserimento nella succlavia o nella giugulare.** Ruotare leggermente la testa del paziente in posizione laterale per esporre il punto di inserimento. La posizione di Trendelenberg può agevolare l'inserimento e prevenire l'embolia gassosa.
   - **Inserimento femorale.** Flettere il ginocchio del paziente che corrisponde allo stesso lato del punto di inserimento. Abdurre la coscia corrispondente allo stesso lato e incrociare il piede sulla gamba opposta.
3. Rasare il punto di accesso (opzionale) e pulire l'area con una soluzione asettica adeguata. Isolare il punto di accesso con teli sterili.
4. Collegare una siringa da 5 ml o 6 ml di fisiologica eparinizzata a ogni adattatore del catetere. Riempire il catetere con 3-4 ml di fisiologica sterile eparinizzata e clampare immediatamente. Lasciare le siringhe collegate agli adattatori.

AVVERTENZA: per prevenire l'embolia gassosa, tenere il catetere sempre chiuso con il relativo morsetto, se non è collegato a una siringa, al tubo ev o a linee ematiche.

5. Somministrare l'anestetico locale a livello del punto di inserimento.
6. Irrigare l'ago del dispositivo d'inserimento da 18 G con soluzione fisiologica eparinizzata. Inserire l'ago in vena nella direzione del flusso ematico. Aspirare una piccola quantità di sangue per assicurare che l'ago sia posizionato correttamente nella vena.

PRECAUZIONE: se viene aspirato del sangue arterioso, rimuovere l'ago e applicare immediatamente pressione per almeno 15 minuti. Assicurarsi che l'emorragia sia bloccata e che non si sviluppino ematomi prima di incannulare di nuovo la vena.

7. a. Scollegare la siringa dall'ago e inserire subito la terminazione flessibile a "J" del filo guida attraverso l'ago del dispositivo d'inserimento. Se l'inserimento del filo non avviene immediatamente, è possibile che si verifichino sanguinamenti attraverso l'ago. Far avanzare il filo nella vena.

PRECAUZIONE: in caso di inserimento nella succlavia o nella giugulare la lunghezza del filo inserito dipende dalle dimensioni del paziente. Se il filo guida entra nell'atrio destro, può provocare un'aritmia cardiaca.in presenza di sintomi di aritmia cardiaca, tirare il filo guida fino alla scomparsa dei sintomi.

Se il filo guida incontra resistenza, non ritrarlo attraverso l'ago (Figura 1). Estrarre il filo guida e l'ago insieme e iniziare nuovamente la procedura con un nuovo ago e filo guida.

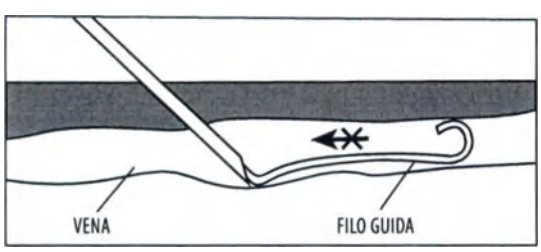


Figura 1. Non estrarre con forza il filo guida attraverso alcun componente.

   b. Estrarre l'ago del dispositivo di inserimento tenendo in maniera salda il filo guida in posizione.

PRECAUZIONE:impedire che il filo guida si sposti all'interno della vena durante i seguenti passi.

8. Eseguire una piccola incisione (0,5 cm) accanto al filo guida nel sito di ingresso per facilitare il passaggio del dilatatore e del catetere.
9. Infilare il dilatatore sopra l'estremità del filo guida e farlo avanzarecon un movimento rotatorio attraverso la pelle e il tessuto molle fino a quando è all'interno della vena. Se il dilatatore non riduce la resistenza in maniera sufficiente a consentire al catetere di passare sopra il filo guida, sostituire il dilatatore con uno di calibro appena superiore. Una volta che il tratto è dilatato, rimuovere il dilatatore e smaltirlo.
10. Infilare la punta del catetere sopra il filo guida. Aprire il morsetto all'estremità distale (adattatore blu) e rimuovere la siringa per consentire al filo guida di uscire. Con un movimento rotatorio, far avanzare il catetere attraverso il tessuto molle all'intero della vena.

    PRECAUZIONE: osservare attentamente se il paziente presenta segni e sintomi di aritmia cardiaca causata dall'inserimento del catetere nell'atrio destro. In presenza di sintomi di aritmia, estrarre il filo guida fino a quando questi sintomi non scompaiono.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATTENZIONE: non inserire un catetere pre-curvato partendo dal lato curvato, per impedire posizionamenti scorretti della punta del catetere o danni ai vasi.

Per l'inserimento dalla vena succlavia e giugulare, assicurarsi che la punta del catetere sia posizionata nel punto di congiunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro; mediante fluoroscopia e radiografia.

Se si usa il catetere per emodialisi o aferesi, orientare l'adattatore blu in direzione cefalica (Figura 2). In questo modo, l'ingresso "arterioso" si trova lontano dalla parete della vena cava superiore riducendo così la possibilità di ostruzione unilaterale.

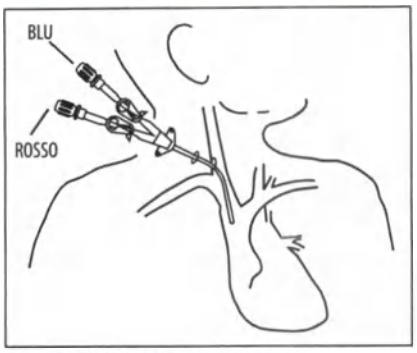


Figura 2. Catetere MAHURKAR™* impiantato

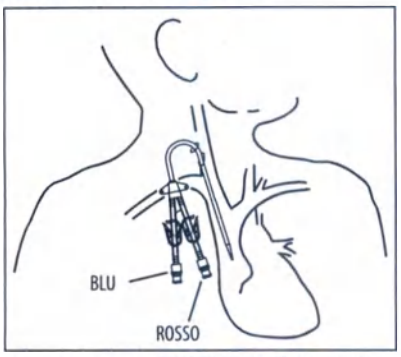


Figura 3. Catetere pre-curvato MAHURKAR™* impiantato

11. Tenere il catetere saldamente in posizione e rimuovere lentamente il filo guida dal lume (se il filo guida incontra resistenza, non tirarlo attraverso il catetere; rimuovere il catetere e il filo guida insieme e iniziare nuovamente la procedura con un nuovo catetere e accessori per l'inserimento).
12. Verificare la pervietà aspirando il sangue attraverso l'adattatore blu del catetere. Confermata la pervietà, iniettare la normale soluzione salina sterile, quindi eseguire il priming con il volume appropriato di eparina indicato sulla prolunga del catetere. Chiudere il morsetto sulla prolunga e applicare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.
13. Aprire il morsetto sulla prolunga prossimale (adattatore rosso) e verificare la pervietà del lume prossimale aspirando il sangue. Iniettare la normale soluzione salina sterile, quindi eseguire il priming con il volume appropriato di eparina indicato sulla prolunga del catetere. Chiudere il morsetto sulla prolunga e attaccare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.
14. Ricorrere a esami di fluoroscopia o radiografia per confermare la posizione della punta del catetere.
15. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta di sutura rotante. **Attenzione: non suturare il tubo del catetere.**

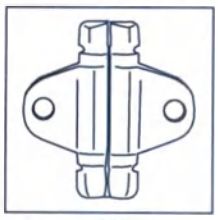


Figura 4. Aletta per sutura asportabile

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

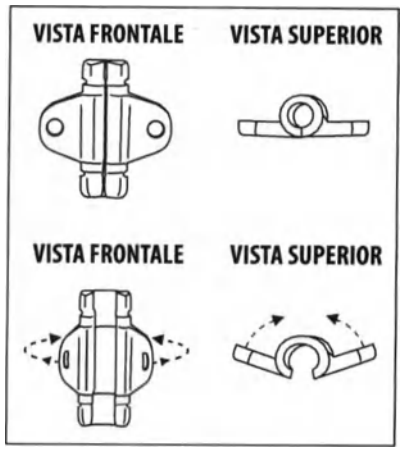


Figura 5. "Premere" le alette per aprire il foro sul lato delle alette

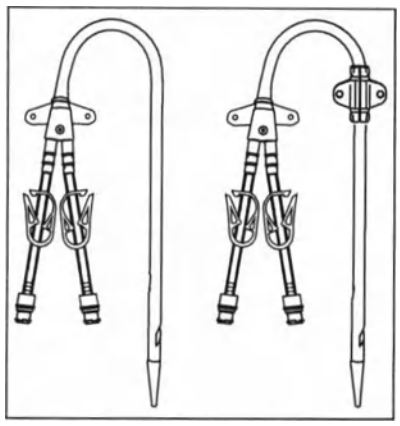


Figura 6. Sistemare l'aletta per la sutura <u>NELLA POSIZIONE DESIDERATA</u> sull'asta del catetere tra il punto di inserimento e il raccordo

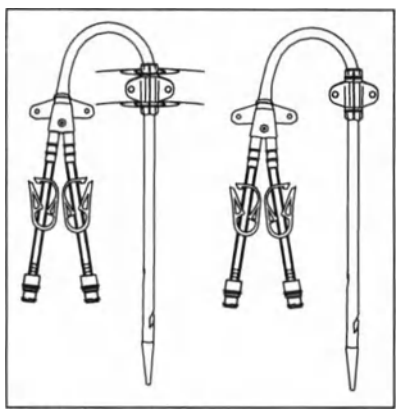


Figura 7. Fissare le alette per la sutura all'asta del catetere legando il materiale di sutura attorno alle scanalature alle estremità delle alette.

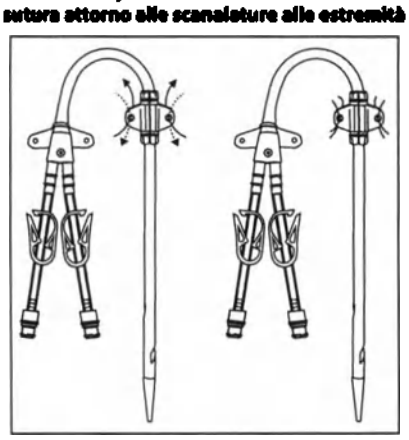


Figura 8. Suturare le alette per la sutura alla cute utilizzando gli appositi fori presenti sui lati delle alette.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

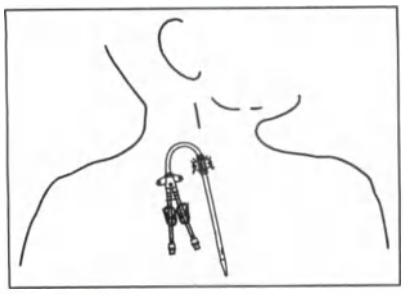


Figura 9. Catetere fissato.

16. Le alette per sutura asportabili (fornite in dotazione soltanto con il catetere pre-curvato) possono essere usate per il fissaggio di altri cateteri (Figura 4).
17. Applicare la fasciatura al punto di uscita. Lasciare le estremità, i morsetti, gli adattatori e i cappucci esposti per favorire l'impiego da parte dello staff.

EPARINIZZAZIONE

Per mantenere la pervietà tra trattamenti di dialisi successivi, tenere i lumi del catetere riempiti con eparina alla concentrazione e secondo il volume adeguati. Nella maggior parte dei casi la quantità adeguata è 5.000 unità/ml (fare riferimento al volume di priming del catetere). Le concentrazioni di eparina approvate variano in base all'istituto. Assicurarsi di utilizzare le concentrazioni approvate dall'istituto.

Eparinizzare dopo l'uso. Prima di iniziare il trattamento, aspirare l'eparina e smaltire. Dopo il trattamento, irrigare e iniettare eparina fresca. Se il periodo di interdialisi è inferiore a due giorni, può essere sufficiente una minor concentrazione di eparina.

Tuttavia, è necessario considerare la condizione del paziente, per scegliere un regime di eparina. In pazienti adulti e pediatrici con disturbi emorragici utilizzare una quantità inferiore di eparina.

ATTENZIONE: fare riferimento in ogni caso all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

VOLUMI DI PRIMING

Prolunghe Diritte			Prolunghe Curvat		
10 Fr/Ch	ROSSO	BLU	10 Fr/Ch	ROSSO	BLU
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	ROSSO	BLU	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	ROSSO	BLU
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Catetere Pre-curvato		
11,5 Fr/Ch	ROSSO	BLU
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Prodotti forniti in dotazione

(2) siringhe da 10-20 ml
(1) siringa da 3 ml
(3) aghi da 2,5 cm, 20 G
(1) fiala di eparina (alle concentrazioni approvate dall'istituto)
(1) fiala di soluzione fisiologica sterile standard
(2) tamponi di iodio povidone

Preparazione

1. Sistemare i materiali necessari su una superficie pulita.
2. Lavare bene le mani con sapone e acqua.
3. Strofinare l'area attorno al cappuccio e al catetere per 5 minuti con un tampone di iodio povidone. **Lasciare asciugare naturalmente.**
4. Aprire le confezioni della siringa e dell'ago. Infilare l'ago sulla siringa sterile, usando l'adeguata tecnica asettica.
5. Rimuovere la parte superiore delle fiale di soluzione fisiologica e di eparina e tamponare l'area dell'iniezione con iodio povidone. **Lasciare asciugare naturalmente.**
6. Preparare la soluzione di eparina adeguata.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedura

1. Aspirare l'eparina presente nel catetere prima di infondere eparina fresca o di iniziare il trattamento.
2. Irrigare i lumi con 10-20 ml con fisiologica sterile standard.
   Attenzione:prima di irrigare, ritrarre lo stantuffo per controllare il flusso ematico e l'assenza di trombi. L'irrigazione può favorire la formazione di trombi nel catetere (consultare la sezione "Formazione del trombo").
3. L'infusione di eparina fresca deve essere rapida per assicurare che raggiunga l'estremità distale del lume; chiudere subito con il morsetto. Se l'infusione è lenta e il clampaggio non è immediato. È possibile determinare la fuoriuscita di eparina dalle aperture prossimali, lasciando l'apertura distale non protetta dalla formazione di trombi. Eseguire la procedura per entrambi i lumi. **Non infondere verso un morsetto chiuso e non forzare l'infusione quando il catetere è bloccato,poiché la contropressione può allentare l'adattatore con conseguente distacco dal tubo.**

Dopo il priming dei lumi, tenere le prolunghe clampate quando non sono collegate a linee ematiche o a una siringa. Il mancato clampaggio della prolunga comporta un alto rischio di sanguinamento o embolia gassosa; inoltre, determina un volume di priming leggermente maggiore in quanto la cannula ritorna allo stato "normale" non clampato. Ciò crea il vuoto in corrispondenza della punta, provocando l'aspirazione di sangue nel segmento distale del catetere, con conseguente generazione di un trombo.

TRATTAMENTO DI UN'OSTRUZIONE UNILATERALE

Si sospetti un'ostruzione unilaterale, se un lume può essere irrigato, ma non aspirato. In genere si verifica un'ostruzione unilaterale se la punta non si trova nella posizione corretta. Segni di ostruzione:

- Sono presenti bolle di aria nei tubi; il sangue appare schiumoso.
- La camera di gocciolamento venoso è danneggiata o si trova a un livello inferiore a quello normale.

Per risolvere il problema seguire uno delle seguenti operazioni:

- Far tenere al paziente il braccio sopra la testa e farlo tossire.
- Riposizionare il paziente.
- Irrigare con soluzione fisiologica per spingere il catetere lontano dalla parete dei vasi.
- Ruotare il catetere per posizionare l'apertura arteriosa lontano dalla parete della vena cava superiore e favorire il flusso ematico non ostacolato nel lume arterioso. Attenzione:non inserire il catetere troppo avanzato nella vena.

  ATTENZIONE: si consiglia di ruotare un catetere pre-curvato, per impedire posizionamenti scorretti della punta del catetere o danni ai vasi.
- Invertire le linee ematiche. Se il metodo precedente non consente di eliminare l'ostruzione, collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore venosoe la linea ematica venosa all'adattatore arterioso. È possibile che si verifichi un aumento significativo del ricircolo. Si consiglia questo metodo soltanto come alternativa al riposizionamento del catetere.
- Somministrare farmaci trombolitici secondo quanto stabilito dal protocollo ospedaliero.

ATTENZIONE: fare riferimento in ogni caso all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

FORMAZIONE DEL TROMBO

NON IRRIGARE CON PRESSIONE ECCESSIVA UN LUME OSTRUITO.

Se il catetere è bloccato, accertasi dapprima che non sia piegato. Se è presente un trombo, cercare di aspirarlo lentamente con una siringa da 10 ml.

Se l'infusione è ancora lenta o non è possibile aspirare il sangue, il medico può scegliere di disgregare il trombo con un farmaco trombolitico.

Si sconsiglia l'uso di streptochinasi, poiché sono state riportate reazioni anafilattiche legate alla sua somministrazione.

Il catetere libero dal trombo può essere subito utilizzato.

ATTENZIONE: se il catetere non si libera dall'ostruzione dopo ripetute dosi di trombolitico, è possibile che sia bloccato da sostanze diverse.

PROCEDURA "ON/OFF"

Procedura "ON"

Per i volumi di priming, vedere la sezione EPARINIZZAZIONE nelle presenti istruzioni.

1. Preparare la macchina ed eseguire come di consueto il priming delle linee ematiche. Mantenere una tecnica sterile quando si maneggia o si usa il catetere. Strofinare gli adattatori, i cappucci a tenuta, i morsetti, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere con una soluzione acquosa di iodio povidone. Prima di toglierli, lasciare i cappucci a tenuta esposti alla soluzione di iodio povidone come minimo per cinque minuti.
2. a. Verificare che il morsetto sulla prolunga "arteriosa" (adattatore rosso) sia chiuso prima di togliere il cappuccio a tenuta.
   b. Togliere il cappuccio a tenuta dall'adattatore e collegare una siringa con Luer Lock.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c. Confermare la pervietà del lume aspirando l'eparina contenuta fino alla comparsa di sangue. Se si ricorre a priming di anticoagulante, deve essere eseguito a questo punto.
d. Chiudere il morsetto sulla prolunga.

3. Ripetere i passi da 2a a 2d per il lume "venoso" (adattatore blu).

AVVERTENZA: quando si collegano le linee ematiche al catetere, impedire l'ingresso dell'aria nel percorso ematico. Non serrare eccessivamente i collegamenti.

4. Emodialisi. Rimuovere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso. Aprire il morsetto presente sulla prolunga arteriosa, quindi accendere la pompa ematica. Riempire completamente il circuito extracorporeo con il sangue del paziente, quindi spegnere la pompa ematica. Verificare che la prolunga venosa sia clampata, quindi rimuovere la siringa e collegare la linea ematica venosa all'adattatore venoso. Aprire i morsetti sulla prolungavenosa, quindi accendere la pompa ematica.

   Aferesi. Verificare che la prolunga sia clampata, quindi rimuovere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso; ripetere per il lume venoso. Aprire i due morsetti e accendere la pompa ematica.

Procedura "OFF"

1. Seguire le tecniche sterili. Arrestare la pompa ematica. Chiudere il morsetto sulla prolunga arteriosa e il morsetto della linea ematica arteriosa a livello del punto di collegamento. Scollegare la linea ematica arteriosa dall'adattatore del catetere.
2. Collegare una siringa da 10-20 ml piena di soluzione fisiologica sterile standard all'adattatore arterioso; aprire il morsetto sulla prolunga arteriosa e irrigare il lume arterioso per eliminare gli eventuali residui di sangue. Riclampare la prolunga, lasciando la siringa collegata all'adattatore.
3. In seguito all'eliminazione del sangue, spegnere la pompa ematica. Clampare la prolunga venosa e scollegare la linea ematica venosa dall'adattatore venoso del catetere. Collegare una siringa piena di soluzione fisiologica sterile standard all'adattatore venoso; aprire il morsetto e irrigare il lume venoso per rimuovere gli eventuali residui di sangue. Riclampare.
4. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione di eparina appropriati all'adattatore venoso. Aprire il morsetto della prolunga venosa e avviare rapidamente l'infusione di eparina; richiudere immediatamente il morsetto. Togliere la siringa e attaccare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.
5. Verificare che il morsetto sulla prolunga arteriosa sia chiuso. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione di eparina appropriati all'adattatore arterioso del catetere. Aprire il morsetto della prolunga arteriosa e avviare rapidamente l'infusione di eparina; richiudere immediatamente il morsetto. Togliere la siringa e attaccare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.

AVVERTENZA: durante questa procedura tenere il catetere clampato, se non è collegato a siringa o a linee ematiche.

TRATTAMENTO DEL SITO DI USCITA DEL CATETERE

Tenere il sito di uscita asciutto. Per ridurre i rischi di infezione durante la pulizia e la fasciatura del sito di uscita, lavare le mani accuratamente e indossare guanti sterili. Ricorrere a tecniche asettiche per manipolare il catetere e gli accessori.

Prima di togliere il cappuccio a tenuta o qualsiasi linea di collegamento, chiudere il morsetto sul catetere e strofinare l'area circostante il cappuccio e il catetere con un antisettico.

Prodotti in dotazione

maschera
guanti
perossido di idrogeno
tamponi imbevuti di iodio povidone a base acquosa
garza sterile, non aderente
bende occlusive trasparenti

Procedura

Quando si manipola o si usa il catetere attenersi a tecniche asettiche. Prima di iniziare, indossare la maschera, quindi lavare le mani accuratamente. È possibile indossare guanti non sterili.

1. Rimuovere la fasciatura delicatamente dal catetere e dal punto di uscita.
2. Esaminare il sito di uscita e l'area circostante per escludere infiammazione, arrossamento o secrezioni. Usando una compressa di garza sterile, palpare l'area circostante il sito di uscita per individuare un'eventuale dolenza. Se sono presenti segni o sintomi di infezione, avvisare immediatamente il medico. Prima di pulire un sito infetto, verificare se il medico vuole eseguire una coltura dell'essudato. In tal caso, prelevare il campione prima di continuare.
3. Lavare nuovamente le mani, quindi indossare guanti sterili.
4. Con perossido di idrogeno pulire il punto di uscita del catetere con movimenti circolari che partono dal catetere verso l'esterno, successivamente usare una di iodio povidone a base acquosa. **Lasciare asciugare naturalmente**. Applicare tamponi sterili o compresse di garza sterili.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attenzione: non utilizzare acetone su alcuna parte del catetere. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a questo agente. È possibile usare UNO qualsiasi dei seguenti prodotti: povidone-iodio in soluzione acquosa, clorexidina, Amukin al 50%, pomata a base di bacitracina, ExSept™*, perossido di idrogeno, Neosporin™*, Bactroban™* in crema o alcol isopropilico al 70%.

5. Controllare che le suture siano fissate alle alette. È necessario che il catetere si possa spostare verso l'interno e l'esterno del punto di uscita.
6. Applicare la medicazione occlusiva trasparente. Volendo, si possono applicare spugne di garza sterile attorno al catetere, sul sito di uscita, prima di applicare la medicazione; tuttavia, le spugne impediranno l'esame visivo del sito. Lasciare scoperti morsetti, adattatori, cappucci a tenuta e prolunghe per consentirne l'accesso.

SOSTITUZIONE DEL CATETERE

Si consiglia di sostituire il catetere MAHURKAR™* ogni 3-4 giorni se si inserisce il catetere attraverso la vena femorale e ogni 21 giorni se si sceglie la succlavia o la giugulare come punto di accesso secondo quanto riportato nelle linee guida K-DOQI. Sostituire il catetere in caso di infezione o se si verifica un aumento progressivo nella resistenza venosa o una progressiva diminuzione del flusso durante l'emodialisi o l'aferesi.

ATTENZIONE: queste raccomandazioni non intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di pazienti particolari.

1. Sistemare il paziente in posizione supina ed esporre il punto di uscita.
2. Seguire le tecniche sterili. Rimuovere la fasciatura ed esaminare il punto di uscita e l'area circostante per evidenziare segni e sintomi di infezione. Se presenti, il medico deve stabilire se procrastinare la sostituzione del catetere fino alla scomparsa dell'infezione o se scegliere un altro punto per l'inserimento del catetere.
3. Indossare il camice, i guanti sterili e lavare le parti esterne del catetere e l'area circostante con soluzione di iodio povidone a base acquosa, quindi isolare il punto scelto con teli sterili.
4. Irrigare entrambi i lumi del nuovo catetere con 3 - 4 ml di eparina e clampare immediatamente.
5. Tagliare e rimuovere le suture con attenzione.
6. Verificare che il morsetto sulla prolunga distale (adattatore blu) del catetere a permanenza sia chiuso. Togliere simultaneamente il cappuccio a tenuta dall'adattatore blu mentre si inserisce l'estremità a "J" del filo guida corretto nel lume dell'adattatore. Aprire il morsetto e far passare il filo guida attraverso il catetere fino alla posizione appropriata.

   ATTENZIONE: per la sostituzione o il cambio del catetere precurvato, inserire l'estremità diritta del filo guida nel lume dell'adattatore blu del catetere a dimora.

   In caso di inserimento nella succlavia o nella giugulare, Controllare se il paziente presenta aritmia cardiaca che può comportare lo scivolamento del filo guida nell'atrio destro.
7. Tenere fermo il filo guida per impedire che esca dalla vena. Rimuovere lentamente il catetere facendolo scivolare sopra il filo guida. Smaltire il catetere usato.
8. Premere il nuovo catetere sopra il filo guida seguendo i passi da 10 a 17 nella sezione INSERIMENTO DEL CATETERE.

Riferimenti bibliografici

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizados con óxido de etileno. Mientras el paquete esté sellado e intacto se considera estéril y apirógeno. No volver a esterilizar.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico, o por orden de éste.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DEL USO DE LOS PRODUCTOS.

DESCRIPCIÓN

El catéter MAHURKAR™* es un tubo de poliuretano radioopaco con dos luces en forma de D. Las luces pueden distinguirse por los adaptadores de seguro Luer con código de color en las extensiones de caucho de silicona:

adaptador rojo = luz proximal

adaptador azul = luz distal

La luz proximal proporciona una salida de sangre "arterial" del paciente; la luz distal proporciona el regreso de sangre "venosa".

El catéter se presenta en varios tamaños, que se indican a continuación. Las opciones pueden incluir extensiones curvadas y/o cuerpo precurvado.

D.E.	Longitudes implantables
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

NOTA: Las longitudes implantables de los catéteres precurvados se miden desde la punta del catéter hasta la línea de profundidad de inserción.

INDICACIONES

El catéter está previsto como dispositivo de acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis e infusión.

CONTRAINDICACIONES

El catéter no está concebido para ninguna finalidad distinta a la indicada en estas instrucciones. El catéter no debe implantarse en la vena femoral durante más de tres a cuatro días, según las directrices de la K-DOQI. No utilice este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se esté utilizando un sistema de ventilación.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Inserción venosa subclavia, yugular, femoral o safena

hematoma; trombosis/estenosis venosa central; sepsis; trombosis del catéter; infección en el sitio de salida; traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha; embolia gaseosa; tamponamiento cardiaco; hemorragia; hemotórax; neumotórax; infección del seno carotídeo; arritmia cardiaca; lesión del plexo braquial.

Inserción venosa femoral o safena

hemorragia retroperitoneal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer u otro profesional sanitario autorizado y bajo la supervisión de dicho médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular.
- Cualquier complicación que surgiera del uso de los catéteres en intervenciones distintas a la hemodiálisis/aféresis será responsabilidad exclusiva de la(s) persona(s) que los utilicen.
- No usar el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto. No usar el catéter si está aplastado, roto, cortado o dañado.
- Seguir una técnica estéril en todo momento al manipular el catéter.
- Usar el enderezador de alambre guía para insertar el extremo en "J" del alambre guía en la aguja del introductor. **No inserte ni retire el alambre guía con fuerza de ningún componente; el alambre guía se podría romper o desenredarse.**
- Para sustituir o cambiar un catéter **precurvado**, inserte el extremo recto del alambre guía en la luz del adaptador azul del catéter permanente.
- **Justo después de la inserción, y antes de utilizar el catéter, utilice *una* radiografía para verificar que la punta del catéter está instalada correctamente: para inserciones por subclavia o yugular, asegúrese de que la punta está instalada en la coyuntura de la vena cava superior y la aurícula derecha; de lo contrario, podría producirse un traumatismo grave o complicaciones mortales.**
- Para evitar la exposición a patógenos de transmisión hemática, siga las precauciones universales durante la inserción y el uso del catéter.
- No administre fármacos incompatibles simultáneamente a través de la misma luz: podría producirse precipitación.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede resultar en la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede impedir el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso vascular. Es preferible el uso de la vena yugular.
- Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes de la implantación. Con cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter.
- Apretar las conexiones del catéter con demasiada fuerza puede fracturar los adaptadores.
- No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino sólo en las extensiones. Al poner pinzas, use sólo las pinzas proporcionadas con el catéter.
- El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Proceda con cautela cuando use instrumentos agudos en proximidad del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortaduras, fuerza excesiva o bordes rugosos.
- Inspeccione el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc., que podrían menoscabar su rendimiento.
- Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz. No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría botar el adaptador del tubo.
- No reesterilice el catéter, ni antes ni después de su uso.
- Retire el catéter tan pronto deje de ser necesario, según las directrices K-DOQI. No deje insertados los catéteres femorales durante más de tres o cuatros días, según las directrices K-DOQI. También se recomienda sustituir cada 21 días los catéteres de la vena subclavia o yugular. Desechar después de usar: el catéter está previsto para una única inserción.
- **No utilice acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes puede dañar el catéter. Puede usarse cualquier componente INDIVIDUAL de los siguientes: solución acuosa de povidona yodada, clorhexidina, Amukin al 50 %, pomada de bacitracina, ExSept™*, peróxido de hidrógeno, Neosporin™*, crema Bactroban™* o alcohol isopropílico al 70 %.**
- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).

INSERCIÓN DEL CATÉTER

Materiales necesarios

(1) catéter
(1) ampolla de 5 ml de lidocaína al 1%
(1) bisturí n.º 11
(1) sutura con aguja curva
(1) portaagujas
(3) agujas (calibre 18, 22 y 25)
(2) jeringas de 5 ml o 6 ml
(2) jeringas de 3 ml
(1) aguja de introducción de calibre 18
(2) tapones de cierre hermético
(1) manto estéril fenestrado
(1) mascarilla
(1) par de guantes
(2) apósitos para la herida
(1) navaja (opcional)
(1) paquete de torundas de polividona yodada
(6) esponjas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. x 4 pulg.)
(1) Guía metálica de acero inoxidable con un extremo en J y otro recto :
0,875 mm para catéter de 10 Fr/Ch
0,95 mm para catéter de 11,5 Fr/Ch

Dilatadores del tamaño adecuado

Suero fisiológico heparinizado: Use las concentraciones aprobadas por su centro sanitario.

Método

PRECAUCIÓN: LEA DETENIDAMENTE ESTE MÉTODO ANTES DE INSERTAR EL CATÉTER.

La vena yugular es el lugar recomendado para la inserción de un catéter precurvado.

El quirófano es el lugar preferido para la inserción; sin embargo, la inserción sobre la cama es aceptable si se mantienen las condiciones de esterilidad.

1. Prepare un campo estéril quirúrgico: use mantos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Use bata, gorra, guantes y mascarilla. El paciente debe usar mascarilla de paciente.
2. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga la parte superior del cuello, el tórax o el lado de la ingle que se utilizará.
   - **Para la inserción por la subclavia y yugular:** voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción y evitar la embolia aérea.

- **Para inserción femoral:** doble la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Abduzca el muslo del mismo lado y coloque el pie sobre la pierna opuesta.

3. Afeite el sitio de acceso (optativo) y frote el área con la solución antiséptica adecuada. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles.
4. Conecte una jeringa de suero fisiológico heparinizado de 5 ml o 6 ml a cada adaptador del catéter. Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado estéril normal 3 ml o 4 ml y ponga la pinza inmediatamente. Deje las jeringas conectadas a los adaptadores.

ADVERTENCIA: Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre.

5. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción.
6. Enjuague una aguja de introducción de calibre 18 con suero fisiológico heparinizado. Inserte la aguja en la vena, en la dirección del flujo sanguíneo. Aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurar que la aguja esté correctamente situada en la vena.

PRECAUCIÓN: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente al sitio durante 15 minutos como mínimo. Verifique que ya no esté sangrando y que no se haya producido ningún hematoma antes de intentar otra vez la canulación de la vena.

7. a. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte rápidamente el extremo flexible en "J" del alambre guía a través de la aguja de introducción. Si no lo inserta rápidamente se podría perder sangre a través de la aguja. Avance el alambre dentro de la vena.

PRECAUCIÓN: Para la inserción por la subclavia y yugular: La longitud del alambre insertado está determinada por la talla del paciente. Puede producirse una arritmia cardiaca si el alambre guía penetra la aurícula derecha: si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través de la aguja (figura 1). Retire el alambre y la aguja juntos, como una unidad, y comience de nuevo con una aguja y alambre guía nuevos.

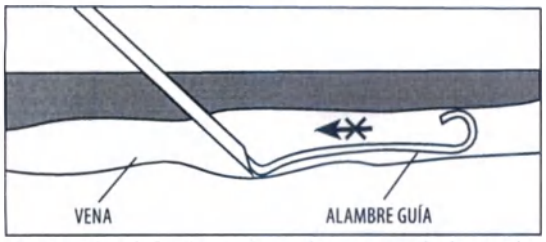


Figura 1. No retire el alambre guía con fuerza a través de ningún componente.

b. Retire la aguja de introducción mientras mantiene el alambre guía con firmeza en su sitio.

PRECAUCIÓN: No permita que el alambre guía se mueva hacia dentro de la vena durante los siguientes pasos.

8. Realice una pequeña incisión (0,5 cm) cerca del alambre guía en la piel del sitio de entrada, para facilitar el paso del dilatador y el catéter.
9. Enrosque un dilatador sobre el extremo del alambre guía y, con un movimiento giratorio, avance el dilatador a través de la piel y el tejido blando hasta que quede justo dentro de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia adecuadamente para que el catéter pase sobre el alambre, use el siguiente dilatador de mayor tamaño en French. Una vez se haya dilatado el tracto, retire el dilatador de tejido y deséchelo.
10. Enrosque la punta del catéter sobre el alambre. Abra la pinza en la extensión distal (adaptador azul) y retire la jeringa para permitir la salida del alambre guía. Realizando un movimiento rotatorio, avance el catéter a través del tejido blando al interior de la vena.

    PRECAUCIÓN: Observe al paciente con cuidado para detectar cualquier signo o síntoma de arritmia cardiaca causada por la penetración del catéter en la aurícula derecha. Si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

    NOTA: No se recomienda insertar un catéter precurvado pasado el inicio de la curvatura, ya que puede generar una posición incorrecta de la punta del catéter o daños en la vena.

    Para las inserciones por yugular y subclavia, utilice una radiografía o fluoroscopia para asegurarse de que la punta del catéter está instalada en la coyuntura de la vena cava superior y la aurícula derecha.

    Si utiliza el catéter para hemodiálisis o aféresis, oriente el adaptador azul hacia la cabeza (figura 2). Así, se sitúa la entrada "arterial" lejos de la pared de la vena cava superior, reduciendo las posibilidades de obstrucción de la entrada en un sentido.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

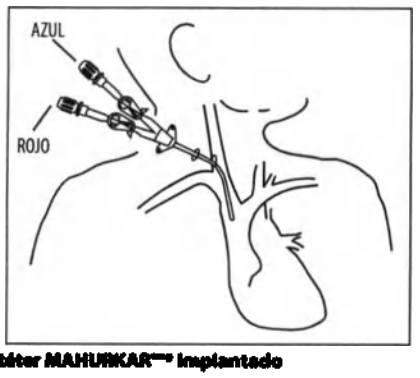


Figura 2. Catéter MAHURKAR™ implantado

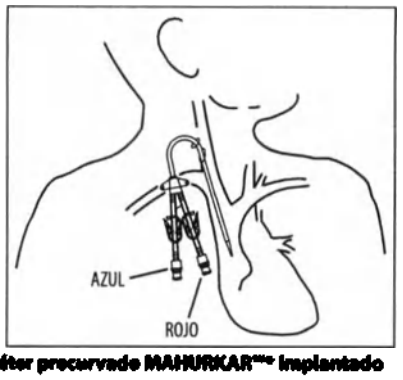


Figura 3. Catéter precurvado MAHURKAR™ implantado

11. Sujete el catéter con firmeza en su sitio y extraiga suavemente el alambre guía de la luz. (Si el alambre guía se topa con una resistencia mayor, no lo retire a través del catéter. Retire el catéter y el alambre guía juntos, como una unidad, y comience otra vez con un catéter y unos componentes de inserción del catéter nuevos).
12. Verifique la permeabilidad aspirando sangre a través del adaptador azul del catéter. Una vez confirmada la permeabilidad, inyecte solución salina normal estéril, seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indica en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.
13. Libere la pinza en la extensión proximal (adaptador rojo) y verifique la permeabilidad de la luz proximal aspirando sangre. Inyecte solución salina normal estéril seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indique en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.
14. Utilice una radiografía o fluoroscopia para comprobar que la punta del catéter está instalada correctamente.
15. Suture el catéter a la piel usando la aleta rotatoria de sutura.

    Precaución: No suture el tubo del catéter.

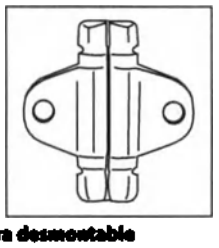


Figura 4. Aleta de sutura desmontable

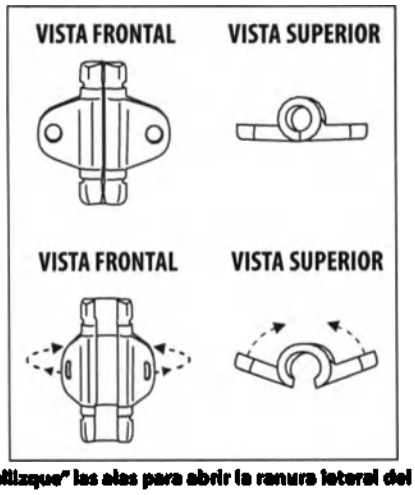


Figura 5. "Pellizque" las alas para abrir la ranura lateral del cuerpo de la aleta de sutura

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

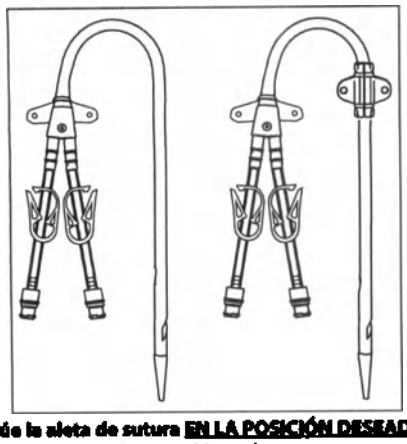


Figura 6. Sitúe la aleta de sutura EN LA POSICIÓN DESEADA en el eje del catéter, entre el sitio de inserción y el conector.

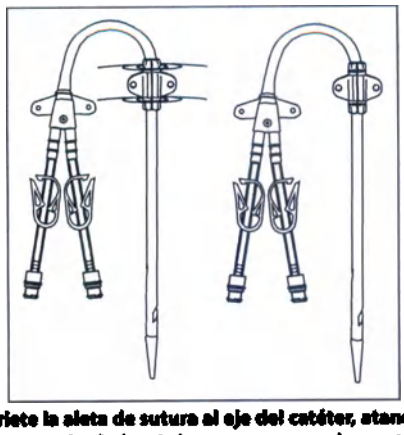


Figura 7. Apriete la aleta de sutura al eje del catéter, atando el material de sutura alrededor de las ranuras en ambos extremos de la aleta.

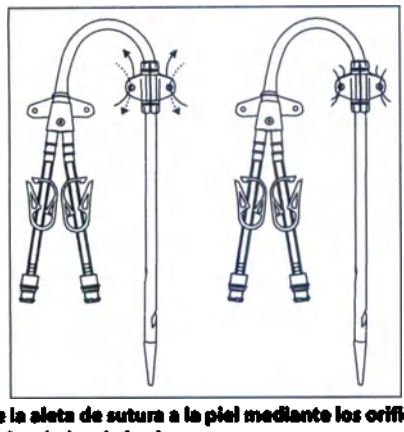


Figura 8. Fije la aleta de sutura a la piel mediante los orificios de sutura en ambos lados de la aleta.

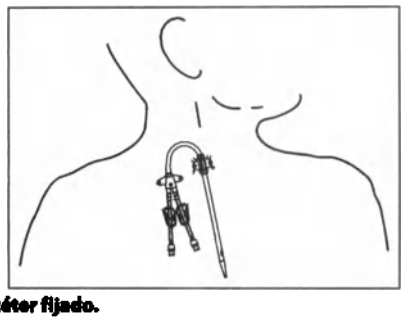


Figura 9. Catéter fijado.

16. La aleta de sutura desmontable que se proporciona (se ofrece únicamente con el catéter precurvado) puede utilizarse para una fijación adicional del catéter (figura 4).
17. Aplique un apósito al sitio de salida. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapas a la vista para que el personal tenga acceso a ellas.

HEPARINIZACIÓN

Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos de diálisis, mantenga las luces de los catéteres llenas de la concentración y volumen de heparina apropiados. En la mayoría de los casos lo más apropiado son 5.000 unidades/ml (consulte el volumen de cebado del catéter). Las

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

concentraciones aprobadas de heparina varían con cada institución. Asegúrese de usar sólo las concentraciones aprobadas por su institución.

Heparinice después de usar. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina y elimínela. Después del tratamiento, enjuague bien y rellene con heparina fresca. Si el periodo interdialítico es de menos de dos días, quizás sea deseable una concentración más baja de heparina.

En todos los casos, se debe tener en cuenta la situación del paciente al elegir el régimen de heparina. Use menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.

NOTA: Sométase siempre a la experiencia y juicio del médico o al protocolo de la institución.

VOLÚMENES DE CEBADO

Extensiones Rectas			Extensiones curvas		
10 Fr/Ch	ROJO	AZUL	10 Fr/Ch	ROJO	AZUL
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	ROJO	AZUL	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	ROJO	AZUL
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Catéter precurvado		
11,5 Fr/Ch	ROJO	AZUL
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Materiales

(2) jeringas de 10-20 ml
(1) jeringa de 3 ml
(3) agujas de calibre 20 de 2,5 cm
(1) frasco de heparina (en la concentración aprobada por su institución)
(1) frasco de solución fisiológica normal
(2) torundas de polividona yodada

Preparación

1. Prepare los materiales sobre una superficie limpia.
2. Lávese las manos muy bien con agua y jabón.
3. Frote el área que rodea la tapa y el catéter por 5 minutos con una torunda de polividona yodada. **Deje secar al aire.**
4. Abra los paquetes de jeringa y aguja. Póngale la aguja a la jeringa estéril usando una técnica aséptica.
5. Retire las tapas de los frascos de suero fisiológico y heparina y limpie el área de inyección con polividona yodada. **Deje secar al aire.**
6. Prepare la solución de heparina correspondiente.

Método

1. Aspire la heparina del catéter antes de aplicar heparina nueva o comenzar el tratamiento.
2. Enjuague cada luz con 10 a 20 ml de solución salina estéril normal. **Precaución: Antes de irrigar, tire del émbolo para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre. No pase coágulos por el catéter (consulte "Formación de trombos").**
3. Administre heparina fresca irrigando rápidamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz y ponga la pinza inmediatamente. Administrar o pinzar demasiado lento podría causar que la heparina se salga del catéter a través de las ranuras proximales del catéter, dejando la ranura distal del catéter sin protección contra la formación de trombos. Realice el procedimiento para ambas luces. **No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la contrapresión podría causar que el adaptador se afloje y potencialmente que se salga del tubo.**

Una vez que haya cebado la luz, mantenga las extensiones pinzadas cuando no estén acopladas a las líneas hemáticas o a una jeringa. Si una extensión está sin pinzar, existe un riesgo elevado de pérdida de sangre o embolia gaseosa. El volumen de cebado también aumentará ligeramente como resultado del retorno del tubo a su estado "normal" sin pinzar. Esto crea vacío en la punta, que ocasiona la aspiración de sangre a la parte distal del catéter, lo que provoca, en última instancia, un trombo.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MANEJO DE OBSTRUCCIÓN EN UN SENTIDO

Se sospechará de obstrucción en un sentido cuando la luz pueda irrigarse pero no aspirarse. Esto suele producirse por una posición incorrecta de la punta. Algunos signos de obstrucción:

- Existencia de burbujas de aire en el juego de tubos; sangre espumosa.
- La cámara de goteo venosa se ha doblado o está a un nivel más bajo de lo normal.

Alguno de los siguientes ajustes podría eliminar la obstrucción:

- Pedir al paciente que ponga los brazos sobre la cabeza y tosa.
- Cambiar la posición del paciente.
- Irrigar con una solución salina para empujar el catéter en dirección opuesta a la pared de la vena.
- Rotar el catéter para situar la entrada arterial lejos de la pared de la vena cava superior y permitir un flujo sanguíneo libre en la luz arterial. Precaución: No insertar el catéter con más profundidad en la vena.

  NOTA: No se recomienda rotar un catéter precurvado, ya que puede generar una posición incorrecta de la punta del catéter o daños en la vena.
- Invierta las líneas sanguíneas. Si los métodos anteriores no eliminan la obstrucción, conecte la línea sanguínea arterial al adaptador venoso, y la línea sanguínea venosa al adaptador arterial. Se puede esperar un aumento considerable en la recirculación. Se recomienda este método sólo como alternativa a la sustitución del catéter.
- Administre un agente trombolítico según el protocolo del hospital.

NOTA: Sométase siempre a la experiencia y juicio del médico o al protocolo de la institución.

FORMACIÓN DE TROMBOS

NUNCA IRRIGUE CON FUERZA UNA LUZ OBSTRUIDA.

Si el catéter está bloqueado, compruebe en primer lugar que no está doblado. Si existen trombos, intente aspirar el coágulo suavemente con una jeringa de 10 ml.

Si la infusión continúa siendo lenta, o si no puede extraerse la sangre, el médico podrá decidir disolver el coágulo con un agente trombolítico. No se recomienda la estreptocinasa; se ha demostrado que es anafilactogénica en ciertos pacientes.

El catéter desbloqueado puede usarse inmediatamente.

NOTA: Un catéter que no se desbloquea tras una dosis repetida de agente trombolítico puede estar bloqueado por una sustancia distinta a un coágulo sanguíneo.

INTERVENCIÓN "Encendido/Apagado"

Intervención "Encendido"

Para los volúmenes de cebado, consulte la sección HEPARINIZACIÓN de estas instrucciones.

1. Prepare la máquina y cebe las líneas hemáticas del modo habitual. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie con una solución acuosa de povidona yodada los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conectores en Y del catéter. Deje transcurrir un tiempo de exposición a la povidona yodada de al menos cinco minutos antes de retirar los tapones de cierre hermético.
2. a. Compruebe que la extensión «arterial» (adaptador rojo) esté pinzada antes de quitar el tapón de cierre hermético.
   b. Retire del adaptador el tapón de cierre hermético y acople una jeringa Luer Lock.
   c. Confirme la permeabilidad de la luz aspirando la heparina hasta que aparezca sangre. Si se utiliza un cebado anticoagulante, puede administrarse en este momento.
   d. Cierre la pinza de la extensión.
3. Repita los pasos 2a hasta 2d para la luz "venosa" (adaptador azul).

ADVERTENCIA: No permita que se introduzca aire en la vía sanguínea al conectar el catéter. No apriete demasiado las conexiones.

4. Para la hemodiálisis: retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador arterial. Abra la pinza de la extensión arterial y encienda la bomba de sangre. Cebe el circuito extracorpóreo completamente con la sangre del paciente y apague la bomba de sangre. Verifique que la extensión venosa esté pinzada y, a continuación, retire la jeringa y conecte la línea de sangre venosa al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa y encienda la bomba.

   Para la aféresis: Verifique que la extensión esté pinzada y, a continuación, retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador arterial; repita el proceso para la luz venosa. Abra ambas pinzas y encienda la bomba de sangre.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Intervención "Apagado"

1. Utilice una técnica estéril. Detenga la bomba de sangre. Cierre la pinza de la extensión arterial y coloque la pinza en la línea de sangre arterial en el punto de conexión. Desconecte la línea de sangre arterial del adaptador del catéter.
2. Conecte una jeringa de 10 a 20 ml llena de solución salina estéril normal al adaptador arterial; abra la pinza de la extensión arterial y purgue la sangre de la luz arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión y deje la jeringa conectada al adaptador.
3. Después de haber purgado la sangre del paciente, apague la bomba de sangre. Ponga la pinza en la extensión venosa y desconecte la línea de sangre venosa del adaptador venoso del catéter. Conecte una jeringa llena de solución salina estéril normal al adaptador venoso; abra la pinza y purgue cualquier resto de sangre de la luz venosa. Vuelva a pinzar.
4. Conecte al adaptador venoso una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión venosa e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.
5. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada. Conecte al adaptador arterial del catéter una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión arterial e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.

ADVERTENCIA: Mantenga el catéter pinzado en todo momento excepto cuando esté conectado a líneas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.

CUIDADOS DEL SITIO DE SALIDA

Conserve seco el sitio de salida en todo momento. Para reducir el riesgo de infección al limpiar y colocar un apósito en el sitio de salida, lávese las manos a fondo y utilice guantes estériles. Siga una técnica aséptica al manejar el catéter y los materiales.

Antes de retirar el tapón de cierre hermético o cualquier línea de conexión, pince el catéter y limpie con antiséptico la zona que rodea el tapón y el catéter.

Materiales

mascarilla

guantes

peróxido de hidrógeno

torundas con solución acuosa de polividona yodada

esponjas de gasa estériles no adherentes

apósito transparente oclusivo

Método

Siga una técnica estéril al manipular o usar el catéter. Antes de comenzar, póngase la mascarilla y lávese las manos a fondo. Si lo desea, póngase unos guantes no estériles.

1. Retire cuidadosamente el vendaje del catéter y del sitio de salida.
2. Examine el sitio de salida y la zona que lo rodea para ver si hay signos de inflamación, enrojecimiento o secreciones. Con una compresa de gasa estéril, palpe la zona que rodea el sitio de salida para ver si hay dolor a la palpación. Si hubiera signos o síntomas de infección, indíqueselo inmediatamente al médico. Antes de limpiar un sitio infectado, verifique si el médico desea cultivar el exudado. Si es así, recoja la muestra antes de continuar.
3. Lávese las manos de nuevo y póngase guantes estériles.
4. Limpie el sitio de salida con movimientos circulares hacia el exterior del catéter utilizando peróxido de hidrógeno, seguido de una solución acuosa de polividona yodada. **Deje secar al aire.** Utilice torundas estériles o esponjas de gasa estériles.

Precaución: no utilice acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes puede dañar el catéter. Puede usarse cualquier componente INDIVIDUAL de los siguientes: solución acuosa de povidona yodada, clorhexidina, Amukin al 50 %, pomada de bacitracina, ExSept™*, peróxido de hidrógeno, Neosporin™*, crema Bactroban™* o alcohol isopropílico al 70 %.

5. Verifique que las suturas están aseguradas por la aleta de sutura. El catéter no debería poder moverse hacia dentro o hacia fuera del sitio de salida.
6. Coloque el apósito oclusivo transparente. Si así desea, se pueden colocar esponjas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo, las esponjas interferirán en el examen visual del sitio. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones de cierre hermético expuestos para poder acceder a ellos.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Se recomienda sustituir el catéter MAHURKAR™® cada tres o cuatro días si se utiliza en la vena femoral, y cada 21 días si se utiliza en la subclavia o yugular, de acuerdo con las directrices K-DOQI. Sustituya el catéter con antelación si se produce una infección, un aumento progresivo de la resistencia venosa o una reducción progresiva de las tasas de flujo durante el curso de la hemodiálisis o el tratamiento de la aféresis.

NOTA: Con estas recomendaciones no se pretende prevalecer sobre la experiencia y el juicio del médico acerca del tratamiento de pacientes específicos.

1. Coloque al paciente en la posición decúbito supino, y exponga el sitio de salida.
2. Siga una técnica estéril. Retire el apósito y examine el sitio de salida y la zona circundante para detectar cualquier signo o síntoma de infección. Si los hubiera, el médico deberá decidir si pospone la sustitución del catéter hasta que la infección se haya tratado con éxito, o si accede al paciente desde otro sitio.
3. Bata; utilice guantes estériles; frote las partes externas del catéter y la zona circundante con una solución acuosa de polividona yodada y, a continuación, aísle el sitio con mantos estériles.
4. Irrigue las dos luces del catéter nuevo con 3 a 4 ml de solución de heparina y coloque una pinza inmediatamente.
5. Corte con cuidado y retire de la piel las suturas antiguas.
6. Asegúrese de que la pinza en la extensión distal (adaptador azul) del catéter permanente esté cerrada. Retire el tapón de cierre hermético del adaptador azul al mismo tiempo que coloca el extremo curvado en «J» de la guía metálica a través del lumen del adaptador. Abra la pinza y pase la guía metálica a través del catéter hasta la posición adecuada.

   NOTA: Para sustituir o cambiar un catéter precurvado, inserte el extremo recto del alambre guía en la luz del adaptador azul del catéter permanente.

   Precauciones para la inserción por la subclavia y yugular: observe al paciente para detectar una posible arritmia cardiaca, que puede producirse si el alambre guía pasa a la aurícula derecha.
7. Mantenga fijo el alambre guía para evitar que se salga de la vena. Retire el catéter con cuidado, deslizándolo sobre el alambre. Deseche el catéter antiguo.
8. Pase el nuevo catéter sobre el alambre guía, siguiendo los pasos desde el 10 hasta el 17 en INSERCIÓN DEL CATÉTER.

Bibliografía

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriliserade med etylenoxid. Sterila och pyrogenfria under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. Får ej resterilliseras.

OBS! Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

LÄS ALLA INSTRUKTIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN INNAN ANVÄNDNING.

BESKRIVNING

MAHURKAR™* QPLUS kateter är en röntgentät, polyuretanslang med två stycken D-formade lumen. De två lumen särskiljs med hjälp av den färgkodade luerlock-adaptern på silikongummiförlängningarna:

röd adapter = proximalt lumen

blå adapter = distalt lumen

Det proximala lumen är "arterielit" utflöde från patienten och det proximala lumen är "venöst" återflöde.

Katetern levereras i olika storlekar som anges nedan. Alternativ kan inkludera böjda förlängningsslangar och/eller förböjt skaft.

Ytterdiameter	Inläggningslängd
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

ANM. Inläggningslängden för de förböjda katetrarna är uppmätt från kateterspetsen till djupmarkeringslinjen.

INDIKATIONER

Katetern är avsedd för centralvenös åtkomst för hemodialys, aferes och infusion.

KONTRAINDIKATIONER

Katetern är inte avsedd för något annat syfte än vad som anges i dessa anvisningar. Enligt K-DOQI-riktlinjer ska katetern inte vara implanterad femoralt under en längre tid än maximalt tre till fyra dagar. Använd inte katetern i trombotiserade kärl eller för subklavikulär punktion i samband med användning av respirator.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Vid placering i v. jugularis, v. femoralis eller v. saphena

hematom; central ventrombos/-stenos; sepsis; trombbildning på katetern; infektion vid utgångsstället; trauma mot större kärl eller höger förmak; luftemboli; hjärttamponad; blödning; hemotorax; pneumotorax; sinus caroticus-infektion; hjärtarytmier; skada på brachialplexus.

Vid placering i v. femoralis eller v. saphena

retroperitoneal blödning

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern får endast läggas in och avlägsnas av legitimerad läkare eller av annan behörig kliniker på läkares direktiv och under läkares övervakning.
- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs häri representerar inte en fullständig redogörelse för vedertagna medicinska protokoll; inte heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning av behandling för individuella patienter.
- Alla komplikationer som uppstår på grund av användning av katetern i andra ingrepp än hemodialys/aferes är uteslutande kateteranvändarens ansvar.
- Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller öppnad. Använd inte katetern om den är krossad, sprucken eller skadad på annat sätt.
- Använd alltid steril teknik vid hantering av katetern.
- Använd ledaruträtaren för att föra in ledarens "J"-böj i introducernålen. **Ledaren skall inte föras in eller tas ut ur någon komponent med kraft; detta kan orsaka att ledaren går sönder eller repas upp.**
- När en förböjd kateter byts ut ska ledarens raka ände föras in i lumen på den inneliggande kateters blå adapter.
- **Omedelbart efter att katetern har lagts in och innan den används ska kateterspetsens läge bekräftas med röntgen: Vid inläggning i v. jugularis eller v. subclavia ska man kontrollera att spetsen ligger i övergången mellan v. cava superior och höger förmak; om så ej sker kan det leda till allvarliga skador eller livshotande komplikationer.**
- För att undvika exponering för blodburna patogener ska allmänna försiktighetsåtgärder iakttagas vid inläggning och användning.
- Inkompatibla läkemedel får ej infunderas samtidigt i samma lumen. Fällning kan uppstå.
- Användning av v. subclavia för kateterinläggning kan resultera i stenosering av v. subclavia. Stenosering av v. subclavia kan förhindra användning av den ipsilaterala extremiteten för framtida kärlåtkomst. Användning av v. jugularis kan vara önskvärt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- För att undvika luftemboli skall kateterns förlängningsslangar alltid klämmas av när de inte används och katetern skall fyllas med steril fysiologisk koksaltlösning före implantation. Varje gång slangarna byts ut skall luften tömmas ut ur slangarna och eventuell luft i katetern skall aspireras.
- Dra inte åt kateterkopplingar för hårt då detta kan orsaka sprickor i adaptrarna.
- Använd inte slangklämma över kateterns dubbellumen; endast förlängningarna ska stängas med klämma. Om klämmor behövs, ska endast de slangklämmor som medföljde katetern användas.
- Upprepad avklämning av katetern på samma ställe kan försvaga slangarna: ändra klämmans läge regelbundet för att förlänga slangarnas livslängd. Undvik att använda slangklämman nära adaptern och fattningen.
- Var försiktig när vassa instrument används nära katetern. Kateterslangarna kan gå sönder om de knickas eller utsätts för alltför stor kraft eller ojämna kanter.
- Inspektera katetern ofta med avseende på knickningar, rispor, skråmor o.dyl som kan försämra funktionen.
- Vid heparininfusion ska katetern spolas snabbt och stängas med slangklämma omedelbart för att garantera att heparinet når lumens distala ände. Infundera inte mot en stängd klämma och infundera inte en tilltäppt kateter med alltför stor kraft: Mottryck kan tvinga ut adaptern ur slangen.
- Katetern får inte resteriliseras, varken före eller efter användning.
- Dra ut katetern så snart den inte längre behövs, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Låt inte femoraliskatetrar ligga kvar längre än högst tre till fyra dagar, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Det rekommenderas även att katetrar i v. subclavia och v. jugularis byts ut var 21:e dag. Kastas efter användning: katetern är endast avsedd för engångsbruk.
- **Använd inte aceton på någon del av katetern. Exponering för dessa ämnen kan skada katetern. EN av följande kan användas: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, Amukin 50 %, bacitracinsalva, ExSept™*, väteperoxid, Neosporin™*, Bactroban™* salva eller 70 % isopropanol.**
- Vi rekommenderar att endast Luer lock-kopplingar (gängade kopplingar) används tillsammans med katetern (inklusive sprutor, blodslangar, iv-slangar och iv-proppar).

*IN*LÄGGNING AV KATETERN

Nödvändigt material

(1) kateter
(1) 5 ml ampull 1 % lidokain
(1) nr. 11 skalpell
(1) suturtråd med böjd suturnål
(1) nålförare
(3) nålar (18, 22, 25 G)
(2) 5 eller 6 ml injektionssprutor
(2) 3 ml injektionssprutor
(1) 18 G introducer
(1) steril hålduk
(1) mask
(1) par handskar
(2) kompresser
(1) rakblad (valfritt)
(1) förp. bomullspinnar med povidonjod
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tum x 4 tum) gasvävstorkar
(2) iv-proppar
(1) J-formad/rak ledare i rostfritt stål:
0,875 mm till kateter 10 Fr/Ch
0,95 mm till kateter 11,5 Fr/Ch

Dilatatorer i lämplig storlek
Heparinisерad fysiologisk koksaltlösning: används i koncentrationer godkända av respektive vårdinrättning.

Utförande

OBS! LÄS DESSA INSTRUKTIONER NOGA INNAN KATETERN LÄGGS IN.

V. jugularis rekommenderas som inläggningsställe om förböjd kateter används.

Det rekommenderas att ingreppet utförs på operationssal, men kan även utföras på annan sal om steril teknik används.

1. Skapa ett sterilt fält: Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Utför kirurgisk handtvätt. Ta på dig rock, mössa, handskar och mun-nässkydd. Patienten ska ha mun-nässkyd på sig.
2. Lägg patienten i ryggläge och exponera övre halsregionen, bröstkorgen eller ljumsken på den sida där katetern ska läggas in.
   - **För inläggning via v. subclavia och v. jugularis:** Vrid patientens huvud något åt sidan för att exponera utgångsstället. Om patienten läggs i Trendelenburg-läge kan införande underlättas och luftemboli förebyggas.
   - **För inläggning via v. femoralis:** Böj patientens knä på insticksidan. Abducera låret på samma sida och placera foten över det motsatta benet.
3. Raka insticksstället (valfritt) och skrubba området med lämpligt antiseptikum. Klä insticksstället med sterila dukar.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Koppla en 5 eller 6 ml spruta med heparinserad fysiologisk koksaltlösning till varje kateteradapter. Fyll katetern med 3 till 4 ml heparinserad fysiologisk koksaltlösning och stäng slangklämmorna omedelbart. Låt sprutorna sitta kvar i adaptrarna.

VARNING! För att undvika luftemboli skall katetern alltid vara stängd med klämma när den inte är ansluten till en injektionssprutа, iv-slangar eller blodslangar.

5. Ge lokalbedövning i huden och underliggande vävnad vid insticksstället.
6. Punktera en introducernål, 18 G, med heparinserad fysiologisk koksaltlösning. För in nålen i venen i blodflödets riktning. Aspirera en liten mängd blod för att säkerställa att nålen har placerats korrekt i venen.

OBS! Om arteriellt blod aspireras skall nålen avlägsnas och tryck anläggas omedelbart på stället i minst 15 minuter. Kontrollera att blödningen har upphört och att inga hematom har bildats innan ett nytt försök att kanylera venen utförs.

7. a. Ta bort injektionssprutan från nålen och för genast in den flexibla "J"-änden på ledaren genom introducernålen. Om ledaren inte förs in omgående kan detta leda till blodförlust genom nålen. För in ledaren i venen.

OBS! För inläggning via v. subclavia och v. jugularis: Längden på ledarens införda del ska anpassas efter patientens storlek. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren förs in i höger förmak. Om symptom uppstår skall ledaren dras tillbaka tills symptomen försvinner.

Dra inte tillbaka ledaren genom nålen om ledaren stöter på motstånd (fig. 1). Dra ut ledaren och nålen tillsammans som en enhet och börja om igen med en ny nål och ledare.

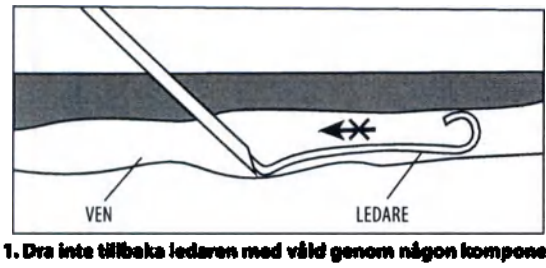


Fig. 1. Dra inte tillbaka ledaren med våld genom någon komponent.

b. Dra tillbaka introducernålen samtidigt som du håller ledaren stadigt på plats.

OBS! Låt inte ledaren glida längre in i venen under följande moment.

8. Gör en liten incision (0,5 cm) nära ledaren vid insticksstället i huden för att underlätta passage av dilatatorn och katetern.
9. För en dilatator över ledarens ände och för fram dilatatorn med en vridrörelse genom huden och mjukvävnaden tills den når precis in i venen. Om dilatatorn inte minskar motståndet tillräckligt för att katetern ska kunna föras över ledaren, ska en dilatator i nästa större FR-storlek användas. När kanalen är dilaterad, ska dilatatorn avlägsnas och kasseras.
10. För kateterspetsen över ledaren. Öppna klämman på den distala förlängningen (blå adapter) och ta bort sprutan så att ledaren kommer ut. Använd en vridrörelse och för fram katetern genom mjukvävnaden och in i venen.

    OBS! Övervaka patienten noga för tecken och symptom på hjärtarytmier orsakade av kateterns passage in i höger förmak. Om symptom uppstår skall spetsen dras tillbaka tills symptomen försvinner.

    OBS! Det rekommenderas inte att en förböjd kateter förs fram förbi böjningens början, eftersom det kan leda till att kateterspetsen felplaceras eller att kärlskador uppstår.

    Vid placering via v. jugularis och v. subclavia ska röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att katetern ligger i övergången mella v. cava superior och höger förmak.

    Om katetern ska användas för hemodialys eller aferes, ska den blå adaptern riktas kranialt (fig. 2). Detta placerar den "arteriella" ingången bort från väggen i v. cava superior, vilket minskar risken för erwägsobstruktion.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

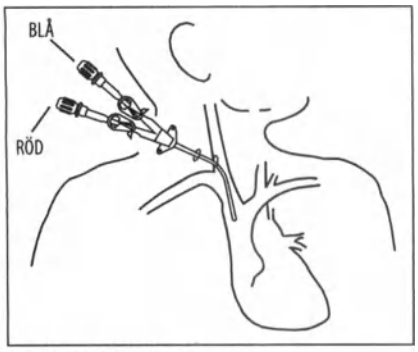


Fig. 2. Inlagd MAHURKAR™* kateter

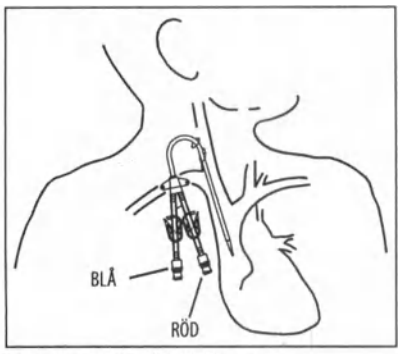


Fig. 3. Inlagd MAHURKAR™* förböjd kateter

11. Håll katetern stadigt på plats och dra tillbaka ledaren ur lumen. (Om ledaren stöter på mer än lätt motstånd ska den inte dras igenom katetern. Dra ut katetern och ledaren tillsammans som en enhet och börja om med en ny kateter och tillbehör.)
12. Bekräfta öppenheten genom att aspirera blod genom kateterns blå adapter. När öppenheten har bekräftats injicerar du steril, fysiologisk koksaltlösning och därefter lämplig spolningsvolym heparin, som indikeras på kateterförlängningsslangen. Stäng förlängningsslangarna med klämmor och fäst en steril iv-propp vid adaptern.
13. Lossa klämman på den proximala förlängningsslangen (röd adapter) och bekräfta proximala lumens öppenhet genom att aspirera blod. Injicera steril, fysiologisk koksaltlösning och därefter lämplig spolningsvolym heparin, som indikeras på kateterförlängningsslangen. Stäng förlängningsslangarna med klämmor och fäst en iv-propp vid adaptern.
14. Bekräfta att kateterspetsen ligger i rätt läge med röntgen eller genomlysning.
15. Suturera katetern i huden med hjälp av den vridbara suturvingen

    Obs! Suturera inte kateterslangen.

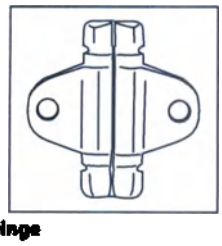


Fig. 4. Avtagbar suturvinge

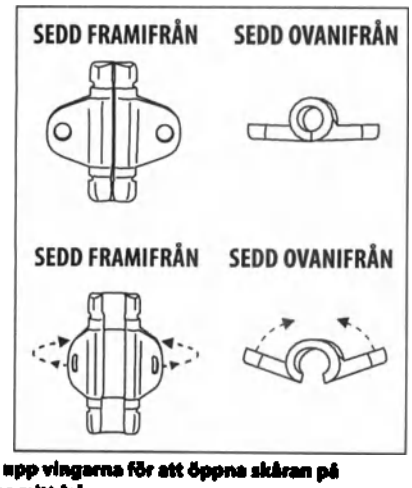


Fig. 5. Kläm upp vingarna för att öppna skåran på suturvingens mittdel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

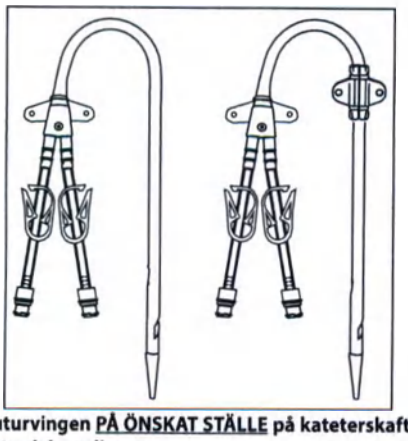


Fig. 6. Sätt suturvingen PÅ ÖNSKAT STÄLLE på kateterskaftet mellan insticksstället och kopplingen

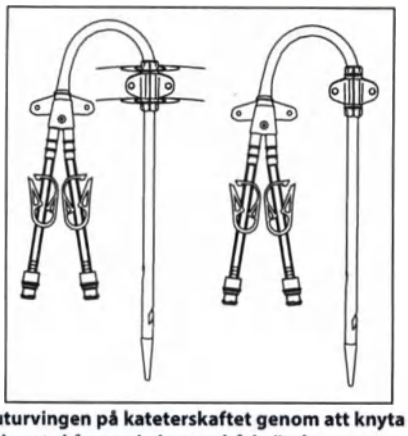


Fig. 7. Fäst suturvingen på kateterskaftet genom att knyta suturmaterial runt skårorna i vingens båda ändar.

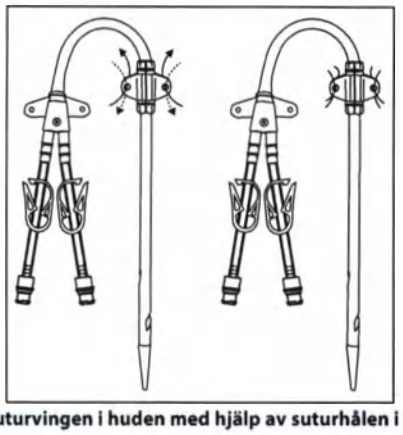


Fig. 8. Fäst suturvingen i huden med hjälp av suturhålen i vingarna.

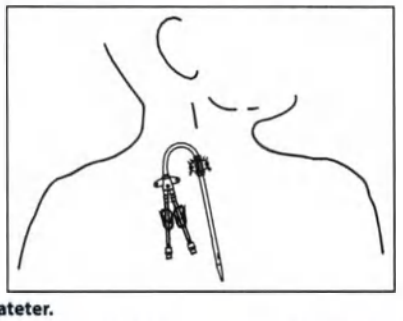


Fig. 9. Fäst kateter.

16. Den avtagbara suturvingen som medföljer (endast med förböjda katetrar) kan användas för bättre kateterfixering (fig. 4).

17. Lägg om utgångsstället. Låt förlängningar, klämmor, adaptrar och skyddslock sitta kvar för bruk av övrig vårdpersonal.

HEPARINISERING

För att bibehålla en öppen kateter mellan dialysbehandlingar skall kateterns lumen fyllas med lämplig koncentration och volym heparin. I de flesta fall rekommenderas 5 000 E/ml (se kateterns flödningsvolym). Godkänd heparinkoncentration varierar beroende på sjukhus. Använd den koncentration som godkänns av ditt sjukhus.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Heparinisera efter användning. Innan behandlingen påbörjas skall kvarvarande heparin aspireras och kasseras. Spola ordentligt och spruta in nytt heparin efter behandlingen. Om perioden mellan dialysbehandlingar är kortare än två dagar kan en lägre heparinkoncentration vara önskvärd.

Under alla omständigheter skall patientens tillstånd utvärderas vid val av heparinbehandling. Använd lägre dos heparin för barn och för vuxna med blödningstillstånd.

OBS! Läkarens bedömning och respektive vårdinrättnings rutiner ska följas.

FLÖDNINGSVOLYMER

Raka förlängningar			Böjda förlängningar		
10 Fr/Ch	RÖD	BLÅ	10 Fr/Ch	RÖD	BLÅ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	RÖD	BLÅ	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	RÖD	BLÅ
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Förböjd kateter		
11,5 Fr/Ch	RÖD	BLÅ
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Material

(2) 10-20 ml injektionssprutor
(1) 3 ml injektionsspruta
(3) 20 G nål, 2,5 cm
(1) ampull heparin (i koncentration godkänd av respektive vårdinrättning)
(1) ampull steril fysiologisk koksaltlösning
(2) bomullspinnar med povidonjod

Förberedelser

1. Förbered materialet på en ren yta.
2. Tvätta händerna ordentligt med tvål och vatten.
3. Skrubba området runt locket och katetern i 5 minuter med en bomullspinne med povidonjod. **Låt lufttorka.**
4. Öppna förpackningarna med injektionssprutan och nålen. Placera nålen på den sterila injektionssprutan och använd aseptisk teknik.
5. Avlägsna toppen på koksaltlösnings- och heparinampullerna och torka injektionsområdet med povidonjod. **Låt lufttorka.**
6. Blanda heparinlösningen till lämplig spädning.

Utförande

1. Aspirera kvarstående heparin från katetern innan nytt heparin infunderas eller innan behandling påbörjas.
2. Spola vardera lumen med 10 till 20 ml steril fysiologisk koksaltlösning.

   Obs! Före spolningen skall kolven dras tillbaka för att bekräfta blodflöde och säkerställa att det inte finns några blodproppar. Spola inte blodproppar genom katetern (se "Trombbildning").
3. Infundera nytt heparin, och spola snabbt för att säkerställa att heparinet når lumens distala ände, och stäng sedan omedelbart med slangklämma. Om man infunderar eller stänger slangklämman för långsamt kan heparin komma ut ur katetern ur de proximala ingångshålen, vilket gör att det distala hålet inte skyddas mot trombosbildning. Utför ovanstående på båda lumen. **Infundera inte mot en stängd klämma och infundera inte en tilltäppt kateter med alltför stor kraft: Mottryck kan leda till att adaptern lossnar och kommer ut ur slangen.**

   När lumina är spolade ska förlängningsslangarna vara stängda med en klämma när de inte är anslutna till blodslangar eller en spruta. Om en förlängningsslang inte är stängd med en klämma finns det en hög risk för blodförlust och luftemboli. Det leder även till en något förhöjd spolvolym på grund av att slangen återgår till sitt "normala" öppna läge utan klämma. Detta leder till vakuumbildning vid spetsen, vilket i sin tur gör att blod sugs in i den distala delen av katetern och i slutändan orsakar en tromb.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HANTERING AV ENVÄGSHINDER

Envägshinder ska misstänkas när endera lumen kan spolas, men inte aspireras. Detta orsakas vanligtvis av att spetsen är felplacerad. Tecken på hinder:

- Luftbubblor i slangarna; skummande blod.
- Den venösa droppkammaren har kollaberat eller är på lägre nivå än vanligt.

En av följande åtgärder kan undanröja hindret:

- Be patienten lyfta armarna över huvudet och hosta.
- Placera patienten i annat läge.
- Spola med fysiologisk koksaltlösning för att flytta katetern från kärlväggen.
- Vrid katetern så att den arteriella ingången ligger bort från v. cava superiors vägg och tillåter fritt blodflöde in i det arteriella lumen. Obs! För inte katetern längre in i venen.

  OBS! Det rekommenderas inte att förböjda kateterar vrids, eftersom det kan leda till att kateterspetsen felplaceras eller till kärlskador.
- Kasta om blodslangarna. Om ovanstående metoder inte åtgärdar obstruktionen, ska den arteriella blodslangen kopplas till den venösa adaptern och den venösa blodslangen kopplas till den arteriella adaptern. En avsevärd ökning i recirkulation kan förväntas. Denna metod föreslås endast som ett alternativ till kateterbyte.
- Administrera trombolysmedel enligt vårdinrättningens rutiner.

OBS! Läkarens bedömning och respektive vårdinrättnings rutiner ska följas.

TROMBOSBILDNING

SPOLA ALDRIG ETT BLOCKERAT LUMEN MED FÖR STOR KRAFT.

Om katetern blockeras, ska man först kontrollera om den är knickad. Om trombbildning föreligger ska försök att försiktigt aspirera proppen göras med 10 ml spruta.

Om infusion fortfarande är långsam eller om blod inte alls kan dras, kan läkaren välja att lösa upp proppen med trombolysmedel. Streptokinas rekommenderas ej; anafylaktiska reaktioner har rapporterats hos vissa patienter.

En kateter som har rensats kan användas omedelbart.

OBS! En kateter som inte rensas efter att upprepade doser av trombolysmedel har administrerats kan vara blockerad av något annat än en blodpropp-

"PÅ/AV"-UTFÖRANDE

"PÅ"-utförande

För uppgifter om flödningsvolymer hänvisas till avsnittet HEPARINISERING i dessa anvisningar.

1. Förbered dialysmaskinen och spola blodslangarna på sedvanligt sätt. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Torka kateterns adaptrar, iv-proppar, klämmor, förlängningsslangar och Y-koppling med en vattenbaserad povidonjodlösning. Låt povidonjodlösningen verka i minst fem minuter innan iv-propparna avlägsnas.
2. a. Bekräfta att den "arteriella" förlängningsslangen (röd adapter) är stängd med klämma innan iv-proppen avlägsnas.
   b. Avlägsna iv-proppen från adaptern och anslut en Luer lock-spruta
   c. Kontrollera att lumen är öppen genom att aspirera kvarvarande heparin tills blod syns. Om anitkoagulantium används för flödning kan detta administreras nu.
   d. Stäng klämman på förlängningen.
3. Upprepa steg 2a till 2d på det venösa lumen (blå adapter).

VARNING! Låt inte luft komma in i blodbanan när blodslangar kopplas till katetern. Dra inte åt kopplingarna för hårt.

4. För hemodialys: Ta bort sprutan och koppla den arteriella blodslangen till den arteriella adaptern. Öppna klämman på den arteriella förlängningen och sätt igång blodpumpen. Flöda den externa kretsen fullständigt med patientens blod och stäng av blodpumpen. Se till att den venösa förlängningen är avklämd och ta sedan bort sprutan och koppla den venösa blodslangen till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningen och sätt igång blodpumpen.

   För aferes: Kontrollera att förlängningen är stängd med klämma, ta sedan bort sprutan och koppla den arteriella blodslangen till den areteriella adaptern. Upprepa på det venösa lumen. Öppna båda klämmorna och sätt igång blodpumpen.

"AV"-utförande

1. Använd steril teknik. Stäng av blodpumpen. Stäng klämman på den arteriella förlängningen och stäng klämman på den arteriella blodslangen vid kopplingen. Koppla ur den arteriella blodslangen från kateteradaptern.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Anslut en 10 – 20 ml spruta med steril koksaltlösning till den arteriella adaptern, öppna klämman på den arteriella förlängningen och spola ut blodet från kateterns arteriella lumen. Stäng förlängningen med klämma igen och låt sprutan sitta kvar i adaptern.
3. Efter att patientens blod har sköljts tillbaka, ska pumpen stängas av. Kläm av den venösa förlängningen och koppla ur den venösa blodslangen från kateterns venösa adapter. Anslut en spruta med steril fysiologisk koksaltlösning till den venösa adaptern, öppna klämman och spola det venösa lumen för att avlägsna eventuellt resterande blod. Stäng klämman igen.
4. Anslut en spruta som innehåller rätt volym och koncentration heparinlösning till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och infundera heparinet hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp vid adaptern.
5. Bekräfta att den arteriella förlängningsslangen är stängd med klämma. Anslut en spruta som innehåller rätt volym/koncentration heparinlösning till kateterns arteriella adapter. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och infundera heparinet hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp vid adaptern.

VARNING! Katetern skall alltid klämmas av förutom när den är ansluten till blodslangarna eller injektionssprutan under behandling.

SKÖTSEL AV UTGÅNGSSTÄLLET

Utgångsstället ska alltid hållas torrt. Tvätta händerna noga och bär sterila handskar för att minska risken för infektion vid rengöring och omläggning av utgångsstället. Använd aseptisk teknik vid hantering av katetern och tillbehör.

Stäng katetern med klämma och torka området kring iv-proppen och katetern med ett desinfektionsmedel innan iv-proppen eller någon anslutningsslang avlägsnas.

MATERIAL

mask
handskar
väteperoxid
bomullspinnar med vattenbaserad povidonjod
sterila, ej självhäftande gasvävskompresser
genomskinliga tätande kompresser

UTFÖRANDE

Använd aseptisk teknik vid hantering och användning av katetern. Sätt på masken coh tvätta händerna noga innan du börjar. Osterila handskar kan användas.

1. Ta försiktigt bort sårkompresser från katetern och utgångsstället.
2. Undersök utgångsstället och omliggande område avseende inflammation, rodnad eller utsöndring. Palpera det omliggande området runt utgångsstället med hjälp av en steril kompress avseende tecken på ömhet. Om det finns tecken på eller symtom på infektion ska läkaren omedelbart informeras. Kontrollera före rengöring av ett infekterat ställe om läkaren vill att exsudatet ska odlas. I så fall ska ett prov samlas in innan du fortsätter.
3. Tvätta händerna igen och ta sedan på sterila handskar.
4. Rengör utgångsstället med cirkelrörelser från katetern och ut med väteperoxid, följt av vattenbaserad povidonjodlösning. **Låt lufttorka.** Använd antingen bomullspinnar eller sterila gasvävstorkar.

Försiktighet! Använd inte aceton på någon del av katetern. Exponering för dessa ämnen kan skada katetern. EN av följande kan användas: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, Amukin 50 %, bacitracinsalva, ExSept™*, väteperoxid, Neosporin™*, Bactroban™* salva eller 70 % isopropanol.

5. Se till att suturerna sitter ordentligt i suturvingen. Katetern ska inte kunna röras in eller ut ur utgångsstället.
6. Applicera det genomskinliga, ocklusiva förbandet. Sterila gasvävstorkar kan om så önskas placeras runt katetern vid utgångsstället innan förbandet appliceras. Placering av sådana torkar försämrar emellertid möjligheten till visuell undersökning av området. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och iv-proppar exponerade för åtkomst.

KATETERBYTE

Det rekommenderas att MAHURKAR™* QPLUS kateter byts var tredje eller var fjärde dag när den ligger i v. femoralis och var 21:a dag när den ligger i v. subclavia eller v. jugularis, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Byt katetern oftare om infektion uppstår eller om det venösa motståndet ökar eller flödeshastigheterna minskar under hemodialys- eller aferesbehandling.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OBS! Dessa rekommendationer är inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet eller bedömning i det individuella patientfallet.

1. Lägg patienten på rygg och exponera utgångsstället.
2. Använd steril teknik. Ta bort kompresserna och inspektera utgångsstället och omgivande område efter tecken eller symptom på infektion. Om infektion konstateras, måste läkaren avgöra om kateterbytet ska skjutas upp tills infektionen har behandlats eller om ett alternativt kärlåtkomstställe ska användas.
3. Ta på dig rock, sterila handskar och skrubba kateterns ytterdelar och omgivande ytor med vattenbaserad povidonjod och isolera sedan stället med sterila dukar.
4. Spola båda lumen på den nya katetern med 3 till 4 ml heparinlösning och stäng slangklämmorna omedelbart.
5. Klipp av och avlägsna suturerna försiktigt från huden.
6. Säkerställ att klämman på den kvarliggande kateterns distala förlängningsslang (blå adapter) är stängd. Avlägsna iv-proppen från den blå adaptern samtidigt som du placerar rätt ledares "J"-formade ände i adapterns lumen. Öppna klämman och för ledaren genom katetern till lämplig position.

   OBS! När en förböjd kateter byts ut ska ledarens raka ände föras in i lumen på den inneliggande kateterns blå adapter.

   Observandum avseende inläggning via v. subclavia och v. jugularis: Övervaka patienten noga med avseende på hjärtarytmier som kan uppkomma om ledaren förs in i höger förmak.
7. Håll stadigt i ledaren för att förhindra att den åker ut ur venen. Dra försiktigt ut katetern genom att föra den över ledaren. Kassera den använda katetern.
8. För den nya katetern över ledaren enligt steg 10 t.o.m. 17 i avsnittet "INLÄGGNING AV KATETERN".

REFERENSER

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation vol. 21, nr. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Niet opnieuw steriliseren.

LET OP: volgens de Amerikaanse wetgeving(VS) mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht.

LEES ALLE AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK.

OMSCHRIJVING

De MAHURKAR™* katheter is een radiopake, polyurethane buis met twee D-vormige lumens. De lumina kunnen worden onderscheiden met de kleurgecodeerde luer-lock-adapters op de siliconenrubberen extensies.

rode adapter = proximale lumen

blauwe adapter = distale lumen

Het proximale lumen zorgt voor een "arteriële" terugstroming uit de patiënt; het distale lumen zorgt voor een "veneuze" stroming.

De katheter is verkrijgbaar in diverse maten, zoals hieronder vermeld. Opties kunnen gebogen verlengstukken en/of een voorgebogen schacht omvatten.

Buitendiameter	Implanteerbare lengten
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

OPMERKING: de implanteerbare lengten van de voorgevormde katheters worden gemeten vanaf de kathetertip tot aan de markering van de introductiediepte.

INDICATIES

De katheter is bedoeld als kortstondig introductie-instrument in de centrale venen voor hemodialyse, aferese en infusie.

CONTRA-INDICATIES

De katheter is niet bestemd voor enig ander doel dan vermeld in deze gebruiksaanwijzing. De katheter mag volgens de K-DOQI-richtlijnen niet langer dan maximaal drie tot vier dagen in de v. femoralis blijven zitten. Gebruik deze katheter niet in trombotische bloedvaten of voor punctie van de v. subclavia als beademingsapparatuur in gebruik is.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Plaatsing in de v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis of v.saphena.

hematoom; centraal veneuze trombose/stenose; sepsis; kathetertrombose; infectie van uittredingsplaats; trauma aan de vene of het rechteratrium; luchtembolie; harttamponnade; hemorragie; hemothorax; pneumothorax; infectie van de sinus caroticus; hartaritmie; kwetsuur van de plexus brachialis

Plaatsing in de v. femoralis of v. saphena

retroperitoneale bloeding

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De katheter mag alleen geplaatst en verwijderd worden door een bevoegde en gediplomeerde arts of andere medische dienstverlener die bevoegd is door en onder toezicht staat van een dergelijke arts.
- De medische technieken en procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, geven niet ALLE medische toegestane protocollen weer en zijn niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een specifieke patiënt.
- Enige complicaties die zich voordoen als gevolg van het gebruik van een andere procedure dan hemodialyse/aferese van de katheters vallen onder de volledige verantwoordelijkheid van de persoon (personen) die de katheter gebruikt (gebruiken).
- De katheter niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als deze al geopend is. De katheter niet gebruiken als deze klem heeft gezeten, scheuren of perforaties vertoont of op enige andere manier is beschadigd.
- Gebruik altijd een steriele techniek voor het hanteren van de katheter.
- Gebruik de voerdraadstrekker om het "J"-uiteinde van de voerdraad in de introductienaald te plaatsen. **De voerdraad niet met kracht uit een onderdeel trekken of in een onderdeel plaatsen; de draad kan breken of uitrekken.**
- Voor het vervangen of verwisselen van een **voorgevormde** katheter, dient u het rechte deel van de geleidedraad in het lumen van de blauwe adapter van de interne katheter te plaatsen.
- **Onmiddellijk na de plaatsing en voor het gebruik van de katheter, dient u een röntgenfoto te maken om de juiste positionering van de katheterpunt te controleren. Bij plaatsing in de v. jugularis en v. subclavia dient u te controleren of de punt zich op de splitsing van de vena cava superior en het rechteratrium bevindt; het nalaten van een controle kan resulteren in een ernstig trauma of fatale complicatie.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Om blootstelling aan pathogenen via het bloed te vermijden, dient u de universele voorzorgsmaatregelen na te leven tijdens de plaatsing en het gebruik van de katheter.
- Gebruik niet tegelijkertijd onverenigbare geneesmiddelen door hetzelfde lumen: er kan een precipitatiereactie optreden.
- Het gebruik van de v. subclavia voor de plaatsing van de katheter kan leiden tot stenose van de v. subclavia. Stenose van de v. subclavia kan het gebruik van de ipsilaterale extremiteit voor een toekomstige vasculaire toegang tegengaan. Het gebruik van de v. jugularis kan de voorkeur hebben.
- Vermijd luchtembolie door de katheterextensieslangen te allen tijde afgeklemd te laten als ze niet in gebruik zijn en door de katheter voor de plaatsing te vullen met een steriele zoutoplossing. Blaas bij elke slangverandering lucht door de slangen en aspireer alle lucht in de katheter.
- Het te vast aandraaien van de katheteraansluitingen kan de adapters beschadigen.
- Klem het dubbellumengedeelte van de katheter niet af; klem alleen de extensies af. Gebruik bij het afklemmen alleen de klemmen die bij de katheters zijn geleverd.
- Het herhaaldelijk op dezelfde plek afklemmen van de katheter kan leiden tot verzwakking van de slang: verander de positie van de klem regelmatig voor een lange levensduur van de slangen. Vermijd afklemmen in de buurt van de adapter en de naaf.
- Wees voorzichtig bij het gebruiken van scherpe instrumenten in de nabijheid van de katheter. De katheterslangen kunnen scheuren bij knikken, overmatige kracht of ruwe randen.
- Controleer de katheter regelmatig op knikken, scheuren, perforaties, enz., die de prestatie nadelig kunnen beïnvloeden.
- Bij het infuseren met heparine: snel doorspoelen en direct afklemmen om er zeker van te zijn dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt. Niet infuseren met een gesloten klem en een geblokkeerde katheter niet met kracht infuseren: door tegendruk kan de adapter uit de slang worden gedrukt.
- Steriliseer de katheter niet opnieuw vóór of na gebruik.
- Verwijder de katheter zodra deze niet langer nodig is volgens de K-DOQI-richtlijnen. De femorale katheters mogen niet langer dan maximaal drie tot vier dagen ingebracht blijven volgens de DOQI-richtlijnen. Het wordt ook aanbevolen om de katheters in de v. subclavia en v. jugularis om de 21 dagen te vervangen. Weggooien na gebruik: de katheter is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- **Gebruik geen aceton waar ook op de katheter. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen. ÉÉN van de volgende middelen kan worden gebruikt: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, Amukin 50%, bacitracinezalf, ExSept™*, waterstofperoxide, Neosporin™*, Bactroban™*-crème of 70% isopropanol.**
- Er wordt geadviseerd voor deze katheter uitsluitend luerlockaansluitingen (met schroefdraad) te gebruiken (onder andere voor spuiten, bloedlijnen, infuusslangen en afsluitdopjes).

DE KATHETER PLAATSEN

Benodigdheden

(1) katheter
(1) 5 ml ampul met lidocaïne 1%
(1) #11 scalpel
(1) hechtdraad met gebogen naald
(1) naaldhouder
(3) naalden (18, 22, 25 G)
(2) 5 ml of 6 ml spuiten
(2) 3 ml spuiten
(1) 18 G introductienaald
(1) gevensterde steriele doek
(1) masker
(1) handschoenen
(2) verbandmiddelen
(1) scheermes (optioneel)
(1) pk. wattenstaafjes met povidonjodium
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 in. x 4 in.) gaascompressen
(2) afsluitdopjes
(1) J-vormige/rechte roestvrijstalen voerdraad:
0,875 mm for 10 Fr/Ch katheter
0,95 mm for 11,5 Fr/Ch katheter

Dilatators met de juiste maat
Gehepariniseerde zoutoplossing: gebruik concentraties die zijn goedgekeurd door uw instelling.

Procedure

LET OP: LEES DEZE PROCEDURE ZORGVULDIG ALVORENS DE KATHETER TE PLAATSEN.

De v. jugularis is de aanbevolen plaats om een voorgevormde katheter in te brengen.

De operatiekamer is de voorkeurslocatie voor de plaatsing; plaatsing aan het bed is echter mogelijk indien een steriele techniek wordt gevolgd.

1. Zorg voor een steriel operatiegebied: gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Voer een chirurgische

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ontsmettingsprocedure uit. Draag een operatieschort, hoofdkapje, handschoenen en een masker. Zet een masker op bij de patiënt.

2. Plaats de patiënt in de liggende positie en ontbloot het bovenste gedeelte van de nek en de borst of de lies aan de zijde waar de katheter zal worden ingebracht.
   - **Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis:** Draai het hoofd van de patiënt iets naar opzij om de introductieplaats vrij te maken. De Trendelenberg-positie kan het inbrengen vergemakkelijken en luchtembolie voorkomen.
   - **Plaatsing in de v. femoralis:** Buig de knie van de patiënt naar dezelfde zijde als de introductieplaats. Draai het dijbeen naar dezelfde zijde en plaats de voet over het andere been.
3. Scheer de plaats (optioneel) ontsmet het gebied met de juiste antiseptische oplossing. Isoleer de introductieplaats met steriele doeken.
4. Bevestig een 5 ml of 6 ml spuit met geheparineerde zoutoplossing op elke adapter van de katheter. Vul de katheter met 3 tot 4 ml steriele normale geheparineerde zoutoplossing en klem direct af. De spuiten moeten aangesloten blijven op de adapters.

WAARSCHUWING: laat de katheter altijd afgeklemd als deze niet is aangesloten op een spuit, IV-lijn of bloedlijnen om luchtembolie te voorkomen.

5. Verdoof de huid en het onderliggende weefsel lokaal op de introductieplaats.
6. Spoel een 18 G introductienaald met geheparineerde zoutoplossing. Plaats de naald in de vene in de richting van de bloedstroming. Aspireer een klein beetje bloed om zeker te zijn dat de naald goed in de vene is geplaatst.

LET OP: bij aspiratie van arterieel bloed, de naald verwijderen en direct druk toedienen op de introductieplaats gedurende ten minste 15 minuten. Controleer of het bloeden is gestopt en of er geen hematomen zijn ontstaan voordat u de vene weer probeert te cannuleren.

7. a. Verwijder de spuit van de naald en plaats het flexibele "J"-uiteinde van de voerdraad direct in de introductienaald. Het niet direct plaatsen kan leiden tot bloedverlies via de naald. Voer de draad op in de vene.

LET OP: Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de lengte van de patiënt. Er kan hartaritmie ontstaan als de voerdraad in het rechteratrium komt: bij symptomen de voerdraad terugtrekken totdat de symptomen verdwijnen.

Bij weerstand de voerdraad niet door de naald terugtrekken (afb. 1). Verwijder de voerdraad en de naald als één geheel en begin vervolgens opnieuw met een nieuwe naald en voerdraad.

Afbeelding 1. De voerdraad niet met kracht door een onderdeel terugtrekken.

   b. Trek de introductienaald terug terwijl u de voerdraad stevig op de plaats houdt.

LET OP: laat de voerdraad niet verder in de ader bewegen tijdens de volgende stappen.

8. Maak een kleine incisie (0,5 cm) nabij de voerdraad bij de introductieplaats om de passage van de dilatator en de katheter te vergemakkelijken.
9. Plaats een dilatator over het uiteinde van de voerdraad en voer de dilatator met een draaiende beweging op door de huid en het weefsel totdat het net in de vene zit. Als de weerstand door de dilatator niet genoeg is verminderd zodat de katheter over de draad kan worden opgevoerd, dient u een dilatator met een grotere Franse maat gebruiken. Als de ingang wijder is gemaakt, dient u de weefseldilator te verwijderen en weg te gooien.
10. Beweeg de kathetertip over de draad. Open de klem op de distale extensie (blauwe adapter) en verwijder de spuit zodat de voerdraad eruit kan komen. Voer met een draaiende beweging de katheter op door het weefsel in de vene.

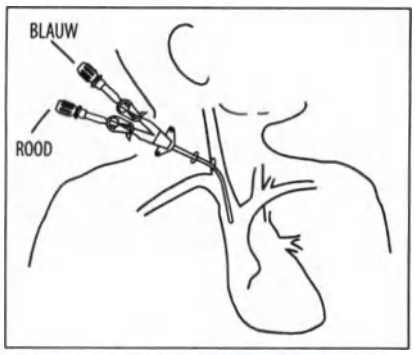
    LET OP: observeer de patiënt nauwgezet voor tekenen en symptomen van hartaritmie door de passage van de katheter in het rechteratrium. Bij symptomen de voerdraad terugtrekken totdat de symptomen verdwijnen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

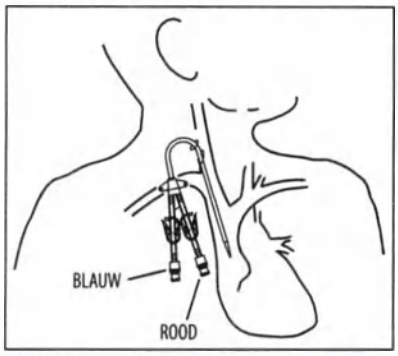
OPMERKING: het wordt niet aanbevolen om een voorgebogen katheter in te brengen na het begin van de buiging, omdat dit kan leiden tot een slechte positie van de kathetertip of vaatbeschadiging.

Maak bij plaatsing in de v. jugularis of v. subclavia gebruik van röntgenfoto's of röntgendoorlichting om te controleren of de kathetertip bij de splitsing van de vena cava superior en het rechteratrium ligt.

Bij gebruik van de katheter voor hemodialyse of aferese, dient u de blauwe adapter in de richting van het hoofd te plaatsen (afb. 2). Hierdoor komt de "arteriële" ingang van de wand van de vena cava superior af te liggen, waardoor het risico van een eenrichtingsobstructie wordt verminderd.



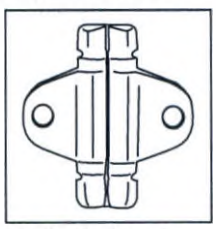
Afbeelding 2. Geïmplanteerde MAHURKAR™*-katheter



Afbeelding 3. Geïmplanteerde voorgebogen MAHURKAR™*-katheter

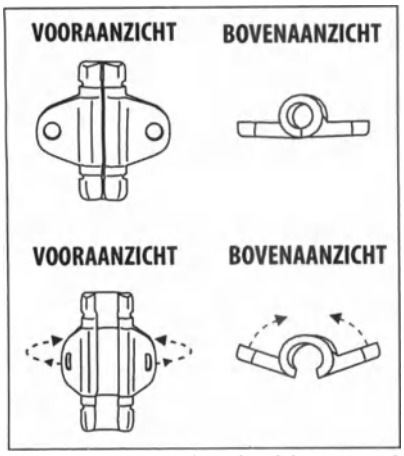
11. Houd de katheters stevig op de plaats en trek de voerdraad voorzichtig terug uit het lumen. (Als de voerdraad ook maar iets weerstand heeft, deze niet door de katheter trekken. Verwijder de katheter en de voerdraad als één geheel en begin opnieuw met een nieuwe katheter en introductienaald.)
12. Controleer de doorgankelijkheid door bloed op te zuigen door de blauwe katheteradapter. Na bevestiging van de doorgankelijkheid injecteert u steriel fysiologisch zout, gevolgd door het juiste vulvolume heparine, als aangegeven op de verlengslang van de katheter. Klem de verlengslang dicht en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.
13. Open de klem op de proximale verlengslang (rode adapter) en controleer de doorgankelijkheid van het proximale lumen door bloed op te zuigen. Injecteer steriel fysiologisch zout, gevolgd door het juiste vulvolume heparine, als aangegeven op de verlengslang van de katheter. Klem de verlengslang dicht en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.
14. Maak gebruik van röntgenfoto's of röntgendoorlichting om de juiste plaatsing van de kathetertip te controleren.
15. Hecht de katheter vast op de huid met de roterende hechtvleugel.

    Let op: de katheterslang niet vasthechten.

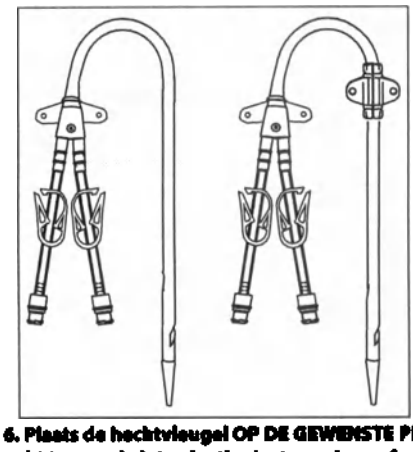


Afbeelding 4. Verwijderbare hechtvleugel

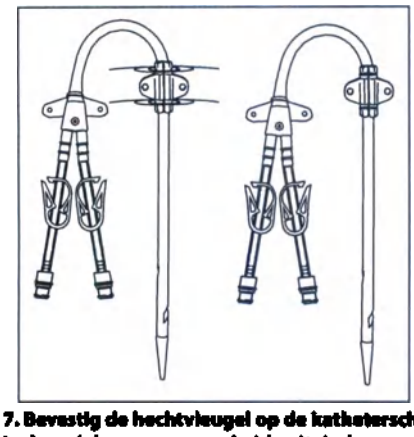
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



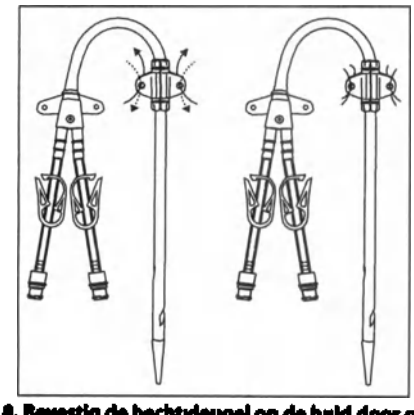
Afbeelding 5. "Knijp" in de vleugels zodat zich een opening vormt aan de zijkant van het lichaam van de hechtvleugel.



Afbeelding 6. Plaats de hechtvleugel OP DE GEWENSTE PLAATS op de katheterschacht tussen de introductieplaats en de naaf.

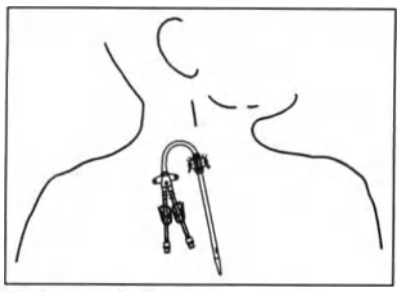


Afbeelding 7. Bevestig de hechtvleugel op de katheterschacht door hechtmaterial rond de groeven aan beide uiteinden van de vleugel te plaatsen.



Afbeelding 8. Bevestig de hechtvleugel op de huid door gebruik te maken van de hechtopeningen aan beide zijden van de vleugel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Afbeelding 9. Vastgezette katheter.

16. De bijgeleverde verwijderbare hechtvleugel (alleen bij voorgevormde katheters) mag gebruikt worden voor het extra vastzetten van de katheter (afb. 4).
17. Leg een verband op de uittredingsplaats. Leg de extensies, klemmen, adapters en doppen klaar voor gebruik door de verpleging.

HEPARINISATIE

Om de doorgankelijkheid te behouden tussen dialysebehandelingen moeten de lumina van de katheter gevuld blijven met de juiste heparineconcentratie en het juiste heparinevolume. In de meeste gevallen is 5.000 units/ml genoeg (zie het vulvolume van de katheter). Goedgekeurde heparineconcentraties verschillen per instelling. Wees er zeker van dat de concentraties door uw instelling worden goedgekeurd.

Na gebruik hepariniseren. Aspireer voor de behandeling de aanwezige heparine en voer deze af. Spoel na de behandeling goed door en infuseer verse heparine. Als de periode tussen dialyses korter is dan twee dagen, kan een lagere heparineconcentratie worden gebruikt.

In alle gevallen moet de toestand van de patiënt worden bekeken bij het selecteren van een heparinedosis. Gebruik minder heparine bij kinderen en volwassenen met bloedstoornissen.

OPMERKING: respecteer altijd de kennis en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling.

VULVOLUMES

Rechte extensies			Gebogen extensies		
10 Fr/Ch	ROOD	BLAUW	10 Fr/Ch	ROOD	BLAUW
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	ROOD	BLAUW	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	ROOD	BLAUW
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Voorgevormde katheter		
11,5 Fr/Ch	ROOD	BLAUW
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Benodigdheden

(2) 10-20 ml spuiten
(1) 3 ml spuit
(3) 20 G 2,5 cm naalden
(1) flacon met heparine (in een concentratie die wordt goedgekeurd door uw instelling)
(1) flacon met steriele normale fysiologische zoutoplossing
(2) wattenstokjes met povidonjodium

Voorbereiding

1. Leg de benodigdheden op een schone ondergrond.
2. Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.
3. Ontsmet het gebied rond de dop en de katheter gedurende 5 minuten met een gaasje met povidonjodium. **Natuurlijk laten drogen.**
4. Open de verpakking met de spuit en de naald. Plaats de naald op de steriele spuit middels een aseptische techniek.
5. Verwijder de bovenzijde van de flacons met fysiologische zoutoplossing en heparine en ontsmet het injectiegebied met povidonjodium. **Natuurlijk laten drogen.**
6. Prepareer de juiste heparine-oplossing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure

1. Aspireer de aanwezige heparine uit de katheter alvorens verse heparine te infuseren of te beginnen met de behandeling.
2. Spoel elk lumen door met 10 tot 20 ml steriele normale fysiologische zoutoplossing.

   Let op: trek voor het doorspoelen de plunjers terug om de bloedstroming te controleren en te garanderen dat er geen bloedstolsels aanwezig zijn. Bloedstolsels niet door de katheter spoelen (zie "trombosevorming").
3. Infuseer verse heparine, snel doorspoelen om er zeker van te zijn dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt en direct afklemmen. Het te langzaam infuseren of afklemmen, kan ertoe leiden dat er heparine uit de katheter komt bij de proximale ingangsgroeven, waardoor de distale groef onbeschermd is tegen trombosevorming. Voer de procedure uit voor beide lumina. **Niet infuseren met een gesloten klem en een geblokkeerde katheter niet met kracht infuseren: door tegendruk kan de adapter los gaan zitten en uiteindelijk uit de slang worden gedrukt.**

Nadat de lumina zijn gevuld, moeten de verlengslangen afgeklemd blijven wanneer deze niet op bloedlijnen of een spuit zijn aangesloten. Als de verlengslang niet is afgeklemd, is het risico van bloedverlies of luchtembolie groot. Ook wordt het vulvolume iets verhoogd, doordat de slang terugkeert naar zijn 'normale', niet-afgeklemde toestand. Hierdoor ontstaat een vacuüm bij de tip, waardoor bloed in het distale gedeelte van de katheter wordt gezogen, wat uiteindelijk resulteert in een trombus.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIE

Wees bedacht op een eenrichtingsobstructie als een lumen wel doorgespoeld kan worden, maar niet kan worden geaspireerd. Dit komt meestal door een verkeerde positie van de tip. Enkele tekenen van obstructie:

- Er zitten luchtbellen in de slangen; het bloed schuimt.
- De veneuze druppelkamer is ingezakt of heeft een lager niveau dan normaal.

Een van de volgende aanpassingen kan de obstructie verhelpen:

- Vraag de patiënt om zijn armen boven zijn/haar hoofd te houden en te hoesten.
- Leg de patiënt weer in de juiste positie.
- Doorspoelen met fysiologische zoutoplossing om de katheter verder van de vaatwand te bewegen.
- Draai de katheter om de arteriële toegang van de wand van de vena cava superior af te bewegen, waardoor het bloed vrij in het arteriële lumen kan stromen. Let op: voer de katheter niet verder op in de vene.

  OPMERKING: het wordt niet aanbevolen om een voorgebogen katheter te draaien, omdat dit kan leiden tot een slechte positie van de kathetertip of vaatbeschadiging.
- Verwissel de bloedlijnen. Als de voorgaande methoden niet helpen om de obstructie te verwijderen, dient u de arteriële bloedlijn aan te sluiten op de veneuze adapter en de veneuze bloedlijn aan te sluiten op de arteriële adapter. Wees bedacht op een aanzienlijke toename in recirculatie. Deze methode wordt alleen aangeraden als alternatief op het vervangen van de katheter.
- Dien een antistollingsmiddel toe volgens het ziekenhuisprotocol.

OPMERKING: respecteer altijd de kennis en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling.

TROMBOSEVORMING

SPOEL EEN VERSTOPT LUMEN NOOIT MET KRACHT DOOR.

Als de katheter is geblokkeerd, dient u eerst te controleren of deze niet is geknikt. Bij aanwezigheid van trombose dient u het bloedstolsel voorzichtig te aspireren met een 10 ml spuit.

Als de infusie nog altijd langzaam is of het bloed niet kan worden verwijderd, kan de arts ervoor kiezen om het bloedstolsel met een antistollingsmiddel op te lossen. Streptokinase wordt niet aanbevolen; er zijn meldingen bekend dat het anafylactogeen kan zijn bij sommige patiënten.

De vrijgemaakte katheter kan direct gebruikt worden.

OPMERKING: een katheter dat niet vrij is na een herhaalde dosis van een antistollingsmiddel kan geblokkeerd worden door een andere substantie dan een bloedstolsel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"AAN/UIT"-PROCEDURE

"AAN"-Procedure

Zie de paragraaf HEPARINISATIE van deze gebruiksaanwijzing voor de vulvolumes.

1. Maak het dialyseapparaat gereed en vul de bloedlijnen op de gebruikelijke wijze. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Borstel de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en de Y-connector van de katheter af met een povidonjoodoplossing op waterbasis. Wacht minimaal 5 minuten voor u de afsluitdopjes verwijdert, voor voldoende blootstelling aan povidonjood.
2. a. Controleer of de "arteriële" verlengslang (rode adapter) dichtgeklemd is voordat u het afsluitdopje verwijdert.
   b. Verwijder het afsluitdopje van de adapter en sluit een luerlockspuit aan.
   c. Bevestig de doorgankelijkheid van het lumen door de aanwezige heparine te aspireren totdat er bloed verschijnt. Een antistollingsmiddel kan, indien gebruikt, nu worden toegediend.
   d. Sluit de klem aan op de extensie.
3. Herhaal stappen 2a t/m 2d voor het "veneuze" lumen (blauwe adapter).

WAARSCHUWING: laat geen lucht in de bloedbaan komen bij het aansluiten van de bloedlijnen op de katheter. De aansluitingen niet te strak aandraaien.

4. Voor hemodialyse: verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Open de klem op de arteriële extensie en zet de bloedpomp aan. Vul het extracorporale circuit volledig met het bloed van de patiënt en zet de bloedpomp uit. Controleer of de veneuze extensie is afgeklemd, verwijder de spuit en sluit de veneuze bloedlijn aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze extensie en zet de bloedpomp aan.

   Voor aferese: controleer of de extensie is afgeklemd, verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter; doe hetzelfde voor het veneuze lumen. Open beide klemmen en zet de bloedpomp aan.

"UIT"-Procedure

1. Gebruik een steriele techniek. Zet de bloedpomp uit. Sluit de klem aan op de arteriële extensie en klem de arteriële bloedlijn af op de aansluitplek. Ontkoppel de arteriële bloedlijn van de katheteradapter.
2. Sluit een 10-20 ml spuit gevuld met een steriele normale fysiologische zoutoplossing aan op de arteriële adapter; open de klem op de arteriële extensie en spoel het bloed uit het arteriële lumen van de katheter. Sluit de extensie weer af en laat de spuit op de adapter zitten.
3. Zet de bloedpomp uit nadat het bloed van de patiënt terug is gespoeld. Klem de veneuze extensie af en ontkoppel de veneuze bloedlijn van de veneuze katheteradapter. Sluit een spuit gevuld met steriele normale fysiologische zoutoplossing aan op de veneuze adapter; open de klem en spoel het veneuze lumen uit om het resterende bloed te verwijderen. Klem opnieuw af.
4. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie heparineoplossing aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang, spuit de heparine snel in en sluit de klem onmiddellijk. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.
5. Controleer of de arteriële verlengslang dichtgeklemd is. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie heparineoplossing aan op de arteriële adapter van de katheter. Open de klem op de arteriële verlengslang, spuit de heparine snel in en sluit de klem onmiddellijk. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

WAARSCHUWING: de katheter moet altijd afgeklemd blijven, behalve als deze is aangesloten op de bloedlijnen of op de spuit tijdens de behandeling.

VERZORGING VAN DE UITTREDINGSPLAATS

Zorg ervoor dat de uittredingsplaats altijd droog is. Was uw handen zorgvuldig en draag steriele handschoenen om het risico van infecties te verminderen tijdens het schoonmaken en verbinden van de uittredingsplaats. Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de katheter en de benodigdheden.

Voordat u het afsluitdopje of een van de aangesloten lijnen verwijdert, klemt u de katheter dicht en borstelt u het gebied rond het dopje en de katheter af met een ontsmettend middel.

Benodigdheden

masker
handschoenen
waterstofperoxide
wattenstokjes met povidonjodium op waterbasis
steriel, niet-klevende gaascompressen
transparant occlusief verband

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure

Gebruik een steriele techniek bij het hanteren of gebruiken van de katheter. Zet voordat u begint het masker op en was uw handen daarna zorgvuldig. Draag desgewenst niet-steriele handschoenen.

1. Verwijder het verband voorzichtig van de katheter en de uittredingsplaats.
2. Inspecteer de uitgangsplaats en het omliggende gebied op tekenen van ontsteking, roodheid of afscheiding. Palpeer het gebied rond de uitgangsplaats met een steriele gaasdepper op gevoelige plekken. Stel bij tekenen of symptomen van infectie onmiddellijk de arts op de hoogte. Vraag na of de arts wondvocht wil afnemen voor een kweek voordat u een geïnfecteerd gebied reinigt. Neem in dat geval een monster af alvorens door te gaan.
3. Was uw handen opnieuw en trek steriele handschoenen aan.
4. Maak de uittredingsplaats schoon in een ronddraaiende beweging van de katheter naar buiten met waterstofperoxide en daarna met povidonjodium op waterbasis. **Natuurlijk laten drogen.** Aanbrengen met steriele wattenstokjes of steriele gaascompressen.

Let op: Gebruik geen aceton waar ook op de katheter. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen. ÉÉN van de volgende middelen kan worden gebruikt: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, Amukin 50%, bacitracinezalf, ExSept™*, waterstofperoxide, Neosporin™*, Bactroban™*-crème of 70% isopropanol.

5. Controleer of de hechtingen stevig vastzitten in de hechtvleugel. De katheter mag niet meer in of uit de uittredingsplaats kunnen bewegen.
6. Breng het transparante occlusieverband aan. Indien gewenst kunnen er bij de uitgangsplaats rond de katheter steriele gaasdeppers worden geplaatst voordat het verband wordt aangebracht. De gaasdeppers bemoeilijken echter visueel onderzoek van de uitgangsplaats. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en afsluitdopjes niet worden afgedekt, zodat deze bereikbaar blijven.

DE KATHETER VERVANGEN

Het wordt aanbevolen dat de MAHURKAR™* katheter elke drie tot vier dagen wordt vervangen bij gebruik in de v. femoralis en om de 21 dagen bij gebruik in de v. subclavia of v. jugularis volgens de K-DOQI-richtlijnen. Vervang de katheter vaker als er een infectie optreedt of als er een progressieve toename is in veneuze weerstand of een progressieve afname van het debiet tijdens de loop van de hemodialyse- of aferesebehandeling.

OPMERKING: deze aanbevelingen zijn niet bedoeld als vervanging van de kennis en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

1. Plaats de patiënt in een liggende positie en leg de uittredingsplaats bloot.
2. Gebruik een steriele techniek. Verwijder het verband en onderzoek de uittredingsplaats en het omliggende gebied voor tekenen of symptomen van infectie. Als de arts aanwezig is, moet hij/zij bepalen of vervanging van de katheter moet worden uitgesteld totdat de infectie is behandeld of dat de katheter op een andere plek in de patiënt moet worden geplaatst.
3. Doe een operatieschort en steriele handschoenen aan; ontsmet de externe gedeelten van de katheter en het omliggende gebied met povidonjodium op waterbasis en isoleer de plek met steriele doeken.
4. Spoel beide lumina van de nieuwe katheter door met 3 tot 4 ml heparine-oplossing en klem ze direct af.
5. Knip de oude hechtingen voorzichtig door en verwijder ze uit de huid.
6. Controleer of de klem op de distale verlengslang (blauwe adapter) van de verblijfskatheter gesloten is. Verwijder het afsluitdopje van de blauwe adapter en breng tegelijkertijd het "J"-vormige uiteinde van de voerdraad in het lumen van de adapter in. Open de klem en voer de voerdraad door de katheter tot de juiste plaats op.

   OPMERKING: voor het vervangen of verwisselen van een voorgevormde katheter, dient u het rechte deel van de voerdraad in het lumen van de blauwe adapter van de aanwezige katheter te plaatsen.

   Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis: Observeer de patiënt voor hartaritmie dat kan voorkomen als de voerdraad in het rechteratrium komt.
7. Houd de voerdraad stil zodat het niet uit de vene verdwijnt. Verwijder de katheter voorzichtig door deze over de voerdraad terug te trekken. Gooi de oude katheter weg.
8. Plaats een nieuwe katheter over de voerdraad volgens stappen 10 t/m 17 van DE KATHETER PLAATSEN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Referenties

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizado por óxido de etileno. Estéril e apirogénico em embalagem fechada e não danificada. Não reesterilize.

PRECAUÇÃO: A legislação federal (EUA) estipula que a compra deste dispositivo só pode ser efectuada por um médico ou por sua indicação.

ANTES DE USAR, LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

DESCRIÇÃO

O Cateter MAHURKAR™ é um tubo de poliuretano radiopaco, com dois lúmenes em forma de D. É possível distinguir os lúmenes pelos adaptadores luer-lock codificados por cor presentes nas extensões de borracha de silicone:

adaptador vermelho = lúmen proximal

adaptador azul = lúmen distal

O lúmen proximal faculta efluxo "arterial" do doente; o lúmen distal faculta retorno "venoso".

O cateter está disponível em vários tamanhos, discriminados abaixo. As opções podem incluir extensões curvas e/ou haste pré-curva.

D.E.	Comprimentos implantáveis
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

NOTA: Os comprimentos implantáveis para os cateteres pré-curvados são medidos da ponta do cateter até à linha de profundidade de introdução.

INDICAÇÕES

O cateter destina-se a actuar como um dispositivo de acesso venoso central de curto prazo para hemodiálise, aferese e infusão.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter não se destina a qualquer fim para além do indicado nestas instruções. Segundo as diretrizes K-DOQI, o cateter não deve ser implantado na veia femoral durante mais do que três a quatro dias. Não utilize este cateter para vasos trombosados ou para punção subclávia caso se utilize um ventilador.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Introdução na veia subclávia, jugular, femoral ou safena

hematoma; trombose/estenose venosa central; sépsis; trombose do cateter; infecção do local de saída; traumatismo de um grande vaso ou da aurícula direita; embolismo gasoso; tamponamento cardíaco; hemorragia; hemotórax; pneumotórax; infecção do seio carotídeo; arritmia cardíaca; lesão do plexo braquial.

Introdução na veia femoral ou safena

hemorragia retroperitoneal

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O cateter deverá ser introduzido e removido apenas por um médico qualificado e autorizado ou por outro profissional de saúde autorizado por e sob orientação desse médico.
- As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer doente em particular.
- Qualquer complicação decorrente da utilização de cateteres em procedimentos que não sejam hemodiálise/aferese é da exclusiva responsabilidade de quem utiliza os cateteres.
- Não usar o cateter se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se encontrar danificada. Não usar o cateter caso este se apresente deformado, com fissuras, cortes ou outros danos.
- Siga sempre uma técnica estéril ao manipular o cateter.
- Use o rectificador do fio-guia para inserir a extremidade em "J" do fio-guia na agulha introdutora. **Não introduza nem retire forçadamente o fio-guia de qualquer componente; o fio pode fracturar-se ou desfiar-se.**
- Para substituir um cateter **pré-curvado**, introduza a extremidade recta do fio-guia no lúmen do adaptador azul do cateter residente.
- **Imediatamente depois da introdução e antes de usar o cateter, use raios X para confirmar que a ponta do cateter está correctamente posicionada: Para introdução na veia jugular e subclávia, assegure-se de que a ponta está posicionada na junção entre a veia cava superior e a aurícula direita; se não o fizer poderá ocorrer traumatismo grave ou complicações fatais.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, use precauções universais durante a introdução e utilização do cateter.
- Não proceda à infusão simultânea de fármacos incompatíveis através do mesmo lúmen: pode ocorrer precipitação.
- A utilização da veia subclávia para colocação do cateter pode dar origem a estenose da veia subclávia. A estenose da veia subclávia pode impedir a utilização da extremidade ipsilateral para um acesso vascular no futuro. Pode ser preferível utilizar a veia jugular.
- Evite embolia gasosa mantendo sempre a tubagem de extensão do cateter clampada quando não estiver a ser utilizada e enchendo o cateter com solução salina antes do implante. Com cada substituição da tubagem, purgue o ar da tubagem e aspire qualquer ar que esteja presente no cateter.
- O aperto excessivo das conexões do cateter pode fissurar os adaptadores.
- Não prenda a zona de lúmen duplo do cateter; prenda apenas as extensões. Quando clampar, utilize apenas clampes fornecidos com o cateter.
- A clampagem repetida do cateter no mesmo local pode enfraquecer a tubagem. Mude regularmente a posição do clampe para prolongar a duração da tubagem. Evite aplicar o clampe próximo do adaptador e eixo.
- Use de precaução quando utilizar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode rasgar-se quando sujeita a cortes, força excessiva ou extremidades ásperas.
- Inspeccione o cateter com frequência relativamente a cortes, abrasões, cortes, etc. Que possam prejudicar o seu desempenho.
- Quando infundir heparina, irrigue rapidamente e prenda de imediato para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen. Não infunda contra um clampe fechado nem force a infusão de um cateter obstruído: a pressão retrógrada poderá forçar a saída do adaptador para fora da tubagem.
- Não reesterilize o cateter antes ou depois da utilização.
- Remova o cateter assim que este deixe de ser necessário, de acordo com as normas da K-DOQI. Não deixe cateteres femorais introduzidos durante um período superior a três ou quatro dias, de acordo com as normas da DOQI. Recomenda-se também que os cateteres colocados em posição subclávia e jugular sejam substituídos de 21 em 21 dias. Descartar depois de utilizar: o cateter destina-se apenas a uma única introdução.
- **Não utilize acetona em parte alguma do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter. É possível utilizar qualquer UM dos seguintes: iodopovidona de base aquosa, clorexidina, Amukin 50%, bacitracina pomada, ExSept™*, peróxido de hidrogénio, Neosporin™*, Bactroban™* creme, ou álcool isopropílico 70%.**
- Recomenda-se a utilização exclusiva de conexões Luer- Lock (com rosca) (incluindo seringas, linhas de sangue, tubagem intravenosa e tampas vedantes) com o cateter.

INTRODUÇÃO DO CATETER

Material necessário

(1) cateter
(1) ampola de 5 ml de lidocaína a 1%
(1) lâmina n.º 11
(1) sutura com agulha curva
(1) porta-agulhas
(3) agulhas (18, 22, 25 G)
(2) seringas de 5 ml ou 6 ml
(2) seringas de 3 ml
(1) agulha introdutora 18 G
(2) tampas vedantes

(1) pano estéril com janela
(1) máscara
(1) par de luvas
(2) pensos para feridas
(1) lâmina de barbear (opcional)
(1) embalagem de cotonetes com povidona-iodo
(6) esponjas de gaze de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pol. x 4 pol.)
(1) Fio-guia "J"/recto em aço inoxidável:
0,875 mm para cateter de 10 Fr/Ch
0,95 mm para cateter de 11,5 Fr/Ch

Dilatadores de tamanho adequado
Solução salina heparinizada: Use concentrações aprovadas pela sua instituição.

PROCEDIMENTO

PRECAUÇÃO: LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE PROCEDIMENTO ANTES DE INTRODUZIR O CATETER.

A veia jugular é o local recomendado para introdução de um cateter pré-curvado.

O bloco operatório é o local preferido para introdução; todavia, a introdução no leito do doente é aceitável caso se siga uma técnica estéril.

1. Proporcione um campo cirúrgico estéril: utilize panos, instrumentos e acessórios estéreis. Proceda à desinfecção cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o doente usa máscara.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Coloque o doente numa posição de decúbito dorsal e exponha a zona superior do pescoço, peito ou o lado da virilha a aceder.
   - **Para introdução através da veia subclávia e veia jugular:** Vire ligeiramente a cabeça do doente para o lado para expor o local de introdução. A posição de Trendelenberg pode facilitar a introdução e prevenir a embolia gasosa.
   - **Para introdução femoral:** Dobre o joelho do doente do mesmo lado do local de introdução. Proceda à abdução da coxa do mesmo lado e cruze o pé com a perna oposta.
3. Proceda à tricotomia do local de acesso (opcional) e desinfecte a área com uma solução anti-séptica adequada. Isole o local de acesso com panos estéreis.
4. Ligue uma seringa de 5 ml ou 6 ml com solução salina heparinizada a cada adaptador do cateter. Encha o cateter com 3 a 4 ml de solução salina estéril heparinizada e clampe de imediato. Deixe as seringas presas aos adaptadores.

ADVERTÊNCIA: Para prevenir embolia gasosa, mantenha sempre o cateter bloqueado quando não estiver ligado a seringas, tubos IV ou tubos de sangue.

5. Administre anestesia local na pele e tecidos subjacentes no local de introdução.
6. Purgue uma agulha introdutora de 18 G com solução salina heparinizada. Introduza a agulha na veia na direcção do fluxo sanguíneo. Aspire uma pequena quantidade de sangue para garantir que a agulha está correctamente posicionada na veia.

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

7. a. Desligue a seringa da agulha e introduza de imediato o a extremidade flexível em "J" do fio-guia através da agulha introdutora. Se não se introduzir imediatamente, pode ocorrer perda de sangue através da agulha. Avance o fio na veia.

PRECAUÇÃO: Para introdução através da veia subclávia e veia jugular: O comprimento do fio introduzido é determinado pelo tamanho do doente. Poderão ocorrer arritmias cardíacas caso se permita que o fio-guia passe para a aurícula direita: Caso observe sintomas, retire o fio-guia até que estes desapareçam.

Se o fio-guia encontrar resistência, não o recue através da agulha (Figura 1). Retire o fio-guia e a agulha como uma unidade, e comece novamente o procedimento com uma nova agulha e fio-guia.

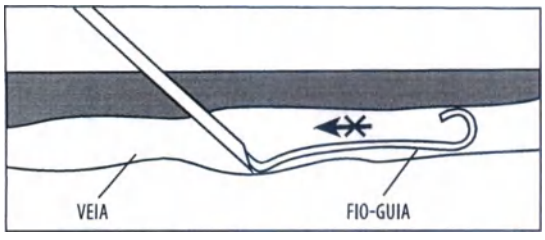


Figura 1. Não force a remoção do fio-guia através de qualquer componente.

   b. Retire a agulha introdutora, segurando firmemente o fio-guia no seu local:

PRECAUÇÃO: Não deixe o fio-guia avançar mais longe para a veia durante os passos que se seguem.

8. Faça uma pequena incisão (0,5 cm) próximo do fio-guia, no local de entrada na pele, para facilitar a passagem do dilatador e cateter.
9. Enfie um dilatador por cima da extremidade do fio-guia e, com um movimento giratório, avance o dilatador através da veia e tecidos moles até que fique imediatamente dentro da veia. Se o dilatador não reduzir suficientemente a resistência para a passagem do cateter por cima do fio, avance para o dilatador de tamanho French acima. Depois do trajecto estar dilatado, retire o dilatador de tecidos e elimine.
10. Enfie a ponta do cateter por cima do fio. Abra o clampe na extensão distal (adaptador azul) e retire a seringa, para permitir a saída do fio-guia. Usando um movimento giratório, avance o cateter através do tecido mole e em direcção à veia.

    PRECAUÇÃO: Observe cuidadosamente o doente relativamente à presença de sinais e sintomas de arritmia cardíaca provocada pela passagem de cateter para a aurícula direita. Caso observe sintomas, recue a ponta até que estes desapareçam.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTA: Não se recomenda introduzir um cateter pré-curvado para além do início da curvatura, dado que tal pode provocar um posicionamento inadequado da ponta do cateter ou lesão do vaso.

Para introdução na veia jugular e subclávia, use raios X ou fluoroscopia para se assegurar de que a ponta está posicionada na junção entre a veia cava superior e a aurícula direita.

Se estiver a usar o cateter para hemodiálise ou aferese, oriente o adaptador azul em sentido cefálico (Figura 2). Tal posiciona a entrada "arterial" afastada da parede da veia cava superior, reduzindo o potencial para obstrução unilateral da entrada.

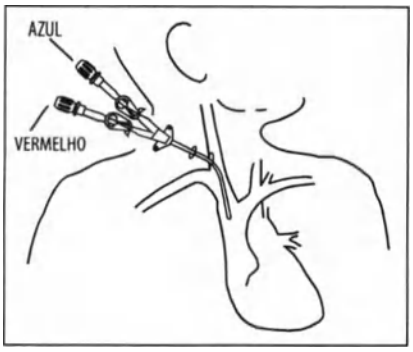


Figura 2. Cateter MAHURKAR™ implantado

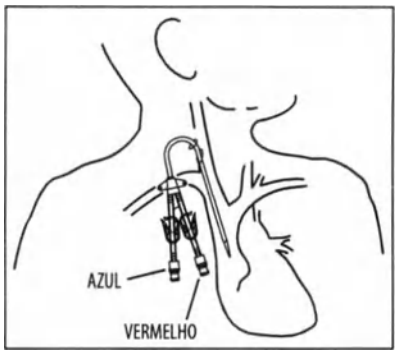


Figura 3. Cateter Pré-curvado MAHURKAR™ implantado

11. Segurando firmemente no cateter, retire suavemente o fio-guia do lúmen. (Se o fio-guia encontrar resistência que não seja ligeira, não o recue através do cateter. Retire o cateter e o fio-guia em conjunto, como uma unidade, e comece novamente o procedimento com um novo cateter e componentes para introdução do cateter.)
12. Verificar a permeabilidade aspirando sangue através do adaptador azul do cateter. Após a confirmação da permeabilidade, injectar soro fisiológico normal estéril e, posteriormente, um volume de heparina apropriado para purga, indicado na extensão do cateter. Fechar o clampe da extensão e colocar uma tampa vedante estéril no adaptador.
13. Soltar o clampe na extensão proximal (adaptador vermelho) e verificar a permeabilidade do lúmen proximal aspirando sangue. Injectar soro fisiológico normal estéril e, posteriormente, um volume de heparina apropriado para purga, indicado na extensão do cateter. Fechar o clampe da extensão e colocar uma tampa vedante estéril no adaptador.
14. Use raios X ou fluoroscopia para confirmar a colocação adequada da ponta do cateter.
15. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura giratória.

    Cuidado: Não suture a tubagem do cateter.

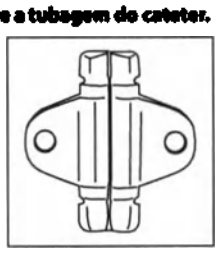


Figura 4. Asa de sutura removível

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

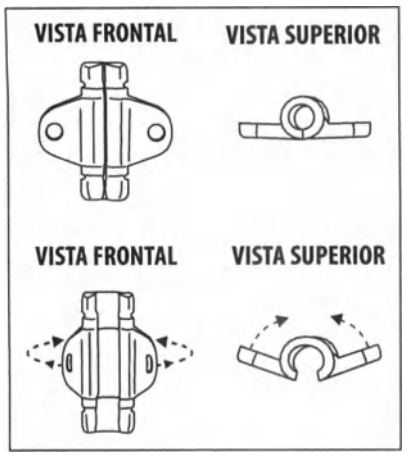


Figura 5. "Aperte" as asas para abrir a fenda na parte lateral do corpo da asa de sutura

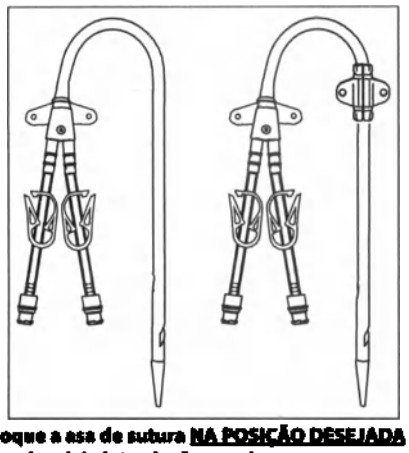


Figura 6. Coloque a asa de sutura NA POSIÇÃO DESEJADA na haste do cateter, entre o local de introdução e o eixo.

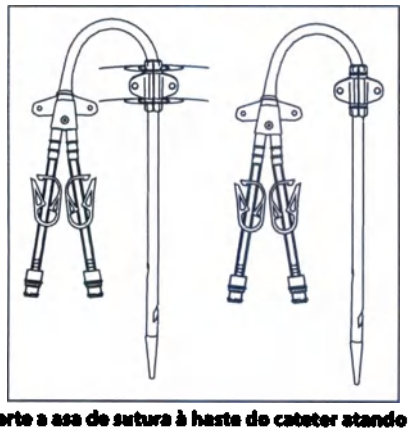


Figura 7. Aperte a asa de sutura à haste do cateter atando o material de sutura em redor das ranhuras presentes nas duas extremidades da asa.

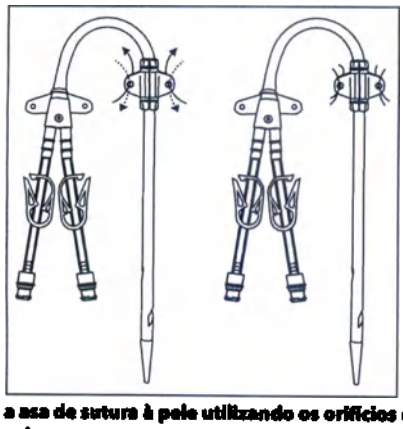


Figura 8. Ate a asa de sutura à pele utilizando os orifícios de sutura dos dois lados da asa.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

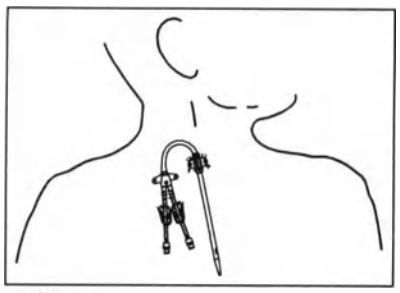


Figura 9. Cateter fixo.

16. A asa de sutura removível fornecida (apenas disponível com o cateter pré-curvado) pode ser usada para uma fixação adicional do cateter (figura 4).
17. Aplique um penso no local de saída. Deixe as extensões, clampes, adaptadores e tampas expostos para acesso pelos técnicos.

HEPARINIZAÇÃO

Para manter a permeabilidade entre tratamentos de diálise, mantenha os lúmenes do cateter cheios com heparina em volume e concentração adequados. Na maioria dos casos, 5.000 unidades/ml tem grande sucesso (consulte o volume de purga do cateter). As concentrações de heparina aprovadas variam consoante a instituição. Use as concentrações aprovadas pela sua instituição.

Heparinizar depois da utilização. Antes de iniciar o tratamento, aspire a heparina do interior e descarte. Depois do tratamento, irrigue bem e instile heparina fresca. Se o período entre tratamentos de diálise for inferior a dois dias, poderá ser desejável uma concentração de heparina mais baixa.

Em todos os casos, deve considerar-se o estado do doente quando se escolhe um regime de heparina. Use uma quantidade menor de heparina na criança e no adulto apresentando perturbações hemorrágicas.

NOTA: Baseie-se sempre na experiência e critério do médico ou no protocolo da instituição.

VOLUMES DE PURGA

Extensões Rectas			Extensões Curvas		
10 Fr/Ch	VERMELHO	AZUL	10 Fr/Ch	VERMELHO	AZUL
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	VERMELHO	AZUL	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	VERMELHO	AZUL
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Cateter Pré-curvado		
11,5 Fr/Ch	VERMELHO	AZUL
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Materiais

(2) seringas de 10-20 ml

(1) seringa de 3 ml

(3) agulhas de 2,5 cm e 20 G

(1) frasco de heparina (na concentração aprovada pela sua instituição)

(1) frasco de solução salina normal estéril

(2) cotonetes de povidona-iodo

Preparação

1. Prepare o material numa superfície limpa.
2. Lave as mãos exaustivamente com água e sabão.
3. Desinfecte a área que circunda a tampa e cateter durante 5 minutos com um cotonete de povidona-iodo. **Deixe secar ao ar.**
4. Abra as embalagens da seringa e agulha. Coloque a agulha na seringa estéril, usando uma técnica asséptica.
5. Retire as tampas dos frascos de solução salina e heparina e desinfecte a área de injecção com o cotonete de povidona-iodo. **Deixe secar ao ar.**
6. Prepare a solução de heparina adequada.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PROCEDIMENTO

1. Aspire a heparina do cateter antes de infundir heparina nova ou de iniciar o tratamento.
2. Irrigue cada lúmen com 10 a 20 ml de solução salina normal estéril.

   Cuidado: Antes de irrigar, puxe o émbolo para confirmar se existe fluxo sanguíneo e garantir que não existem coágulos de sangue. Não irrigue os coágulos através do cateter (consulte "Formação de Trombos").
3. Infunda heparina fresca, irrigando rapidamente para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen e prenda de imediato. A infusão ou clampagem demasiado lentas podem fazer com que a heparina saia do cateter a partir das ranhuras de entrada proximais, deixando a ranhura distal desprotegida contra a formação de trombos. Execute o procedimento para os dois lúmenes. **Não infunda contra um clampe fechado, nem force a infusão de um cateter obstruído: a pressão retrógrada poderá forçar o afrouxamento do adaptador e sua possível saída para fora da tubagem.**

Assim que os lúmenes tiverem sido purgados, mantenha as extensões clampadas quando não estiverem ligadas a linhas de sangue ou a uma seringa. Se uma extensão não estiver clampada, existe um elevado risco de perda de sangue ou de embolia gasosa. Também pode conduzir a um ligeiro aumento do volume de purga, como resultado do retorno do tubo ao seu estado "normal", não clampado. Isto origina um vácuo na ponta, fazendo com que o sangue seja aspirado para a parte distal do cateter e, em última análise, dando origem a um trombo.

TRATAMENTO DE UMA OBSTRUÇÃO UNIDIRECCIONAL

Considere a hipótese de uma obstrução unidireccional quando for possível irrigar um lúmen mas não for possível aspirá-lo. Tal é habitualmente provocado por uma posição inadequada da ponta. Alguns sinais de obstrução:

- Existem bolhas de ar no conjunto da tubagem; o sangue apresenta-se com espuma.
- A câmara de gotejamento venoso colapsou ou está a um nível inferior ao normal.

Um dos seguintes ajustes poderá eliminar a obstrução:

- Peça ao doente que levante os braços acima da cabeça e tussa.
- Reposicionamento do doente.
- Irrigue com solução salina para empurrar o cateter, afastando-o da parede do vaso.
- Gire o cateter para posicionar a entrada arterial afastada da parede da veia cava superior e permitir o fluxo livre de sangue para o lúmen arterial. Cuidado: Não introduza o cateter mais para dentro da veia.

  NOTA: Não se recomenda rodar um cateter pré-curvado, dado que tal pode provocar um posicionamento inadequado da ponta do cateter ou lesão do vaso.
- Inverta as linhas de sangue. Se os métodos anteriores não forem suficientes para eliminar a obstrução, ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador venoso e o tubo de sangue venoso ao adaptador arterial. É de prever que ocorra um aumento significativo da recirculação. Este método só é sugerido como alternativa à substituição do cateter.
- Administre o agente trombolítico de acordo com o protocolo hospitalar.

NOTA: Baseie-se sempre na experiência e critério do médico ou protocolo da instituição.

FORMAÇÃO DE TROMBOS

NUNCA FORCE A IRRIGAÇÃO DE UM LÚMEN OBSTRUÍDO.

Se o cateter estiver obstruído, verifique primeiro para garantir que não se encontra dobrado. Se estiver presente um trombo, tente aspirar suavemente o coágulo com uma seringa de 10 ml.

Se a infusão ainda for lenta ou se não for possível aspirar qualquer sangue, o médico pode optar por dissolver o coágulo com um agente trombolítico. A estreptoquinase não está recomendada; foi referido que é anafilactogénica em alguns doentes.

O cateter desobstruído pode ser usado de imediato.

NOTA: Um cateter que não fique desobstruído depois de uma administração repetida de um agente trombolítico pode estar obstruído por uma substância que não um coágulo sanguíneo.

PROCEDIMENTO "ON/OFF"

Procedimento "ON"

Relativamente aos volumes de purga, consulte a secção HEPARINIZAÇÃO destas instruções.

1. Preparar o equipamento e purgar as linhas de sangue da forma habitual. Utilizar uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregar os adaptadores, as tampas vedantes, os clampes, as extensões e o conector em Y do cateter com uma solução de iodopovidona

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

de base aquosa. Antes de remover as tampas vedantes, permitir a exposição à iodopovidona durante, no mínimo, cinco minutos.

2. a. Verificar que a extensão "arterial" (adaptador vermelho) se encontrada fechada com clampe antes de remover a tampa vedante.
   b. Remover a tampa vedante do adaptador e ligar uma seringa Luer-Lock.
   c. Confirme a permeabilidade do lúmen aspirando a heparina do seu interior até que apareça sangue. Se for usada purga de anticoagulante, pode ser administrada neste momento.
   d. Feche o clampe na extensão.
3. Repita os passos 2a a 2d para o lúmen "venoso" (adaptador azul).

ADVERTÊNCIA: quando ligar os tubos de sangue ao cateter, evite a admissão de ar no percurso do sangue. Não deve apertar excessivamente as ligações.

4. Para hemodiálise: Retire a seringa e ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador arterial. Abra o clampe da extensão arterial e ligue a bomba de sangue. Purgue totalmente o circuito extracorporal com o sangue do doente e desligue a bomba de sangue. Assegure-se que a extensão venosa está clampada, retire a seringa e ligue o tubo de sangue venoso ao adaptador venoso. Abra o clampe da extensão venosa e ligue a bomba.

   Para aferese: Assegure-se que a extensão está clampada, retire a seringa e ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador arterial; repita para o lúmen venoso. Abra os dois clampes e ligue a bomba de sangue.

Procedimento "OFF"

1. Utilize uma técnica estéril. Desligue a bomba de sangue. Feche o clampe da extensão arterial e prenda o tubo de sangue arterial no local de ligação. Separe o tubo de sangue arterial do adaptador do cateter.
2. Coloque uma seringa de 10-20 ml, com uma solução salina normal estéril, no adaptador arterial; abra o clampe da extensão arterial e escoe o sangue do lúmen arterial do cateter. Volte a clampar a extensão, deixando a seringa ligada ao adaptador.
3. Após a lavagem do sangue do doente, desligue a bomba de sangue. Prenda a extensão venosa e separe o tubo de sangue venoso do adaptador venoso do cateter. Ligue uma seringa cheia com uma solução salina normal estéril ao adaptador venoso; abra o clampe e irrigue o lúmen venoso para remover qualquer sangue que reste. Volte a clampar.
4. Ligar uma seringa com o volume e concentração de solução de heparina apropriados ao adaptador venoso. Abrir o clampe na extensão venosa e proceder à rápida infusão de heparina; voltar a fechar o clampe imediatamente. Remover a seringa e ligar uma tampa vedante estéril ao adaptador.
5. Verificar que a extensão arterial se encontra fechada com clampe. Ligar uma seringa com o volume/concentração de solução de heparina apropriados ao adaptador arterial do cateter. Abrir o clampe na extensão arterial e proceder à rápida infusão de heparina; voltar a fechar o clampe imediatamente. Remover a seringa e ligar uma tampa vedante estéril ao adaptador.

ADVERTÊNCIA: Durante o tratamento, mantenha sempre o cateter bloqueado, excepto quando ligado a tubos de sangue ou à seringa.

CUIDADOS NO LOCAL DE SAÍDA

Mantenha o local de saída sempre seco. Para reduzir o risco de infecção durante a limpeza e colocação de penso no local de saída, lave as mãos exaustivamente e use luvas estéreis. Use uma técnica asséptica quando manipular o cateter e material.

Antes de remover a tampa vedante ou qualquer linha de ligação, fechar o cateter com um clampe e esfregar a área circundante à tampa e ao cateter com anti-séptico.

Materiais

máscara

luvas

peróxido de hidrogénio

cotonetes de povidona-iodo de base aquosa

esponjas de gaze estéreis, não aderentes

penso oclusivo transparente

PROCEDIMENTO

Siga uma técnica asséptica ao manipular ou utilizar o cateter. Antes de começar, vista a máscara e depois lave as mãos exaustivamente. Calce luvas não estéreis se desejar.

1. Retire cuidadosamente o penso da ferida do cateter e local de saída.
2. Examine o local de saída e a área circundante para deteção de inflamação, vermelhidão ou corrimento. Utilizando uma esponja de gaze estéril, palpe a área à volta do local de saída para deteção de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

dor à palpação. Se estiverem presentes sinais ou sintomas de infeção, informe imediatamente o médico. Antes de limpar um local infetado, verifique se o médico deseja proceder à cultura do exsudado. Nesse caso, proceda à colheita da amostra antes de continuar.

3. Lave novamente as mãos e calce luvas estéreis.
4. Limpe o local de saída com um movimento circular do cateter para fora, usando peróxido de hidrogénio, seguido por uma solução de povidona-iodo de base aquosa. **Deixe secar ao ar.** Aplique com cotonetes estéreis ou esponjas de gaze estéreis.

Atenção: Não utilize acetona em parte alguma do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter. É possível utilizar qualquer UM dos seguintes: iodopovidona de base aquosa, clorexidina, Amukin 50%, bacitracina pomada, ExSept™®, peróxido de hidrogénio, Neosporin™® ou Bactroban™® creme, ou álcool isopropílico 70%.

5. Confirme que as suturas estão fixas na asa de sutura. O cateter não se deve poder mover para dentro e para fora do local de saída.
6. Aplicar o penso oclusivo transparente. Podem-se colocar compressas de gaze estéreis à volta do cateter, se assim se entender, no local de saída antes da aplicação do penso; no entanto, as compressas irão limitar o exame visual do local. Deixar as extensões, os clampes, os adaptadores e as tampas vedantes expostos para possibilitar o acesso.

SUBSTITUIÇÃO DO CATETER

Recomenda-se que o Cateter MAHURKAR™® seja substituído a cada três a quatro dias quando usado na veia femoral e a cada 21 dias quando usado na veia subclávia ou veia jugular, de acordo com as normas da K-DOQI. Substitua o cateter mais cedo caso ocorra infecção ou caso se verifique um aumento progressivo da resistência venosa ou uma diminuição progressiva dos débitos no decurso da hemodiálise ou do tratamento por aferese.

NOTA: Estas recomendações não se destinam a substituir a experiência e critério do médico no tratamento de doentes específicos.

1. Coloque o doente numa posição de decúbito dorsal e exponha o local de saída.
2. Utilize uma técnica estéril. Retire o penso e examine o local de saída e a área circundante relativamente à existência de sinais ou sintomas de infecção. Se estiverem presentes, o médico deve determinar se deve adiar a substituição do cateter até que a infecção tenha sido tratada com sucesso ou se deve aceder ao doente noutro local.
3. Vista uma bata; calce luvas estéreis; desinfecte as zonas exteriores do cateter e área circundante com povidona-iodo em base aquosa e depois isole o local com panos estéreis.
4. Irrigue os dois lúmenes do novo cateter com 3 a 4 ml de solução de heparina e clampe de imediato.
5. Corte e retire cuidadosamente as suturas antigas da pele.
6. Garantir que o clampe na extensão distal (adaptador azul) do cateter implantado está fechado. Remover simultaneamente a tampa vedante do adaptador azul enquanto se coloca a extremidade em "J" do fio-guia no lúmen do adaptador. Abrir o clampe e passar o fio-guia através do cateter para a posição apropriada.

   NOTA: Para substituir um cateter pré-curvado, introduza a extremidade recta do fio-guia no lúmen do adaptador azul do cateter residente.

   Cuidados para introdução através da veia subclávia e veia jugular: Observe o doente relativamente à presença de arritmias cardíacas que podem ocorrer caso se permita que o fio-guia passe para a aurícula direita.
7. Segure firmemente no fio-guia para impedir que saia da veia. Retire cuidadosamente o cateter deslizando-o por cima do fio metálico. Elimine o cateter antigo.
8. Passe o novo cateter por cima do fio-guia seguindo os Passos 10 a 17 em INTRODUÇÃO DO CATETER.

Referências

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriloitu etyleenioksidilla. Steriili ja pyrogeeniton, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LUE KAIKKI KÄYTTÖOHJEET, VAROITUKSET JA VAROTOIMET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

MAHURKAR™*-katetri on röntgenpositiivinen polyuretaaniletku, jossa on kaksi D-mallista luumenia. Luumenit voidaan erottaa toisistaan silikonikumista valmistetuissa jatkeletkuissa olevien värikoodattujen luer-lock-sovittimien perusteella:

punainen sovitin = proksimaaliluumen
sininen sovitin = distaaliluumen

Proksimaaliluumen on valtimovirtausta varten ja distaaliluumen laskimovirtausta varten.

Katetria on saatavilla useina eri kokoina, jotka on luetteloitu alla. Vaihtoehdot voivat sisältää käyriä jatkokappaleita ja/tai esikäyristetyn varren.

Ulkoläpimitta	Implantointipituudet
10 F/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 F/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

HUOMAUTUS: Valmiiksi kaarelle taivutettujen katetrien implantointipituus mitataan katetrin kärjestä syvyysmerkkiviivaan.

INDIKAATIOT

Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseksi sisäänvientikanavaksi laskimon kautta hemodialyysiä, afereesia ja infuusiota varten.

KONTRAINDIKAATIOT

Katetria ei ole tarkoitettu mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mitä näissä ohjeissa osoitetaan. Katetria ei saa implantoida femoraalisesti pitemmäksi aikaa kuin enintään 3-4 päivää K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Tätä katetria ei saa käyttää tukkeutuneissa verisuonissa tai solislaskimopunktioon, kun hengityslaite on käytössä.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Sisäänvienti solis-, kaula- tai reisilaskimon tai safeenasuonen kautta

hematooma; laskimon tukkeuma/ahtauma; sepsis; katetrin tukkeuma; ulostulokohdan infektio; suuren suonen tai oikean eteisen trauma; ilmaembolia; sydämen tamponaatio; verenvuoto; veririnta; ilmarinta; kaulavaltimon poukaman infektio; sydämen rytmihäiriö; hartiapunosvamma.

Sisäänvienti reisilaskimon tai safeenasuonen kautta

retroperitoneaalinen verenvuoto

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Katetrin saa viedä sisään ja poistaa ainoastaan koulutettu ja pätevä lääkäri tai muu lääkärin valtuuttama ja ohjauksen alaisena toimiva koulutettu ja pätevä hoitohenkilö.
- Näissä käyttöohjeissa kuvatut lääketieteelliset menetelmät ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa yksilöllisessä hoitotilanteessa.
- Komplikaatiot, jotka aiheutuvat kateterin käytöstä muissa kuin hemodialyysi- tai afereesitoimenpiteissä, ovat katetrin käyttäjän yksinomaisella vastuulla.
- Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Katetria ei saa käyttää, jos se on murskaantunut, haljennut, jos siinä on viilto tai se on muuten vaurioitunut.
- Noudata katetrin käsittelyn aikana steriilejä menetelmiä.
- Johdinlangan J-pää viedään sisäänvientineulaan johdinlangan suoristimen avulla. **Johdinlankaa ei saa viedä sisään tai poistaa mistään sisäänvientijärjestelmän osasta voimaa käyttäen, sillä se voi rikkoutua tai purkautua.**
- Kun **valmiiksi kaarelle taivutettua** katetria vaihdetaan, johdinlangan suora pää työnnetään potilaassa olevan katetrin sinisen sovittimen luumeniin.
- **Katerin kärjen sijaintikohta on varmistettava välittömästi sisäänviennin jälkeen ennen katetrin käyttämistä röntgenkuvalla. Kun sisäänvientiin käytetään kaula- tai solislaskimoa, on varmistettava että kärki sijoittuu yläonttolaskimon ja oikean eteisen yhtymäkohtaan. Tämän laiminlyöminen voi johtaa vakavaan traumaan tai hengenvaarallisiin komplikaatioihin.**
- Veren mukana siirtyville patogeeneille altistuminen vältetään noudattamalla yleisiä varotoimia katetrin sisäänviennin ja käytön aikana.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Saman luumenin kautta ei saa annostella samanaikaisesti yhteensopimattomia lääkkeitä. Se voi aiheuttaa saostumista.
- Solislaskimon käyttö voi johtaa solislaskimon ahtaumaan. Solislaskimon ahtauma voi vaikeuttaa ipsilateraalisen raajan käyttöä tulevissa suoneen sisäänmenoissa. Kaulalaskimon käyttöä suositellaan.
- Ilmaembolia vältetään pitämällä katetrin jatkeletku kiinnipuristettuna aina kun sitä ei käytetä ja täyttämällä katetri steriilillä keittosuolaliuoksella ennen implantointia. Letkunvaihtojen aikana ilma on poistettava letkusta ja katetrissa mahdollisesti oleva ilma aspiroitava.
- Katetrin liittimien liiallinen kiristäminen voi murtaa sovittimia.
- Katetrin kaksiluumenista osaa ei saa puristaa kiinni, ainoastaan jatkeletkut saa puristaa kiinni. Letkut saa puristaa kiinni ainoastaan katetrin mukana toimitetuilla puristimilla.
- Katetrin puristaminen toistamiseen samasta kohdasta voi haurastuttaa letkua. Muuta puristimen paikkaa säännöllisin väliajoin letkun käyttöiän pidentämiseksi. Katetria ei saa puristaa sovittimen ja kannan läheltä.
- Noudata varovaisuutta käyttäessäsi teräviä instrumentteja katetrin läheisyydessä. Katetrin letku voi repeytyä, jos sitä kolhitaan, käsitellään liikaa voimaa käyttäen tai jos se koskettaa teräviä reunoja.
- Tarkasta katetri usein sen toimintaa haittaavien kolhujen, hankaumien, viiltojen, tms. varalta.
- Hepariinia käytettäessä katetri on huuhdeltava nopeasti ja puristettava välittömästi kiinni sen varmistamiseksi, että hepariini virtaa luumenin distaalipäähän asti. Kiinnipuristettua puristinta vasten ei saa infusoida eikä tukkeutunutta katetria yrittää infusoida väkisin. Tästä syntyvä paine voi irrottaa sovittimen letkusta.
- Katetria ei saa uudelleensteriloida ennen käyttöä tai käytön jälkeen.
- Kun katetria ei enää tarvita, poista se niin pian kuin mahdollista K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Reisilaskimokatetria ei saa jättää paikalleen 3–4 päivää pitemmäksi ajaksi K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Suosittelemme myös, että solis- ja kaulalaskimokatetrit vaihdetaan 21 päivän välein. Hävitettävä käytön jälkeen. Katetri on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- **Katetrin mihinkään osaan ei saa käyttää asetonia. Näille aineille altistuminen voi vaurioittaa katetria. Mitä tahansa YHTÄ seuraavista voidaan käyttää: vesipohjainen polyvidonijodi, klooriheksidiini, Amukin 50 %, basitrasiinivoide, ExSept™*, vetyperoksidi, Neosporin™*, Bactroban™*-voide tai 70 % isopropyylialkoholi.**
- Suosittelemme, että katetrin kanssa käytetään ainoastaan luer-lock-liittimiä (kierteellisiä) (mukaan lukien ruiskut, veriletkut, IV-letkut ja suojatulpat).

KATETRIN SISÄÄNVIENTI

Tarvittavat tarvikkeet

(1) katetri
(1) 5 ml ampulli lidokaiinia 1 %
(1) nro 11 skalpelli
(1) ommellanka ja kaareva neula
(1) neulanpidike
(3) neulaa (18, 22, 25 G-kokoiset)
(2) 5 ml tai 6 ml ruiskua
(2) 3 ml ruiskua
(1) 18 G-kokoinen sisäänvientineula
(1) aukollinen steriili liina
(1) kasvosuojus
(1) pari käsineitä
(2) haavasidosta
(1) partakoneen terä (valinnainen)
(1) pakkaus povidonijodipuikkoja
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tuumaa x 4 tuumaa) sideharsotyynyä
(2) suojatulppaa
(1) J-mallinen/suora ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainlanka:
0,875 mm 10 F/Ch katetreja varten
0,95 mm 11,5 F/Ch katetreja varten

Asianmukaisen kokoisia laajentimia
Heparinisoitua keittosuolaliuosta: Käytä laitoksen hyväksymiä pitoisuuksia.

Toimenpide

HUOMIO: LUE ANNETUT TOIMENPIDEOHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KATETRIN SISÄÄNVIENTIÄ.

Suosittelemme kaulalaskimoa valmiiksi kaarelle taivutetun katetrin sisäänvientiin.

Leikkaussali on paras paikka katetrin sisäänvientiin, mutta se voidaan tehdä myös potilaan ollessa sängyssä, mikäli steriilejä menetelmiä noudatetaan.

1. Valmistele steriili leikkausalue. Käytä steriilejä leikkausliinoja, instrumentteja ja lisävarusteita. Valmistaudu kirurgiseen toimenpiteeseen asianmukaisesti. Käytä suojavaatetusta, pääsuojusta, käsineitä ja kasvosuojusta. Myös potilaan on käytettävä kasvosuojusta.
2. Aseta potilas selinmakuulle ja paljasta yläkaula, rinta tai se nivuksen puoli, jota käytetään toimenpiteessä.
   - **Sisäänvienti solislaskimon ja kaulalaskimon kautta:** Käännä potilaan päätä hieman sivuun sisäänvientikohdan saamiseksi esiin. Potilaan asettaminen Trendelenburgin asentoon voi helpottaa sisäänvientiä ja estää ilmaembolismia.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Sisäänvienti reisilaskimon kautta:** Taivuta potilaan sisäänvientikohdan puoleinen polvi. Taivuta saman puolen reisi sivuun ja aseta potilaan jalkaterä vastakkaisen raajan päälle.

3. Aja karvat sisäänvientialueelta (valinnainen) ja puhdista alue asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Eristä sisäänvientialue steriileillä leikkausliinoilla.
4. Kiinnitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 5 ml:n tai 6 ml:n ruisku katetrin kumpaankin sovittimeen. Täytä katetri 3–4 ml:lla heparinisoitua steriiliä normaalia keittosuolaliuosta ja purista kiinni välittömästi. Jätä ruiskut kiinni sovittimiin.

VAROITUS: Ilmaembolian välttämiseksi katetri on pidettävä kiinnipuristettuna aina kun se ei ole kiinni ruiskussa, i.v.-letkussa tai veriletkuissa.

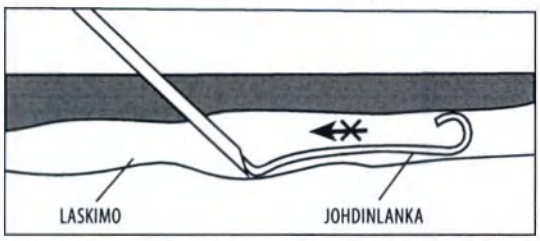
5. Puuduta sisäänvientikohdan iho ja alla oleva kudos paikallispuudutusaineella.
6. Huuhtele 18 G -sisäänvientineula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä neula laskimoon virtaavan veren suuntaisesti. Aspiroi pieni määrä verta ja varmista, että neula on sijoitettu oikein suonen sisään.

HUOMIO: Jos aspiroidaan valtimoverta, poista neula ja paina aluetta välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Varmista, että verenvuoto on tyrehtynyt eikä hematoomia ole kehittynyt ennen kuin suonta yritetään kanyloida uudestaan.

7. a. Irrota ruisku neulasta ja vie johdinlangan taipuva J-pää välittömästi sisäänvientineulan läpi. Jos johdinlankaa ei viedä sisään välittömästi, se voi johtaa verenhukkaan, kun verta virtaa neulan kautta. Vie johdinlanka suoneen.

HUOMIO: Sisäänvienti solislaskimon ja kaulalaskimon kautta: Sisäänvietävän johdinlangan pituus määritetään potilaan koon perusteella. Johdinlangan työntyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa rytmihäiriön. Jos rytmihäiriön oireita esiintyy, vedä johdinlankaa ulospäin kunnes oireet poistuvat.

Jos johdinlankaa sisäänvietäessä tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää takaisin neulan läpi (kuva 1). Poista johdinlanka ja neula yhdessä ja aloita uudestaan uudella neulalla ja johdinlangalla.



Kuva 1. Johdinlankaa ei saa vetää väkisin takaisin katetrijärjestelmän minkään osan kautta.

b. Vedä sisäänvientineula pois pitäen samalla johdinlankaa tukevasti paikallaan.

HUOMIO: Älä anna johdinlangan siirtyä pitemmälle laskimoon seuraavien vaiheiden aikana:

8. Tee pieni avausviilto (0,5 cm) johdinlangan lähelle ihon sisäänvientialueella laajentimen ja katetrin sisäänviennin helpottamiseksi.
9. Kierrä laajennin johdinlangan pään päälle ja työnnä laajennin ihon ja pehmytkudoksen läpi juuri laskimon sisäpuolelle kääntäen laajenninta samanaikaisesti. Jos laajennin ei vähennä vastusta riittävästi katetrin sisäänvientiä varten johdinlankaa pitkin, käytä seuraavaa laajenninkokoa. Kun reitti on laajennettu, poista kudoksen laajennin ja hävitä.
10. Kierrä katetrin kärki johdinlangan päälle. Avaa distaalijatkeletkun puristin (sininen sovitin) ja poista ruisku niin, että johdinlanka voidaan poistaa. Työnnä katetria eteenpäin pehmytkudoksen läpi suoneen kiertävällä liikkeellä.

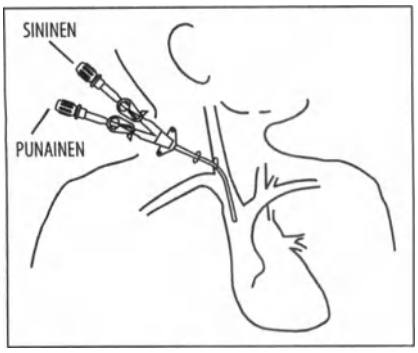
    HUOMIO: Tarkkaile potilasta huolellisesti sydämen rytmihäiriön merkkien ja oireiden varalta, jotka voivat aiheutua katetrin siirtymisestä oikeaan eteiseen. Jos rytmihäiriön oireita esiintyy, vedä kärkeä ulospäin kunnes oireet poistuvat.

    HUOMAUTUS: Emme suosittele valmiiksi kaarelle taivutetun katetrin sisäänvientiä kaaren alkuosaa pitemmälle, sillä se voi aiheuttaa katetrin kärjen sijoittumisen väärään kohtaan tai suonen vaurioita.

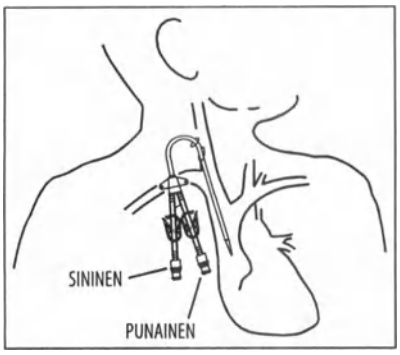
    Kaula- ja solislaskimon kautta sisäänvietäessä katetrin kärjen sijainti yläonttolaskimon ja oikean eteisen yhtymäkohdassa on varmistettava röntgenkuvalla tai fluoroskopialla.

    Jos katetria käytetään hemodialyysiin tai afereesiin, sininen sovitin on suunnattava potilaan pään mukaisesti (kuva 2). Näin tehden valtimon aukko sijoittuu poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja aukon yksisuuntaisen tukkeuman mahdollisuus estetään.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



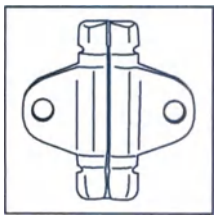
Kuva 2. Implantoitu MAHURKAR™®-katetri



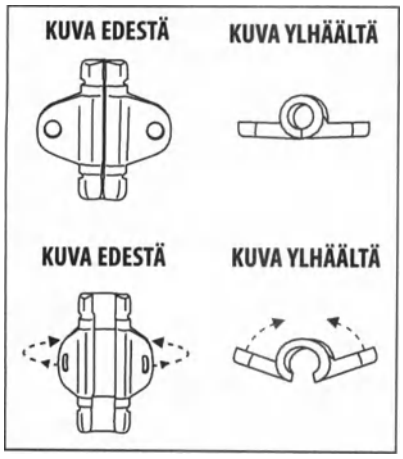
Kuva 3. Implantoitu valmiiksi kaarelle taitettu MAHURKAR™®-katetri

11. Pidä katetria tukevasti paikallaan ja vedä johdinlanka varovasti luumenista. (Jos johdinlankaa poisvedettäessä tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää katetrin läpi. Poista katetri ja johdinlanka yhdessä ja aloita uudestaan käyttäen uutta katetria ja katetrin sisäänvientiosia.)
12. Tarkista avoimuus imemällä verta katetrin sinisen sovittimen kautta. Kun avoimuus on varmistettu, ruiskuta steriilä keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetrilaajennukseen merkitty esitäyttömäärä hepariinia. Purista laajennus kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
13. Avaa proksimaalisen laajennuksen puristin (punainen sovitin) ja tarkista proksimaalisen luumenin avoimuus aspiroimalla verta. Ruiskuta steriilillä keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetrilaajennukseen merkitty esitäyttömäärä hepariinia. Purista laajennus kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
14. Varmista katetrin kärjen oikea sijaintikohta röntgenkuvalla tai fluoroskopialla.
15. Ompele katetri ihoon käyttäen kääntyvää ommelpidikettä.

    Huomio: Katetrin letkustoa ei saa ommella kiinni.

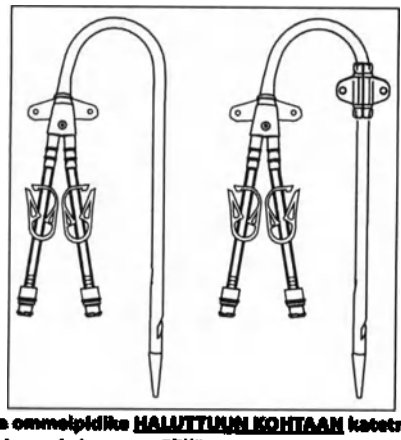


Kuva 4. Irrotettava ommelpidike

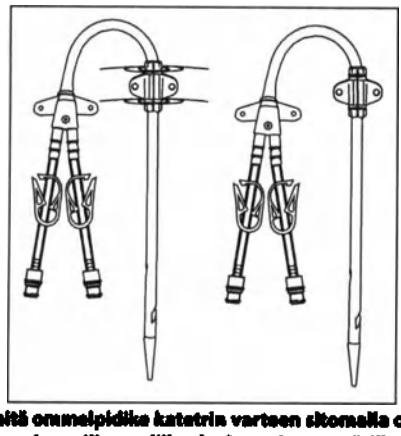


Kuva 5. "Purista" siivekkeitä, jolloin ommelpidikkeen rungossa oleva aukko aukeaa

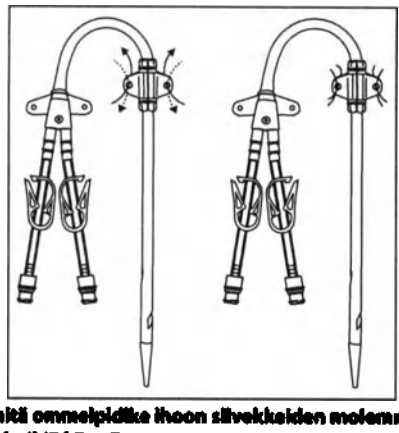
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



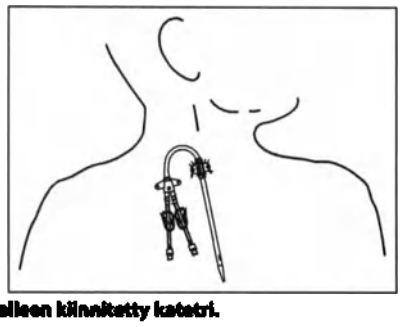
Kuva 6. Aseta ommelpidike HALUTTUUN KOHTAAN katetrin varressa sisäänvientialueen ja kannan välillä



Kuva 7. Kiinnitä ommelpidike katetrin varteen sitomalla ommelianka olkavakaiden molemmilla puolilla olevien urien ympärille.



Kuva 8. Kiinnitä ommelpidike ihoon olkavakaiden molemmilla puolilla olevia ommelreikiä käyttäen.



Kuva 9. Paikalleen kiinnitetty katetri.

16. Mukana toimitettua irrotettavaa ommelpidikettä (ainoastaan valmiiksi kaarelle taivutetut katetrit) voidaan käyttää katetrin lisäkiinnittämiseen (kuva 4).
17. Aseta haavasidos ulostuloalueen päälle. Jätä jatkeletkut, puristimet, sovittimet ja tulpat näkyvin hoitohenkilökunnan saataville.

HEPARINISOINTI

Katetrin luumenit pidetään avoimina dialyysihoitojen välillä pitämällä ne täytettynä heparinilla (asianmukainen pitoisuus ja määrä). Useimmissa tapauksissa 5000 yksikkö/ml on sopiva määrä (noudata katetrin täyttötilavuutta koskevia ohjeita). Hyväksytyt heparinipitoisuudet vaihtelevat laitoskohtaisesti. Varmista, että toimenpiteessä käytetään sairaalan hyväksymiä pitoisuuksia.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hepariinia käytetään hoidon jälkeen. Aspiroi katetrissa oleva hepariini ennen hoidon aloittamista ja hävitä. Huuhtele katetri huolellisesti hoidon jälkeen ja täytä tuoreella hepariinilla. Jos dialyysien välinen aika on alle kaksi päivää, alempipitoisen hepariinin käyttö voi olla asianmukaista.

Hepariinia käytettäessä on aina otettava huomioon potilaan tila. Lapsilla ja verenvuototaudista kärsivillä aikuisilla on käytettävä vähemmän hepariinia.

HUOMAUTUS: Noudata aina lääkärin ohjeita ja laitoksen käytäntöä.

ESITÄYTTÖTILAVUUDET

Suorat jatkeletkut			Kaarevat jatkeletkut		
10 Fr/Ch	PUNAINEN	SININEN	10 Fr/Ch	PUNAINEN	SININEN
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	PUNAINEN	SININEN	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	PUNAINEN	SININEN
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Valmiiksi kaarelle taivutettu katetri		
11,5 Fr/Ch	PUNAINEN	SININEN
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Tarvikkeet

(2) 10–20 ml ruiskua

(1) 3 ml ruisku

(3) 20 G-kokoista 2,5 cm neulaa

(1) ampulli hepariinia (sairaalan hyväksymä pitoisuus)

(1) ampulli normaalia keittosuolaliuosta

(2) povidonijodipuikkoa

Valmistelu

1. Valmistele tarvikkeet puhtaalla työtasolla.
2. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
3. Puhdista tulppaa ja katetria ympäröivää aluetta 5 minuutin ajan povidonijodipumpulipuikolla. **Anna kuivua.**
4. Avaa ruisku- ja neulapakkaukset. Kiinnitä neula steriiliin ruiskuun aseptista menetelmää noudattaen.
5. Poista keittosuolaliuos- ja hepariiniampullien korkit ja puhdista injektioalue povidonijodilla. **Anna kuivua.**
6. Valmistele asianmukainen hepariiniliuos.

Toimenpide

1. Aspiroi katetrissa oleva hepariini ennen tuoreen hepariinin infusointia tai hoidon aloittamista.
2. Huuhtele kumpikin luumen 10–20 ml:lla normaalia steriiliä keittosuolaliuosta.

   Huomio: Vedä mäntää takaisinpäin ennen huuhtelua veren virtauksen varmistamiseksi ja verihyytymien poissulkemiseksi. Verihyytymiä ei saa huuhdella katetrin kautta (lisätietoja osassa "Verihyytymän muodostuminen").
3. Infusoi tuoretta hepariinia, huuhtele nopeasti ja varmista, että hepariini virtaa luumenin distaalipäähän asti, ja purista letku kiinni välittömästi. Liian hidas infusoiminen tai katetrin kiinnipuristaminen voi aiheuttaa sen, että hepariini poistuu katetrin proksimaalipään lovista ja jättää distaaliloven alttiiksi trombin muodostumiselle. Suorita sama toimenpide toisen luumenin osalta. **Kiinnipuristettua puristinta vasten ei saa infusoida eikä tukkeutunutta katetria yrittää infusoida väkisin. Tästä syntyvä paine voi irrottaa sovittimen ja pakottaa sen ulos letkusta.**

Kun luumenit on esitäytetty, pidä jatkeet puristettuina kiinni silloin kun niitä ei ole liitetty veriletkuihin tai ruiskuun. Jos jatketta ei ole puristettu kiinni, verenhukan tai ilmaembolian vaara on suuri. Se myös johtaa hieman kasvaneeseen esitäyttötilavuuteen sen seurauksena, että letku palaa normaaliin kiinni puristamattomaan tilaan. Tämä synnyttää tyhjiön kärjessä, minkä seurauksena katetrin distaaliosaan imeytyy verta ja seurauksena voi olla lopulta tukos.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YKSISUUNTAISEN TUKKEUMAN HALLINTA

Yksisuuntaista tukkeumaa on syytä epäillä, jos luumen voidaan huudella mutta ei aspiroida. Tämä aiheutuu tavallisesti kärjen virheellisestä sijainnista. Muutamia tukoksen merkkejä ovat:

- Ilmakuplia esiintyy letkustossa, veri on vaahtomaista.
- Laskimon tippakammio on mennyt kasaan tai on normaalia alhaisemmalla tasolla.

Yksi seuraavista säädöistä voi eliminoida ongelman:

- Nyydä potilasta pitämään käsivarsia pään yläpuolella ja yskimään.
- Vaihda potilaan asentoa.
- Irrota katetri suonen seinämästä huuhtelemalla keittosuolaliuoksella.
- Käännä katetria niin että valtimoaukko sijoittuu poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja veri voi virrata vapaasti valtimoluumeniin. Huomio: Älä työnnä katetria pitemmälle laskimoon.

  HUOMAUTUS: Emme suosittele valmiiksi kaarelle taivutetun katetrin kääntämistä, sillä se voi aiheuttaa katetrin kärjen sijoittumisen väärään kohtaan tai suonen vaurioita.
- Vaihda veriletkujen paikkaa keskenään. Jos edellä annetut menetelmät eivät poista tukosta, kiinnitä valtimoletku laskimosovittimeen ja laskimoletku valtimosovittimeen. Uudelleenvirtauksen voidaan odottaa nopeutuvan huomattavasti. Tätä menetelmää ehdotetaan ainoastaan vaihtoehtoiseksi katetrin vaihtomenetelmäksi.
- Annostele trombolyyttista ainetta sairaalan käytännön mukaisesti.

HUOMAUTUS: Noudata aina lääkärin ohjeita ja laitoksen käytäntöä.

VERIHYYTYMÄN MUODOSTUMINEN

TUKKEUTUNUTTA LUUMENIA EI SAA HUUHDELLA.

Jos katetri on tukkeutunut, varmista ensin ettei se ole kiertynyt. Jos katetrissa on hyytymä, yritä aspiroida se ensin varovasti 10 ml ruiskulla.

Jos infuusio on vieläkin hidasta tai verta ei voida imeä ollenkaan, lääkäri voi päättää liuottaa hyytymän trombolyyttisella aineella. Streptokinaasia ei suositella, sillä sen on raportoitu olevan anafylaktogeenista joillakin potilailla.

Katetria voidaan käyttää välittömästi, kun tukos on poistettu.

HUOMAUTUS: Jos katetrin tukos ei poistu toistuvan trombolyyttisen aineen käytön jälkeen, tukos voi johtua muusta aineesta kuin verihyytymästä.

KÄYNNISTYS/SAMMUTUSTOIMENPITEET

Käynnistystoimenpide

Esitäyttötilavuuksista on yksityiskohtaista tietoa näiden käyttöohjeiden HEPARINISOINTIA koskevassa kohdassa.

1. Valmistele kone ja esitäytä veriletkut tavalliseen tapaan. Noudata steriiliä menetelmää katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Puhdista sovittimet, suojatulpat, puristimet, laajennukset ja katetrin Y-liitin vesipohjaisella povidonijodiliuoksella. Anna povidonijodin vaikuttaa vähintään viisi minuuttia ennen suojatulppien poistamista.
2. a. Tarkista, että valtimolaajennus (punainen sovitin) puristetaan kiinni ennen suojatulpan poistamista.

   b. Irrota suojatulppa sovittimesta ja kiinnitä luer-lock-ruisku.

   c. Varmista luumenin avoimuus aspiroimalla katetrissa olevaa hepariinia kunnes näet verta. Jos esitäyttötoimenpiteessä käytetään antikoagulanttia, se voidaan lisätä tässä vaiheessa.

   d. Sulje jatkeletkun puristin.
3. Toista vaiheet 2a - 2d valtimoluumenin osalta (sininen sovitin).

VAROITUS: Kun veriletkuja kiinnitetään katetriin, ilmaa ei saa päästää verireittiin. Ei saa kiristää liikaa.

4. Hemodialyysi: Irrota ruisku ja kiinnitä valtimoletku katetrin valtimosovittimeen. Avaa valtimojatkeletkun puristin ja käynnistä veripumppu. Esitäytä kehon ulkopuolella oleva letku kokonaan potilaan verellä ja sammuta veripumppu. Varmista, että laskimojatkeletku on kiinnipuristettu, irrota ruisku ja liitä laskimoletku laskimosovittimeen. Avaa laskimojatkeletkun puristin ja käynnistä pumppu.

   Afereesi: Varmista, että jatkeletku on kiinnipuristettu, irrota ruisku ja liitä valtimoletku valtimosovittimeen. Suorita samat vaiheet laskimoluumenin osalta. Avaa molemmat puristimet ja käynnistä veripumppu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sammutustoimenpide

1. Noudata steriilisä menetelmää. Pysäytä veripumppu. Sulje valtimojatkeletkun puristin ja purista valtimoveriletku kiinni liitinkohdasta. Irrota valtimoveriletku katetrin sovittimesta.
2. Liitä 10–20 ml:lla normaalia keittosuolaliuosta täytetty ruisku valtimosovittimeen, avaa valtimojatkeletkun puristin ja huuhtele veri katetrin valtimoluumenista. Purista jatkeletku uudestaan kiinni ja jätä ruisku kiinni sovittimeen.
3. Sammuta veripumppu, kun potilaan veri on huuhdeltu. Purista laskimojatkeletku kiinni ja irrota laskimoletku katetrin laskimosovittimesta. Kiinnitä normaalilla steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku laskimosovittimeen, avaa puristin ja huuhtele laskimoluumen jäljellä olevan veren poistamiseksi. Purista letku kiinni.
4. Kiinnitä laskimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden hepariniliuosta. Avaa laskimolaajennuksen puristin ja ruiskuta heparini nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
5. Tarkista, että valtimolaajennus on puristettu kiinni. Kiinnitä katetrin valtimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden hepariniliuosta. Avaa valtimolaajennuksen puristin ja ruiskuta heparini nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.

VAROITUS: Katetri on pidettävä kiinnipuristettuna paitsi kun se on liitetty veriletkuihin tai ruiskuun hoidon aikana.

ULOSTULOALUEEN HOITO

Pidä ulostuloalue aina kuivana. Pese kädet perusteellisesti ja käytä steriilejä käsineitä välttääksesi infektioriskiä puhdistuksen ja sidoksen vaihdon aikana. Käytä aseptista menetelmää käsitellessäsi katetria ja tarvikkeita.

Purista katetri kiinni ennen suojatulpan tai liitosletkun irrottamista ja puhdista tulpan ja katetrin ympäristö antiseptisella liuoksella.

Tarvikkeet

kasvosuojus

käsineet

vetyperoksidi

vesipohjaiset povidonijodipuikot

steriilit, ei-liimapintaiset sideharsotyynyt

läpinäkyvä haavasidos

Toimenpide

Käsittele ja käytä katetria normaalia aseptista menetelmää noudattaen. Pue kasvosuojus ennen toimenpiteen aloittamista ja pese sitten kädet huolellisesti. Käytä halutessasi steriloimattomia käsineitä.

1. Poista haavasidos huolellisesti katetrin ulostuloalueelta.
2. Tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue tulehtumisen, punoituksen tai eritteen varalta. Tunnustele steriilin sideharsotyynyn avulla ulostulokohtaa ympäröivän alueen arkuutta. Jos infektion merkkejä tai oireita esiintyy, ilmoita heti lääkärille. Ennen infektoituneen kohdan puhdistamista varmista, haluaako lääkäri tulehdusnesteen viljelyä. Jos viljelyä halutaan, ota näyte ennen jatkamista.
3. Pese kädet uudestaan ja pue steriilit käsineet käsiin.
4. Puhdista ulostuloalue pyörivin liikkein katetrista ulospäin vetyperoksidilla ja sen jälkeen vesipohjaisella povidonijodiliuoksella. Anna kuivua. Käytä joko steriilejä pumpulipuikkoja tai steriilejä sideharsotyynyjä.

Huomio: Katetrin mihinkään osaan ei saa käyttää asetonia. Näille aineille altistuminen voi vaurioittaa katetria. Mitä tahansa YHTÄ seuraavista voidaan käyttää: vesipohjainen polyvidonijodi, klooriheksidiini, Amukin 50 %, basitrasiinivoide, ExSept™, vetyperoksidi, Neosporin™, Bactroban™-voide tai 70 % isopropyylialkoholi.

5. Varmista, että ommelangat ovat kunnolla kiinni ommelpidikkessä. Katetria ei pitäisi pystyä liikuttamaan sisään- tai ulospäin ulostulokohdasta.
6. Aseta läpinäkyvä okkluusioside paikalleen. Steriilit sideharsotyynyt voidaan tarvittaessa sijoittaa katetrin ympärille ulostulokohtaan ennen siteen kiinnittämistä. Tyynyt estävät kuitenkin tämän kohdan silmämääräistä tarkkailua. Jätä valtimo- ja laskimolinjat, puristimet, sovittimet ja suojatulpat näkyvin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KATETRIN VAIHTAMINEN

Suosittelemme, että MAHURKAR™*-katetri vaihdetaan 3–4 päivän välein, kun sitä käytetään reisilaskimossa ja 21 päivän välein, kun sitä käytetään solis- tai kaulalaskimossa K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Vaihda katetri useammin, jos infektiota esiintyy tai jos laskimovastus on lisääntynyt tai virtausnopeus laskenut progressiivisesti hemodialyysi- tai afereesihoidon aikana.

HUOMAUTUS: Näiden suositusten ei ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja omaa harkintaa tietyissä potilaan hoitotilanteissa.

1. Aseta potilas selinmakuulle ja ota ulostuloalue esiin.
2. Ylläpidä steriiliä menetelmää. Poista haavasidos ja tarkista näkyykö ulostuloalueella ja sen ympäristössä infektion merkkejä. Jos niitä esiintyy, lääkärin on päätettävä siirretäänkö katetrin vaihtamista siihen asti kunnes infektio on hoidettu vai viedäänkö katetri sisään toisesta kohdasta.
3. Käytä suojavaatetusta ja steriilejä käsineitä; puhdista katetrin ulko-osat ja ympäröivä alue vesipohjaisella povidonijodilla ja eristä alue sen jälkeen steriilillä leikkausliinoilla.
4. Huuhtele molemmat luumenit 3–4 ml:lla hepariniliuosta ja purista klinni välittömästi.
5. Katkaise ja poista vanhat ompeleet varovasti iholta.
6. Varmista, että kestokatetrin distaalilaajennuksen puristin (sininen sovitin) on suljettu. Poista samanaikaisesti sinisen sovittimen suojatulppa ja aseta ohjainlangan "J"-pää sovittimen luumeniin. Avaa puristin ja pujota ohjainlanka katetrin läpi sopivaan asentoon.

   HUOMAUTUS: Kun valmiiksi kaareile taivutettua katetria vaihdetaan, johdinlangan suora pää työnnetään potilaassa olevan katetrin sinisen sovittimen luumeniin.

   Huomio sisäänviennissä sollslaskimon ja kaulalaskimon kautta: Tarkkaile potilasta rytmihäiriön varalta, mikä voi tapahtua jos johdinlanka työntyy oikeaan eteiseen.
7. Pidä johdinlankaa paikallaan niin ettei se tule ulos laskimosta. Poista katetri varovasti johdinlankaa pitkin. Hävitä käytetty katetri.
8. Työnnä uusi katetri johdinlankaa pitkin noudattaen osassa KATETRIN SISÄÄNVIENTI annettuja vaiheita 10–17.

Viitteet

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriliseret med ethylenoxid. Steril og ikke-pyrogen i uåbnet og intakt emballage. Må ikke resteriliseres.

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

LÆS ALLE ANVISNINGER, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER OMHYGGELIGT INDEN BRUG

BESKRIVELSE

MAHURKAR™* kateteret består af et røntgenfast polyurethanrør med to D-formede lumina. De to lumina skelnes fra hinanden ved farvekodede luerlock-adaptere på silikonegummiforlængerne:

rød adapter = proksimalt lumen

blå adapter = distalt lumen

Det proksimale lumen giver "arterielt" udløb fra patienten; det distale lumen giver "venøst" tilbageløb.

Kateteret fås i forskellige størrelser, som er anført nedenfor. Valgmuligheder kan omfatte buede forlængelser og/eller pre-buet skaft.

Ydердiameter	Implanterbare længder
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

BEMÆRK: Implanterbare længder for de krumme katetre er målt fra kateterspidsen til indføringsdybdelinjen.

INDIKATIONER

Kateteret er beregnet til anvendelse som kortvarig adgangsanordning via centralvene til hæmodialyse, aferese og infusion.

KONTRAINDIKATIONER

Kateteret er ikke beregnet til andre formål end dem, der er angivet i denne brugsanvisning. Kateteret må ikke implanteres femoralt i mere end maks. tre til fire dage ifølge K-DOQI retningslinjer. Kateteret må ikke anlægges i tromboserede kar eller bruges til punktur af v. subclavia, når en ventilator er i brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Anlæggelse i v. subclavia, jugularis, femoralis eller saphena

hæmatom; trombose/stenose i centralvene; sepsis; katetertrombose; infektion i udgangssted; traume på større blodkar eller højre atrie; luftemboli; hjertetamponade; blødning; hæmothorax; pneumothorax; infektion i sinus caroticus; hjertearytmi; skade på plexus brachialis.

Anlæggelse i v. femoralis eller saphena

retroperitoneal blødning

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kateteret må kun indføres og fjernes af en autoriseret læge eller andet plejepersonale, som er godkendt af og vejledes af en sådan læge.
- De medicinske teknikker og procedurer, der beskrives i denne anvisning, dækker ikke ALLE acceptable medicinske protokoller og erstatter på ingen måde lægens erfaring og bedømmelse i forbindelse med behandling af en given patient.
- Ansvar for evt. komplikationer i forbindelse med anvendelse af katetrene til andre procedurer end hæmodialyse/aferese er udelukkende hos den eller de personer, der anvender katetrene.
- Kateteret må ikke anvendes, hvis emballagen er defekt eller tidligere har været åbnet. Kateteret må ikke anvendes, hvis det er knust, revnet, skåret eller skadet på anden måde.
- Der skal altid anvendes steril teknik, når kateteret håndteres.
- Sæt den J-formede ende af guidewiren i introducernålen vha. retteinstrumentet til guidewiren. **Guidewiren må hverken tvinges i eller ud af nogen komponent, da wiren derved kan knække eller løsne op.**
- Ved udskiftning eller ombytning af et krumt kateter, sættes den lige ende af guidewiren i lumen på den blå adapter på det indlagte kateter.
- **Så snart kateteret er anlagt, og inden det tages i brug, skal det kontrolleres med røntgen, at kateterspidsen er korrekt placeret: Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia skal det kontrolleres, at spidsen er placeret ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrie; hvis dette undlades, kan det resultere i alvorlig traume eller dødelige komplikationer.**
- Universale forholdsregler skal overholdes under kateteranlæggelse og -anvendelse, så eksponering for blodbårne patogener undgås.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Der må ikke tilføres lægemidler, der ikke er kompatible, samtidigt gennem samme lumen: Der kan forekomme udfældning.
- Anvendelse af v. subclavia til kateteranlæggelse kan resultere i stenose af v. subclavia. Stenose af v. subclavia kan forhindre anvendelse af den ipsilaterale ekstremitet til fremtidig vaskulær adgang. Anvendelse af v. jugularis kan være at foretrække.
- Luftemboli undgås ved altid at holde forlængerslanger på kateteret afklemt, når de ikke er i brug, og ved at fylde kateteret med sterilt fysiologisk saltvand inden implantation. Hver gang der skiftes slange, skal slangen udluftes og evt. luft i kateteret skal aspireres ud.
- Hvis kateterforbindelserne spændes for hårdt, kan adapterne revne.
- Afklem ikke dobbeltlumendelen af kateteret; afklem kun forlængerne. Der må kun bruges klemmer, der følger med kateteret, til afklemning.
- Hvis kateteret afklemmes det samme sted gentagne gange, kan slangen få et svagt sted: Flyt klemmen med jævne mellemrum, så slangen holder længere. Undgå at afklemme i nærheden af adapteren og muffen.
- Udvis forsigtighed, når der anvendes skarpe instrumenter i nærheden af kateteret. Kateterslangen kan rives i stykker, når den bliver udsat for hak, kraftig belastning og ujævne kanter.
- Se ofte kateteret efter for hak, afskrabninger, skår osv., der kan indvirke på funktionen.
- Når der tilføres heparin, skal det gøres hurtigt, hvorefter der omgående afklemmes for at sikre, at heparinet når den distale ende af lumen. Der må aldrig tilføres væske mod en lukket klemme eller tvinges væske i et blokeret kateter. Hvis det sker, kan modtryk tvinge adapteren ud af slangen.
- Kateteret må ikke resteriliseres, hverken før eller efter anvendelse.
- Fjern kateteret, så snart der ikke længere er behov for det, iht. K-DOQI retningslinjer. Iht. DOQI retningslinjer må katetre højst forblive implanteret i v. femoralis i 3-4 dage. Det anbefales også, at katetre, der er anlagt i v. subclavia og jugularis, udskiftes efter hver 21 dage. Skal kasseres efter brug: Kateteret må kun anvendes én gang.
- **Anvend ikke acetone noget sted på kateteret. Hvis kateteret udsættes for disse midler, kan kateteret blive beskadiget. ÉT af følgende midler kan anvendes: vandbaseret povidonjod, klorhexidin, Amukin 50 %, bacitracinsalve, ExSept™*, hydrogenperoxid, Neosporin™*, Bactroban™* creme eller 70 % isopropylalkohol.**
- Det anbefales, at der kun anvendes Luer-lock-tilslutninger (med gevind) (inkl. sprøjter, blodslanger, IV-slanger og forseglingshætter) med kateteret.

ANLÆGGELSE AF KATETER

Nødvendigt udstyr

(1) kateter	(1) sterilt hulstykke
(1) ampul med 5 ml lidokain, 1 %	(1) maske
(1) nr. 11 skalpel	(1) par handsker
(1) sutur med krum nål	(2) sårbandager
(1) nåleholder	(1) barbermaskine (valgfrit)
(3) nåle (18, 22, 25 G)	(1) pk. vatpinde med povidon-iod
(2) 5 eller 6 ml sprøjter	(6) 10,2 x 10,2 cm (4 x 4 tommer) gazekompresser
(2) 3 ml sprøjter	(2) stk. forseglingshætter
(1) 18 G introducernål	(1) guidewire af rustfrit stål med J-formet/lige spids: 0,875 mm til 10 Fr/Ch kateter 0,95 mm til 11,5 Fr/Ch kateter

Passende størrelse dilatatorer

Hepariniseret saltvand: Der benyttes koncentrationer iht. institutionens protokol.

Procedure

FORSIGTIG: DENNE ANVISNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN KATETERET ANLÆGGES.

V. jugularis er det anbefalede sted for anlæggelse af et krumt kateter.

Operationsstuer er det foretrukne sted til anlæggelse; men kateteret kan anlægges i patientens seng, hvis der benyttes steril teknik.

1. Operationsfeltet skal være sterilt: Brug sterile afdækningsstykker, instrumenter og tilbehør. Foretag kirurgisk afvaskning. Brug kittel, operationshue, handsker og maske. Sæt en maske på patienten.
2. Anbring patienten på ryggen, og frilæg den øvre hals, brystkasse eller lyske i den side, kateteret skal anlægges.
   - **Anlæggelse i v. subclavia og jugularis:** Drej patientens hoved lidt til side for at eksponere indføringsstedet. Trendelenburg positionen kan lette indføring og forhindre luftemboli.
   - **Anlæggelse i v. femoralis:** Bøj patientens knæ på samme side som indføringsstedet. Abducér låret på samme side, og læg foden hen over det andet ben.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Barbér adgangsstedet (valgfrit), og skrub området med et hensigtsmæssigt desinficeringsmiddel. Isolér adgangsstedet med sterile afdækningsstykker.
4. Sæt en 5 eller 6 ml sprøjte med hepariniseret fysiologisk saltvand i begge kateteradaptere. Fyld kateteret med 3-4 ml sterilt hepariniseret fysiologisk saltvand og afklem omgående. Lad sprøjterne sidde i adapterne.

ADVARSEL: For at forhindre luftemboli skal kateteret altid holdes afklemt, når det ikke er tilsluttet en sprøjte, i.v.-slange eller blodslanger.

5. Lokalbedøv huden og det underliggende væv ved indføringsstedet.
6. Gennemskyl en 18 G introducernål med hepariniseret fysiologisk saltvand. Sæt nålen i venen i blodstrømsretningen. Aspirér en lille mængde blod for at sikre, at nålen er placeret korrekt i venen.

FORSIGTIG: Hvis der aspireres arterielt blod, fjernes nålen, og der påføres omgående tryk på stedet i mindst 15 minutter. Kontrollér, at blødningen er stoppet, og at der ikke er udviklet hæmatomer, inden der gøres forsøg på at kanylere venen igen.

7. a. Tag sprøjten af nålen, og før straks den fleksible J-formede ende af guidewiren gennem introducernålen. Hvis wiren ikke sættes i omgående, kan det føre til blodtab gennem nålen. Før wiren ind i venen.

FORSIGTIG: Anlæggelse i v. subclavia og jugularis: Den wirelængde, der skal indføres, afhænger af patientens størrelse. Det kan føre til hjertearytmi, hvis guidewiren går ind i højre atrie. Hvis der forekommer symptomer, trækkes guidewiren tilbage, til de forsvinder.

Hvis guidewiren møder modstand, må den ikke trækkes tilbage gennem nålen (fig. 1). Fjern guidewiren og nålen sammen som en enhed, og begynd igen med en ny nål og guidewire.

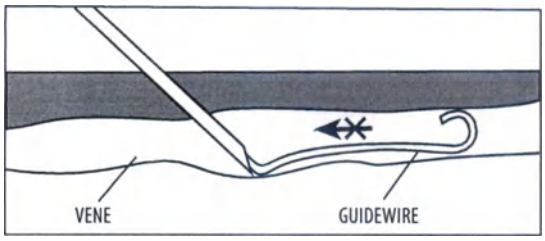


Fig. 1. Guidewiren må ikke tvinges tilbage gennem nogen komponent.

b. Træk introducernålen ud, mens guidewiren holdes på plads med fast hånd.

FORSIGTIG: Guidewiren må ikke gå længere ind i venen under følgende trin:

8. Lav en lille incision (0,5 cm) i nærheden af guidewiren ved indgangsstedet i huden, så dilatatoren og kateteret er lettere at føre ind.
9. Før en dilatator på enden af guidewiren, og før dilatatoren frem gennem hud og blødvæv med en drejende bevægelse, til den netop er inde i venen. Hvis dilatatoren ikke reducerer modstanden tilstrækkeligt til, at kateteret kan passere over wiren, skal den næste French-størrelse dilatator anvendes. Når kanalen er dilateret, fjernes og kasseres vævsdilatatoren.
10. Før spidsen af kateteret på wiren. Åbn klemmen på den distale forlænger (blå adapter), og tag sprøjten af, så guidewiren kan komme ud. Før kateteret med en drejende bevægelse gennem blødvævet og ind i venen.

    FORSIGTIG: Observér patienten nøje for tegn og symptomer på hjertearytmi forårsaget af kateterets passage ind i højre atrie. Hvis der forekommer symptomer, trækkes spidsen tilbage, til de forsvinder.

    BEMÆRK: Det anbefales ikke at indføre et krumt katater forbi begyndelsen af krumningen, da det kan bevirke forkert placering af kateterspidsen eller forårsage karskade.

    Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia skal der anvendes røntgen eller gennemlysning til at sikre, at kateterspidsen ligger ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrie.

    Hvis kateteret anvendes til hæmodialyse eller aferese, skal den blå adapter vende kranialt (fig. 2). Derved placeres den "arterielle" indgang væk fra væggen på vena cava superior, så risiko for envejsobstruktion af indgangen reduceres.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

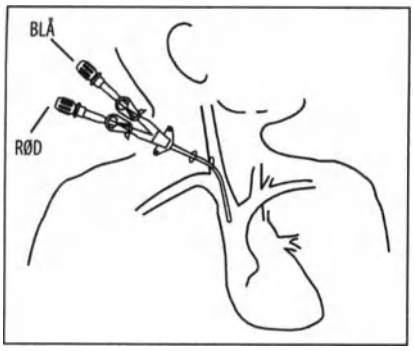


Fig. 2. Implanteret MAHURKAR™® kateter

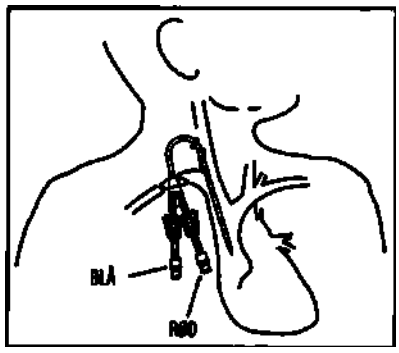


Fig. 3. Implanteret krumt MAHURKAR™® kateter

11. Hold kateteret på plads med fast hånd, og træk forsigtigt guidewiren ud af lumen. (Hvis der mærkes mere end let modstand mod guidewiren, må den ikke trækkes gennem kateteret. Fjern kateter og guidewire sammen som en enhed, og begynd igen med et nyt kateter og kateterindføringskomponenter.)
12. Bekræft åbenhed ved at aspirere blod gennem den blå adapter på kateteret. Når åbenhed er bekræftet, skal der injiceres almindeligt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt heparin primingvolumen, som er angivet på kateterets forlængerslange. Fastspænd forlængerslangen og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
13. Frigør klemmen på den proksimale forlængerslange (rød adapter) og bekræft åbenhed i det proksimale lumen ved at aspirere blod. Injicer almindeligt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt heparin primingvolumen, som angivet på kateterets forlængerslange. Fastspænd forlængerslangen og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
14. Kontrollér, at kateterspidsen er placeret korrekt, med røntgen eller gennemlysning.
15. Suturér kateteret til huden ved hjælp af de roterende suturvinger.

    Forsigtig! Kateterslangen skal ikke suttureres.

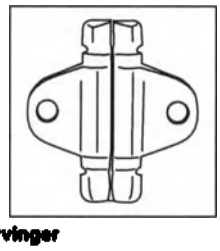


Fig. 4. Aftagelige suturvinger

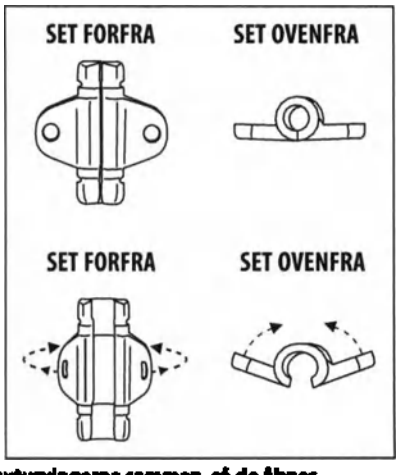


Fig. 5. Klem suturvingerne sammen, så de åbnes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

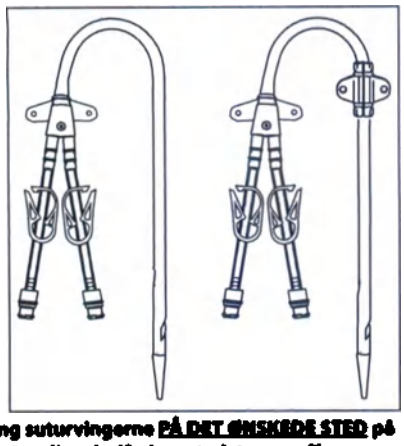


Fig. 6. Anbring suturvingerne PÅ DET ØNSKEDE STED på kateterskaftet mellem indføringsstedet og muffen.

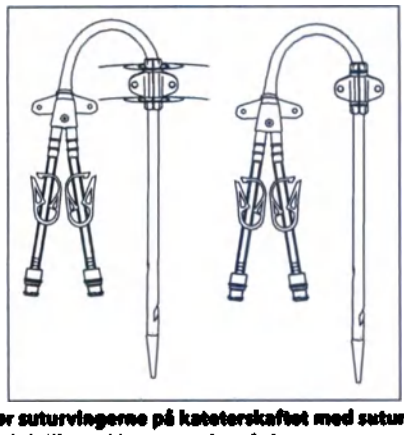


Fig. 7. Fastgør suturvingerne på kateterskaftet med suturmateriale, der føres rundt i rillerne i begge ender af vingerne.

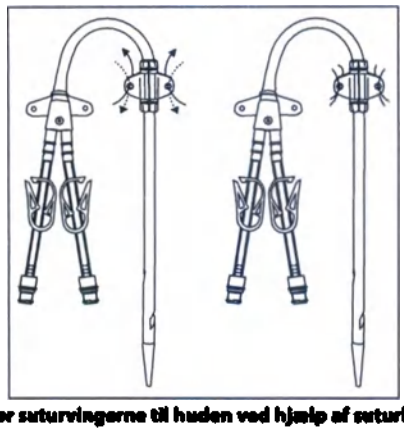


Fig. 8. Fastgør suturvingerne til huden ved hjælp af suturhullerne i begge vinger.

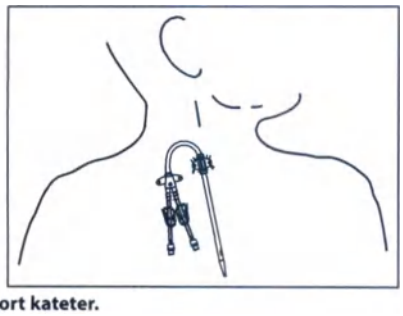


Fig. 9. Fastgjort kateter.

16. De medfølgende aftagelige suturvinger (følger kun med krumme katetre) kan anvendes til yderligere fastgørelse af kateteret (fig. 4).
17. Anlæg bandage på udgangsstedet. Forlængere, klemmer, adaptere og hætter skal være frilagt, så personalet kan komme til dem.

HEPARINISERING

Der opretholdes fri passage mellem dialysebehandlinger ved at holde kateterlumina fyldt med korrekt heparinkoncentration og -volumen. I de fleste tilfælde er 5000 enheder/ml hensigtsmæssigt (jf. kateterets fyldningsvolumen). Godkendte heparinkoncentrationer varierer fra institution til institution. Sørg for at bruge de koncentrationer, der er godkendt af den pågældende institution.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Heparinisér efter brug. Inden behandling påbegyndes, aspireres heparinet fra kateteret og kasseres. Efter behandling, gennemskylles kateteret godt, og der tilføres nyt heparin. Hvis perioden mellem dialyse er under to dage, kan det være hensigtsmæssigt at bruge en lavere heparinkoncentration.

I alle tilfælde skal patientens tilstand tages i betragtning, når der vælges heparinregime. Brug mindre mængde heparin til børn og voksne med blødningslidelser.

BEMÆRK: Man skal altid rette sig efter lægens erfaring og kundskab eller institutionens protokol.

FYLDNINGSVOLUMEN

Lige forlængere			Krumme forlængere		
10 Fr/Ch	RØD	BLÅ	10 Fr/Ch	RØD	BLÅ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	RØD	BLÅ	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	RØD	BLÅ
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Krumt kateter		
11,5 Fr/Ch	RØD	BLÅ
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Tilbehør

(2) 10-20 ml sprøjter

(1) 3 ml sprøjte

(3) 20 G 2,5 cm nåle

(1) hætteglas med heparin (i en koncentration der er godkendt af institutionen)

(1) hætteglas med sterilt fysiologisk saltvand

(2) vatpinde med povidon-iod

Klargøring

1. Gør materialerne klar på et ren flade.
2. Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.
3. Skrub området omkring hætten og kateteret i 5 minutter med et vatpind med povidon-iod. **Lad det lufttørre.**
4. Åbn sprøjte- og nålepakkerne. Sæt nålen på den sterile sprøjte med aseptisk teknik.
5. Tag toppen af hætteglassene med fysiologisk saltvand og heparin, og pensl injektionsområdet med povidon-iod. **Lad det lufttørre.**
6. Forbered den passende heparinopløsning.

Procedure

1. Aspirér heparinet fra kateteret, inden der tilføres nyt heparin eller påbegyndes behandling.
2. Gennemskyl hvert lumen med 10-20 ml sterilt fysiologisk saltvand.

   Forsigtig! Inden gennemskylning trækkes stemplet tilbage for at verificere, at der er blodstrøm, og for at sikre, at der ikke er blodpropper. Blodpropper må ikke skylles gennem kateteret (jf. afsnittet "Trombedannelse").
3. Tilfør nyt heparin, der tilføres hurtigt for at sikre, at heparinet når den distale ende af lumen, og afklem omgående. Ved for langsom tilførsel eller afklemning kan heparinet løbe ud gennem de proksimale huller i kateteret, så den distale åbning forbliver ubeskyttet mod trombedannelse. Proceduren skal udføres for begge lumina. **Der må aldrig tilføres væske mod en lukket klemme eller tvinges væske i et blokeret kateter. Hvis det sker, kan modtryk tvinge adapteren løs med risiko for, at den går ud af slangen.**

Når lumen er primet, holdes forlængerslangerne afklemt, når de ikke er tilsluttet blodslanger eller en sprøjte. Hvis en forlængerslange ikke er afklemt, er der stor risiko for blodtab eller luftemboli. Det medfører også let øget primingvolumen, fordi slangen igen er "normal" og ikke afklemt. Dette danner et vakuum i spidsen, hvilket medfører, at blod trækkes ind i den distale del af katetret, hvilket i sidste ende resulterer i trombedannelse.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KONTROL AF ENVEJSOBSTRUKTION

Overvej muligheden for envejsobstruktion, når et lumen kan gennemskylles, men ikke aspireres. Dette skyldes sædvanligvis, at spidsen er placeret forkert. Tegn på obstruktion:

- Tilstedeværelse af luftbobler i slangesættet; blodet er skummende.
- Det venøse dråbekammer er klappet sammen eller er på et lavere niveau end normalt.

En af følgende justeringer kan afhjælpe obstruktionen:

- Bed patienten om at holde armene over hovedet og hoste.
- Flyt patienten i en anden stilling.
- Gennemskyl med fysiologisk saltvand for at skubbe kateteret væk fra karvæggen.
- Drej kateteret, så den arterielle indgang placeres væk fra væggen på vena cava superior, og blodet kan strømme frit ind i det arterielle lumen. Forsigtig! Kateteret må ikke føres længere ind i venen.

  BEMÆRK: Det anbefales ikke at dreje et krumt kateter, da det kan bevirke, at kateterspidsen placeres forkert eller forårsage karskade.
- Byt blodslangerne om. Hvis ovenstående metoder ikke eliminerer obstruktionen, tilsluttes den arterielle blodslange til den venøse adapter og den venøse blodslange til den arterielle adapter. Der kan forventes signifikant forøgelse af recirkulation. Denne metode foreslås kun som et alternativ til kateterudskiftning.
- Indgiv trombolytisk middel iht. hospitalsprotokollen.

BEMÆRK: Man skal altid rette sig efter lægens erfaring og bedømmelse eller institutionens protokol.

TROMBEDANNELSE

SKYLLEVÆSKEN MÅ ALDRIG TVINGES IGENNEM ET BLOKERET LUMEN.

Hvis kateteret er blokeret, skal det først kontrolleres, om der er knæk på det. Hvis der er trombedannelse, skal det forsøges at aspirere blodproppen forsigtigt med en 10 ml sprøjte.

Hvis infusionen stadigvæk er langsom, eller der overhovedet ikke kan fås blod ud, kan lægen forsøge at opløse blodproppen med et trombolytisk middel. Streptokinase anbefales ikke; det rapporteres at kunne fremkalde anafylaktisk reaktion hos nogle patienter.

Et ryddet kateter kan omgående anvendes.

BEMÆRK: Hvis et kateter ikke bliver ryddet efter flere doser trombolytisk middel, kan det være blokeret af en anden substans end en blodprop.

PROCEDURE VED START/STOP AF BEHANDLING

Procedure ved start af behandling

Der henvises til afsnittet HEPARINISERING ovenfor angående fyldningsvolumen.

1. Forbered maskinen og prime blodslangerne på den sædvanlige måde. Opretholdt en steril teknik, når kateteret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på kateteret med en vandbaseret povidon-jod-opløsning. Tillad min. fem minutters eksponeringstid for povidon-jod, før forseglingshætterne fjernes.
2. a. Bekræft, at den "arterielle" forlængerslange (rød adapter) er fastspændt, før forseglingshætten fjernes.
   b. Fjern forseglingshætten fra adapteren og fastgør en Luer-lock-sprøjte.
   c. Bekræft, at der er fri passage i lumen ved at aspirere heparin fra kateteret, til der kommer blod. Hvis der anvendes antikoagulerende middel til fyldning, skal det tilføres på nuværende tidspunkt.
   d. Luk klemmen på forlængerslangen.
3. Gentag anvisningen i punkt 2a-2d for det "venøse" lumen (blå adapter).

ADVARSEL: Når blodslangerne forbindes til kateteret, må der ikke trænge luft ind i blodbanen. Samlingerne må ikke overspændes.

4. *Til hæmodialyse:* Tag sprøjten af, og forbind den arterielle blodslange til den arterielle adapter. Åbn klemmen på den arterielle forlænger, og tænd blodpumpen. Fyld det ekstrakorporale kredsløb helt med patientens blod, og sluk blodpumpen. Sørg for, at den venøse forlænger er afklemt, tag dernæst sprøjten af, og forbind den venøse blodslange til den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlænger, og tænd blodpumpen.

   Til aferese: Sørg for, at forlængeren er afklemt; tag dernæst sprøjten af, og forbind den arterielle blodslange til den arterielle adapter; gør det samme med det venøse lumen. Åbn begge klemmer, og tænd blodpumpen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Producere ved stop af behandling

1. Anvend steril teknik. Stop blodpumpen. Luk klemmen på den arterielle forlænger, og afklem den arterielle blodslange ved forbindelsesstedet. Tag den arterielle blodslange af kateteradapteren.
2. Sæt en 10-20 ml sprøjte fyldt med sterilt fysiologisk saltvand i den arterielle adapter, åbn klemmen på den arterielle forlænger, og skyl blodet ud af kateterets arterielle lumen. Afklem forlængeren igen, idet sprøjten forbliver tilsluttet adapteren.
3. Når patientens blod er ført tilbage, slukkes blodpumpen. Afklem den venøse forlænger, og tag den venøse blodslange af kateterets venøse adapter. Sæt en sprøjte fyldt med sterilt fysiologisk saltvand i den venøse adapter; åbn klemmen, og gennemskyld det venøse lumen, så evt. blodrester fjernes. Afklem igen.
4. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen og koncentration af heparinopløsning til den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og infunder heparinen hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
5. Bekræft, at den arterielle forlængerslange er fastspændt. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen/koncentration af heparinopløsning til den arterielle adapter på kateteret. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og infunder heparinen hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.

ADVARSEL: Hold altid kateteret afklemt, undtagen når det er tilsluttet blodslanger eller sprøjte under behandling.

PLEJE AF UDGANGSSTED

Udgangsstedet skal altid holdes tørt. Vask hænderne grundigt, og brug sterile handsker, så risiko for infektion under rengøring og forbinding af udgangsstedet reduceres. Anvend aseptisk teknik ved håndtering af kateter og tilbehør.

Før forseglingshætten eller nogen af tilslutningsslangerne fjernes, skal kateteret fastspændes, og området rundt om hætten og kateteret skal skrubbes med desinfektionsmiddel.

Tilbehør

maske

handsker

hydrogenperoxid

vatpinde med vandbaseret povidon-iod

sterile, ikke-klæbende gazekompresser

gennemsigtig okklusiv bandage

Procedure

Brug aseptisk teknik ved håndtering og anvendelse af kateteret. Inden start tages masken på, og dernæst vaskes hænderne grundigt. Tag evt. usterile handsker på.

1. Fjern omhyggeligt sårbandagen fra kateter og udgangssted.
2. Undersøg udgangsstedet og det omgivende område for inflammation, rødme eller sekret. Palper området rundt om udgangsstedet med en steril gazeserviet for tegn på ømhed. I tilfælde af tegn eller symptomer på infektion meddeles dette straks til lægen. Inden et inficeret sted renses, skal det bekræftes, om lægen ønsker dyrkning af ekssudatet. I det tilfælde tages en prøve, inden der fortsættes.
3. Vask hænder igen, og tag derpå sterile handsker på.
4. Rens udgangsstedet med cirkulære bevægelser fra kateteret og udad med hydrogenperoxid, efterfulgt af vandbaseret povidon-iodopløsning. **Lad det lufttørre**. Påføres enten med sterile vatpinde eller sterile gazekompresser.

Forsigtig: Anvend ikke acetone noget sted på kateteret. Hvis kateteret udsættes for disse midler, kan kateteret blive beskadiget. ÉT af følgende midler kan anvendes: vandbaseret povidonjod, klorhexidin, Amukin 50 %, bacitracinsalve, ExSept™*, hydrogenperoxid, Neosporin™*, Bactroban™* creme eller 70 % isopropylalkohol.

5. Kontrollér, at suturerne sidder godt fast i suturvingerne. Kateteret må ikke kunne bevæge sig ind og ud af udgangsstedet.
6. Anbring den gennemsigtige, okklusive forbinding. Hvis ønsket kan der anbringes sterile gazesvampe rundt om kateteret på udgangsstedet, før forbindingen anlægges. Svampene vil imidlertid forringe den visuelle undersøgelse af stedet. Lad forlængerslangerne, klemmerne, adapterne og forseglingshætterne være eksponeret for adgang.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UDSKIFTNING AF KATETER

Iht. K-DOQI retningslinjer anbefales det at udskifte MAHURKAR™* kateteret hver tredje eller fjerde dag, når det er anlagt i v. femoralis, og hver 21. dag, når det er anlagt i v. subclavia eller jugularis. Kateteret skal udskiftes tidligere, hvis der forekommer infektion, eller ved tiltagende forøgelse af venøs modstand eller tiltagende reduktion i flowhastighed i løbet af hæmodialyse- eller aferesebehandlingen.

BEMÆRK: Det er ikke hensigten, at disse anvisninger skal erstatte lægens erfaring og bedømmelse ved behandling af specifikke patienter.

1. Anbring patienten på ryggen, og frilæg udgangsstedet.
2. Anvend steril teknik. Tag bandagen af, og undersøg udgangsstedet og området omkring det for tegn og symptomer på infektion. I givet fald skal lægen afgøre, om udskiftning af kateteret skal udsættes, til infektionen er færdigbehandlet, eller der skal benyttes et andet sted.
3. Kittel; tag sterile handsker på; skrub kateterets eksterne dele og området omkring det med vandbaseret povidon-iod, og isolér dernæst stedet med sterile afdækningsstykker.
4. Gennemskyl begge lumina på det nye kateter med 3-4 ml heparinopløsning, og afklem omgående.
5. Afklip og fjern omhyggeligt de gamle suturer fra huden.
6. Man skal sikre sig, at klemmen på den distale forlængerslange (blå adapter) i kateteret à demeure er lukket. Fjern samtidigt forseglingshætten fra den blå adapter, mens "J" enden af guidewiren anbringes i adapterens lumen. Åbn klemmen og lad guidewiren passere gennem kateteret til den korrekte position.

   BEMÆRK: Ved udskiftning eller ombytning af et krumt kateter, sættes den lige ende af guidewiren i lumen på den blå adapter på det indlagte kateter.

   Forsigtighedsregler i forbindelse med anlæggelse i v. subclavia og jugularis: Observér patienten for hjertearytmi, der kan forekomme, hvis guidewiren passerer ind i højre atrie.
7. Hold guidewiren roligt, så den ikke går ud af venen. Fjern forsigtigt kateteret ved at skyde det over wiren. Kassér det gamle kateter.
8. Før det nye kateter over guidewiren, som anvist i punkt 10-17 i afsnittet ANLÆGGELSE AF KATETER.

Litteratur

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (marts 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, σε κλειστή συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας MAHURKAR™™ είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας από πολυουρεθάνη με δύο αυλούς σχήματος D. Οι αυλοί μπορούν να διακριθούν χάρη στους χρωματικά κωδικοποιημένους προσαρμογείς με ασφάλεια luer που βρίσκονται στις ελαστικές προεκτάσεις από σιλικόνη:

Κόκκινος προσαρμογέας = εγγύς αυλός

Μπλε προσαρμογέας = περιφερικός αυλός

Ο εγγύς αυλός παρέχει "αρτηριακή" εκροή από τον ασθενή, ενώ ο περιφερικός αυλός παρέχει "φλεβική" επιστροφή.

Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, τα οποία παρατίθενται παρακάτω. Οι επιλογές ενδέχεται να περιλαμβάνουν καμπυλωμένες προεκτάσεις ή/και προ-καμπυλωμένο άξονα.

Εξωτ. διάμετρος	Μήκη εμφυτεύματος
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μήκη εμφυτεύματος για τους εκ των προτέρων κυρτωμένους καθετήρες μετρώνται από το άκρο του καθετήρα έως τη γραμμή μήκους εισαγωγής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση ως συσκευή για βραχυχρόνια πρόσβαση κεντρικών φλεβών για αιμοκάθαρση, αφαίρεση και έγχυση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για οποιονδήποτε άλλον σκοπό εκτός από αυτόν που υποδεικνύεται σε αυτές τις οδηγίες. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται στη μηριαία φλέβα επί διάστημα μεγαλύτερο από τρεις έως τέσσερις ημέρες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Πρωτοβουλίας για την Ποιότητα της Έκβασης της Νεφρικής Νόσου (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, K/DOQI). Μη χρησιμοποιείτε αυτό τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση ή για υποκλείδια παρακέντηση σε περίπτωση που χρησιμοποιείται αναπνευστήρας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εισαγωγή στην υποκλείδια, σφαγίτιδα, μηριαία ή σαφηνή φλέβα

αιμάτωμα; θρόμβωση/στένωση κεντρικής φλέβας; σηψαιμία; θρόμβωση του καθετήρα; λοίμωξη του σημείου εξόδου; τραύμα σε κύριο αγγείο ή το δεξιό κόλπο; εμβολή δι' αέρος; καρδιακός επιπωματισμός; αιμορραγία; αιμοθώρακας; πνευμοθώρακας; λοίμωξη του καρωτιδικού κόλπου; καρδιακή αρρυθμία; τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος.

Εισαγωγή στη μηριαία ή στη σαφηνή φλέβα

οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η εισαγωγή και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να εκτελείται μόνο από πτυχιούχο ιατρό με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος ή άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας με την έγκριση και κάτω από την επίβλεψη ενός ιατρού με αυτά τα προσόντα.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται στις οδηγίες αυτές δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΕΣ ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προτείνονται ως υποκατάστατο της εμπειρίας του ιατρού και της κρίσης του στη θεραπεία κάποιου συγκεκριμένου ασθενούς.
- Οποιεσδήποτε επιπλοκές προκύψουν από τη χρήση των καθετήρων σε διαδικασίες που δεν αφορούν την αιμοκάθαρση/αφαίρεση, αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του ατόμου(ων) που χρησιμοποίησε(αν) τον καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ήδη ανοιχθεί. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει συνθλιβεί, έχει ραγίσει, είναι κομμένος ή έχει υποστεί οποιουδήποτε άλλου είδους ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε στείρα τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα ευθυγράμμισης του κατευθυντήριου σύρματος για να εισαγάγετε το άκρο σχήματος "J" του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στη βελόνα του εισαγωγέα. **Μην εισαγάγετε και μην αποσύρετε με δύναμη το κατευθυντήριο σύρμα από οποιοδήποτε στοιχείο. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Για να αντικαταστήσετε ή να αλλάξετε έναν εκ των προτέρων κυρτωμένο καθετήρα, εισαγάγετε το ίσιο άκρο του κατευθυντήριου σύρματος στον αυλό του μπλε προσαρμογέα του μόνιμου καθετήρα.
- **Αμέσως μετά την εισαγωγή και πριν τη χρήση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σωστά:Για εισαγωγή στη σφαγίτιδα και στην υποκλείδια φλέβα, εξασφαλίστε ότι το άκρο έχει τοποθετηθεί στο σημείο σύνδεσης της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Εάν παραλείψετε να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα, μπορεί να προκληθούν σοβαρά τραύματα ή μοιραίες επιπλοκές.**
- Για να αποφύγετε την έκθεση σε παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα, λαμβάνετε γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και τη χρήση του καθετήρα.
- Μην κάνετε ταυτόχρονη έγχυση μη συμβατών φαρμάκων μέσω του ίδιου αυλού: Μπορεί να προκύψει καθίζηση.
- Η χρήση της υποκλείδιας φλέβας για τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε στένωση της υποκλείδιας φλέβας. Η στένωση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να αποκλείσει τη χρήση του ομόπλευρου άκρου για μελλοντική αγγειακή πρόσβαση. Μπορεί να είναι προτιμητέα η χρήση της σφαγίτιδας φλέβας.
- Αποφύγετε την εμβολή δι' αέρος διατηρώντας τους σωλήνες προέκτασης του καθετήρα σφιγμένους συνεχώς, όταν αυτός δε χρησιμοποιείται και γεμίζοντας τον καθετήρα με στείρο αλατούχο διάλυμα πριν από την εμφύτευση. Με κάθε αλλαγή σωλήνα, αποβάλετε τον αέρα από το σωλήνα και αναρροφήστε τυχόν αέρα που υπάρχει μέσα στον καθετήρα.
- Αν σφίξετε υπερβολικά τις συνδέσεις του καθετήρα μπορεί να προκληθούν ραγίσματα στους προσαρμογείς.
- Μη σφίγγετε το τμήμα του διπλού αυλού του καθετήρα, σφίξτε μόνον τις προεκτάσεις. Κατά τη σύσφιξη, χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται με τον καθετήρα.
- Σύσφιξη του καθετήρα κατ' επανάληψη στο ίδιο σημείο μπορεί να αποδυναμώσει τους σωλήνες: Αλλάζετε τακτικά τη θέση του σφιγκτήρα ώστε να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής των σωλήνων. Αποφύγετε το σφίξιμο κοντά στον προσαρμογέα και την πλήμνη.
- Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στον καθετήρα. Ο σωλήνας του καθετήρα μπορεί να σχιστεί εάν χαραχτεί, αν δεχτεί υπερβολική δύναμη ή έλθει σε επαφή με σκληρές άκρες.
- Επιθεωρείτε συχνά τον καθετήρα για τυχόν χαράγματα, γδαρσίματα, κοψίματα, κ.λπ. που θα μπορούσαν να επιδράσουν αρνητικά στην απόδοσή του.
- Όταν κάνετε έγχυση ηπαρίνης, εκτελέστε γρήγορα την έκπλυση και σφίξτε αμέσως για να είστε σίγουροι ότι η ηπαρίνη θα φθάσει στο περιφερικό άκρο του αυλού. Μην κάνετε έγχυση πάνω σε κλειστό σφιγκτήρα ούτε να εγχύνετε με βία σε αποφραγμένο καθετήρα: Η ανάστροφη πίεση θα μπορούσε να ωθήσει τον προσαρμογέα έξω από το σωλήνα.
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα είτε πριν είτε μετά από τη χρήση.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις πάψει να είναι απαραίτητος, σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI. Μην αφήνετε τους μηριαίους καθετήρες εμφυτευμένους για περισσότερες από τρεις έως τέσσερις ημέρες το πολύ, σύμφωνα με τις οδηγίες DOQI. Οι καθετήρες υποκλείδιας και σφαγίτιδας φλέβας συνιστάται να αντικαθίστανται κάθε 21 ημέρες. Απορρίψτε μετά τη χρήση: Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνον εισαγωγή.
- **Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη σε κανένα τμήμα του καθετήρα. Έκθεση στους παράγοντες αυτούς μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ΕΝΑ από τα παρακάτω: υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, χλωρεξιδίνη, Amukin 50%, αλοιφή βακιτρακίνης, EcSept™, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Neosporin™, κρέμα Bactroban™ ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.**
- Συνιστάται μόνον η χρήση συνδέσεων luer lock (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα (συμπεριλαμβανομένων των συριγγών, των γραμμών αίματος, της ΕΦ σωλήνωσης και των πωμάτων σφράγισης).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Απαιτούμενα βοηθητικά υλικά

(1) καθετήρας
(1) αμπούλα 5 ml με λιδοκαΐνη 1%
(1) νυστέρι No 11
(1) ράμμα με κυρτή βελόνα
(1) βάση βελόνας
(3) βελόνες (18, 22, 25 G)
(2) σύριγγες 5 ml ή 6 ml
(2) σύριγγες 3 ml
(1) βελόνα εισαγωγέα 18 G
(1) αποστειρωμένο σβόλιο με θυρίδα
(1) μάσκα
(1) ζευγάρι γάντια
(2) επίδεσμοι τραυμάτων
(1) ξυράφι (προαιρετικό)
(1) συσκευασία ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης
(6) σπόγγοι γάζας 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(2) πώματα σφράγισης
(1) οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος J/ευθύ
άκρο:
0,875 mm για καθετήρα 10 Fr/Ch
0,95 mm για καθετήρα 11,5 Fr/Ch

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Διαστολές κατάλληλου μεγέθους
Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός: Χρησιμοποιείτε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το δικό σας ίδρυμα.

Διαδικασία

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΗ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Η σφαγίτιδα φλέβα είναι το συνιστώμενο σημείο για την εισαγωγή ενός εκ των προτέρων κυρτωμένου καθετήρα.

Ο [redacted]τημένος χώρος για την εισαγωγή είναι η αίθουσα του χειρουργείου, ωστόσο, είναι επίσης αποδεκτή η εισαγωγή παρά την κλίνη, αρκεί να ακολουθείται στείρα τεχνική.

1. Δημιουργήστε ένα στείρο χειρουργικό πεδίο: Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα οθόνια, εργαλεία και εξαρτήματα. Εκτελέστε καθαρισμό για χειρουργείο. Φορέστε ρόμπα, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
2. Βάλτε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αφήστε εκτεθειμένο το πάνω μέρος του αυχένα, το θώρακα ή την πλευρά της βουβωνικής χώρας που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση.
   - **Για εισαγωγή στην υποκλείδια και τη σφαγίτιδα φλέβα:** Στρέψτε ελαφρά στο πλάι το κεφάλι του ασθενούς για να εκτεθεί το σημείο εισαγωγής. Η θέση Trendelenberg μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή και να αποτρέψει την εμβολή δι' αέρος.
   - **Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα:** Κάμψτε το γόνατο του ασθενούς προς την ίδια πλευρά με το σημείο εισαγωγής. Μετακινήστε το μηρό προς την ίδια πλευρά και βάλτε το άκρο του ποδιού πάνω στην απέναντι κνήμη.
3. Ξυρίστε το σημείο πρόσβασης (προαιρετικό) και τρίψτε την περιοχή με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Απομονώστε το σημείο πρόσβασης με αποστειρωμένα οθόνια.
4. Συνδέστε μια σύριγγα 5 ml ή 6 ml με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα σε κάθε προσαρμογέα του καθετήρα. Γεμίστε τον καθετήρα με 3 έως 4 ml ηπαρινισμένου στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος και σφίξτε αμέσως. Αφήστε τις σύριγγες συνδεδεμένες στους προσαρμογείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί η εμβολή δι' αέρος, κρατάτε συνέχεια σφιγμένο τον καθετήρα όταν δεν συνδέεται σε σύριγγα, ενδοφλέβια σωληνάκια ή αγωγούς αίματος.

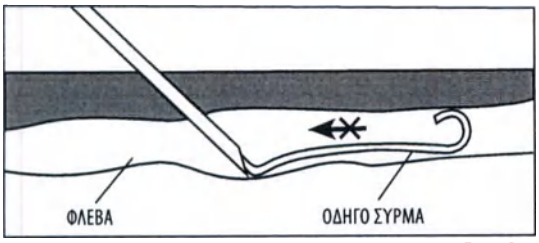
5. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και τον υποκείμενο ιστό στο σημείο εισαγωγής.
6. Εκπλύνετε μια βελόνα εισαγωγέα 18 G με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στη φλέβα προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα αίματος για να διασφαλίσετε ότι η βελόνα είναι σωστά τοποθετημένη μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν γίνει αναρρόφηση αρτηριακού αίματος, αφαιρέστε τη βελόνα και εφαρμόστε άμεση πίεση στο σημείο, τουλάχιστον για 15 λεπτά. Πριν προσπαθήσετε ξανά την τοποθέτηση σωληνίσκου στη φλέβα, βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία σταμάτησε και ότι δεν αναπτύχθηκαν αιματώματα.

7. α. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και εισαγάγετε όπως πρέπει το εύκαμπτο άκρο σχήματος "J" του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στη βελόνα του εισαγωγέα. Αν δεν καταφέρετε να εισαγάγετε σωστά το σύρμα, μπορεί να υπάρξει απώλεια αίματος μέσω της βελόνας. Προωθήστε το σύρμα μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για εισαγωγή στην υποκλείδια και τη σφαγίτιδα φλέβα: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται ανάλογα με τις διαστάσεις του ασθενούς. Εάν το κατευθυντήριο σύρμα εισχωρήσει στο δεξιό κόλπο μπορεί να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία: Αν υπάρξουν συμπτώματα, τραβήξτε πίσω το κατευθυντήριο σύρμα μέχρι να εξαφανιστούν.

Αν το κατευθυντήριο σύρμα συναντήσει αντίσταση, μην το τραβάτε πίσω μέσω της βελόνας (Εικόνα 1). Αφαιρέστε μαζί, ως ενιαίο σύνολο, το κατευθυντήριο σύρμα και τη βελόνα και αρχίστε και πάλι με νέα βελόνα και κατευθυντήριο σύρμα.



Εικόνα 1. Μην τραβάτε με δύναμη προς τα πίσω το κατευθυντήριο σύρμα μέσα από οποιοδήποτε στοιχείο.

   β. Αποσύρετε τη βελόνα του εισαγωγέα ενώ κρατάτε σταθερά στη θέση του το κατευθυντήριο σύρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε το κατευθυντήριο σύρμα να προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα κατά τη διάρκεια των ακόλουθων βημάτων.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

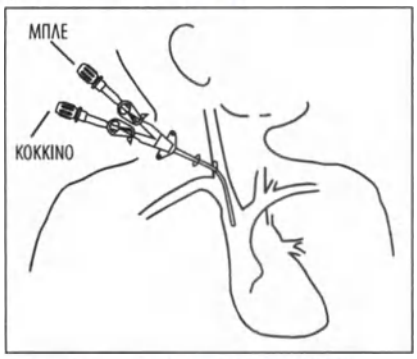
8. Κάντε μια μικρή τομή (0,5 cm) κοντά στο κατευθυντήριο σύρμα στο σημείο εισόδου του δέρματος για να διευκολύνετε τη διέλευση του διαστολέα και του καθετήρα.
9. Περάστε ένα διαστολέα πάνω από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος και προωθήστε τον μέσα από το δέρμα και το μαλακό ιστό με μια περιστροφική κίνηση, μέχρι να μπει μέσα στη φλέβα. Εάν ο διαστολέας δεν μειώνει επαρκώς την αντίσταση για να περάσει ο καθετήρας πάνω από το σύρμα, συνεχίστε με το επόμενο μέγεθος Fr/Ch διαστολέα. Μόλις γίνει η διαστολή της οδού, αφαιρέστε το διαστολέα ιστού και απορρίψτε τον.
10. Περάστε το άκρο του καθετήρα πάνω από το σύρμα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην περιφερική προέκταση (μπλε προσαρμογέας) και αφαιρέστε τη σύριγγα για να είναι δυνατή η έξοδος του κατευθυντήριου σύρματος. Με μια περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το μαλακό ιστό στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακολουθήστε προσεκτικά τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που θα οφείλονταν στη διάβαση του καθετήρα μέσα στο δεξιό κόλπο. Αν υπάρξουν συμπτώματα, τραβήξτε πίσω το άκρο μέχρι να εξαφανιστούν.

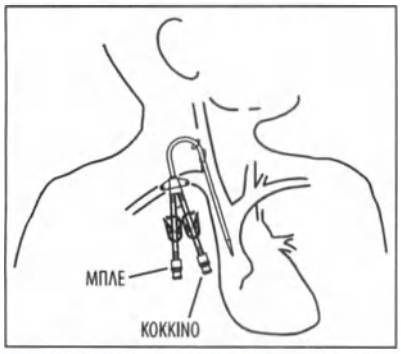
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η εισαγωγή εκ των προτέρων κυρτωμένου καθετήρα πέρα από το σημείο που ξεκινά η καμπύλωση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή βλάβη στα αγγεία.

Για εισαγωγή στη σφαγίτιδα και στην υποκλείδια φλέβα, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στο σημείο σύνδεσης της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοκάθαρση ή αφαίρεση, προσανατολίστε το μπλε προσαρμογέα προς την κεφαλή (Εικόνα 2). Με τον τρόπο αυτό, η "αρτηριακή" είσοδος τοποθετείται μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας, μειώνοντας τις πιθανότητες για απόφραξη εισόδου μίας κατεύθυνσης.



Εικόνα 2. Εμφυτευμένος καθετήρας MAHURKAR™*

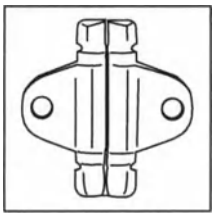


Εικόνα 3. Εμφυτευμένος κυρτωμένος εκ των προτέρων καθετήρας MAHURKAR™*

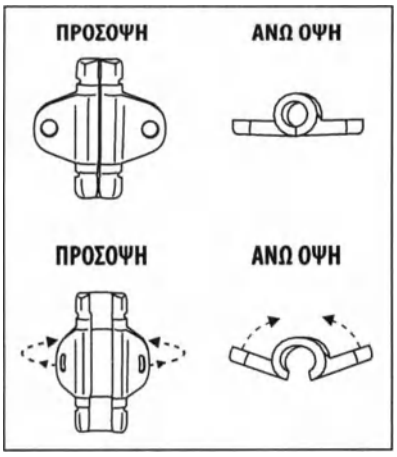
11. Κρατώντας τον καθετήρα σταθερά στη θέση του, αποσύρετε απαλά το κατευθυντήριο σύρμα από τον αυλό. (Εάν το κατευθυντήριο σύρμα συναντήσει περισσότερο από ελαφρή αντίσταση, μην το τραβήξετε μέσα από τον καθετήρα. Αφαιρέστε μαζί, ως ενιαίο σύνολο, τον καθετήρα και το κατευθυντήριο σύρμα και αρχίστε και πάλι με νέο καθετήρα και στοιχεία εισαγωγής καθετήρα.)
12. Επιβεβαιώστε τη βατότητα με την αναρρόφηση αίματος μέσω του μπλε προσαρμογέα του καθετήρα. Αφού επιβεβαιώσετε τη βατότητα, εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό, ακολουθούμενο από τον κατάλληλο όγκο ηπαρίνης αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στην επέκταση του καθετήρα. Συσφίξτε την επέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
13. Απελευθερώστε το σφιγκτήρα από την εγγύς επέκταση (κόκκινος προσαρμογέας) και επιβεβαιώστε τη βατότητα του εγγύς αυλού αναρροφώντας αίμα. Εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό, ακολουθούμενο από τον κατάλληλο όγκο ηπαρίνης αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στην επέκταση του καθετήρα. Συσφίξτε την επέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

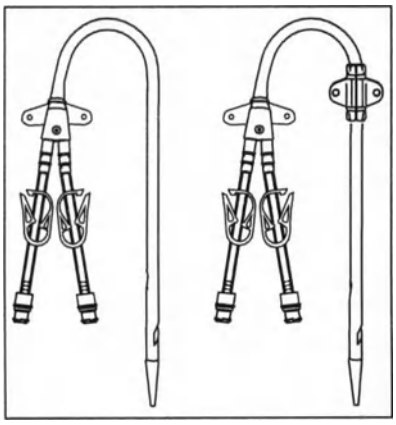
14. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.
15. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το περιστρεφόμενο πτερύγιο συρραφής.
Προσοχή: Μην συρράπτετε το σωλήνα του καθετήρα.



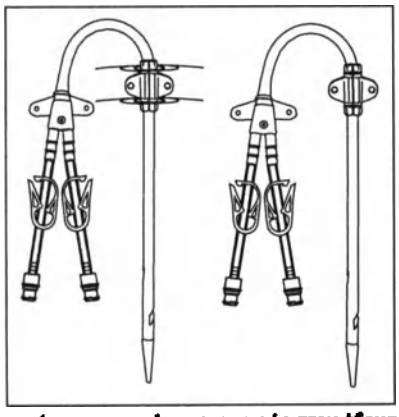
Εικόνα 4. Αφαιρούμενο πτερύγιο συρραφής



Εικόνα 5. Πλησιάστε τα πτερύγια μεταξύ τους, για να ανοίξει η σχισμή στα πλάγια του στελέχους του πτερυγίου συρραφής

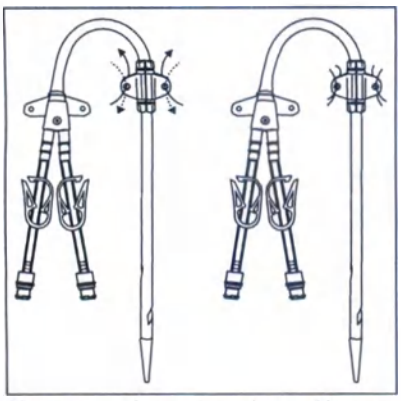


Εικόνα 6. Τοποθετήστε το πτερύγιο συρραφής <u>ΣΤΗΝ ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΘΕΣΗ</u> στον άξονα του καθετήρα, ανάμεσα στο σημείο εισαγωγής και στην πλήμνη.

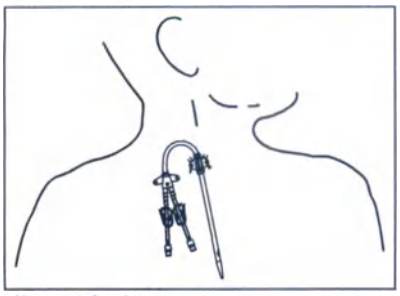


Εικόνα 7. Στερεώστε το πτερύγιο συρραφής στον άξονα του καθετήρα προσδένοντας υλικό ράμματος γύρω από τις αυλακώσεις και στα δύο άκρα του πτερυγίου.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Εικόνα 8. Συνδέστε το πτερύγιο συρραφής στο δέρμα, χρησιμοποιώντας τις οπές ράμματος σε οποιαδήποτε από τις δύο πλευρές του πτερυγίου.



Εικόνα 9. Ασφάλιση καθετήρα.

16. Το αφαιρούμενο πτερύγιο συρραφής που παρέχεται (παρέχεται μόνο με τον εκ των προτέρων κυρτωμένο καθετήρα) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πρόσθετη στερέωση του καθετήρα (Εικόνα 4).
17. Επιδέστε το σημείο εξόδου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τις τάπες εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Για να διατηρηθεί η βατότητα μεταξύ των θεραπειών αιμοκάθαρσης, διατηρείτε τους αυλούς του καθετήρα γεμάτους με την κατάλληλη συγκέντρωση και όγκο ηπαρίνης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, 5.000 μονάδες/ml είναι μια πολύ επιτυχής αγωγή (ανατρέξτε στον όγκο πλήρωσης του καθετήρα). Οι εγκεκριμένες συγκεντρώσεις ηπαρίνης μπορεί να διαφέρουν από ίδρυμα σε ίδρυμα. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το δικό σας ίδρυμα.

Εκτελέστε ηπαρινισμό μετά τη χρήση. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, κάνετε αναρρόφηση της παραμένουσας ηπαρίνης και απορρίψτε την. Μετά τη θεραπεία, εκπλύνετε καλά και κάντε ενστάλαξη φρέσκιας ηπαρίνης. Εάν η χρονική διάρκεια μεταξύ αιμοκαθάρσεων είναι μικρότερη των δύο ημερών, ενδέχεται να είναι επιθυμητή μικρότερη συγκέντρωση ηπαρίνης.

Σε όλες τις περιπτώσεις, κατά την επιλογή αγωγής με ηπαρίνη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε λιγότερη ηπαρίνη σε παιδιά και σε ενηλίκους με διαταραχές αιμορραγίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να συμμορφώνεστε πάντα με τη κρίση και την εμπειρία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΟΓΚΟΙ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Ίσιες προεκτάσεις			Καμπύλες προεκτάσεις		
10 Fr/Ch	ΚΟΚΚΙΝΟ	ΜΠΛΕ	10 Fr/Ch	ΚΟΚΚΙΝΟ	ΜΠΛΕ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	ΚΟΚΚΙΝΟ	ΜΠΛΕ	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	ΚΟΚΚΙΝΟ	ΜΠΛΕ
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Εκ των προτέρων κυρτωμένος καθετήρας		
11,5 Fr/Ch	ΚΟΚΚΙΝΟ	ΜΠΛΕ
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Βοηθητικά υλικά

(2) σύριγγες 10-20 ml
(1) σύριγγα 3 ml
(3) βελόνες 20 G, 2,5 cm
(1) φιαλίδιο ηπαρίνης (σε συγκέντρωση εγκεκριμένη από το ίδρυμά σας)
(1) φιαλίδιο με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα
(2) ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης

Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε τα βοηθητικά υλικά πάνω σε μια καθαρή επιφάνεια.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό.
3. Τρίψτε την περιοχή γύρω από την τάπα και τον καθετήρα επί 5 λεπτά με ένα ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
4. Ανοίξτε τις συσκευασίες της σύριγγας και της βελόνας. Τοποθετήστε τη βελόνα πάνω στην αποστειρωμένη σύριγγα, χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
5. Αφαιρέστε τα καπάκια από τα φιαλίδια του αλατούχου διαλύματος και της ηπαρίνης και σφουγγίστε την περιοχή της ένεσης με το ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
6. Προετοιμάστε το κατάλληλο διάλυμα ηπαρίνης.

Διαδικασία

1. Αναρροφήστε την παραμένουσα ηπαρίνη από τον καθετήρα πριν κάνετε έγχυση φρέσκιας ηπαρίνης ή πριν αρχίσετε τη θεραπεία.
2. Εκπλύνετε κάθε αυλό με 10 έως 20 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.

   Προσοχή: Πριν την έκπλυση, τραβήξτε πίσω το έμβολο για να επαληθεύσετε τη ροή του αίματος και να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θρόμβοι αίματος. Μην κάνετε έκπλυση των θρόμβων μέσω του καθετήρα (ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάπτυξη θρόμβων").
3. Κάντε έγχυση φρέσκιας ηπαρίνης, εκτελώντας ταχεία έκπλυση για να βεβαιωθείτε ότι η ηπαρίνη θα φθάσει στο περιφερικό άκρο του αυλού και σφίξτε αμέσως. Αν η έγχυση ή το σφίξιμο γίνει πολύ αργά, ενδέχεται να βγει η ηπαρίνη από τον καθετήρα από τις εγγύς υποδοχές εισόδου, αφήνοντας την περιφερική υποδοχή απροστάτευτη ως προς την ανάπτυξη θρόμβων. Εκτελέστε τη διαδικασία και για τους δύο αυλούς. **Μην κάνετε έγχυση πάνω σε κλειστό σφιγκτήρα ούτε να εγχύνετε με βία σε αποφραγμένο καθετήρα: Η ανάστροφη πίεση θα μπορούσε να χαλαρώσει τον προσαρμογέα και ίσως να τον κάνει να βγει από το σωλήνα.**

Μόλις έχει διενεργηθεί η αρχική πλήρωση των αυλών, διατηρήστε τις προεκτάσεις συσφιγμένες όταν δεν είναι προσαρτημένες σε γραμμές αίματος ή σύριγγα. Εάν κάποια προέκταση δεν είναι συσφιγμένη, υπάρχει υψηλός κίνδυνος απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα. Αυτό επίσης θα οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο όγκο αρχικής πλήρωσης, ως αποτέλεσμα της επιστροφής του σωλήνα στη «φυσιολογική», μη συσφιγμένη του κατάσταση. Αυτό το γεγονός δημιουργεί κενό στο ρύγχος, προκαλώντας είσοδο αίματος στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, έχοντας ως τελικό αποτέλεσμα το σχηματισμό θρόμβου.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΜΙΑΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ

Λάβετε υπόψη σας το ενδεχόμενο απόφραξης μίας κατεύθυνσης, όταν μπορεί να γίνει έκπλυση, αλλά όχι αναρρόφηση ενός αυλού. Αυτή συνήθως προκαλείται από κακή τοποθέτηση του άκρου. Ορισμένες ενδείξεις απόφραξης είναι οι εξής:

- Υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ των σωλήνων. Το αίμα είναι αφρώδες.
- Ο φλεβικός θάλαμος ενστάλαξης έχει συνθλιβεί ή βρίσκεται σε χαμηλότερη στάθμη από ό,τι συνήθως.

Μια από τις παρακάτω ρυθμίσεις ενδέχεται να αποκαταστήσει την απόφραξη:

- Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει τα χέρια του επάνω από το κεφάλι του και να βήξει.
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε άλλη θέση.
- Εκπλύνετε με αλατούχο διάλυμα για να ωθηθεί ο καθετήρας μακριά από το τοίχωμα του αγγείου.
- Περιστρέψτε τον καθετήρα, για να τοποθετήσετε την αρτηριακή είσοδο μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας και επιτρέψτε την ελεύθερη ροή του αίματος στον αρτηριακό αυλό. Προσοχή: Μην εισαγάγετε τον καθετήρα άλλο μέσα στη φλέβα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η περιστροφή εκ των προτέρων κυρτωμένου καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή βλάβη στα αγγεία.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Αναστρέψτε τους αγωγούς αίματος. Εάν οι προηγούμενες μέθοδοι απέτυχαν να αποκαταστήσουν την απόφραξη, συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα και το φλεβικό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Μπορεί να αναμένεται σημαντική αύξηση στην επανακυκλοφορία. Η μέθοδος αυτή προτείνεται μόνο ως εναλλακτική λύση στην αντικατάσταση του καθετήρα.
- Χορηγήστε θρομβολυτικό παράγοντα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να συμμορφώνεστε πάντα με τη κρίση και την εμπειρία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΔΥΝΑΤΗ ΕΚΠΛΥΣΗ ΣΕ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟ ΑΥΛΟ.

Αν ο καθετήρας παρουσιάσει απόφραξη, ελέγξτε πρώτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει στρεβλωθεί. Εάν υπάρχει θρόμβος, προσπαθήστε να αναρροφήσετε προσεκτικά το θρόμβο με μια σύριγγα 10 ml.

Αν έγχυση εξακολουθεί να είναι αργή ή δεν μπορεί να ληφθεί καθόλου αίμα, ο ιατρός ενδέχεται να επιλέξει να διαλύσει το θρόμβο με θρομβολυτικό παράγοντα. Η στρεπτοκινάση δεν συνιστάται. Αναφέρεται ότι μπορεί να προκαλέσει αναφυλαξία σε ορισμένους ασθενείς.

Ο καθαρισμένος καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο καθετήρας δεν καθαριστεί μετά από επανειλημμένη δόση θρομβολυτικού παράγοντα, μπορεί να φράξει από άλλη ουσία, εκτός του θρόμβου αίματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

Διαδικασία ενεργοποίησης

Για τους όγκους πλήρωσης, ανατρέξτε στην ενότητα ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ των οδηγιών αυτών.

1. Προετοιμάστε το μηχάνημα και διενεργήστε αρχική πλήρωση των γραμμών αίματος με το συνήθη τρόπο. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις επεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης. Αφήστε το διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης να δράσει επί τουλάχιστον πέντε λεπτά πριν από την αφαίρεση των πωμάτων σφράγισης.
2. a. Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η «αρτηριακή» επέκταση (κόκκινος προσαρμογέας).
   b. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον προσαρμογέα και προσαρτήστε μια σύριγγα luer lock.
   γ. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του αυλού αναρροφώντας την παραμένουσα ηπαρίνη μέχρι να εμφανιστεί αίμα. Εάν χρησιμοποιείται πλήρωση με αντιπηκτική ουσία, μπορεί να γίνει χορήγησή της σε αυτό το στάδιο.
   δ. Κλείστε το σφιγκτήρα πάνω στην προέκταση.
3. Επαναλάβετε τα βήματα 2α έως 2δ για το "φλεβικό" αυλό (μπλε προσαρμογέας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν συνδέετε αγωγούς αίματος με τον καθετήρα, μην αφήνετε τον αέρα να εισέρχεται στη διαδρομή του αίματος. Μη σφίξετε υπερβολικά τους συνδέσμους.

4. Για αιμοκάθαρση: Βγάλτε τη σύριγγα και συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή προέκταση και ενεργοποιήστε την αντλία του αίματος. Γεμίστε πλήρως το εξωσωματικό κύκλωμα με το αίμα του ασθενούς και απενεργοποιήστε την αντλία του αίματος. Βεβαιωθείτε ότι είναι σφιγμένη η φλεβική προέκταση, κατόπιν βγάλτε τη σύριγγα και συνδέστε το φλεβικό αγωγό αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην φλεβική προέκταση και ενεργοποιήστε την αντλία.

   Για αφαίρεση: Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι σφιγμένη, κατόπιν βγάλτε τη σύριγγα και συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία για το φλεβικό αυλό. Ανοίξτε και τους δύο σφιγκτήρες και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

Διαδικασία απενεργοποίησης

1. Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική. Σταματήστε την αντλία του αίματος. Κλείστε το σφιγκτήρα πάνω στην αρτηριακή προέκταση και σφίξτε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στο σημείο της σύνδεσης. Αποσυνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος από τον προσαρμογέα του καθετήρα.
2. Συνδέστε μια σύριγγα 10-20 ml γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στον αρτηριακό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή προέκταση και εκπλύνετε το αίμα από τον αρτηριακό αυλό του καθετήρα. Ξανασφίξτε την προέκταση, αφήνοντας τη σύριγγα συνδεδεμένη στον προσαρμογέα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Αφού εκπλύνετε το αίμα του ασθενούς, απενεργοποιήστε την αντλία του αίματος. Σφίξτε τη φλεβική προέκταση και αποσυνδέστε το φλεβικό αγωγό αίματος από το φλεβικό προσαρμογέα του καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στο φλεβικό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα και εκπλύνετε το φλεβικό αυλό για να αφαιρέσετε το υπόλοιπο αίμα. Σφίξτε εκ νέου.
4. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο και συγκέντρωση διαλύματος ηπαρίνης στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη φλεβική επέκταση και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό την ηπαρίνη. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η αρτηριακή επέκταση. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο/συγκέντρωση διαλύματος ηπαρίνης στον αρτηριακό προσαρμογέα του καθετήρα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή επέκταση και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό την ηπαρίνη. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κρατήστε συνέχεια σφιγμένο τον καθετήρα όταν δεν συνδέεται σε αγωγούς αίματος ή σύριγγα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΞΟΔΟΥ

Διατηρείτε το σημείο εξόδου συνεχώς στεγνό. Για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης κατά τον καθαρισμό και την επίδεση του σημείου εξόδου, πλένετε καλά τα χέρια σας και φοράτε αποστειρωμένα γάντια. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα και των βοηθητικών υλικών, χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική.

Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης ή οποιασδήποτε γραμμής σύνδεσης, συσφίξτε τον καθετήρα και τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα με αντισηπτικό.

Βοηθητικά υλικά

μάσκα

γάντια

υπεροξείδιο του υδρογόνου

μπατονέτες εμποτισμένες σε υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης

αποστειρωμένοι, μη αυτοκόλλητοι σπόγγοι γάζας

διαφανής αποφρακτικός επίδεσμος

Διαδικασία

Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική όταν χειρίζεστε ή χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. Πριν ξεκινήσετε, φορέστε μάσκα και στη συνέχεια πλύνετε καλά τα χέρια σας. Αν θέλετε, φορέστε μη αποστειρωμένα γάντια.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον επίδεσμο τραύματος από τον καθετήρα και το σημείο εξόδου.
2. Εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για τυχόν φλεγμονή, ερυθρότητα ή απέκκριμα. Χρησιμοποιώντας στείρο σπόγγο γάζας, ψηλαφίστε την περιοχή που περιβάλλει το σημείο εξόδου για ενδείξεις ευαισθησίας. Εάν υπάρχουν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό. Πριν από τον καθαρισμό μιας περιοχής που έχει υποστεί λοίμωξη, επιβεβαιώστε εάν επιθυμεί ο ιατρός την καλλιέργεια του εξιδρώματος. Εάν την επιθυμεί, συλλέξτε το δείγμα προτού συνεχίσετε.
3. Πλύνετε ξανά τα χέρια σας και στη συνέχεια φορέστε αποστειρωμένα γάντια.
4. Καθαρίστε το σημείο εξόδου με κυκλικές κινήσεις από τον καθετήρα προς τα έξω, χρησιμοποιώντας υπεροξείδιο του υδρογόνου και στη συνέχεια υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα**. Εφαρμόστε με αποστειρωμένα ταμπόν ή αποστειρωμένους σπόγγους γάζας.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη σε κανένα τμήμα του καθετήρα. Έκθεση στους παράγοντες αυτούς μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ΕΝΑ από τα παρακάτω: υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, χλωρεξιδίνη, Amukin 50%, αλοιφή βακιτρακίνης, ExSept™*, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Neosporin™*, κρέμα Bactroban™* ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

5. Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα είναι στερεωμένα στο πτερύγιο συρραφής. Ο καθετήρας δεν πρέπει να μπορεί να μετακινείται μέσα και έξω από το σημείο εξόδου.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Τοποθετήστε το διάφανο αποφρακτικό επίδεσμο. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε στείρους σπόγγους γάζας γύρω από τον καθετήρα στο σημείο εξόδου, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου. Ωστόσο, οι σπόγγοι θα δυσχεράνουν την οπτική εξέταση του σημείου. Αφήστε τις επεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα σφράγισης εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Η αντικατάσταση του καθετήρα MAHURKAR™* συνιστάται κάθε τρεις με τέσσερις ημέρες όταν χρησιμοποιείται στη μηριαία φλέβα και κάθε 21 ημέρες όταν χρησιμοποιείται στην υποκλείδια ή στη σφαγίτιδα φλέβα, σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI. Αντικαταστήστε τον καθετήρα νωρίτερα εάν εμφανιστεί λοίμωξη ή εάν υπάρχει προοδευτική αύξηση της φλεβικής αντίστασης ή προοδευτική μείωση των ρυθμών ροής κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συστάσεις αυτές δεν προορίζονται για να αντικαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και εκθέστε το σημείο εξόδου.
2. Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική. Αφαιρέστε τον επίδεσμο και εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για σημάδια ή συμπτώματα λοίμωξης. Εάν υπάρχουν, ο ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν θα αναβάλλει την αντικατάσταση του καθετήρα έως ότου θεραπευτεί επιτυχώς η λοίμωξη ή εάν θα αποκτήσει πρόσβαση από άλλο σημείο του ασθενούς.
3. Φορέστε ρόμπα και αποστειρωμένα γάντια. Τρίψτε τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα και τη γύρω περιοχή με υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης και στη συνέχεια απομονώστε το σημείο με αποστειρωμένα οθόνια.
4. Εκπλύνετε και τους δύο αυλούς του νέου καθετήρα με 3 έως 4 ml διαλύματος ηπαρίνης και σφίξτε αμέσως.
5. Κόψτε και αφαιρέστε προσεκτικά τα παλιά ράμματα από το δέρμα.
6. Βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστός ο σφιγκτήρας στην περιφερική επέκταση (μπλε προσαρμογέας) του μόνιμου καθετήρα. Αφαιρέστε, ταυτόχρονα, το πώμα σφράγισης από τον μπλε προσαρμογέα ενόσω τοποθετείτε το άκρο σχήματος «J» του κατάλληλου οδηγού σύρματος στον αυλό του προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και περάστε το οδηγό σύρμα, μέσω του καθετήρα, μέχρι να φθάσει στην κατάλληλη θέση.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αντικαταστήσετε ή να αλλάξετε έναν εκ των προτέρων κυρτωμένο καθετήρα, εισαγάγετε το ίσιο άκρο του κατευθυντήριου σύρματος στον αυλό του μπλε προσαρμογέα του μόνιμου καθετήρα.

   Προσοχή για την εισαγωγή στην υποκλείδια και τη σφαγίτιδα φλέβα: Παρακολουθείτε τον ασθενή για καρδιακή αρρυθμία, η οποία μπορεί να προκύψει εάν το κατευθυντήριο σύρμα περάσει στο δεξιό κόλπο.
7. Κρατήστε το κατευθυντήριο σύρμα σταθερό, για να μην εξέλθει από τη φλέβα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα ολισθαίνοντάς τον πάνω από το σύρμα. Απορρίψτε τον παλιό καθετήρα.
8. Περάστε το νέο καθετήρα πάνω από το κατευθυντήριο σύρμα ακολουθώντας τα βήματα 10 έως 17 στην ενότητα ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Βιβλιογραφία

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizováno etylénoxidem. Sterilní a apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Neresterilizujte.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

NEŽ ZAČNETE KATÉTR POUŽÍVAT, PŘEČTĚTE SI VŠECHNY POKYNY, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

POPIS

Katétr MAHURKAR™* je radiopakní polyuretanová trubice se dvěma lumen ve tvaru písmene D. Lumina lze rozlišit podle barevně označených adaptérů typu luer-lock na prodlouženích ze silikonové pryže:

červený adaptér = proximální lumen

modrý adaptér = distální lumen

Proximální lumen umožňuje "arteriální" odtok z těla pacienta; distální lumen poskytuje "venózní" návrat.

Katétr je k dispozici v různých velikostech, jejichž seznam je uveden níže. Volitelné doplňky mohou zahrnovat zahnuté prodlužovací díly a/nebo předem zahnuté nástavce.

Vnější průměr	Implantabilní délky
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

POZNÁMKA: Implantabilní délky pro preformované katétry jsou měřeny od hrotu katétru po linii hloubky zasunutí.

INDIKACE

Katétr je určen pro krátkodobý centrální žilní přístup pro hemodialýzu, aferézu a infúzi.

KONTRAINDIKACE

Katétr není určen k jinému použití, než jaké je uvedeno v tomto návodu. S ohledem na směrnice K-DOQI katétr nesmí zůstat zaveden femorálním přístupem déle než tři až čtyři dny. Tento katétr nepoužívejte u trombotických cév a pro punkci subklávie, když je zapojen ventilátor.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při zavedení prostřednictvím v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis, v. saphena:

hematom; trombóza/stenóza centrální žíly; sepse; trombóza katétru; infekce v místě výstupu; poškození velké cévy nebo pravé síně; vzduchová embolie; srdeční tamponáda; krvácení; hemotorax; pneumotorax; infekce karotického sinu; srdeční arytmie; poranění plexu brachialis.

Při zavedení prostřednictvím v. femoralis nebo v. saphena:

retroperitoneální krvácení.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katétr může zavádět a vyjímat pouze kvalifikovaný, oprávněný lékař nebo jiný ošetřující pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn nebo který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.
- Lékařské postupy a zákroky, které jsou v těchto pokynech popsány, nejsou úplným výčtem VŠECH lékařsky uznaných způsobů ani by neměly nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho rozhodnutí týkající se léčby konkrétního pacienta.
- Plnou odpovědnost za jakékoli komplikace způsobené použitím katétrů pro jiné účely než hemodialýzu nebo aferézu nese osoba, která katétr použila (osoby, které jej použily).
- Pokud je balení poškozeno či otevřeno, výrobek nepoužívejte. Nepoužívejte katétr, je-li rozmačkaný, prasklý, proříznutý nebo jinak poškozený.
- Při manipulaci s katétrem vždy dodržujte sterilní postup.
- Pro zavedení konce vodicího drátu ve tvaru písmene "J" do jehly zavaděče použijte vyrovnávač vodicího drátu. **Vodicí drát do žádné součásti nezavádějte ani jej z nich nevyjímejte násilím. Drát by se mohl zlomit nebo rozplést.**
- Při výměně **preformovaného** katétru zasuňte rovný konec vodicího drátu do lumen modrého adaptéru zavedeného katétru.
- **Bezprostředně po zavedení a před použitím katétru rentgenologicky ověřte, zda je hrot katétru správně umístěn: Při zavádění prostřednictvím v. jugularis nebo v. subclavia se ujistěte, že se hrot nachází v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně; pokud tak neučiníte, může dojít k vážnému poranění nebo smrtelným komplikacím.**
- Při práci s katétrem dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření; vyvarujete se tak kontaktu s patogeny přenášenými krví.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Neaplikujte souběžně inkompatibilní léky přes jedno lumen: mohlo by dojít k precipitaci.
- Použití podklíčkové žíly pro umístění katétru může mít za následek stenózu podklíčkové žíly. Stenóza podklíčkové žíly může v budoucnu zabránit použití ipsilaterální končetiny pro cévní přístup. Doporučuje se použití žíly jugulární.
- Vzniku vzduchové embolie zabráníte tak, že extenze katétru ponecháte zasvorkované vždy, když je nebudete používat, a také tak, že před implantací naplníte katétr sterilním fyziologickým roztokem. Po každé výměně hadičky z ní odstraňte vzduch a aspirujte vzduch do katétru.
- Nadměrným utažením spojů katétru může dojít k prasknutí některých adaptérů.
- Neuzavírejte svorkou část katétru s duálním lumen; svorku použijte pouze na extenze. Používejte pouze svorky, které byly dodány s katétrem.
- Opakované zasvorkování katétru na stejném místě jej může oslabit: pravidelně polohu svorky měňte. Prodloužíte tak životnost hadičky katétru. Neumísťujte svorku v blízkosti adaptéru a hlavičky.
- Při používání ostrých nástrojů v blízkosti katétru buďte velmi opatrní. Při poškrábání, nadměrném tlaku či působení ostrých hran se může hadička katétru protrhnout.
- Pravidelně katétr prohlížejte a kontrolujte, zda není odřený, poškrábaný, pořezaný apod., což by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho správnou funkci.
- Při vstřikování heparinu rychle hadičky propláchněte a ihned je zasvorkujte, aby se heparin dostal až na distální konec lumen. Nevstřikujte heparin násilím, když je svorka zavřená nebo když je katétr zablokovaný: zpětný tlak by mohl vytlačit adaptér z hadičky.
- Katétr neresterilizujte před použitím ani po použití.
- V souladu se směrnicemi K-DOQI katétr vyjměte, jakmile není potřeba. V souladu se směrnicemi K-DOQI neponechávejte femorální katétry zasunuté déle než tři až čtyři dny. Doporučujeme také vyměňovat katétry ve v. subclavia a v. jugularis každých 21 dní. Po použití zlikvidujte: katétr je určen pouze k jedinému zavedení.
- **Na žádnou část katetru nepoužívejte aceton. Vystavením katetru těmto látkám by mohlo dojít k jeho poškození. Lze použít JEDEN z těchto přípravků: vodný roztok jódovaného povidonu, chlorhexidin, 50% Amukin, bacitracinovou mast, ExSept™*, peroxid vodíku, Neosporin™*, Bactroban™* krém nebo 70% izopropylalkohol.**
- Doporučujeme s tímto katetrem používat pouze spojky se zámkem Luer (se závitem) (včetně stříkaček, krevních hadic, IV hadic a bezpečnostních uzávěrů).

ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU

Potřebný materiál

(1) katétr
(1) 5 ml ampule 1% lidokainu
(1) skalpel č. 11
(1) sutura se zahnutou jehlou
(1) jehelec
(3) jehly (velikosti 18, 22, 25 G)
(2) stříkačky 5 ml či 6 ml
(2) 3 ml injekční stříkačky
(1) jehla zavaděče o velikosti 18 G

(1) fenestrovaná sterilní rouška
(1) maska
(1) pár rukavic
(2) krytí rány
(1) žiletka (doplňkové vybavení)
(1) balení betadinových tampónů
(6) gázových tampónů 10,2 cm x 10,2 cm (4 palce x 4 palce)
(2) bezpečnostní uzávěry
(1) vodicí drát z nerez oceli, s koncem J / přímým koncem:
0,875 mm pro katétr 10 Fr/Ch
0,95 mm pro katétr 11,5 Fr/Ch

Dilatátory odpovídající velikosti
Heparinizovaný fyziologický roztok: Používejte koncentrace schválené vaší institucí.

Postup

UPOZORNĚNÍ: PŘED ZAVEDENÍM KATÉTRU SI PEČLIVĚ PROSTUDUJTE TENTO POSTUP.

Pro zavedení preformovaného katétru je doporučena jugulární žíla.

Zavádění doporučujeme provádět na operačním sále; pokud však je dodržena sterilní technika, lze zavedení provést i u lůžka pacienta.

1. Dodržujte sterilitu operačního pole: používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Důkladně si omyjte ruce. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a masku. Pacient musí mít také masku.
2. Položte pacienta na záda a zajistěte přístup k horní části krku, hrudníku nebo k tříslům na straně chirurgického přístupu.
   - **Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly:** Otočte pacientovu hlavu mírně na stranu, abyste získali přístup k místu zavedení. Trendelenbergova poloha usnadní zavedení a sníží riziko vzniku vzduchové embolie.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Při femorálním zavádění:** Ohněte pacientovo koleno na stejnou stranu, na které se nachází místo zavedení. Odtáhněte stehno na stejnou stranu a položte chodidlo přes druhou dolní končetinu.

3. Oholte přístupové místo (není povinné) a celou plochu omyjte vhodným antiseptickým roztokem. Izolujte přístupové místo sterilními rouškami.
4. Ke každému adaptéru katétru připojte 5 ml nebo 6 ml stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Naplňte katétr 3 až 4 ml sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte. Stříkačky ponechejte připojené k adaptérům.

VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený k injekčním stříkačkám, i.v. hadičkám nebo krevním linkám, ponechejte jej zasvorkovaný, aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie.

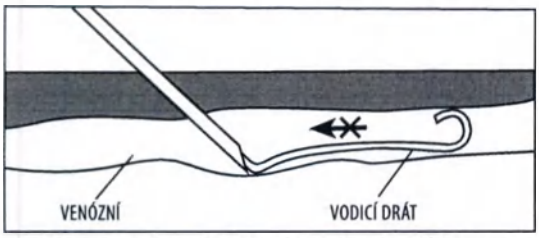
5. Aplikujte lokální anestetikum do kůže a okolní tkáně v místě zavedení.
6. Propláchněte jehlu zavaděče o velikosti 18 G heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zaveďte jehlu do žíly ve směru krevního toku. Aspirací malého množství krve se ujistěte, že je jehla v žíle správně umístěná.

UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a ihned v místě vpichu vyvíjejte po dobu alespoň 15 minut tlak. Před opětovnou kanylací žíly se ujistěte, že krvácení ustalo a že se nevytvořily žádné hematomy.

7. a. Odpojte stříkačku od jehly a rychle zaveďte pružný konec vodicího drátu ve tvaru písmene "J" jehlou zavaděče. Pokud není zasunutí provedeno rychle, může dojít ke ztrátě krve jehlou. Zasuňte drát do žíly.

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly: Zavedená délka drátu se řídí podle velikosti pacienta. Pokud se vodicí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii: vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmie, stáhněte vodicí drát zpět a počkejte, dokud příznaky nezmizí.

Narazíte-li při zavádění vodicího drátu na odpor, nezatahujte jej zpět přes jehlu (obrázek 1). Vyjměte drát a jehlu současně jako jeden celek a zopakujte postup znovu s novou jehlou a novým vodicím drátem.



Obrázek 1. Nevytahujte vodicí drát silou zpět přes některou součást.

b. Vytáhněte jehlu zavaděče; vodicí drát přitom držte pevně na místě.

UPOZORNĚNÍ: Během následujících kroků se vodicí drát nesmí posunout dále do žíly.

8. Za účelem usnadnění průchodu dilatátoru a katétru vytvořte malý řez (0,5 cm) v blízkosti vodicího drátu v místě kožního vstupu.
9. Nasuňte dilatátor přes konec vodicího drátu a otáčivými pohyby jej zasouvejte skrz kůži a měkkou tkáň, dokud nebude přesně v žíle. Pokud dilatátor nesníží odpor natolik, aby katétr mohl přes drát projít, přejděte na další velikost dilatátoru (Fr/Ch). Jakmile je úsek dilatovaný, tkáňový dilatátor vyjměte a zlikvidujte jej.
10. Zaveďte špičku katétru přes vodicí drát. Otevřete svorku na distální extenzi (modrý adaptér) a odstraňte stříkačku, aby se vodicí drát mohl vysunout ven. Otáčením zasouvejte katétr skrz měkkou tkáň do žíly.

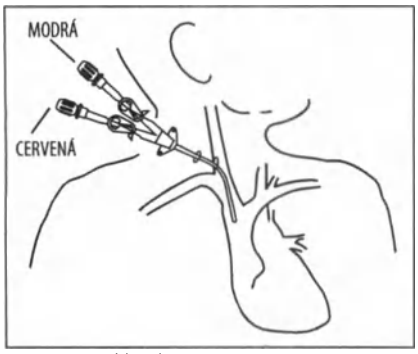
    UPOZORNĚNÍ: Sledujte pečlivě, zda se na pacientovi neprojevují známky a příznaky srdeční arytmie způsobené zavedením katétru do pravé síně. Vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmie, stáhněte hrot zpět a počkejte, dokud příznaky nezmizí.

    POZNÁMKA: Nedoporučujeme zavádět preformovaný katétr dále než za začátek zahnuté části, mohlo by to mít za následek nesprávnou polohu hrotu katétru či poškození cévy.

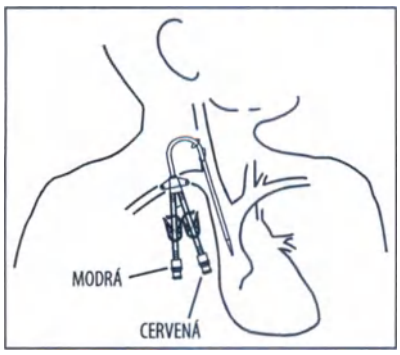
    V případě zavedení prostřednictvím krční nebo podklíčkové žíly se pomocí RTG nebo fluoroskopie ujistěte o tom, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně.

    Používáte-li katétr pro hemodialýzu či aferézu, modrý adaptér musí být orientován kraniálně (obrázek 2). Tímto se "arteriální" vstup umístí dále od stěny v. cava superior, čímž se sníží možnost jednosměrného ucpání vstupního otvoru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



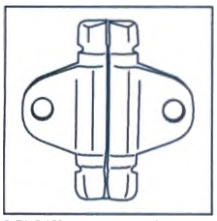
Obrázek 2. Implantovaný katétr MAHURKAR™®



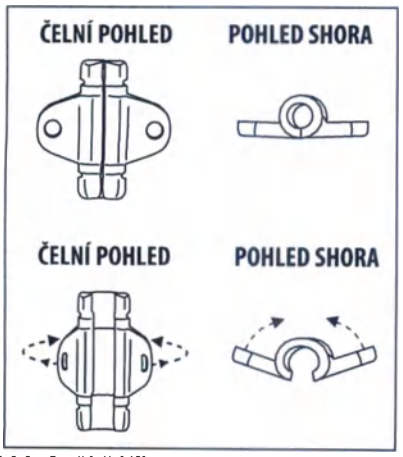
Obrázek 3. Implantovaný preformovaný katétr MAHURKAR™®

11. Přidržujte katétr pevně na místě a jemně vytáhněte vodicí drát z lumen. (Pokud bude vodicí drát klást sebemenší odpor, netahejte jej skrz katétr. Vyjměte katétr a vodicí drát současně jako jeden celek a zahajte zákrok znovu s novým katétrem a součástmi pro jeho zavedení.)
12. Ověřte průchodnost aspirací krve modrým adaptérem katetru. Po ověření průchodnosti injikujte sterilní fyziologický roztok a následně vhodný naplňovací objem heparinu uvedený na prodloužení katetru. Uzavřete prodloužení svorkou a připojte k adaptéru sterilní bezpečnostní uzávěr.
13. Otevřete svorku na proximálním prodloužení (červený adaptér) a ověřte průchodnost proximálního lumenu aspirací krve. Injikujte sterilní fyziologický roztok a následně vhodný naplňovací objem heparinu uvedený na prodloužení katetru. Uzavřete prodloužení svorkou a připojte k adaptéru sterilní bezpečnostní uzávěr.
14. Správnost umístění hrotu katétru zkontrolujte fluoroskopicky nebo rentgenologicky.
15. Přišijte katétr ke kůži; použijte otočné křidélko pro suturu.

UPOZORNĚNÍ: Nepřišívejte hadičku katétru.

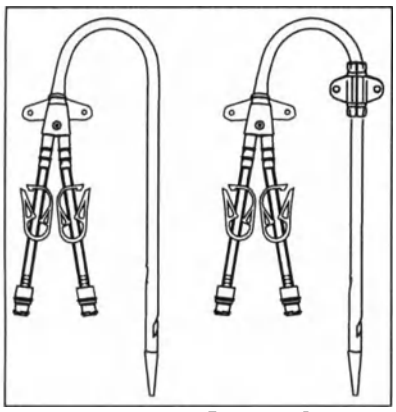


Obrázek 4. Odpojitelná křidélka pro zajištění suturou

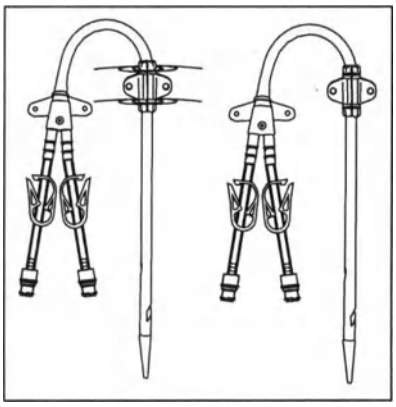


Obrázek 5. "Stiskněte" křidélka, aby se otevřela štěrbina na straně těla křidélka.

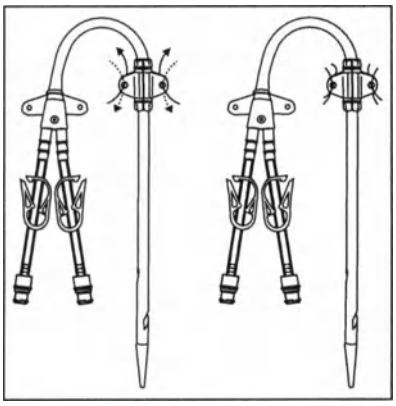
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



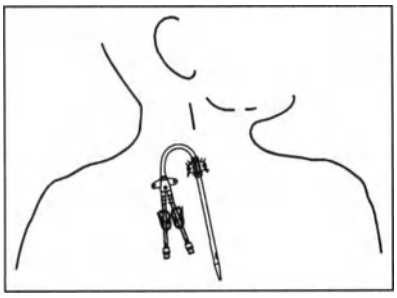
Obrázek 6. Umístěte křidélka DO POŽADOVANÉ POLOHY na dřík katétru mezi místo zavedení a hlavičku.



Obrázek 7. Připevněte křidélka ke dříku katétru utažením šicího materiálu kolem drážek na obou stranách křidélka.



Obrázek 8. Pomocí otvorů pro suturu na jedné straně křidélka připevněte křidélka ke kůži.



Obrázek 9. Zajištěný katétr.

16. Pro další zajištění katétru lze použít dodávaná odpojitelná křidélka pro zajištění suturou (jen pro preformované katétry; obrázek 4).
17. Místo výstupu zakryjte. Extenze, svorky, adaptéry a uzávěry ponechejte nekryté pro přístup personálu.

HEPARINIZACE

Abyste mezi jednotlivými dialýzami zachovali průchodnost, ponechávejte lumina katétru naplněná odpovídající koncentrací a objemem heparinu. Ve většině případů je nejlepší použít 5 000 jednotek/ml (viz hodnoty pro objem prvního napuštění katétru). Schválené koncentrace heparinu se mohou v různých institucích lišit. Vždy použijte koncentrace, které jsou schváleny ve vaší instituci.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Heparinizujte po použití. Před zahájením léčby aspirujte aplikovaný heparin a zlikvidujte jej. Po ukončení léčby proveďte řádný proplach a aplikujte nový heparin. Pokud je období mezi dialýzami kratší než dva dny, bude pravděpodobně nutné snížit koncentraci heparinu.

V každém případě je nutné při výběru režimu heparinizace zvážit stav pacienta. Méně heparinu použijte u dětských pacientů a u dospělých pacientů, kteří trpí krvácivými stavy.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

OBJEMY PROPLACHU

Rovná prodloužení			Zahnutá prodloužení		
10 Fr/Ch	ČERVENÁ	MODRÁ	10 Fr/Ch	ČERVENÁ	MODRÁ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	ČERVENÁ	MODRÁ	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	ČERVENÁ	MODRÁ
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Preformovaný katétr		
11,5 Fr/Ch	ČERVENÁ	MODRÁ
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Materiál

(2) Stříkačky o objemu10–20 ml
(1) 3 ml stříkačka
(3) 2,5 cm jehly o velikosti 20 G
(1) ampule heparinu (v koncentracích schválených vaší institucí)
(1) láhev sterilního fyziologického roztoku
(2) betadinové tampóny

Příprava

1. Připravte si spotřební materiál a položte jej na čistý povrch.
2. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
3. Betadinovým tampónem po dobu 5 minut důkladně čistěte oblast okolo uzávěru a katétru. **Nechejte uschnout.**
4. Otevřete balení se stříkačkami a jehlami. Aseptickým postupem umístěte jehlu na sterilní injekční stříkačku.
5. Odstraňte víčka lahviček s fyziologickým roztokem a heparinem a otřete plochu pro injekci betadinovým tampónem. **Nechejte uschnout.**
6. Připravte příslušný roztok heparinu.

Postup

1. Před aplikací čerstvého heparinu nebo před zahájením léčby aspirujte heparin z lumen katétru.
2. Propláchněte každé lumen 10 až 20 ml sterilního fyziologického roztoku.

   UPOZORNĚNÍ: Před propláchnutím zatáhněte píst zpět, ověřte si průtok krve a zkontrolujte, zda krev není sražená. Neproplachujte sraženiny přes katétr (viz část "Vznik trombu").
3. Vstříkněte nový heparin, proveďte rychlý proplach, aby se heparin dostal až k distálnímu konci lumen, a ihned katétr zasvorkujte. Pokud provedete vstříknutí nebo zasvorkování příliš pomalu, může dojít k úniku heparinu proximálními vstupními štěrbinami, což způsobí, že distální otvor nebude chráněný před vznikem trombu. Postup zopakujte u obou lumin. **Nevstřikujte heparin násilím, když je svorka zavřená nebo když je katétr zablokovaný: zpětný tlak by mohl uvolnit a následně vytlačit adaptér z hadičky.**

Po naplnění lumin ponechejte prodlužovací hadičky zasvorkované vždy, když nejsou připojeny ke krevní hadičce nebo ke stříkačce. Není-li prodlužovací hadička zasvorkovaná, existuje vysoké riziko ztráty krve nebo vzduchové embolie. Výsledkem je také mírně zvýšený plnicí objem v důsledku návratu hadičky do „normálního" nezasvorkovaného stavu. Tím se v hrotu vytvoří podtlak, který způsobí nasátí krve do distální části katétru a následně vznik trombu.

POSTUP PŘI JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCI

Pokud lze lumen propláchnout, ale nelze z něj aspirovat, mohlo dojít k jednosměrnému ucpání. Tato situace je většinou způsobena nesprávným umístěním hrotu. Některé známky ucpání:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Přítomnost vzduchových bublinek v soupravě hadiček; krev je zpěněná.
- Venózní překapávací komůrka se zbortila nebo je na nižší úrovni než obvykle.

Situaci lze vyřešit jedním z následujících způsobů:

- Řekněte pacientovi, aby zvednul paže nad hlavu a zakašlal.
- Změňte polohu pacienta.
- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, aby se oddálil od stěny cévy.
- Otáčejte katétrem tak, abyste arteriální vstup oddálili od stěny v. cava superior, a umožnili tak volný tok krve do arteriálního lumen. UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte katétr dále do žíly.

  POZNÁMKA: Nedoporučujeme otáčet preformovaným katétrem, mohlo by to mít za následek nesprávnou polohu hrotu katétru či poškození cévy.
- Zaměňte krevní linky. Pokud výše uvedené způsoby nepomohou ucpání zabránit, připojte arteriální krevní linku k venóznímu adaptéru a venózní krevní linku k arteriálnímu adaptéru. Lze očekávat výrazné zvýšení recirkulace. Tato metoda je doporučena pouze jako alternativa k výměně katétru.
- Podle schváleného nemocničního postupu podejte trombolytikum.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

VZNIK TROMBU

UCPANÉ LUMEN NIKDY NEPROPLACHUJTE NÁSILÍM.

Je-li katétr zablokován, zkontrolujte nejprve, zda není ohnutý. Pokud zjistíte přítomnost trombu, pokuste se sraženinu aspirovat 10 ml injekční stříkačkou.

Pokud je rychlost infúze stále nedostatečná nebo nelze vůbec aspirovat krev, lékař by se mohl rozhodnout pro rozpuštění sraženiny trombolytikem. Aplikovat streptokinázu se nedoporučuje vzhledem k jejímu údajnému anafylaktogennímu účinku u některých pacientů.

Vyčištěný katétr lze okamžitě použít.

POZNÁMKA: Katétr, který nelze vyčistit opakovanou dávkou trombolytika, může být zablokován jinou látkou než krevní sraženinou.

POSTUP ZAPOJENÍ A ODPOJENÍ (ON/OFF)

Postup zapojení ("ON"):

Hodnoty pro objem prvního napuštění naleznete v těchto pokynech v části HEPARINIZACE.

1. Připravte přístroj a naplňte krevní hadice obvyklým způsobem. Při zacházení s katetrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodloužení a konektory tvaru Y katetru důkladně vyčistěte vodným roztokem iodopovidona. Před odstraněním bezpečnostních uzávěrů nechte iodopovidonum působit po dobu nejméně pěti minut.
2. a. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru zkontrolujte, že „arteriální" prodloužení (červený adaptér) je uzavřeno svorkou.
   b. Odstraňte z adaptéru bezpečnostní uzávěr a připojte stříkačku se zámkem Luer.
   c. Průchodnost lumen ověřte aspirací aplikovaného heparinu, dokud se neobjeví krev. Má-li být k prvnímu naplnění použito antikoagulancia, mělo by být podáno nyní.
   d. Zavřete svorku na extenzi.
3. Zopakujte kroky 2a až 2d pro "venózní" lumen (modrý adaptér).

VAROVÁNÍ: Při připojování krevních linek ke katétru dbejte na to, aby do krevního oběhu nepronikl vzduch. Propojení příliš neutahujte.

4. Hemodialýza: Odstraňte injekční stříkačku a připojte arteriální krevní linku k arteriálnímu adaptéru. Otevřete svorku na arteriální extenzi a zapněte krevní pumpu. Proveďte první úplné napuštění mimotělního obvodu pacientovou krví a vypněte krevní pumpu. Zkontrolujte, zda je venózní extenze uzavřena svorkou, poté odstraňte injekční stříkačku a připojte venózní krevní linku k venóznímu adaptéru. Otevřete svorku na venózní extenzi a zapněte pumpu.

   Aferéza: Zkontrolujte, zda je extenze uzavřena svorkou, poté odstraňte injekční stříkačku a připojte arteriální krevní linku k arteriálnímu adaptéru; totéž zopakujte s venózním lumen. Otevřete obě svorky a zapněte krevní pumpu.

Postup odpojení ("OFF"):

1. Použijte sterilní techniku. Zastavte krevní pumpu. Uzavřete svorku na arteriální extenzi a zasvorkujte arteriální krevní linku v místě spojení. Odpojte arteriální krevní linku od adaptéru katétru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Připojte 10–20 ml injekční stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k arteriálnímu adaptéru; otevřete svorku na arteriální extenzi a vypláchněte krev z arteriálního lumen katétru. Zasvorkujte znovu extenzi; stříkačku ponechejte připojenou k adaptéru.
3. Po vypláchnutí pacientovy krve ze systému krevní pumpu vypněte. Zasvorkujte venózní extenzi a odpojte venózní krevní linku od venózního adaptéru katétru. K venóznímu adaptéru připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem; otevřete svorku a propláchněte venózní lumen, čímž odstraníte veškerou zbylou krev. Znovu zasvorkujte.
4. K žilnímu adaptéru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinového roztoku. Otevřete svorku na žilním prodloužení a proveďte rychlou infuzi heparinu. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.
5. Přesvědčte se, že arteriální prodloužení je uzavřeno svorkou. K arteriálnímu adaptéru katetru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinového roztoku. Otevřete svorku na arteriálním prodloužení a proveďte rychlou infuzi heparinu. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.

VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke krevním linkám nebo stříkačkám, ponechejte jej během léčby vždy zasvorkovaný.

PÉČE O MÍSTO VÝSTUPU

Místo výstupu udržujte vždy suché. Abyste snížili riziko infekce při čištění a krytí místa výstupu, pečlivě si umyjte ruce a noste sterilní rukavice. Při manipulaci s katétrem a materiálem používejte aseptickou techniku.

Před odstraněním bezpečnostního uzávěru nebo jakékoliv spojovací hadice katetr uzavřete svorkou a okolí uzávěru a katetru důkladně očistěte antiseptickým přípravkem.

Materiál

maska

rukavice

peroxid vodíku

vatové tyčinky napuštěné vodným betadinem

sterilní nepřilnavé gázové tampóny

transparentní okluzívní krytí

Postup

Při manipulaci a používání katétru dodržujte aseptickou techniku. Před započetím výkonu si nasaďte masku, poté si pečlivě umyjte ruce. Chcete-li, nasaďte si nesterilní rukavice.

1. Opatrně odstraňte krytí z katétru a místa výstupu.
2. Prohlédněte místo výstupu a jeho okolí a zjistěte, zda se zde nevyskytují známky zánětu, zčervenání či sekrece. Palpačně vyšetřete okolí místa výstupu na známky citlivosti na dotek; použijte sterilní gázový tampón. Pokud jsou přítomny známky nebo příznaky infekce, uvědomte o tom ihned lékaře. Než vyčistíte infikované místo, zjistěte, zda lékař nebude chtít vzorek exsudátu ke kultivaci. Pokud ano, před pokračováním odeberte vzorek.
3. Znovu si umyjte ruce a navlékněte sterilní rukavice.
4. Krouživým pohybem směrem od katétru očistěte místo výstupu; použijte peroxid vodíku a následně roztok vodného betadinu. **Nechejte uschnout.** Aplikujte buď sterilními tampóny, nebo sterilními gázovými tampóny.

Upozornění: Na žádnou část katetru nepoužívejte aceton. Vystavením katetru těmto látkám by mohlo dojít k jeho poškození. Lze použít JEDEN z těchto přípravků: vodný roztok jódovaného povidonu, chlorhexidin, 50% Amukin, bacitracinovou mast, ExSept™*, peroxid vodíku, Neosporin™*, Bactroban™* krém nebo 70% izopropylalkohol.

5. Ujistěte se, že stehy jsou bezpečně připojeny na křidélku pro suturu. Katétr se v místě výstupu nesmí pohybovat tam a zpět.
6. Přiložte průhledný okluzivní obvaz. Před přiložením obvazu je případně možno kolem katetru umístit sterilní gázové houbičky. Tyto houbičky však budou překážet při vizuálním vyšetření místa zákroku. Prodloužení, svorky, adaptéry a bezpečnostní uzávěry nechte nezakryté pro snadný přístup.

VÝMĚNA KATÉTRU

Katétr MAHURKAR™* je doporučeno vyměňovat každé tři až čtyři dny, je-li zaveden do v. femoralis, a každých 21 dní, je-li zaveden do v. subclavia nebo v. jugularis. Pokud se objeví infekce nebo pokud se vyskytne progresivní nárůst žilního odporu nebo progresivní pokles průtokových rychlostí během hemodialýzy nebo aferézy, katétr vyměňte dříve.

POZNÁMKA: Tato doporučení nenahrazují zkušenost lékaře ani jeho posouzení léčby konkrétních pacientů.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Uložte pacienta do polohy na zádech a zpřístupněte místo výstupu.
2. Dodržujte sterilní techniku. Odstraňte krytí a vyšetřete místo výstupu a jeho okolí, zda nejeví známky nebo příznaky infekce. Pokud ano, lékař musí určit, zda je třeba odložit výměnu katétru, dokud nebude infekce úspěšně vyléčena, nebo zda je třeba vytvořit přístup na jiném místě.
3. Oblékněte si plášť; nasaďte sterilní rukavice; omyjte zevní části katétru a jeho okolí vodným betadinem, poté izolujte místo sterilními rouškami.
4. Obě lumina katétru propláchněte 3 až 4 ml roztoku heparinu a ihned zasvorkujte.
5. Opatrně přestřihněte a odstraňte staré stehy z kůže.
6. Přesvědčte se, že svorka na distálním prodloužení (modrý adaptér) zavedeného katetru je zavřená. Současně odstraňte bezpečnostní uzávěr z modrého adaptéru při zavádění konce „J" správného vodicího drátu do lumenu adaptéru. Otevřete svorku a provlékněte vodicí drát katetrem do vhodné pozice.

   POZNÁMKA: Při výměně preformovaného katétru zasuňte rovný konec vodicího drátu do lumen modrého adaptéru zavedeného katétru.

   Při zavádění do podklíčkové a krční žíly dbejte následujícího upozornění: Když se vodicí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii. Proto pacienta sledujte.
7. Vodicí drát pevně držte, aby nevystoupil ze žíly. Opatrně katétr vyjměte tak, že jej přetáhnete přes drát. Starý katétr zlikvidujte.
8. Nový katétr posuňte po vodicím drátu podle pokynů 10 až 17 v části ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU.

Odkazy

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilén-oxiddal sterilizált. A csomagolás felbontásáig vagy sérüléséig steril és apyrogén. Tilos újrasterilizálni.

FIGYELEM! Az USA szövetségi törvényei alapján ez a készülék kizárólag orvosi rendelvényre árusítható.

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSON EL MINDEN UTASÍTÁST, FIGYELMEZTETÉST ÉS ELŐÍRÁST

LEÍRÁS

A MAHURKAR™* katéter egy sugárfogó poliuretán cső, két D-alakú üreggel. Az üregek megkülönböztethetőek a szilikongumi szerelékek színkódolt luervégű csatlakozói alapján.

piros csatlakozó = proximális lumen

kék csatlakozó = disztális lumen.

A proximális lumen az artériás kiáramlást biztosítja a beteg felől, a disztális lumen pedig a vénás visszaáramlást.

A katéter különböző méretekben áll rendelkezésre, az alábbiakban felsoroltak szerint. Az opciók között szerepelhetnek ívelt hosszabbítók és/vagy előhajlított szár.

Külső átmérő	Beültethető szerkezet hossza
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

MEGJEGYZÉS: Az előre hajlított katéterek esetében a beültethető hosszat a katéter végétől a beültetés mélységvonaláig mérik.

JAVALLATOK

A katéter rövidtávú centrális vénás elérhetőséget biztosít a hemodialízis, plazmaferezis és infúziók beadása során.

ELLENJAVALLATOK

A katétert kizárólag az ezekben az utasításokban feltüntetett célra szabad használni. A K-DOQI irányelveinek megfelelően a katétert tilos három-négy napnál hosszabb időre a vena femoralisba beültetni. Ne használja ezt a katétert trombózisos erekben, illetve a vena subclavia punkciójához lélegeztetőgép alkalmazása esetén.

ESETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK

Subclavia, jugularis, femoralis vagy véna saphena felőli megközelítés esetén:

haematoma; centrális vénás trombózis vagy stenosis; szepszis; katéter trombotizálódása; fertőzés a kilépési helyen; nagyér vagy a jobb pitvar sérülése; légembólia; szívtamponád; vérzés; haemothorax; pneumothorax; sinus caroticus fertőzése; szívritmuszavar; plexus brachialis sérülése.

Femoralis vagy véna saphena felőli megközelítés esetén:

retroperitonealis vérzés

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

- A katétert kizárólag képzett, jogosultsággal rendelkező orvos, vagy ilyen orvos engedélye és irányítása mellett más gyakorló orvos helyezheti be, vagy távolíthatja el.
- Az utasításokban leírt orvosi technikák és eljárások nem tartalmazzák az ÖSSZES orvosilag elfogadott protokollt, és nem helyettesíthetik az orvos tapasztalatát és ítéletét az egyes betegek kezelésekor.
- A katétereknek a hemodialízisen vagy plazmaferezisen kívüli egyéb használatából származó bármely komplikáció a katétert alkalmazó személy(ek) kizárólagos felelősségét képezi.
- Tilos a katétert használni, ha korábban felnyílt vagy megsérült a csomagolás. Tilos a katétert használni, ha az megnyomódott, megtört vagy egyéb módon sérült.
- Mindig steril technikát használjon a katéter kezelésekor.
- A vezetődrót-egyenesítő segítségével helyezze be a vezetődrót „J" végét a bevezetőtűbe. **Soha ne helyezze a vezetődrótot erővel egyik összetevőbe se, illetve ilyen módon ne is távolítsa el; a vezetődrót elszakadhat vagy szálakra bomolhat.**
- **Előre hajlított** katéter pótlása vagy cseréje esetén helyezze a vezetődrót egyenes végét a bent lévő katéter kék csatlakozójának lumenébe.
- **Rögtön a behelyezést követően és még a katéter használatát megelőzően röntgenfelvételen ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa a megfelelő helyen van. Jugularis vagy subclavia felőli behelyezés esetén ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál van. Ennek elmulasztása súlyos sérülést, halálos kimenetelű komplikációkat eredményezhet.**
- A vér útján terjedő kórokozók hatásának elkerülése végett a katéter behelyezése és használata során alkalmazza az általános megelőző szabályokat.
- Ne adjon be egyszerre egymással inkompatibilis szereket ugyanazon a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

lumenen keresztül, mert csapadékképződés fordulhat elő.

- Ha a vena subclaviat használja a katéter behelyezéséhez, előidézheti a vena subclavia szűkületét. A vena subclavia szűkülete ronthatja annak esélyét, hogy az azonos oldali végtagot használja a továbbiakban bemeneti helyként. Előnyösebb lehet a juguláris véna használata.
- A légembólia elkerülése céljából állandóan tartsa leszorítva a katéter szerelékét amikor nem használja, és behelyezés előtt töltse fel steril sóoldattal a katétert. Valahányszor kicseréli a szereléket, mossa ki a levegőt a csőrendszerből, és szívja vissza a katéterben levő levegőt.
- Ha túl szorosan húzza meg a katéter csatlakozóit, megrepedhetnek az adapterek.
- Ne szorítsa le a katéter kettős lumenű részét; kizárólag a szereléket szorítsa le. A leszorításhoz csak a katéterhez adott leszorítókat használja.
- Ha a katétert mindig ugyanazon a helyen zárja el a szorítócsappal, a csőrendszer meggyengülhet: időről-időre változtassa meg a szorítócsap helyét a csőrendszer élethosszának növelése érdekében. Leszorításkor kerülje az adapterek és az elágazás területét.
- Legyen óvatos, amikor éles eszközöket használ a katéter közelében. A katéter csőrendszere elszakadhat, ha hasításnak, nagy erőbehatásnak vagy durva széleknek teszik ki.
- Gyakran ellenőrizze a katétert, hogy van-e rajta hasítás, karcolás, vágás stb., ami ronthatja a teljesítményét.
- Amikor heparinnal öblíti át, gyorsan történjen a beöblítés, majd azonnal szorítsa le a csövet, hogy a heparin biztosan bekerüljön a katéter disztális végébe. Ne adjon be folyadékot, ha a cső le van fogva, és ne erőltesse a folyadék beadását a katéterbe, ha az el van záródva: az ellennyomás hatására kimozdulhat az adapter a csőrendszerből.
- A katétert tilos akár használat előtt, akár utána újrasterilizálni.
- Azonnal távolítsa el a katétert, ha már nincs rá szükség a K-DOQI irányelveknek megfelelően. A femoralis katétereket ne hagyja bent három-négy napnál tovább a DOQI irányelveknek megfelelően. A subclaviában és a jugularis vénában lévő katétereket is 21 naponta javasolt cserélni. Használat után dobja el: a katéter csak egyszer helyezhető be.
- **A katéter egyetlen részén se használjon acetont! Ezek a szerek károsíthatják a katétert. Az alábbiak közül bármelyik szer ÖNMAGÁBAN használható: vízalapú povidon-jód, klór-hexidin, 50%-os Amukin, bacitracin kenőcs, ExSept™*, hidrogén-peroxid, Neosporin™*, Bactroban™* krém vagy 70%-os izopropil-alkohol.**
- Ajánlatos kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozók alkalmazása (ideértve a fecskendőket, vérvezetékeket, iv. csöveket, és zárókupakokat is) a katéterrel.

A KATÉTER BEHELYEZÉSE

Szükséges felszerelés

(1) katéter
(1) 5 ml-es 1%-os lidokain ampulla
(1) #11 szike
(1) hajlított tűvel ellátott öltés
(1) tűfogó
(3) tű (18, 22, 25 G-s)
(2) 5 vagy 6 ml-es fecskendő
(2) 3 ml-es fecskendő
(1) 18 G-s bevezető tű
(1) ablakos steril izolálókendő
(1) arcmaszk
(1) pár kesztyű
(2) sebkötöző gézlap
(1) borotva (fakultatív)
(1) csomag povidon-jódos géztörlő
(6) 10,2 x 10,2 cm-es (4 x 4 hüvelykes) gézlapok
(2) zárókupakok
(1) J alakú/egyenes rozsdamentes acél vezetődrót:
0,875 mm 10 Fr/Ch méretű katéterhez
0,95 mm 11,5 Fr/Ch méretű katéterhez

Megfelelő méretű tágítók
heparinizált sóoldat: Az adott kórház által elfogadott koncentrációt használja.

Eljárás

FIGYELEM! OLVASSA EL AZ ALÁBBI ELJÁRÁSI ÚTMUTATÓT A KATÉTER BEHELYEZÉSE ELŐTT.

Az előre hajlított katéter javasolt behelyezési területe a jugularis.

A behelyezés javasolt helye a műtő, ennek ellenére a betegágy melletti behelyezés is elfogadható, ha betartják a sterilitás szabályait.

1. Biztosítson steril műtéti területet: steril izoláló kendőket, eszközöket és tartozékokat használjon. Mosakodjon be. Vegyen fel műtősruhát, sapkát, kesztyűt és arcmaszkot. Legyen a betegen is arcmaszk.
2. Helyezze a beteget fekvő helyzetbe, és tegye szabaddá a nyak, a mellkas felső részét, vagy a lágyéki területet a behelyezés oldalán.
   - **Subclaviába vagy jugularisba történő behelyezés esetén:** Kissé fordítsa a beteg fejét oldalra, hogy szabaddá váljon a behelyezési terület. A Trendelenburg-helyzet megkönnyítheti a behelyezést, és megelőzheti a légembóliát.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Femoralis behelyezés esetén:** Hajlítsa be a beteg térdét a behelyezési területtel azonos oldalon. Abducálja a combot ugyanazon az oldalon, és helyezze a lábfejet az ellenkező lábára.

3. Borotválja le a behatolás helyét (fakultatív), és mossa le a területet egy megfelelő antiszeptikus oldattal. Izolálja a behelyezési területet a steril izoláló kendőkkel.
4. A katéter mindegyik adapteréhez csatlakoztasson egy 5 vagy 6 ml-es heparinizált fecskendőt. Töltse fel a katétert 3-4 ml heparinizált steril fiziológiás sóoldattal és azonnal fogja le. Hagyja a fecskendőket az adapterekhez csatlakoztatva.

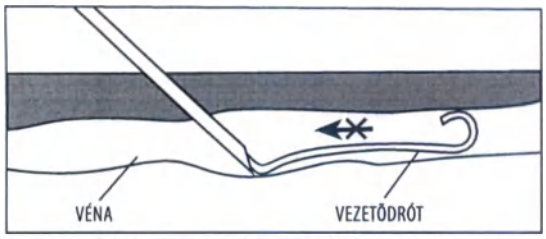
VIGYÁZAT! Mindig zárja el a katétert ha nem kapcsolódik éppen fecskendőhöz, infúziós szerelékhez vagy transzfúziós szerelékhez, hogy elkerülhesse a légembóliát.

5. Adjon be helyi érzéstelenítőt a bőrbe valamint az alatta levő szövetbe a behelyezési területen.
6. Öblítsen át egy 18 G-s bevezetőtűt heparinos fiziológiás sóoldattal. Helyezze a tűt a vénába, a véráramnak megfelelő irányban. Szívjon vissza egy kis vért, hogy ellenőrizze, a tű megfelelően helyezkedik-e el a vénában.

FIGYELEM! Ha artériás vért szívott vissza, húzza ki a tűt, és azonnal alkalmazzon nyomást a területen legalább 15 percig. Ellenőrizze, hogy elállt-e a vérzés, és nem jött-e létre haematoma, mielőtt ismét megpróbálkozik a véna kanülálásával.

7. a. Vegye le a fecskendőt a tűről, és azonnal helyezze be a vezetődrót hajlékony J-alakú végét a bevezető tűn keresztül. Ha az elhelyezés nem megfelelő, a tűn keresztül vérveszteség léphet fel. Vezesse a drótot a vénába.

FIGYELEM! Subclaviába vagy jugularisba történő behelyezés esetén: A behelyezendő drót hosszát a beteg testméretei szabják meg. Szívritmuszavar léphet fel, ha a vezetődrótot a jobb pitvarba vezeti. Ha tünetek lépnek fel, húzza vissza a vezetődrótot, amíg azok el nem tűnnek.
Ha ellenállásba ütközik a vezetődrót, ne húzza vissza a tűn keresztül (1. ábra). Együtt távolítsa el a vezetődrótot és a tűt, és próbálja meg újra egy új tűvel illetve vezetődróttal.



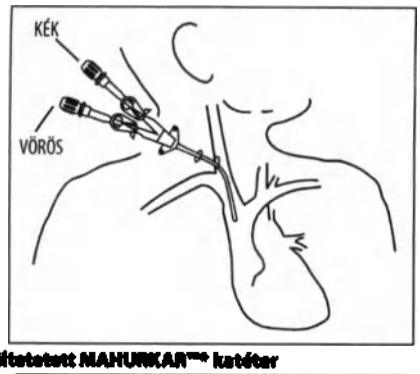
1. ábra. A vezetődrót visszahúzását egyetlen alkotóelemen keresztül se erőltesse.

b. Miközben a vezetődrótot szilárdan a helyén tartja, húzza vissza a bevezető tűt.

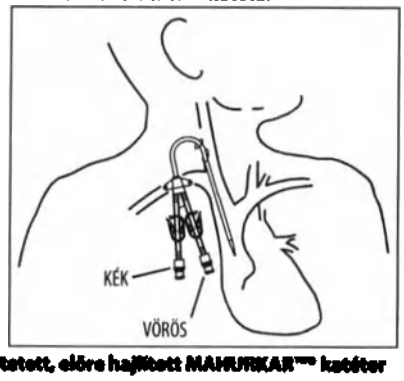
FIGYELEM! Ne engedje, hogy a következő lépések alatt a vezetődrót továbbcsússzon előre a vénában.

8. Ejtsen a bőrön egy kis metszést (0,5 cm) a belépés helyén, a vezetődróthoz közel, amivel megkönnyítheti a tágítóeszköz és a katéter előrehaladását.
9. Illesszen egy tágítóeszközt a vezetődrót végére, és forgató mozdulatokkal tolja előre a tágítóeszközt a bőrön és a lágyrészeken át, míg az a vénába nem kerül. Ha a tágítóeszköz nem csökkenti kellőképpen az ellenállást, hogy a katéter előrecsúszhasson a vezetődróton, folytassa a műveletet eggyel nagyobb méretű tágítóeszközzel. Ha már kitágult a nyomvonal, távolítsa el, és dobja el a tágítóeszközt.
10. Fűzze a katéter csúcsát a vezetődrótra. A disztális szerelékrészen (kék adapter) engedje fel a lefogást, és távolítsa el a fecskendőt, hogy kiléphessen a vezetődrót. Forgató mozdulatokkal tolja előre a katétert a lágyrészeken át a vénába.
    FIGYELEM! Figyelje meg, hogy jelentkeznek-e a szívritmuszavar jelei vagy tünetei a betegen, amit a katéter jobb pitvarba történő behatolása idéz elő. Ha tünetek lépnek fel, húzza vissza a csúcsot, amíg a tünetek meg nem szűnnek.
    MEGJEGYZÉS: Nem javasolt, hogy előre hajlított katétert a görbületen túl behelyezzen, mert ez a katétervég helytelen elhelyezkedését vagy az ér sérülését vonhatja maga után.
    Jugularis és subclavia felöli megközelítésénél röntgenfelvétellel vagy átvilágítással ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál helyezkedik-e el.
    Ha a katétert hemodialízis vagy plazmaferesis miatt használja, a kék adaptert cephal felé irányítsa (2. ábra). Ezzel eltávolítja az artériás bemenetet a vena cava superior falától, így csökkenti annak a lehetőségét, hogy egyirányú elzáródás alakuljon ki.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

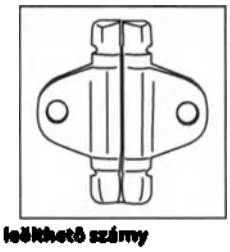


2. ábra. Beültetetett MAHURKAR™® katéter

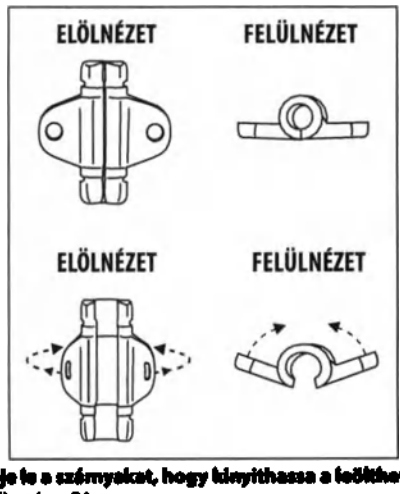


3. ábra. Beültetett, előre hajlított MAHURKAR™® katéter

11. A katétert erősen a helyén tartva finoman húzza vissza a vezetődrótot a lumenből. (Ha a vezetődrót jobban szorul a kelletánél, ne húzza vissza a katéteren keresztül.) Együtt távolítsa el a katétert és a vezetődrótot, és próbálja meg ismét új katéterrel illetve katéterbevezető eszközökkel.
12. Szívjon vért a katéter kék színű adapterén keresztül, ezzel ellenőrizve a katéter átjárhatóságát. Miután meggyőződött az átjárhatóságról, fecskendezzen be steril fiziológiás sóoldatot, majd a katéter hosszabbítón feltüntetett megfelelő feltöltési térfogatú heparint. Szorítsa el a hosszabbítót, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.
13. Engedje fel a proximális hosszabbítón (piros színű adapter) levő szorítót, és vér felszívatásával győződjön meg a proximális lumen átjárhatóságáról. Fecskendezzen be steril fiziológiás sóoldatot, majd a katéter hosszabbítón feltüntetett megfelelő feltöltési térfogatú heparint. Szorítsa el a hosszabbítót, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.
14. Röntgenfelvétellel vagy röntgenátvilágítással igazolja a katétercsúcs megfelelő helyzetét.
15. Öltse ki a katétert a bőrhöz a forgatható és leölthető szárny segítségével.
    Figyelem! Ne öltse le a katéter vezetékét.

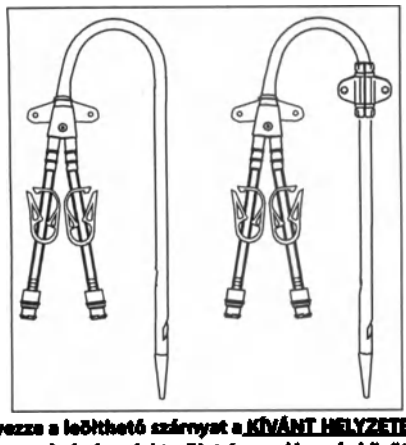


4. ábra. Eltávolítható, leölthető szárny

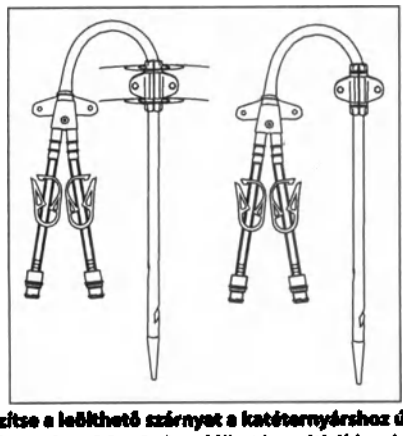


5. ábra. Csípje le a szárnyakat, hogy kinyithassa a leölthető szárny oldalán található nyílást.

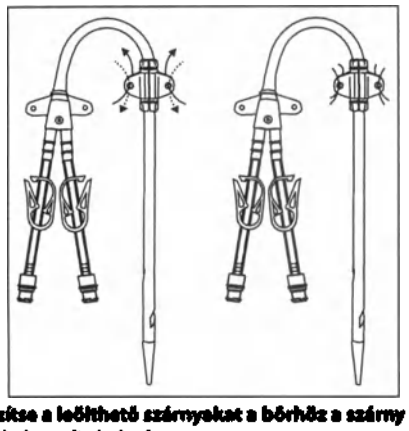
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



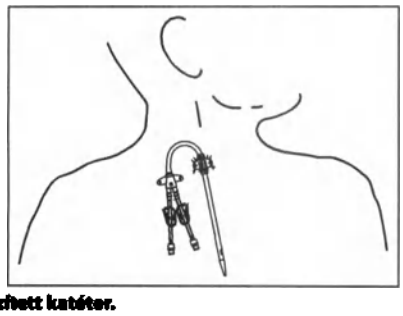
6. ábra. Helyezze a leölthető szárnyat a KÍVÁNT HELYZETBE a katéternyárson a behelyezési terület és az elágazás között.



7. ábra. Rögzítse a leölthető szárnyat a katéternyárshoz úgy, hogy az öltés anyagát a szárny két végén található rovátkákhoz kösse.



8. ábra. Rögzítse a leölthető szárnyakat a bőrhöz a szárny két oldalán található lyukak segítségével.



9. ábra. Rögzített katéter.

16. A mellékelt, eltávolítható, leölthető szárny (csak az előre hajlított katéterekkel együtt) a katéter további rögzítéséhez használható (4. ábra).
17. Kösse be a kimenet helyét. A szerelékeket, lefogásokat, adaptereket és zárókupakokat hagyja a személyzet számára hozzáférhető helyzetben.

HEPARINOS KEZELÉS

Mindig legyen megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparin a katéter lumenében, hogy fenntartsa a dializisek közti időszakokban a katéter átjárhatóságát. A legtöbb esetben 5 000 egység/ml a leghatékonyabb (lásd a katéter töltési volumenelt). Az egyes intézmények által elfogadott heparinkoncentráció eltérő lehet. Ügyeljen, hogy a saját intézménye által elfogadott koncentrációkat használja.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Használat után heparinizáljon. A kezelés megkezdése előtt szívja le a katéterben levő heparint, és dobja ki. A kezelés után alaposan öblítse át a katétert, és fecskendezzen be friss heparint. Ha a dialízisek közti időszak kevesebb két napnál, kisebb heparinmennyiség is elegendő lehet.

A heparinos kezelés menetének megválasztásakor minden esetben tartsa szem előtt a beteg állapotát. Kevesebb heparint használjon gyerekek és vérzési rendellenességgel rendelkező felnőttek esetén.

MEGJEGYZÉS: Mindig vegye figyelembe a szakmai tapasztalatot és ítéletet valamint az intézmény protokollját.

T[illegible]ÉSI VOLUMENEK

Egyenes hosszabbítók			Hajlított hosszabbítók		
10 Fr/Ch	VÖRÖS	KÉK	10 Fr/Ch	VÖRÖS	KÉK
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	VÖRÖS	KÉK	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	VÖRÖS	KÉK
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Előre hajlított hosszabbítók		
11,5 Fr/Ch	VÖRÖS	KÉK
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Kellékek

(2) 10-20 ml-es fecskendők
(1) 3 ml-es fecskendő
(3) 20 G-s 2,5 cm-es tűk
(1) Heparinampulla (az intézet által elfogadott koncentrációban)
(1) ampullázott steril fiziológiás sóoldat
(2) povidon-jódos géztörlők

Előkészítés

1. Készítse ki a kellékeket egy tiszta felületre.
2. Alaposan mossa meg a kezeit szappannal és vízzel.
3. A zárókupak és a katéter körüli területet mossa le povidon-jódos törlővel, 5 percig. **Hagyja megszáradni levegőn.**
4. Nyissa ki a fecskendő és a tű csomagolását. Az aszepszis szabályainak betartása mellett helyezze a tűt a steril fecskendőre.
5. Távolítsa el a sóoldat és a heparinos ampulla tetejét, és mossa le a tű beszúrásának helyét povidon-jóddal. **Hagyja megszáradni levegőn.**
6. Készítse elő a megfelelő heparinos oldatot.

Eljárás

1. Szívja vissza a katéterből a bent lévő heparint, mielőtt friss heparint fecskendezne be, vagy megkezdené a kezelést.
2. Öblítse át mindegyik lument 10-20 ml steril fiziológiás sóoldattal.

   Figyelem! Mielőtt megkezdené az öblítést, húzza hátra a fecskendő dugattyúját, hogy ellenőrizze a vér áramlását, és meggyőződjön arról, hogy nincs véralvadék a katéterben. Ne öblítse át az alvadékot a katéteren (lásd a Vérrög keletkezése című részt).
3. Gyorsan nyomja be a heparint, hogy az biztosan elérje a lumen disztális végét, majd azonnal fogja le a szereléket. Ha túl lassan történik a befecskendezés vagy a szerelék lefogása, akkor a heparin a katéter proximális bevezető nyílásain át megszökhet, ezáltal a disztális nyílás védtelen marad a vérrögképződéssel szemben. Mindkét lumen esetén hajtsa végre az eljárást. **Ne adjon be folyadékot, ha a cső le van fogva, és ne erőltesse a folyadék beadását a katéterbe, ha az el van záródva: az ellennyomás hatására meglazulhat az adapter, és kimozdulhat a szerelékből.**

A lumenek feltöltése után tartsa elszorítva a hosszabbítókat, amikor nincsenek vérvezetékekhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatva. Ha egy hosszabbító nincs elszorítva, a vérveszteség vagy a légembólia nagy kockázata áll fenn. Továbbá a feltöltési térfogat is kissé megnövekedik, amikor a cső „normális", elszorítás nélküli állapotába tér vissza. Ez vákuumot hoz létre a katéter végén, amelynek hatására vér szívódik be a katéter disztális szakaszába, ami végül thrombusképződéshez vezet.

AZ EGYIRÁNYÚ ELZÁRÓDÁS KEZELÉSE

Egyirányú elzáródásra kell gondolni, ha a lument át lehet öblíteni, de azon nem lehet folyadékot visszaszívni. Ezt rendszerint a csúcs rossz elhelyezkedése okozza. Az elzáródás jelei lehetnek a következők:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Levegőbuborékok vannak a szerelékben; a vér habos.
- A vénás csepegtetőkamra beesett, vagy alacsonyabb cseppszámon áll, mint általában.

A következő beavatkozások valamelyike elháríthatja az elzáródást:

- Kérje meg a beteget, hogy emelje a karját a feje fölé, és köhögjön.
- Helyezze a beteget más pozícióba.
- Öblítsen sóoldattal, hogy ellökje a katétert az ér falától.
- Forgassa el a katétert, hogy az artériás bemenet eltávolodjon a vena cava superior falától, és így lehetővé váljon a szabad véráramlás az artéria lumenében. Figyelem! Ne tolja a katétert még jobban előre a vénába.

  MEGJEGYZÉS: Nem javasolt az előre hajlított katétert elforgatni, mert ez a katétervég helytelen elhelyezkedését vagy az ér sérülését vonhatja maga után.
- Fordítsa meg a vérszerelékek áramlási irányát. Ha a fenti eljárásokkal nem tudja megszüntetni az elzáródást, csatlakoztassa az artériás vérszereléket a vénás csatlakozóhoz, a vénás vérszereléket pedig az artériás csatlakozóhoz. Ilyenkor jelentősen növekedhet az újrakeringés. Ezt a megoldást csak a katétercsere alternatívájaként ajánljuk.
- A kórház protokolljának megfelelően alkalmazzon thrombolízist.

MEGJEGYZÉS: Mindig vegye figyelembe a szakmai tapasztalatot és ítéletet valamint az intézmény protokollját.

VÉRRÖGKÉPZŐDÉS

TILOS AZ ELZÁRÓDOTT LUMEN ERŐLTETETT ÁTÖBLÍTÉSE.

Ha a katéter elzáródott, először azt ellenőrizze, hogy nincs-e megtörve. Ha thrombusképződésről van szó, próbálja meg a rögöt visszaszívni egy 10 ml-es fecskendővel.

Ha még mindig lassú az infúzió, vagy ha egyáltalán nem lehet vért visszaszívni, a rögöt egy thrombolitikus anyaggal is feloldhatja. Nem ajánljuk a streptokináz használatát; mivel bizonyos betegeknél anaphylacticus hatást írtak le.

A megtisztított katéter azonnal használható.

MEGJEGYZÉS: Azt a katétert, mely a megismételt thrombolitikus kezelés ellenére sem lesz átjárható, lehet, hogy valami más zárta el, nem vérrög.

INDÍTÁS ÉS LEÁLLÍTÁS

Indítás

A töltési volumenekhez olvassa el az útmutató Heparinos kezelés című részét.

1. Szokásos módon készítse elő a gépet, és töltse fel a vérvezetékeket. A katéter kezelése illetve használata során alkalmazzon steril technikát. Az adaptereket, zárókupakokat, szorítókat, hosszabbítókat, és a katéter Y-csatlakozóját dörzsölje át vizes alapú povidon-jód oldattal. A zárókupakok eltávolítása előtt várjon legalább öt percig, hogy a povidon-jód hatni tudjon.
2. a. A zárókupak eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy az „artériás" hosszabbító (piros színű adapter) el legyen szorítva.

   b. Távolítsa el az adapterről a zárókupakot, és csatlakoztasson egy Luer-záras fecskendőt

   c. A lumen átjárhatóságát úgy ellenőrizheti, hogy visszaszívja a bent lévő heparint, míg vért nem kap. Ha antikoaguláns feltöltést alkalmaz, a visszaszívást követően erre sort is keríthet.

   d. Zárja a szereléken levő leszorítót.
3. Ismételje meg a 2a-2d lépéseket a vénás lumen vonatkozásában (kék adapter).

VIGYÁZAT! Amikor a katéterhez csatlakoztatja a vért tartalmazó szerelékeket, ügyeljen, hogy ne kerüljön levegő a vér áramlási útvonalába. Ne szorítsa túl a csatlakozásokat.

4. Hemodialízis esetében: Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás szereléket az artériás adapterhez. Engedje fel az artériás szereléken a leszorítót, majd kapcsolja be a szivattyút. Az extracorporalis rendszert teljes egészében töltse fel a beteg vérével, és kapcsolja ki a szivattyút. Győződjön meg róla, hogy a vénás szerelék el van zárva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa a vénás szereléket a vénás adapterhez. Engedje fel a vénás szereléken a leszorítót, majd kapcsolja be a szivattyút.

   Plazmaferezis esetében: Ellenőrizze, hogy a vénás szerelék el van-e zárva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás szereléket az artériás adapterhez. Ismételje meg a vénás lumen vonatkozásában is. Engedje fel mindkét leszorítót, és kapcsolja be a szivattyút.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Leállítás

1. Tartsa be a sterilitás szabályait. Állítsa le a pumpát. Zárja az artériás szereléken levő leszorítót, és fogja le az artériás szereléket a csatlakozásnál. Kapcsolja szét az artériás vért tartalmazó csővezetéket és a katéter adapterét.
2. Csatlakoztasson egy 10-20 ml-es steril fiziológiás sóoldattal teli fecskendőt az artériás adapterhez; engedje fel az artériás szereléken levő leszorítót, és öblítse ki a vért a katéter artériás lumenéből. Ismét fogja le a szereléket, és hagyja a fecskendőt az adapteren.
3. Miután visszaáramoltatta a beteg vérét, kapcsolja ki a szivattyút. Zárja el a vénás szereléket, majd kapcsolja szét a vénás vért tartalmazó csővezetéket és a katéter vénás adapterét. Tegyen egy fiziológiás sóoldattal teli fecskendőt a vénás adapterre, nyissa fel a leszorítást, és mossa át a vénás lument, hogy eltávolítsa a bent maradó vért. Ismét zárja a leszorítást.
4. Csatlakoztasson a vénás adapterhez egy megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparint tartalmazó fecskendőt. Engedje fel a szorítót a vénás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparint; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.
5. Ellenőrizze, hogy az artériás hosszabbító el legyen szorítva. Csatlakoztasson az artériás adapterhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparint tartalmazó fecskendőt. Eressze fel a szorítót az artériás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparint; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.

VIGYÁZAT! Tartsa a katétert mindig leszorítva, kivéve, amikor vért tartalmazó csővezetékekhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatja a kezelés alatt.

A KIMENET KEZELÉSE

A kimenet helyét mindig tartsa szárazon. Mossa meg alaposan a kezét, és viseljen kesztyűt, hogy a kimenet helyének tisztítása és kötözése közben csökkentse a fertőzés veszélyét. A katéter és tartozékaink kezelése közben tartsa be az aszepszis szabályait.

A zárókupak, illetve bármely csatlakozóvezeték eltávolítása előtt szorítsa el a katétert, és fertőtlenítő szerrel dörzsölje át a kupak és a katéter körüli területet.

Kellékek

arcmaszk
kesztyű
hidrogénperoxid
vizes alapú povidon-jódos lemosás
steril, nem tapadó géztörlők
átlátszó fedőkötés

Eljárás

Végig a sterilitás szabályainak megfelelően járjon el a katéter kezelése és használata közben. Tegyen fel arcmaszkot, és alaposan mossa meg kezét, mielőtt hozzálát. Ha szükséges, nem steril kesztyűt is vegyen fel.

1. Óvatosan távolítsa el a katéterről és a kimeneti helyről a kötést.
2. Vizsgálja meg, hogy nem tapasztalható-e gyulladás, kivörösödés vagy gennyesedés a kilépés helyén és annak környékén. Steril gézlappal tapintsa meg a kilépési helyet körülvevő területet, érzékenység jeleit keresve. Ha fertőzés jelei és tünetei mutatkoznak, azonnal értesítse az orvost. Fertőzött terület megtisztítása előtt ellenőrizze, hogy az orvos nem szeretne-e váladéktenyésztést végezni. Ha igen, gyűjtsön mintát, mielőtt folytatná az eljárást.
3. Ismét mosson kezet, és húzzon steril kesztyűt.
4. A kimenet helyét a katétertől indulva körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg hidrogénperoxiddal, majd vizes alapú povidon-jódos oldattal. **Hagyja megszáradni levegőn**. Steril törlőt vagy gézlapot használjon.

Vigyázat! A katéter egyetlen részén se használjon acetont! Ezek a szerek károsíthatják a katétert. Az alábbiak közül bármelyik szer ÖNMAGÁBAN használható: vízalapú povidon-jód, klór-hexidin, 50%-os Amukin, bacitracin kenőcs, ExSept™*, hidrogén-peroxid, Neosporin™*, Bactroban™* krém vagy 70%-os izopropil-alkohol.

5. Ellenőrizze, hogy a szárnyban jól rögzülnek-e az öltések. A katéter nem mozdulhat el semmilyen irányban a kimenet helyén.
6. Helyezze fel az átlátszó okkluziv kötést. A kötés felhelyezése előtt szükség esetén steril gézpólyák helyezhetők a katéter köré a kilépési helynél; a pólyák azonban akadályozzák a hely vizuális vizsgálatát. A hozzáféréshez hagyja szabadon a hosszabbítókat, szorítókat, adaptereket, valamint zárókupakokat.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KATÉTERCSERE

A MAHURKAR™* katéter cseréjét három-négy naponta ajánlatos elvégezni ha femoralis felhelyezés történt, és 21 naponta, ha a subclaviába vagy a jugularisba helyezték fel a K-DOQI irányelveknek megfelelően. A katéter cseréjét korábban kell elvégezni, ha fertőzés lépett fel, fokozatosan nő a vénás ellenállás, vagy ha fokozatosan csökken az áramlás a hemodialízis vagy plazmaferezis során.

MEGJEGYZÉS: Ezen ajánlások nem helyettesítik az orvos tapasztalatát és ítéletét az egyes betegek kezelése során.

1. Fektesse hanyatt a beteget, és tárja fel a kimenet helyét.
2. Tartsa be a sterilitás szabályait. Távolítsa el kötést, és vizsgálja meg a kimenet helyét és annak környezetét, hogy nem lát-e fertőzésre utaló jeleket és tüneteket. Fertőzésre utaló jelek és tünetek jelenlétekor az orvosnak el kell döntenie, hogy elhalasztja-e a katétercserét a fertőzés megfelelő kezelésének végéig, vagy egy másik helyen vezet be egy katétert.
3. Vegyen műtősruhát, húzzon kesztyűt, vizes alapú povidon-jódos oldattal mossa le a katéter külső részét és a környező területet, majd steril izolálókendővel izolálja a területet.
4. Mossa át az új katéter mindkét lumenét 3-4 ml heparinoldattal, és azonnal fogja le.
5. Vágja el, és óvatosan távolítsa el a bőrből a régi öltéseket.
6. Gondoskodjon arról, hogy a testben maradó katéter disztális hosszabbítóján (kék adapter) levő szorító zárva legyen. Miközben a megfelelő vezetődrót „J-alakú" végét az adapter lumenébe illeszti, egyidejűleg távolítsa el a zárókupakot a kék színű adapterről. Nyissa ki a szorítót, és tolja a vezetődrótot a katéteren át a megfelelő helyzetbe.

   MEGJEGYZÉS: Előre hajlított katéter pótlása vagy cseréje esetén helyezze a vezetődrót egyenes végét a bent lévő katéter kék csatlakozójának lumenébe.

   Subclaviába vagy jugularisba történő behelyezés esetén: Figyelje, hogy nem lépnek-e fel a betegnél szívritmuszavarok. Ez akkor következhet be, ha a vezetődrót a jobb pitvarba kerül.
7. Tartsa szilárdan a vezetődrótot, hogy az ne csússzon ki a vénából. Óvatosan csúsztassa le a katétert a vezetődrótról, és távolítsa el. Dobja el a régi katétert.
8. Fűzze az új katétert a vezetődrótra a KATÉTER BEHELYEZÉSE című rész 10-17-es lépéseinek megfelelően.

Referencia

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизовано этиленоксидом. Стерильно и апирогенно только в закрытой и неповрежденной упаковке. Повторная стерилизация запрещена.
ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ОПИСАНИЕ

Катетер MAHURKAR™* представляет собой рентгеноконтрастную полиуретановую трубку с двумя D-образными просветами. Просветы обозначены цветной маркировкой переходников с фиксаторами Люэра на удлинителях из силиконового каучука:

проксимальный просвет оснащен переходником красного цвета,

дистальный просвет – переходником синего цвета.

Проксимальный просвет обеспечивает "артериальный" отток, а дистальный – "венозный" приток.

Катетеры выпускаются разной длины, как перечислено ниже. Возможные варианты: изогнутые удлинители и (или) предварительно изогнутый стержень.

Наружный диаметр	Имплантируемая длина
Калибр 10 Fr/Ch	12 см, 15 см, 19,5 см
Калибр 11,5 Fr/Ch	13,5 см, 16 см, 19,5 см, 24 см

ПРИМЕЧАНИЕ. Имплантируемая длина изогнутых катетеров измеряется от кончика катетера до линии глубины введения.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для краткосрочного центрального венозного доступа для гемодиализа, афереза и инфузии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер не предназначен для каких-либо других целей, помимо указанных в настоящей инструкции. Катетер не должен находиться в бедренной вене более трех – максимум четырех дней, в соответствии с рекомендациями K-DOQI. Не применяйте данный катетер в тромбированных сосудах или при подключичной пункции, если используется аппарат ИВЛ.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Введение в подключичную, яремную, бедренную и подкожную вены

гематома; тромбоз/стеноз центральной вены; сепсис; тромбоз катетера; инфекция со стороны выхода; травма большого сосуда или правого предсердия; воздушная эмболия; тампонада сердца; геморрагия; гемоторакс; пневмоторакс; инфекция сонного синуса; сердечная аритмия; повреждение плечевого сплетения.

Введение в бедренную или подкожную вену
кровотечение в забрюшинное пространство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устанавливать и снимать катетер могут только квалифицированные врачи, имеющие соответствующий сертификат, и другие медицинские работники с разрешения такого врача и под его руководством.
- Техника медицинского вмешательства и процедуры, описанные в этой инструкции, не охватывают ВСЕ приемлемые протоколы; они также не рассчитаны на то, чтобы заменить опыт и интуицию врача при лечении конкретного пациента.
- Вся ответственность за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования катетеров для проведения процедур, не связанных с гемодиализом/аферезом, лежит на пользователе катетера.
- Не используйте катетер, если упаковка повреждена или уже вскрыта. Не используйте катетер, если он раздавлен, на нем имеются трещины, разрезы или другие повреждения.
- При установке катетера необходимо соблюдать стерильность.
- Используйте расправитель проволочного проводника для введения проводника, изогнутого в виде буквы "J", в интродьюсер. **Во избежание повреждения и размагничивания проволочного проводника вводите и извлекайте его без усилия.**
- Чтобы удалить или заменить изогнутый катетер, введите прямой конец проводника в просвет синего переходника установленного катетера.
- **Сразу после введения катетера и перед его использованием с помощью рентгена проверьте, правильно ли расположен**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наконечник катетера.При введении в яремную и подключичную вены наконечник должен находиться в месте соединения полой верхней вены с правым предсердием. Если он будет расположен неправильно, это может привести к серьезной травме и осложнениям с летальным исходом.

- Чтобы исключить воздействие патогенов, переносимых с кровью, при установке и использовании катетера принимайте общепринятые меры предосторожности.
- Запрещается проводить одновременную инфузию несовместимых препаратов через один и тот же просвет катетера: это может привести к выпадению осадка.
- Установка катетера в подключичную вену может привести к ее стенозу. Стеноз подключичной вены может в дальнейшем помешать сосудистому доступу через конечности на этой стороне тела. По возможности следует катетеризировать яремную вену.
- Не допускайте развития воздушной эмболии. Если катетер не используется, его удлинитель всегда должен быть перекрыт зажимом. Перед каждой имплантацией заполняйте катетер стерильным солевым раствором. Каждый раз при замене трубок удаляйте воздух из них и из катетера.
- Излишне сильное затягивание соединений катетера может повлечь за собой повреждение переходников.
- Не ставьте зажимы на часть катетера с двумя просветами; пережимать можно только удлинители. Используйте только те зажимы, которые поставляются вместе с катетером.
- Частое пережатие катетера в одном и том же месте уменьшает его прочность. Для продления срока службы трубок необходимо пережимать их в разных местах. Не пережимайте их вблизи адаптера и втулки.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов вблизи катетера. При чрезмерных нагрузках или контакте с жесткими или острыми предметами может произойти разрыв трубок катетера.
- Достаточно часто осматривайте катетер, чтобы своевременно обнаружить наличие проколов, царапин, надрезов и прочих повреждений, которые могут помешать его работе.
- При введении гепарина действуйте быстро и сразу поставьте зажим, чтобы обеспечить попадание гепарина в дистальный конец просвета. Не пытайтесь проводить вливание, когда наложен зажим, и не применяйте силу для вливания, когда катетер закупорен. Под действием обратного давления переходник может выскочить из трубки.
- Не стерилизуйте катетер повторно перед применением или после него.
- В соответствии с инструкциями K-DOQI катетер требуется извлечь, как только необходимость в нем исчезнет. В соответствии с инструкциями DOQI в бедренной вене катетер можно оставлять не более чем на три-четыре дня. Кроме того, рекомендуется менять катетеры в подключичной и яремной венах раз в 21 день. После использования катетер необходимо выбросить, так как он предназначен для одноразового применения.
- **Запрещается обрабатывать ацетоном какие-либо части катетера. Контакт с указанными веществами может привести к повреждению катетера. Разрешается использовать ОДНО из следующих средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, Amukin 50%, бацитрациновая мазь, ExSept™*, перекись водорода, Neosporin™*, крем Bactroban™* или 70%-й изопропиловый спирт.**
- При работе с данным катетером рекомендуется использовать только соединения, имеющие Люэровский наконечник (винтовой); это касается шприцов, кровопроводящих магистралей, трубок для внутривенных вливаний и съемных заглушек.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

Необходимые принадлежности

(1) катетер
(1) ампула 1% лидокаина, 5 мл
(1) скальпель № 11
(1) нить с изогнутой иглой
(1) держатель иглы
(3) иглы (размер 18, 22, 25 G)
(2) шприца, 5 или 6 мл
(2) шприца, 3 мл
(1) интродьюсер, размер 18 G
(2) съемные заглушки
(1) стерильная дырчатая салфетка
(1) маска
(1) пара перчаток
(2) раневые повязки
(1) бритва (факультативно)
(1) упаковка тампонов повидон-йодина
(6) марлевых тампонов 10,2 x 10,2 см (4 x 4 дюйма)
(1) проводник из нержавеющей стали с прямым и J-образным концами
0,875 мм для катетера 10 Fr/Ch
0,95 мм для катетера 11,5 Fr/Ch

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширители подходящего размера
Гепаринизированный солевой раствор: применяйте в концентрации, принятой в вашем лечебном учреждении.

Процедура

ОСТОРОЖНО! ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРОЦЕДУРОЙ.

Изогнутый катетер рекомендуется вводить в яремную вену.

Катетер лучше всего вводить в операционной. Допускается введение, когда пациент находится в постели, но при этом необходимо обеспечить стерильность.

1. Операционное поле должно быть стерильным. Используйте стерильные операционное белье, инструменты и принадлежности. Обработайте руки для проведения хирургического вмешательства. Наденьте стерильный халат, шапочку, перчатки и маску. Пациент также должен быть в маске.
2. Уложите пациента на спину и откройте доступ к верхней части шеи, к грудной клетке или к области паха с той стороны, где будет осуществляться доступ.
   - **Введение в подключичную и яремную вены.** Поверните голову пациента слегка в сторону, чтобы открыть свободный доступ к месту пункции. Уложите пациента в положение Тренделенберга, чтобы упростить введение и исключить воздушную эмболию.
   - **Введение в бедренную вену.** Согните колено пациента в ту сторону, где находится область пункции. Отведите бедро в ту же сторону и расположите стопу поперечно по отношению к противоположной конечности.
3. Побрейте место доступа (факультативно) и протрите его подходящим антисептическим раствором. Изолируйте операционное поле с помощью стерильных салфеток.
4. Подсоедините к каждому переходнику катетера шприц на 5 или 6 мл с гепаринизированным солевым раствором. Введите в катетер 3-4 мл стерильного обычного гепаринизированного солевого раствора и сразу установите зажим. Не отсоединяйте шприцы от переходников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание воздушной эмболии катетер необходимо держать перекрытым все время, пока он не соединен со шприцем, системой внутривенного вливания или магистралями инфузионной системы.

5. Проведите местную анестезию кожи и подстилающих тканей в месте пункции.
6. Промойте интродьюсер размера 18 G гепаринизированным солевым раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Наберите небольшое количество крови, чтобы убедиться в том, что игла правильно расположена в вене.

ОСТОРОЖНО! При получении артериальной крови удалите иглу и немедленно прижмите точку пункции по меньшей мере на 15 минут. Прежде чем снова катетеризировать вену, убедитесь в том, что кровотечение остановилось и в подкожной клетчатке не сформировалась гематома.

7. a. Отсоедините шприц от иглы и быстро вставьте гибкий J-образный конец проволочного проводника катетера через иглу интродьюсера. Неправильная установка может повлечь за собой потерю крови через иглу. Введите проволочный проводник в вену.

ОСТОРОЖНО! Введение в подключичную и яремную вены Длина введенного проволочного проводника зависит от роста пациента. Если проволочный проводник проникнет в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. Если возникнут соответствующие симптомы, потяните проволочный проводник назад до тех пор, пока аритмия не прекратится.

Если проволочный проводник встретит сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (см. рис. 1). Удалите проволоку и иглу вместе и начните все сначала с новой иглой и новым проволочным проводником.

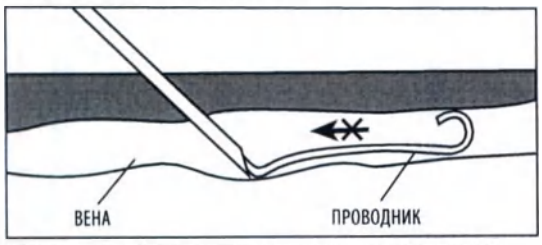


Рис. 1. Не применяйте силу для извлечения проводника.

b. Извлеките иглу интродьюсера. При этом крепко держите проводник, чтобы он не сместился.

ОСТОРОЖНО! Когда будете продолжать процедуру, внимательно следите за тем, чтобы проводник не продвинулся дальше в вену.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Сделайте небольшой надрез (0,5 см) на коже рядом с точкой входа проводника, чтобы упростить введение расширителя и катетера.
9. Навинтите расширитель на проволочный проводник и вращательным движением введите расширитель через кожу и мягкую ткань в вену. Если расширитель уменьшит сопротивление недостаточно для прохождения катетера по проволоке, используйте расширитель следующего по величине французского калибра. После расширения прохода извлеките и выбросите расширитель тканей.
10. Навинтите на проволоку наконечник катетера. Откройте зажим дистального удлинителя (синий переходник) и отсоедините шприц, чтобы можно было извлечь проводник. Вращательным движением введите катетер через мягкую ткань в вену.

    ОСТОРОЖНО! Наблюдайте за состоянием больного для своевременного выявления симптомов сердечной аритмии, вызванной попаданием катетера в правое предсердие. Если такие симптомы возникнут, потяните проволочный проводник назад до их прекращения.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется вводить изогнутый катетер дальше начала изгиба, так как это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или к повреждению сосуда.

    При введении в яремную или подключичную вену с помощью флюороскопии или рентгена убедитесь в том, что наконечник катетера находится в месте соединения полой верхней вены с правым предсердием.

    Когда катетер используется для гемодиализа или афереза, синий переходник должен быть направлен к передней части (рис. 2). При этом "артериальный" вход направлен от стенки полой верхней вены, и сокращается вероятность односторонней обструкции входа.

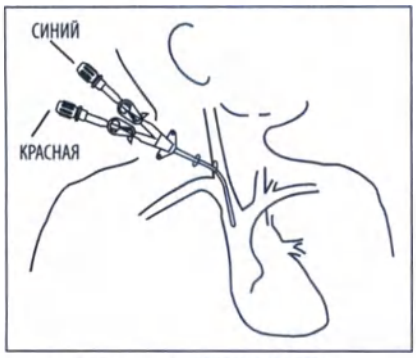


Рис. 2. Установленный катетер MAHURKAR™*

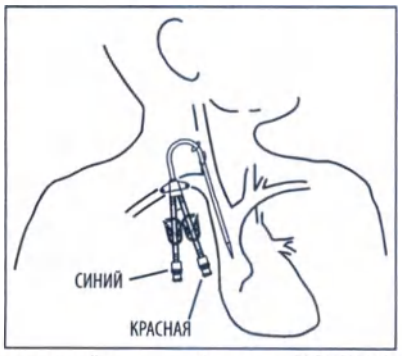


Рис. 3. Установленный изогнутый катетер MAHURKAR™*

11. Крепко удерживая катетер, осторожно извлеките из просвета проводник. (Если при извлечении проводника возникнет ощутимое сопротивление, не вытягивайте его через катетер. Извлеките катетер и проводник вместе и начните все сначала с новым катетером и новым механизмом его установки.)
12. Убедитесь в проходимости катетера путём аспирации крови через его синий переходник. После подтверждения проходимости введите стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объем гепарина для первичного заполнения, указанный на катетерной удлинительной трубке. Пережмите удлинительную трубку и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
13. Отпустите зажим на проксимальной удлинительной трубке (красный переходник) и убедитесь в проходимости проксимального просвета путём аспирации крови. Введите стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объём гепарина для первичного заполнения, указанный на катетерной удлинительной трубке. Пережмите удлинительную трубку и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. С помощью рентгена или флюороскопии проверьте правильность расположения наконечника катетера.
15. Закрепите катетер на коже швом с помощью вращающегося крыла для наложения швов.

Осторожно! Шов не должен захватывать трубку катетера.

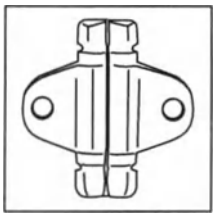


Рис. 4. Съемное крыло для наложения швов

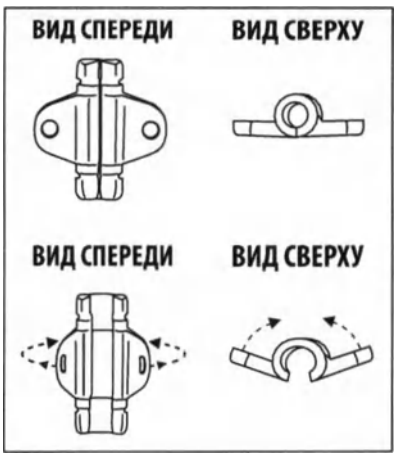


Рис. 5. Сожмите крылья, чтобы открыть прорезь на боку корпуса крыла

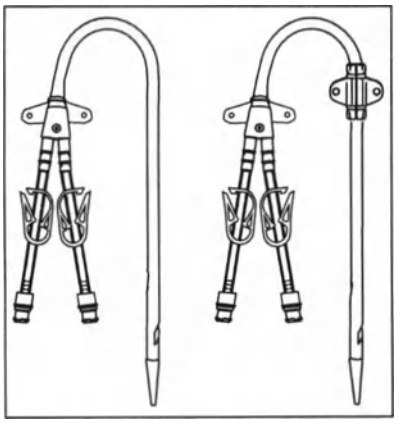


Рис. 6. Установите крыло для наложения шва <u>В НУЖНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ</u> на стержне катетера между местом введения и втулкой.

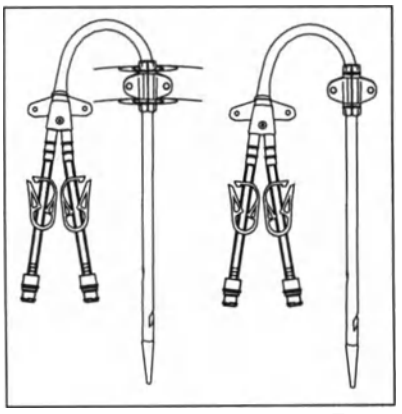


Рис. 7. Закрепите крыло на стержне катетера. Для этого затяните шовный материал вокруг желобков на обеих концах крыла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

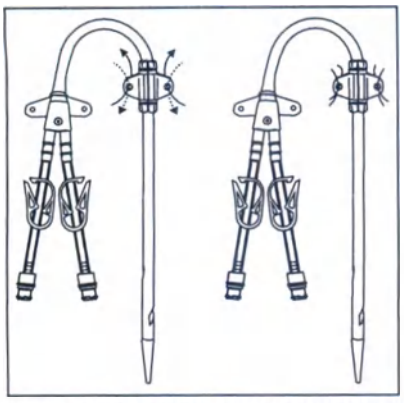


Рис. 8. Прикрепите крыло к коже, используя отверстия для нити по обеим сторонам крыла.

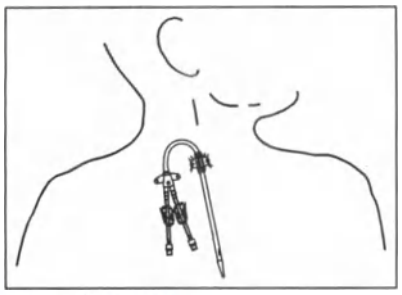


Рис. 9. Закрепленный катетер.

16. Входящее в комплект поставки съемное крыло для наложения швов (прилагается только к изогнутым катетерам) можно использовать для дополнительного закрепления катетера (рис. 4).
17. Наложите на место выхода повязку. Оставьте удлинители, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Для обеспечения проходимости катетера в промежутках между процедурами гемодиализа или афереза оба просвета необходимо заполнять соответствующим объемом раствора гепарина в соответствующей концентрации. В большинстве случаев наиболее эффективной концентрацией является 5 000 ед./мл (см. маркировку емкости катетера). В различных учреждениях могут использоваться разные концентрации раствора гепарина. Используйте только концентрации, разрешенные в вашем учреждении.

Обрабатывайте гепарином после использования. Перед инфузией необходимо удалить раствор гепарина из просвета катетера и утилизировать его. После окончания инфузии тщательно промойте катетер и заполните его свежим раствором гепарина. Если между процедурами диализа проходит меньше двух суток, возможно, следует использовать меньшую концентрацию гепарина.

В любом случае при определении концентрации гепарина необходимо учитывать состояние больного. Детям и больным с нарушениями свертываемости крови гепарин следует вводить в более низкой дозе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда полагайтесь на суждение и опыт врача и на процедуры, принятые в лечебном учреждении.

ОБЪЕМЫ ЗАПОЛНЕНИЯ

Прямые удлинители			Изогнутые удлинители		
10 Fr/Ch	КРАСНАЯ	СИНИЙ	10 Fr/Ch	КРАСНАЯ	СИНИЙ
12 cm	0,8 мл	0,8 мл	12 cm	0,8 мл	0,9 мл
15 cm	0,9 мл	0,9 мл	15 cm	0,9 мл	0,9 мл
11,5 Fr/Ch	КРАСНАЯ	СИНИЙ	19,5 cm	1,0 мл	1,1 мл
13,5 cm	0,9 мл	0,9 мл	11,5 Fr/Ch	КРАСНАЯ	СИНИЙ
16 cm	1,0 мл	1,0 мл	13,5 cm	0,9 мл	0,9 мл
19,5 cm	1,1 мл	1,1 мл	16 cm	1,0 мл	1,0 мл
24 cm	1,2 мл	1,2 мл	19,5 cm	1,1 мл	1,1 мл
			24 cm	1,2 мл	1,2 мл

Изогнутый катетер		
11,5 Fr/Ch	КРАСНАЯ	СИНИЙ
13,5 cm	1,1 мл	1,2 мл
16 cm	1,3 мл	1,3 мл
19,5 cm	1,3 мл	1,4 мл
24 cm	1,5 мл	1,5 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности для процедуры

(2) шприца, 10-20 мл
(1) шприц, 3 мл
(3) иглы 2,5 см, 20 G
(1) бутыль с гепарином (в концентрации, разрешенной в вашем учреждении)
(1) бутыль стерильного обычного солевого раствора
(2) тампона повидон-йодина

Подготовка

1. Разложите все необходимое на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Обработайте области, прилегающие к заглушке и катетеру, тампоном с повидон-йодином в течение 5 минут. **Дождитесь высыхания.**
4. Откройте упаковки со шприцем и иглами. Вставьте иглу в стерильный шприц, соблюдая правила асептики.
5. Вскройте емкости с солевым раствором и гепарином и обработайте операционное поле повидон-йодином. **Дождитесь высыхания.**
6. Подготовьте раствор гепарина соответствующей концентрации.

Процедура

1. Удалите из катетера остатки гепарина и только потом вводите новый гепарин или начинайте процедуру.
2. Промойте каждый просвет 10-20 мл стерильного обычного солевого раствора.

   Осторожно! Перед введением оттяните поршень, чтобы проверить поток крови и убедиться в отсутствии кровяных сгустков. Не допускайте попадания сгустков в катетер (см. "Образование тромбов").
3. При введении гепарина действуйте быстро, чтобы обеспечить попадание гепарина в дистальный конец просвета, и сразу поставьте зажим. Промедление с инфузией или установкой зажимов может привести к утечке гепарина из проксимальных входных прорезей катетера, в результате чего дистальная прорезь останется не защищенной от образования тромбов. Выполните процедуру для обоих просветов. **Не пытайтесь проводить вливание, когда наложен зажим, и не применяйте силу для вливания, когда катетер закупорен. Под действием обратного давления переходник может выскочить из трубки.**

После предварительного заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии. Также это ведет к некоторому увеличению объема предварительного заполнения из-за возврата трубки в обычное непережатое состояние. В результате на наконечнике формируется зона сниженного давления, под влиянием которой происходит засасывание крови в дистальную часть катетера, что в итоге приводит к образованию тромба.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ОДНОСТОРОННЕЙ ОБСТРУКЦИИ ПРОСВЕТА

Если введение жидкости в просвет возможно, а извлечение нет, следует заподозрить одностороннюю обструкцию. Обычно причиной этого состояния является неправильное положение кончика катетера. Вот некоторые признаки обструкции:

- Наличие пузырьков воздуха в соединительных магистралях, пенистый характер крови.
- Разрушение фильтра капельной системы или понижение уровня жидкости в нем.

Для устранения обструкции можно использовать один из следующих методов:

- Попросите больного поднять руки над головой и покашлять.
- Измените положение пациента.
- Промойте катетер физиологическим раствором, чтобы его кончик отошел от стенки сосуда.
- Поверните катетер так, чтобы артериальный вход не соприкасался со стенкой полой верхней вены и кровь свободно текла в артериальный просвет. Осторожно! Не вводите катетер глубже в вену.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется поворачивать изогнутый катетер, так как это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или к повреждению сосуда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выполните реверсирование инфузионной системы. Если обструкцию не удается устранить ни одним из вышеописанных способов, соедините артериальную систему с венозным переходником, а венозную – с артериальным переходником. При этом объем рециркуляции может значительно увеличиться. Этот метод предлагается только в качестве альтернативы удалению катетера.
- Введите тромболитическое средство в соответствии с процедурой, принятой в больнице.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда полагайтесь на суждение и опыт врача и на процедуры, принятые в лечебном учреждении.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОМЫТЬ ЗАКРЫТЫЙ ПРОСВЕТ КАТЕТЕРА ПОД ПОВЫШЕННЫМ ДАВЛЕНИЕМ.

Если катетер закупорен, прежде всего, убедитесь в отсутствии перегибов. Если обнаружится тромб, попытайтесь осторожно аспирировать сгусток с помощью шприца объемом 10 мл.

Если инфузия не ускорится или кровь не будет проходить совсем, можно растворить сгусток тромболитическим средством. Применять стрептокиназу не рекомендуется. Есть сведения о том, что она является анафилактогенной.

Прочищенный катетер сразу можно использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если катетер не прочищается и после введения нескольких доз тромболитического средства, возможно, его закупоривает не сгусток крови.

ПРОЦЕДУРА ВКЛ./ВЫКЛ.

Процедура Вкл.

Объемы заполнения см. в разделе "Гепаринизация" этой инструкции.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Обработайте водным раствором повидон-йода переходники, съемные заглушки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера. Прежде чем будут сняты съемные заглушки должно пройти не менее пяти минут действия повидон-йода.
2. a. Перед снятием съемной заглушки убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.
   b. Снимите с переходника съемную заглушку и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.
   c. Убедитесь в проходимости просвета. Для этого удаляйте остатки гепарина до тех пор, пока не появится кровь. Если применяется антикоагулянт, его можно ввести на этом этапе.
   d. Поставьте зажим на удлинитель.
3. Повторите пункты 2a – 2d для "венозного" просвета (синий переходник).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подсоединении трубки для переливания крови к катетеру следите за тем, чтобы в кровоток не попал воздух. Не затягивайте соединения слишком сильно.

4. Гемодиализ. Извлеките шприц и подсоедините артериальную трубку к артериальному переходнику. Откройте зажим на артериальном удлинителе и включите насос для перекачки крови. Полностью прокачайте экстракорпоральный контур с кровью пациента и выключите насос для перекачки крови. Убедитесь в том, что венозный удлинитель перекрыт зажимом, извлеките шприц и подсоедините венозную трубку к венозному переходнику. Откройте зажим на венозном удлинителе и включите насос для перекачки крови.

   Аферез. Убедитесь в том, что удлинитель перекрыт зажимом, извлеките шприц и подсоедините артериальную трубку к артериальному переходнику. Повторите эту процедуру с венозным просветом. Откройте оба зажима и включите насос для перекачки крови.

Процедура Выкл.

1. Соблюдайте стерильность. Выключите насос для перекачки крови. Закройте зажим на артериальном удлинителе и поставьте зажим на артериальную трубку около места соединения. Отсоедините артериальную трубку от переходника катетера.
2. Подсоедините шприц емкостью 10-20 мл со стерильным обычным солевым раствором к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальном удлинителе и вымойте кровь из артериального просвета катетера. Снова установите зажим на удлинитель. Не отсоединяйте шприц от переходника.
3. После удаления крови пациента выключите насос для перекачки крови. Зажмите венозный удлинитель и отсоедините венозную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

трубку от венозного переходника катетера. Подсоедините шприц, наполненный стерильным обычным солевым раствором, к венозному переходнику; откройте зажим и промойте венозный просвет, чтобы удалить остатки крови. Снова установите зажимы.

4. Подсоедините к венозному переходнику шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; тотчас же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.

5. Убедитесь в том, что пережата артериальная удлинительная трубка. Подсоедините к артериальному переходнику катетера шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубка и быстро введите гепарин; тотчас же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Катетер необходимо перекрывать зажимами всегда, за исключением тех периодов времени, когда он соединен с инфузионной системой или шприцем во время процедуры.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА

Место выхода всегда должно быть сухим. Чтобы снизить риск инфицирования при очистке и перевязке места выхода, тщательно мойте руки и используйте стерильные перчатки. При работе с катетером и другими принадлежностями соблюдайте требования асептики.

Перед снятием съемной заглушки или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и обработайте антисептиком область вокруг заглушки и катетера.

Принадлежности для процедуры

маска

перчатки

перекись водорода

тампоны с водным раствором повидон-йодина

стерильные неприлипающие марлевые тампоны

прозрачная герметическая повязка

Процедура

При использовании катетера соблюдайте требования асептики. Перед началом процедуры наденьте маску и тщательно вымойте руки. При желании наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно снимите раневую повязку с катетера и места выхода.
2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков болезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите об этом врачу. Перед очисткой инфицированного участка проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата. Если это так, отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.
3. Снова вымойте руки и наденьте стерильные перчатки.
4. Очистите место выхода круговыми движениями от катетера перекисью водорода, а затем водным раствором повидон-йодина. Дождитесь высыхания. Наносите вещество стерильным валиком или стерильным марлевым тампоном.

Предостережение. Запрещается обрабатывать ацетоном какие-либо части катетера. Контакт с указанными веществами может привести к повреждению катетера. Разрешается использовать ОДНО из следующих средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, Amukin 50%, бацитрациновая мазь, ExSept™®, перекись водорода, Neosporin™®, крем Bactroban™® или 70%-й изопропиловый спирт.

5. Убедитесь в прочности швов. Катетер должен быть неподвижно закреплен в месте выхода.
6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании можно перед наложением повязки положить вокруг катетера (в месте его выхода) стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Сохраните доступ к удлинительным трубкам, зажимам, переходникам и съемным заглушкам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

По инструкции K-DOQI катетеры MAHURKAR™* рекомендуется менять каждые три-четыре дня в случае установки в бедренную вену и каждый 21 день при установке в подключичную и яремную вены. Катетер необходимо заменить раньше, если возникнет инфекция, будет расти венозное сопротивление или будет уменьшаться поток при проведении гемодиализа или афереза.

ПРИМЕЧАНИЕ. При лечении конкретного пациента врачу следует ориентироваться, в первую очередь, на собственный опыт и суждение и лишь затем на наши рекомендации.

1. Уложите пациента на спину и откройте место доступа.
2. Соблюдайте стерильность. Снимите повязку и осмотрите место выхода и участок вокруг него на предмет симптомов инфекции. Если они будут обнаружены, решите, следует ли отложить замену катетера до излечения инфекции или использовать другое место доступа.
3. Наденьте халат и стерильные перчатки, протрите внешнюю часть катетера и участок вокруг него водным раствором повидон-йодина и изолируйте операционное поле стерильными салфетками.
4. Промойте оба просвета нового катетера 3-4 мл раствора гепарина и сразу установите зажимы.
5. Разрежьте старые швы и осторожно их снимите.
6. Убедитесь в том, что пережата дистальная удлинительная трубка (синий переходник) постоянного катетера. Одновременно снимите с синего переходника съемную заглушку и введите в него тот конец подходящего проводника, который загнут в виде буквы «J». Отпустите зажим и проведите проводник через катетер до нужного положения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы удалить или заменить изогнутый катетер, введите прямой конец проводника в просвет синего переходника установленного катетера.

   При введении в подключичную и яремную вены: осторожно! Наблюдайте за состоянием пациента: если проводник попадет в правое предсердие, может возникнуть сердечная аритмия.
7. Крепко держите проводник, чтобы он не вышел из вены. Осторожно сдвиньте катетер по проволоке и снимите его. Выбросьте старый катетер.
8. Введите новый катетер с помощью проводника, как указано в пунктах 10-17 раздела "ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА".

Ссылки

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (март, 1992 г.).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu. Produkt znajdujący się w nie otwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowy i nie-gorączkotwórczy. Nie wyjaławiać ponownie.

OSTRZEŻENIE: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na polecenie lekarzy.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE POLECENIA, OSTRZEŻENIA ORAZ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OPIS

Cewnik MAHURKAR™* jest poliuretanowym, radioceniującym cewnikiem o dwóch przewodach w kształcie litery D. Przewody można rozróżnić po kolorze oznaczenia adapterów typu Luer-Lock na krzemokauczukowym przewodom przedłużającym:

Czerwony adapter = przewód proksymalny

Niebieski adapter = przewód dystalny

Proksymalny przewód pozwala na wypływ krwi „tętniczej" z pacjenta natomiast dystalny przewód zapewnia powrót „żylny".

Cewnik dostępny jest w różnych rozmiarach, których wykaz przedstawiono poniżej. Dostępne wersje cewnika mogą zawierać wygięte przedłużenia i (lub) fabrycznie wygięty trzon.

Średnica zewnętrzna	Długości implantowane
10 F/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 F/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

UWAGA: Długości implantacji dla wstępnie zakrzywionych cewników są mierzone od końcówki cewnika do oznaczenia głębokości wprowadzania.

WSKAZANIA

Cewnik jest przeznaczony jako krótkoterminowe narzędzie dostępu żylnego do hemodializy, aferezy i infuzji.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik nie jest przeznaczony do żadnego innego celu niż wskazany w niniejszej instrukcji. Cewnik nie powinien być wprowadzany z dostępu udowego na czas dłuższy niż trzy do czterech dni, według wytycznych K/DOQI. Nie stosować cewnika w naczyniach z zakrzepicą ani do wkłucia podobojczykowego w trakcie stosowania respiratora.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Wprowadzenie do żyły podobojczykowej, szyjnej, udowej lub odpiszczelowej

Krwiak; Zakrzepica / stenoza żył ośrodkowych; Posocznica; Zakrzepica wewnątrzcewnikowa; Zakażenie miejsca wyjścia cewnika; Uraz głównego naczynia lub prawego przedsionka; Zatorowość powietrzna; Tamponada serca; Krwotok; Krwiak opłucnej; Odma opłucnowa; infekcja zatoki szyjnej; Arytmia sercowa; Uraz splotu ramiennego.

Wprowadzenie do żyły udowej lub odpiszczelowej

Krwawienie do przestrzeni pozaotrzewnowej

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Cewnik może być zakładany i usuwany wyłącznie przez wyszkolonego lekarza posiadającego stosowne uprawnienia lub przez innego pracownika służby zdrowia autoryzowanego lub nadzorowanego przez takiego lekarza.
- Techniki i zabiegi medyczne opisane w niniejszych instrukcjach nie przedstawiają WSZYSTKICH medycznie akceptowalnych zabiegów, ani też nie mają na celu zastąpienia doświadczenia lekarskiego i oceny lekarskiej przy leczeniu dowolnego pacjenta.
- Wszelkie powikłania związane z używaniem cewników do celów innych niż zabiegi hemodializy / aferezy, są wyłączną odpowiedzialnością osoby (osób) używających cewnik.
- Nie wolno używać cewnika, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub było otwierane. Nie wolno używać cewnika, który został zmiażdżony, jest pęknięty, przecięty lub uszkodzony w inny sposób.
- Przy dotykaniu cewnika należy zawsze pamiętać o zachowaniu techniki sterylnej.
- W celu wprowadzenia końca prowadnika o kształcie litery "J" do igły introduktora igły należy użyć prostownicy prowadnika. **Nie wolno wsuwać lub wysuwać prowadnika z dowolnego elementu w gwałtowny sposób; drucik może ulec przerwaniu lub rozmotaniu.**
- W celu wymiany lub zastąpienia **wstępnie zakrzywionego** cewnika należy wprowadzić prosty koniec prowadnika do przewodu niebieskiego adaptera założonego cewnika.
- **Natychmiast po wprowadzeniu, a przed rozpoczęciem używania cewnika, należy sprawdzić, czy położenie końcówki cewnika jest prawidłowe przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego: w**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

przypadku wprowadzania do żyły szyjnej i podobojczykowej, należy sprawdzić czy końcówka jest umieszczona w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka; nie sprawdzenie położenia może spowodować poważny uraz lub śmiertelne powikłania.

- W trakcie wprowadzania i używania cewnika należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności w celu uniknięcia ekspozycji na krwiopochodne czynniki patogenne.
- Nie wolno przez światło tego samego cewnika podawać jednocześnie niekompatybilnych leków: może nastąpić wytrącanie osadu.
- Użycie żyły podobojczykowej do umieszczenia cewnika może spowodować zwężenie żyły podobojczykowej. Zwężenie żyły podobojczykowej może w przyszłości uniemożliwić korzystanie z kończyny po tej samej stronie jako miejsca stałego dojścia. Preferowane jest użycie żyły szyjnej.
- W celu uniknięcia zatorowości powietrznej należy zawsze, kiedy cewnik nie jest używany, utrzymywać przewody przedłużające cewnika w stanie zaciśniętym a przed założeniem napełnić cewnik roztworem soli fizjologicznej. Przy każdej zmianie przewodów należy wypłukać powietrze z przewodów i zaaspirować powietrze pozostałe w cewniku.
- Zbyt silne dokręcenie złącz cewnika może spowodować pęknięcie adapterów.
- Nie wolno zaciskać fragmentu cewnika z podwójnym światłem; należy zaciskać wyłącznie przewody przedłużające. Przy zaciskaniu należy używać wyłącznie zacisków dostarczonych z cewnikiem.
- Kilkukrotne zaciskanie cewnika w tym samym miejscu może osłabić przewód: w celu przedłużenia okresu trwałości przewodu cewnika należy okresowo zmieniać pozycję zacisku. Unikać zaciskania przewodów w pobliżu adaptera i kielicha.
- Zachować szczególną ostrożność przy używaniu ostrych narzędzi w pobliżu cewnika. Przewód cewnika może ulec rozdarciu ze względu na nacięcia, działanie nadmiernej siły lub po kontakcie z szorstkimi krawędziami.
- Należy okresowo sprawdzać cewnik czy nie ma na nim zadrapań, zacięć, nacięć, itd., które mogłyby mieć ujemny wpływ na jego skuteczność.
- Przy infuzji heparyny należy szybko przepłukać i natychmiast zacisnąć w celu zapewnienia dotarcia heparyny do dystalnego końca przewodu. Nie wprowadzać heparyny przy zaciśniętym zacisku lub na siłę wprowadzać przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może spowodować usunięcie adaptera z przewodu.
- Nie wyjaławiać cewnika ponownie, przed ani po użyciu.
- Kiedy cewnik przestaje być wymagany należy go jak najszybciej usunąć zgodnie z wytycznymi K-DOQI. Zgodnie z wytycznymi DOQI nie wolno pozostawiać cewników wprowadzonych żyłą udową dłużej niż trzy – cztery dni. Co 21 dni zaleca się również wymianę cewników wprowadzonych przez żyłę podobojczykową i szyjną. Po użyciu wyrzucić: cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- **Do żadnej części cewnika nie wolno stosować acetonu. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika. Można stosować JEDEN dowolny środek z następujących: roztwór wodny powidonu jodu, chlorheksydyna, Amukin 50%, bacytracyna (maść), ExSept™*, nadtlenek wodoru (woda utleniona), Neosporin™*, Bactroban™* (krem) lub 70% roztwór alkoholu izopropylowego.**
- Zalecane jest stosowanie z cewnikiem wyłącznie złącz typu Luer lock (z gwintem) – dotyczy to także strzykawek, przewodów do krwi, przewodów do wlewów dożylnych i zatyczek.

WPROWADZANIE CEWNIKA

Wymagane materiały

(1) cewnik
(1) 5 ml ampułka 1% lidokainy
(1) skalpel nr 11
(1) szew z zakrzywioną igłą
(1) imadło do igieł
(3) igły (o rozmiarze 18, 22, 25 G)
(2) strzykawki 5 lub 6 ml
(2) strzykawki 3 ml
(1) igła introduktora o rozmiarze 18 G
(2) zatyczki
(1) okienkowana okładzina chirurgiczna
(1) maseczka
(1) para rękawiczek
(2) opatrunki na rany
(1) brzytwa (opcjonalnie)
(1) opakowanie wacików nasączonych jodyną powidonową
(6) gąbki z gazy o wymiarach 10,2 cm x 10,2 cm (4 cale x 4 cale)
(1) Prowadnik z nierdzewnej stali z zakończeniem w kształcie litery J i prostym
0,875 mm dla cewnika 10 F/Ch
0,95 mm dla cewnika 11,5 F/Ch

Rozszerzadła o odpowiednich rozmiarach

Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej: Stosować stężenia zaaprobowane przez daną instytucję.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Zasada testu

OSTRZEŻENIE: PRZED ZAŁOŻENIEM CEWNIKA NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZĄ PROCEDURĘ.

Żyła szyjna jest zalecanym miejscem wprowadzania wstępnie zakrzywionego cewnika.

Preferowanym miejscem zakładania cewnika jest sala operacyjna. Jednakże dopuszczalne jest założenie cewnika przy łóżku pacjenta w razie zachowania techniki jałowej.

Musi być zapewnione sterylne pole zabiegowe: należy użyć sterylnych okładzin, narzędzi oraz akcesoriów. Następnie należy umyć ręce do zabiegu; założyć fartuch, czepek, rękawiczki oraz maseczkę. Pacjent też powinien nosić maseczkę.

2. Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej, na plecach i odsłonić górną część szyi i klatki piersiowej lub obszar, w miejscu gdzie ma zostać dokonane wprowadzenie cewnika.
   - **W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły szyjnej i podobojczykowej:** Przekręcić głowę pacjenta odrobinę na bok w celu uwidocznienia miejsca wprowadzenia cewnika. Pozycja Trendelenberga może ułatwić wprowadzenie i zapobiec utworzeniu zatoru powietrznego.
   - **W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły udowej:** Zgiąć kolano pacjenta po tej samej stronie co miejsce wprowadzenia cewnika. Odwieść udo po tej samej stronie i umieścić stopę w poprzek drugiej nogi.
3. Ogolić miejsce wprowadzania cewnika (czynność opcjonalna) i przygotować dany obszar odpowiednim roztworem środka bakteriobójczego. Odizolować miejsce wprowadzenia cewnika jałowymi chustami chirurgicznymi.
4. Do każdego adaptera cewnika przyłączyć 5 lub 6 ml strzykawkę z roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej. Napełnić cewnik 3 lub 4 ml jałowego heparynizowanego roztworu normalnej soli fizjologicznej i natychmiast go zacisnąć. Pozostawić strzykawki podłączone do adapterów.

OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia zatorowości powietrznej należy zawsze utrzymywać cewnik w stanie zaciśniętym, kiedy nie jest on podłączony do strzykawki, przewodów z krwią lub przewodów dojścia dożylnego.

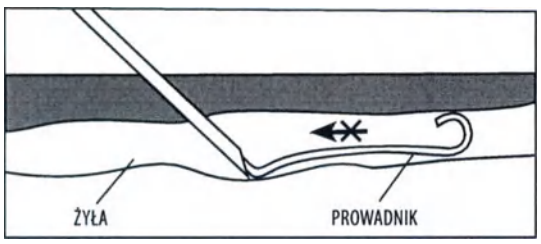
5. Znieczulić miejscowo skórę i leżące poniżej tkanki w miejscu wprowadzenia cewnika.
6. Przepłukać igłę introduktora o rozmiarze 18 G heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wprowadzić igłę do żyły w kierunku przepływu krwi. Zaaspirować małą ilość krwi w celu sprawdzenia czy igła jest prawidłowo ułożona w żyle.

OSTRZEŻENIE: W razie zaaspirowania krwi tętniczej należy wyjąć igłę i zastosować natychmiastowy ucisk miejsca wkłucia przez okres co najmniej 15 minut. Przed dokonaniem kolejnej próby kaniulacji żyły należy upewnić się, że krwawienie ustało oraz, że nie utworzył się krwiak.

7. a. Odłączyć strzykawkę od igły i jak najszybciej wsunąć elastyczny koniec prowadnika w kształcie litery J przez igłę introduktora. Zbyt późne wprowadzenie prowadnika może prowadzić do utraty krwi przez igłę. Wprowadzić drucik w żyłę.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły szyjnej i podobojczykowej: Długość wprowadzanego drucika jest określana rozmiarami pacjenta. W razie wprowadzenia drucika prowadzącego do prawego przedsionka serca mogą wystąpić arytmie sercowe. W razie wystąpienia objawów wyciągnąć drucik prowadzący i odczekać do ich ustąpienia.

Jeżeli drucik prowadzący napotka opór nie przeciągać go z powrotem przez igłę (Rysunek 1). Wyjąć drucik i igłę razem jako jednostkę i rozpocząć zabieg ponownie stosując nową igłę i drucik prowadzący.



Rysunek 1. Nie wolno gwałtownie wyciągać prowadnika wstecz przez żaden element.

b. Wyjąć igłę introduktora, pozostawiając drucik prowadzący w żyle.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno pozwolić na przesunięcie drucika prowadzącego dalej w trakcie następujących etapów.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

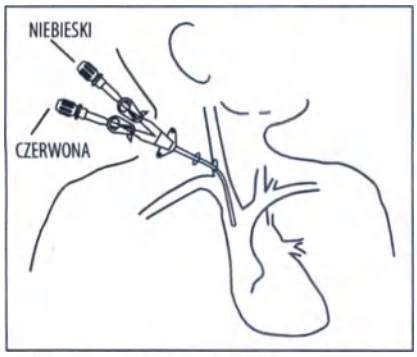
8. Wykonać małe nacięcie (0,5 cm) w pobliżu drucika prowadzącego w miejscu wejścia pod skórę w celu ułatwienia przejścia rozszerzadła i cewnika.
9. Przeprowadzić rozszerzadło przez koniec drucika prowadzącego ruchem obrotowym, przeprowadzić rozszerzadło przez skórę i tkanki miękkie do wprowadzenia go w żyłę. Jeżeli rozszerzadło nie zmniejszy oporu w sposób wystarczający do przeprowadzenia cewnika po druciku, należy użyć rozszerzadła o kolejnym rozmiarze F/Ch. Po rozszerzeniu szlaku, należy wyjąć rozszerzadło tkankowe i je wyrzucić.
10. Nawlec końcówkę cewnika na drucik. Otworzyć zacisk na dystalnym przewodzie przedłużającym (niebieski adapter) i wyjąć strzykawkę, żeby umożliwić wyjście drucika prowadzącego. Ruchem obrotowym przeprowadzić cewnik przez tkanki miękkie do żyły.

    OSTRZEŻENIE: Uważnie obserwować pacjenta pod względem ewentualnych oznak i objawów arytmii sercowej wywołanej przejściem cewnika do prawego przedsionka. W razie wystąpienia objawów, wyciągnąć drucik prowadzący i odczekać do ich ustąpienia.

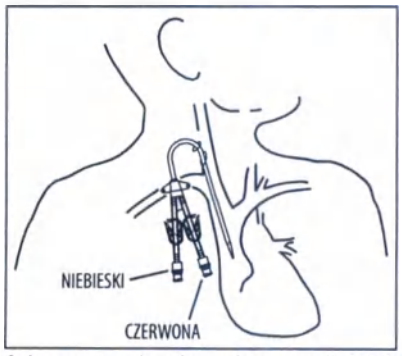
    UWAGA: Nie zaleca się wprowadzania wstępnie zakrzywionego cewnika poza rozpoczęcie krzywizny ponieważ może to spowodować nieprawidłowe umieszczenie końcówki cewnika lub uszkodzenie naczynia.

    W przypadku wprowadzania do żyły szyjnej i podobojczykowej, należy sprawdzić czy końcówka jest umieszczona w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego lub przeprowadzenie fluoroskopii.

    W razie używania cewnika do hemodializy lub aferezy, należy zorientować niebieski adapter dogłowowo (Rysunek 2). Powoduje to odsunięcie "tętniczego" wlotu od ściany żyły głównej górnej, tym samym redukując prawdopodobieństwo zatkania jednokierunkowego.



Rysunek 2. Założony cewnik MAHURKAR™*



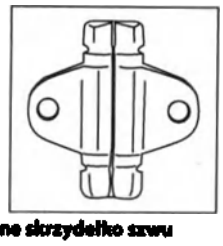
Rysunek 3. Założony wstępnie zakrzywiony cewnik MAHURKAR™*

11. Trzymając cewnik w miejscu, delikatnie wyciągnąć drucik prowadzący z przewodu. (Jeżeli drucik prowadzący napotka więcej niż lekki opór, nie wolno go przeciągać przez cewnik. Wyjąć drucik i cewnik razem jako jednostkę i rozpocząć zabieg ponownie stosując nową igłę i drucik prowadzący.)
12. Sprawdzić drożność, aspirując krew przez niebieski adapter cewnika. Po potwierdzeniu drożności wstrzyknąć jałowy roztwór soli fizjologicznej, a następnie odpowiednią ilość heparyny do przepłukiwania wstępnego, wskazaną na przewodzie przedłużającym cewnika. Zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i założyć jałową zatyczkę na adapter.
13. Zwolnić zacisk na proksymalnym przewodzie przedłużającym (czerwony adapter) i sprawdzić drożność proksymalnego kanału poprzez zaaspirowanie krwi. Wstrzyknąć jałowy roztwór soli fizjologicznej, a następnie odpowiednią ilość heparyny do przepłukiwania wstępnego, wskazaną na przewodzie przedłużającym cewnika. Zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i założyć jałową zatyczkę na adapter.

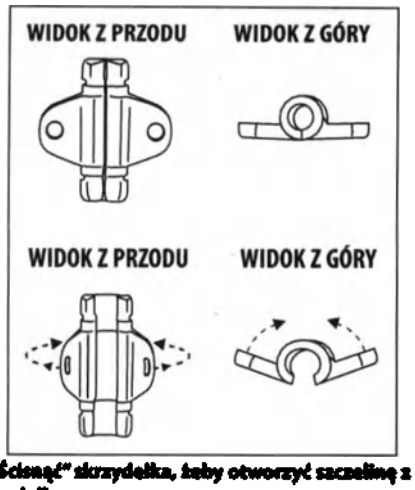
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Sprawdzić położenie końcówki cewnika przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego lub przeprowadzenie fluoroskopii.
15. Założyć szew mocujący cewnik do skóry używając obrotowego skrzydła szwu.

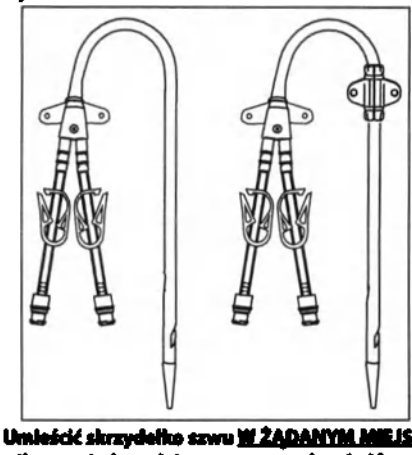
Uwaga: Nie wolno zakładać szwów na przewody cewnika.



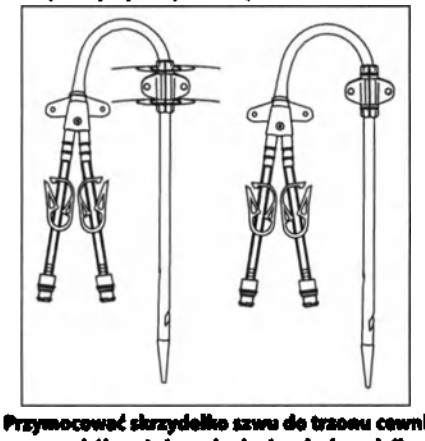
Rysunek 4. Zdejmowalne skrzydełko szwu



Rysunek 5. „Ścisnąć" skrzydełka, żeby otworzyć szczelinę z boku korpusu skrzydełka szwu

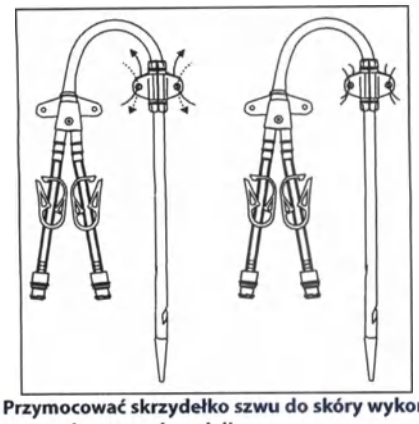


Rysunek 6. Umieścić skrzydełko szwu W ŻĄDANYM MIEJSCU na trzonie cewnika pomiędzy miejscem wprowadzenia i koncentratorem



Rysunek 7. Przymocować skrzydełko szwu do trzonu cewnika przez zawiązanie szwu wokół nacięć na obu końcach skrzydełka.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Rysunek 8. Przymocować skrzydełko szwu do skóry wykorzystując otwory na szwy z obu stron skrzydełka.

Rysunek 9. Zabezpieczony cewnik.

16. Do zapewnienia dodatkowego zabezpieczenia cewnika można użyć dostarczonego zdejmowalnego skrzydełka szwu (oferowanego wyłącznie z wstępnie zakrzywionym cewnikiem) (Rysunek 4).
17. Nałożyć opatrunek na miejsce wychodzenia cewnika. Pozostawić odsłonięte przewody przedłużające, zaciski, adaptery i zatyczki, żeby personel mógł mieć do nich dostęp.

HEPARYNIZACJA

W celu zachowania drożności cewnika pomiędzy dializami, światło cewnika musi być wypełnione odpowiednią objętością i stężeniem heparyny. W większości przypadków używane jest stężenie 5.000 jednostek / ml (Patrz: objętość napełniająca cewnik). Każda instytucja może mieć własne przyjęte stężenia heparyny. Należy zawsze stosować stężenie przyjęte w danej instytucji.

Heparynizować po użyciu. Przed rozpoczęciem zabiegu należy zawsze zaaspirować pozostałą heparynę i ją wyrzucić. Po zabiegu należy dobrze przepłukać i wkroplić świeżej heparyny. Jeżeli okres pomiędzy dializami wynosi mniej niż dwa dni, stosowne może być użycie niższego stężenia heparyny.

We wszystkich przypadkach przy wybieraniu trybu postępowania heparynizacyjnego należy brać pod uwagę stan pacjenta. U dzieci oraz dorosłych z zaburzeniami krzepnięcia należy stosować mniejsze ilości heparyny.

UWAGA: Wszelkie decyzje należy zawsze pozostawiać ocenie chirurga podejmującego decyzje na w oparciu o własne doświadczenie i protokół danej instytucji.

OBJĘTOŚCI NAPEŁNIANIA

Proste przewody przedłużające			Zakrzywione przewody przedłużające		
10 Fr/Ch	CZERWONA	NIEBIESKI	10 Fr/Ch	CZERWONA	NIEBIESKI
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	CZERWONA	NIEBIESKI	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	CZERWONA	NIEBIESKI
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Wstępnie zakrzywiony cewnik		
11,5 Fr/Ch	CZERWONA	NIEBIESKI
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Materiały

(2) strzykawki 10-20 ml
(1) strzykawka 3 ml
(3) 2,5 cm igły o rozmiarze 20 G
(1) fiolka heparyny (w stężeniu zaaprobowanym przez daną instytucję)
(1) fiolka jałowego roztworu normalnej soli fizjologicznej
(2) waciki nasączone jodyną powidonową

Przygotowanie

1. Rozłożyć materiały na czystej powierzchni.
2. Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.
3. Przetrzeć obszar otaczający zatyczkę i cewnik wacikiem nasączonym jodyną powidonową i pozostawić na 5 minut. **Umożliwić wyschnięcie na powietrzu.**
4. Otworzyć opakowania strzykawki i igły. Założyć igłę na jałową strzykawkę stosując technikę aseptyczną.
5. Zdjąć zakrętki fiolek z roztworem soli fizjologicznej i heparyną i przemyć obszar iniekcji jodyną powidonową. **Umożliwić wyschnięcie na powietrzu.**
6. Przygotować odpowiedni roztwór heparyny.

Zasada testu

1. Zaaspirować pozostałą heparynę z cewnika przed podaniem świeżej heparyny lub rozpoczęciem zabiegu.
2. Przepłukać przewód 10 - 20 ml jałowego roztworu normalnej soli fizjologicznej.

   Uwaga: Przed przepłukaniem odciągnąć tłoczek w celu sprawdzenia przepływu krwi oraz upewnienia się, że nie ma skrzepów. Nie przesuwać skrzepów przez cewnik (patrz: "Tworzenie skrzepów").
3. Przy infuzji heparyny należy szybko przepłukać i natychmiast zacisnąć w celu zapewnienia dotarcia heparyny do dystalnego końca przewodu. Zbyt wolna infuzja lub zbyt późne zaciśnięcie może spowodować opuszczenie cewnika przez heparynę przez proksymalne otwory wlotowe, pozostawiając otwór dystalny niezabezpieczony przed tworzeniem skrzepu. Wszystkie czynności przeprowadzać dla obydwu przewodów. **Nie wprowadzać heparyny przy zaciśniętym zacisku lub na siłę wprowadzać przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może spowodować poluzowanie i ewentualne usunięcie adaptera z przewodu.**

Po wstępnym napełnieniu świateł, ramiona wyprowadzające powinny być zawsze zamknięte zaciskami, gdy nie są podłączone do linii krwi lub strzykawki. Jeśli ramię wyprowadzające nie jest zamknięte zaciskiem, istnieje duże ryzyko utraty krwi lub zatoru powietrznego. Prowadzi to również do nieznacznego zwiększenia objętości do napełniania wstępnego, w wyniku powrotu drenu do jego „normalnego", niezaciśniętego stanu. Powoduje to powstanie próżni przy końcówce, wskutek czego krew zostaje wciągnięta do części dystalnej cewnika, co ostatecznie prowadzi do wytworzenia zakrzepu.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMU JEDNOSTRONNEGO ZACZOPOWANIA

Należy podejrzewać jednokierunkowe zaczopowanie, kiedy można przepłukać światło cewnika, lecz nie można zaaspirować. Zazwyczaj powodem jest nieprawidłowe położenie końcówki. Do oznak zaczopowowania należą:

- Obecność pęcherzyków powietrza w przewodach; krew jest piankowata.
- Żylna komora kroplowa została opróżniona lub jej poziom jest znacznie niższy od normy.

Jedna z poniższych czynności może wyeliminować zaczopowanie:

- Uniesienie przez pacjenta rąk ponad głowę i kaszlnięcie.
- Ponownie ułożyć pacjenta.
- Przepłukanie roztworem soli fizjologicznej w celu odsunięcia cewnika od ściany naczynia.
- Przekręcić cewnik, żeby umieścić wlotu "tętniczy" w kierunku od ściany żyły głównej górnej, co pozwala na swobodny wpływ krwi do przewodu tętniczego. Uwaga: Nie wolno wsuwać cewnika dalej do żyły.

  UWAGA: Nie zaleca się obracania wstępnie zakrzywionego cewnika, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe umieszczenie końcówki cewnika lub uszkodzenie naczynia.
- Zamiana miejscami przewodów krwii. Jeżeli poprzednie metody nie dadzą rezultatów w postacie usunięcia zaczopowania, należy podłączyć tętniczy przewód krwi do adaptera żylnego oraz żylny przewód krwi do adaptera tętniczego. Należy oczekiwać znacznego wzrostu krążenia. Niniejsza metoda jest sugerowana wyłącznie jako alternatywa wymiany cewnika.
- Podać środek trombolityczny zgodnie z protokołem szpitalnym.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WAGA: Wszelkie decyzje należy zawsze pozostawiać ocenie chirurga odejmującego decyzje na w oparciu o własne doświadczenie i rotokół danej instytucji.

WORZENIE SKRZEPU

IE WOLNO „NA SIŁĘ" PRZEPŁUKIWAĆ ZATKANEGO ŚWIATŁA.

razie zablokowania cewnika należy najpierw sprawdzić, czy nie został n gdzieś zagięty. W razie wystąpienia skrzepliny (zakrzepu) w świetle ależy spróbować zaaspirować skrzep przy pomocy strzykawki o ojemności 10 ml.

eżeli infuzja jest nadal powolna lub nie można w ogóle pobrać krwi, ekarz może zdecydować się rozpuścić skrzeplinę przy pomocy środka rombolitycznego. Nie zaleca się używania streptokinazy u niektórych acjentów; istnieją doniesienia, że wywołuje ona anafilaksję.

rzeczyszczony cewnik może zostać natychmiast użyty.

JWAGA: Cewnik nie przeczyszczony powtórną dawką środka rombolitycznego może być zablokowany substancją inną niż skrzep krwi.

PROCEDURA "WŁ./WYŁ."

PROCEDURA "WŁ."

Objętości napełniające zostały umieszczone w części "HEPARYNIZACJA" niniejszej instrukcji obsługi.

1. Przygotować maszynę i wstępnie przepłukać linie krwi w zwykły sposób. Przy korzystaniu z cewnika i obchodzeniu się z nim należy zawsze stosować jałową technikę. Wyczyścić adaptery, zatyczki, zaciski, przewody przedłużające i złączkę z rozwidleniem, stosując wodny roztwór povidonum iodinatum. Przed zdjęciem zatyczek, zapewnić kontakt z povidonum iodinatum przez co najmniej pięć minut.
2. a. Przed zdjęciem zatyczki sprawdzić, czy „tętniczy" przewód przedłużający (czerwony adapter) jest zamknięty zaciskiem.
   b. Zdjąć z adaptera zatyczkę i przyłączyć strzykawkę typu Luer lock.
   c. Potwierdzić drożność przewodu przez zaaspirowanie pozostałej heparyny do momentu pojawienia się krwi. Jeżeli używa się napełniania środkiem antykoagulacyjnym, można go podać w tym momencie.
   d. Zamknąć zacisk na przewodzie przedłużającym.
3. Dla przewodu żylnego (niebieski adapter) powtórzyć czynności od 2a. do 2d.

OSTRZEŻENIE: Przy podłączaniu przewodów z krwią do cewnika nie wolno dopuścić, żeby do dróg przepływu krwi dostało się powietrze. Nie wolno nadmiernie zakręcać połączeń.

4. Hemodializa: Odłączyć strzykawkę a podłączyć tętnicze przewody z krwią do tętniczego adaptera cewnika. Otworzyć zaciski na tętniczym przewodzie przedłużającym, a następnie włączyć pompę tłoczącą krew. Napełnić obwód umieszczony poza ciałem krwią pacjenta i wyłączyć pompę tłoczącą krew. Sprawdzić czy żylny przewód przedłużający jest zaciśnięty a następnie odłączyć strzykawkę i podłączyć żylny przewód z krwią do żylnego adaptera cewnika. Otworzyć zaciski na żylnym przewodzie przedłużającym, a następnie włączyć pompę.

   Afereza: Sprawdzić czy przewód przedłużający jest zaciśnięty, a następnie odłączyć strzykawkę i podłączyć tętniczy przewód z krwią do tętniczego adaptera cewnika; powtórzyć czynności dla przewodu żylnego. Otworzyć oba zaciski, a następnie włączyć pompę tłoczącą krew.

PROCEDURA "WYŁ."

1. Korzystać z jałowych technik. Zatrzymać pompę tłoczącą krew. Zamknąć zacisk na tętniczym przewodzie przedłużającym i zacisk na tętniczym przewodzie z krwią w miejscu przyłączenia. Odłączyć tętniczy przewód z krwią od adaptera cewnika.
2. Podłączyć do adaptera tętniczego 10-20 ml strzykawkę napełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej; otworzyć zacisk na tętniczym przewodzie przedłużającym i przetoczyć krew z wyjściowego przewodu cewnika. Ponownie zacisnąć przewód przedłużający, pozostawiając strzykawkę przyłączoną do adaptera.
3. Po przetoczeniu z powrotem krwi pacjenta, wyłączyć pompę tłoczącą krew. Zacisnąć żylny przewód przedłużający i odłączyć żylny przewód z krwią od żylnego adaptera cewnika. Podłączyć strzykawkę napełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej do adaptera żylnego; otworzyć zacisk i przepłukać żylny przewód, żeby usunąć pozostałą krew. Zacisnąć ponownie.
4. Przyłączyć do żylnego adaptera strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na żylnym przewodzie przedłużającym i szybko wstrzyknąć heparynę; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na adapter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Sprawdzić, czy tętniczy przewód przedłużający jest zamknięty zaciskiem. Przyłączyć do tętniczego adaptera cewnika strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na tętniczym przewodzie przedłużającym i szybko wstrzyknąć heparynę; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na adapter.

OSTRZEŻENIE: Przy zakładaniu cewnika, należy zawsze utrzymywać go w stanie zaciśniętym, kiedy nie jest on podłączony do strzykawki lub przewodów z krwią w trakcie zabiegu.

D[illegible]IE O OBSZAR WYJŚCIA CEWNIKA

Miejsce wyjścia musi zawsze być suche. W celu zredukowania ryzyka infekcji w trakcie mycia i zakładania opatrunków na miejsce wyjścia, należy dokładnie myć ręce i zakładać jałowe rękawiczki. Przy obchodzeniu się z cewnikiem i materiałami należy zawsze pamiętać o zachowaniu techniki aseptycznej.

Przed zdjęciem zatyczki lub odłączeniem jakiegokolwiek przewodu łączącego, zamknąć cewnik zaciskiem i przetrzeć obszar wokół nasadki i cewnika środkiem antyseptycznym.

Materiały

maseczka

rękawiczki

nadtlenek wodoru

waciki nasączone jodyną powidokową na bazie wody

jałowe, nieprzylegające gąbki z gazy

przezroczysty opatrunek okluzyjny

Zasada testu

Przy obchodzeniu się z cewnikiem lub przy jego zakładaniu należy zawsze pamiętać o zachowaniu techniki jałowej. Przed rozpoczęciem należy założyć maseczkę a następnie dokładnie umyć ręce. W razie potrzeby, założyć nie jałowe rękawiczki.

1. Ostrożnie zdjąć opatrunek z cewnika oraz jego miejsca wychodzenia .
2. Sprawdzić miejsce wyjścia i okolicę pod kątem objawów zapalenia, zaczerwienienia lub wydzieliny. Używając jałowego gazika, zbadać palpacyjnie obszar otaczający miejsce wyjścia pod kątem bolesności uciskowej. W przypadku stwierdzenia objawów zakażenia niezwłocznie powiadomić lekarza. Przed oczyszczeniem zakażonego miejsca sprawdzić, czy lekarz zamierza pobrać wysięk do badania bakteriologicznego. W takim wypadku należy pobrać próbkę przed przystąpieniem do dalszych czynności.
3. Dokładnie umyć ręce, a następnie założyć jałowe rękawiczki.
4. Przemyć miejsce wyjścia cewnika ruchem kołowym, zaczynając od cewnika na zewnątrz, używając nadtlenku wodoru a następnie roztworu jodyny powidonowej na bazie wody. **Umożliwić wyschnięcie na powietrzu.** Nakładać jałowymi wacikami lub jałowymi gąbkami gazowymi.

Przestroga: Do żadnej części cewnika nie wolno stosować acetonu. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika. Można stosować JEDEN dowolny środek z następujących: roztwór wodny powidonu jodu, chlorheksydyna, Amukin 50%, bacytracyna (maść), ExSept™*, nadtlenek wodoru (woda utleniona), Neosporin™*, Bactroban™* (krem) lub 70% roztwór alkoholu izopropylowego.

5. Sprawdzić, czy szwy dobrze trzymają na skrzydle szwu. Cewnik nie może się wsuwać i wysuwać z miejsca wychodzenia.
6. Założyć przezroczysty opatrunek okluzyjny. Według życzenia, przed założeniem opatrunku można umieścić wokół cewnika przy jego ujściu jałowe gaziki, będą one jednak utrudniać ogląd tej okolicy. Pozostawić odkryte przewody przedłużające, zaciski, adaptery i zatyczki dla zapewnienia dostępu.

WYMIANA CEWNIKA

Zgodnie z wytycznymi K-DOQI zaleca się wymianę cewnika MAHURKAR™* co trzy – cztery dni, kiedy jest on założony w żyle udowej i co 21 dni po założeniu przez żyłę podobojczykową lub szyjną. Wymienić cewnik wcześniej w razie wystąpienia infekcji lub postępowego wzrostu oporu żylnego, lub postępowego spadku prędkości przepływu przy zabiegu hemodializy lub aferezy.

UWAGA: Te zalecenia nie maja na celu zastąpienia doświadczenia i ocen lekarza w leczeniu konkretnych pacjentów.

1. Ułożyć pacjenta na plecach i odkryć miejsce wyjścia cewnika.
2. Korzystać z jałowych technik. Zdjąć opatrunek i badać miejsce wychodzenia cewnika oraz otaczający obszar pod kątem objawów zakażenia. W razie istnienia takich objawów, lekarz musi określić, czy opóźnić wymianę cewnika do pomyślnego wyleczenia infekcji, czy założyć kolejny cewnik w innym miejscu.
3. Założyć fartuch, jałowe rękawiczki, przemyć zewnętrzne części cewnika i otaczającego obszaru jodyną powidonową na bazie wody a następnie wyizolować miejsce jałowymi chustami chirurgicznymi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Przepłukać obydwa przewody nowego cewnika 3 lub 4 ml roztworu heparyny i natychmiast je zacisnąć.
5. Przeciąć i ostrożnie usunąć stare szwy ze skóry.
6. Dopilnować, aby zacisk na dystalnym przewodzie przedłużającym (niebieski adapter) założonego cewnika był zamknięty. Jednym ruchem zdjąć zatyczkę z niebieskiego adaptera i równocześnie włożyć końcówkę prowadnika w kształcie litery „J" do kanału adaptera. Otworzyć zacisk i wsunąć prowadnik przez cewnik do odpowiedniego położenia.

   UWAGA: W celu wymiany lub zastąpienia wstępnie zakrzywionego cewnika należy wprowadzić prosty koniec prowadnika do przewodu niebieskiego adaptera założonego cewnika.

   Ostrzeżenie dotyczące wprowadzania cewnika drogą żyły szyjnej i podobojczykowej: Należy obserwować pacjenta pod kątem arytmii sercowych, które mogą wystąpić w razie wprowadzenia prowadnika do prawego przedsionka serca.
7. Trzymać nieruchomo prowadnik, żeby nie wydostał się z żyły. Ostrożnie wyjąć cewnik, przesuwając go po prowadniku. Wyrzucić stary cewnik.
8. Wprowadzić po prowadniku nowy cewnik stosując się do zaleceń od punktu 10 do 17 części WPROWADZANIE CEWNIKA.

Odnośniki

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, Nr 23 (Marzec 1992).

Seldinger, S.I.: „Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasarsız ambalajda sterildir ve pirojenik değildir. Yeniden sterilize etmeyin.

DİKKAT: Federal (ABD) kanunları, bu aracın satışının, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılması şeklinde kısıtlanmasını gerektirmektedir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI, UYARILARI VE DİKKAT NOTLARINI OKUYUN.

TANIM

MAHURKAR™* kateter, iki D-şekilli luminaya sahip radyo-opak, poliüretan borudur. Lumina, silikon lastik uzatmalar üzerindeki renkle kodlamalı luer-kilidi adaptörleriyle ayırt edilebilir.

kırmızı adaptör = proksimal lümen

mavi adaptör = distal lümen

Proksimal lumen hastadan "arteryel" çıkış akışını sağlarken, distal lumen "venoz" geri dönüşü sağlar.

Kateter aşağıda liste halinde verilen çeşitli büyüklüklerde sağlanır. Seçenekler içerisinde eğri uzatmalar ve/veya önceden eğilmiş şaft yer alabilir.

D.Ç.	Implant Edilebilir Uzunluklar
10 Fr/Ch	12 cm, 15 cm, 19,5 cm
11,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

NOT: Önceden eğilimli kateterler için implant edilebilir uzunluklar kateterin ucundan takma derinliği hattına kadar ölçülür.

ENDİKASYONLARI

Kateter, hemodiyaliz, aferez ve enfüzyon için kısa süreli merkezi venoz erişim aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Kateterin bu talimatta belirtilenler dışında herhangi bir amaç için kullanılması amaçlanmamıştır. Kateter, K-DOQI kılavuz ilkelerine göre femoral olarak maksimum üç ila dört günden fazla implante edilmiş olarak durmamalıdır. Bu kateteri trombozlu damarlarda veya bir ventilatör kullanıldığında subklavyen ponksiyon için kullanmayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Subklavian, jugular, femoral ve safenoz damara takma

hematoma; merkezi venoz trombozu/stenozu; sepsis; kateter trombozu; çıkış sahasında enfeksiyon; ana kanallarda ya da sağ atriyumda travma; hava embolisi; kardiyak tamponad; kanama; hemotoraks; pnömotoraks; karotid sinüs enfeksiyonu; kardiyak aritmi; brachial plexus yaralanması.

Femoral ya da safenoz damara takma

retroperitonal kanama

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kateter yalnızca nitelikli, lisanslı bir doktor ya da bu doktorun talimatıyla izin verilen ve denetiminde olan sağlık pratisyeni tarafından takılabilir ya da çıkartılabilir.
- Bu talimatlarda verilen tıbbi teknikler ve prosedürler, tıbbi olarak kabul edilmiş TÜM protokolleri temsil etmemekte ya da herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararlarının yerini almak amacında değildir.
- Kateterlerin homodiyaliz/aferez prosedürleri dışında kullanılmasından kaynaklanan komplikasyonlar, kateteri kullanan kişinin sorumluluğundadır.
- Ambalaj daha önce açılmışsa ya da hasarlıysa kateteri kullanmayın. Ezilmişse, çatlamışsa, kesilmiş ya da diğer herhangi bir şekilde zarar gördüyse kateteri kullanmayın.
- Kateteri kullanırken her zaman steril teknikleri kullanın.
- Kılavuz telin "J" ucunu, takma iğnesinden geçirmek için kılavuz tel düzelticiyi kullanın. **Kılavuz teli hiçbir bileşene zorla sokmayın ya da çıkartmayın; tel kırılabilir ya da sökülebilir.**
- **Önceden eğimli** kateteri çıkarmak ya da kateterin yerini değiştirmek için, kılavuzun düz ucunu içe yerleştirilen kateterin mavi adaptörünün lümenine takın.
- **Taktıktan hemen sonra ve kateteri kullanmadan önce, kateteri ucunun doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol etmek için röntgen kullanın. Jugular ve subklavian takmalar için, ucun süperior vena cava ve sağ atriyum bağlantısına yerleştirildiğinden emin olun. Bunun yapılmaması, ciddi travmaya ya da ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.**
- Kanla geçen patojenlere maruz kalmamak için, kateterin takılması ve çıkartılması sırasında evrensel önlemleri kullanın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aynı lümenden birbiriyle uyumlu olmayan ilaçları aynı anda basmayın: çökelme meydana gelebilir.

Kateterin yerleştirilmesi için köprücük kemiği altı damarının kullanılması, bu damarda stenoza yol açabilir. Köprücük kemiği altı damar stenozu, ileride yapılabilecek vasküler erişim için ipsilateral ekstremitenin kullanılmasını engelleyebilir. İç boyun venasının kullanılması tercih edilebilir.

Kullanılmadığında kateter uzatma borusu klamplarını her zaman kapalı tutarak ve implantasyondan önce kateteri steril salin ile doldurarak hava embolisi riskini en aza indirebilirsiniz. Her boru değişiminde borudaki havayı boşaltın ve kateterdeki tüm havayı çekin.

- Kateter bağlantılarının aşırı sıkıştırılması adaptörlerin çatlamasına neden olabilir.
- Kateterin lumen bölümüne klamp takmayın; yalnızca uzatmalara klamp takın. Klamplama sırasında, yalnızca kateter ile birlikte verilen klampları kullanın.
- Katetere tekrar tekrar aynı noktadan klamp takılması, borunun zayıflamasına neden olabilir: Borunun ömrünü uzatmak için klampın konumunu sık sık değiştirin. Adaptör ve göbek yakınından klamp takmayın.
- Kateterin yakınında keskin aletler kullanırken dikkatli olun. Kateter boruları, çizilmeye, aşırı güce ya da sert kenarlara maruz kaldığında yırtılabilir.
- Performansında sorunlara neden olabileceğinden kateteri düzenli olarak çizilmelere, yırtıklara, kesiklere vs. karşı kontrol edin.
- Heparin basarken, heparinin lumenin distal ucuna gittiğinden emin olmak için hızlı basın ve hemen klampla kapatın. Kapalı klampa karşı ya da tıkanmış katetere zorla enfüzyon yapmayın: tepme basıncı, adaptörün borudan çıkmasına neden olabilir.
- Kateteri kullanımdan önce veya sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kateteri, K-DOQI kılavuza göre artık gerekmediği anda çıkartın. Femoral kateterleri, DOQI kılavuza göre üç-dört günden uzun süreler takılı bırakmayın. Ayrıca subklavian ve jugular kateterlerin her 21 günde bir değiştirilmeleri önerilmektedir. Kullandıktan sonra atın: kateter yalnızca bir kez takılmak içindir.
- **Kateterin hiçbir yerinde aseton kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalması, kateterin zarar görmesine neden olabilir. Şunlardan <u>HERHANGİ BİRİ</u> kullanılabilir: su bazlı povidon iyot, klorheksidin, Amukin %50, basitrasin merhem, ExSept™*, hidrojen peroksit, Neosporin™*, Bactroban™* krem veya %70 izopropil alkol.**
- Kateter ile sadece luer lock (vida dişli) bağlantıların kullanılması önerilir (şırıngalar, kan hatları, IV tüpler ve mühürleme kapakları dahil).

KATETERİN TAKILMASI

Gerekli Malzemeler

(1) kateter
(1) 5 ml ampul lidocaine %1
(1) 11 no skalpel
(1) eğimli iğneli dikiş ipi
(1) iğne tutucu
(3) iğneler (18, 22, 25 ölçek)
(2) 5 ml veya 6 ml şırınga
(2) 3 ml şırınga
(1) 18 ölçek takıcı iğne
(1) pencereli steril örtü
(1) maske
(1) çift eldiven
(2) yara sargısı
(1) jilet (isteğe bağlı)
(1) pkt. povidon-iyodin bez
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inç x 4 inç) gazlı bez sünger
(2) mühürleme kapağı
(1) J/düz paslanmaz çelik kılavuz tel :
10 Fr/Ch kateter için 0,875 mm
11,5 Fr/Ch kateter için 0,95 mm

Uygun boyutlu genişleticiler
Heparinize salin: Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonları kullanın.

Prosedür

DİKKAT: KATETERİ TAKMADAN ÖNCE BU PROSEDÜRÜ OKUYUN.

Önceden eğimli kateterin takılması için tavsiye edilen yer jugular damardır. Takmak için ameliyathaneler tercih edilmelidir. Ancak steril teknikler izlendiği sürece yatakta da takılabilir.

1. Steril bir operasyon alanı sağlayın: steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi temizleme uygulayın. Önlük giyin, kep, eldiven ve maske takın. Hastanın maske takmasını sağlayın.
2. Hastayı sırtüstü yatırın ve girişin yapılacağı üst boyun, göğüs ya da kasık bölgesini açığa çıkartın.
   - **Subklavian ve boyun venasına takma:** Takma sahasını açığa çıkartmak için hastanın kafasını biraz yana çevirin. Trendelenberg pozisyonu, takılmayı kolaylaştırabilir ve hava embolisini önleyebilir.
   - **Femoral takma için:** Hastanın bacağını, takma sahasıyla aynı tarafa doğru esnetin. Uyluk kısmını aynı tarafa doğru açın ve ayağı, diğer bacağın üzerine yerleştirin.
3. Erişim sahasını tıraş edin (isteğe bağlı) ve alanı uygun bir antiseptik solüsyon ile silin. Erişim sahasını steril örtülerle izole edin.
4. Kateterin her adaptörüne heparinize salin 5 ml ya da 6 ml şırınga tutturun. Kateteri 3-4 ml heparinize steril normal salin ile doldurun ve hemen klamplayın. Şırıngaları adaptörlere takılı halde bırakın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UYARI: Hava embolisini önlemek için şırıngaya, IV borusuna ya da kan hatlarına bağlı değilken her zaman kateteri klampla kapalı tutun.

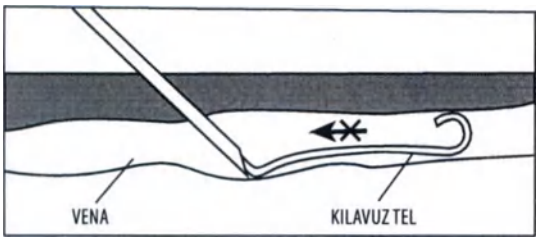
5. Takma sahasındaki deriye ve altındaki dokuya lokal anestezi uygulayın.
6. 18 ölçek takma iğnesini heparinize salin ile temizleyin. İğneyi, kan akışı yönünde damara sokun. İğnenin venaya düzgün biçimde takıldığından emin olmak için az miktarda kan çekin.

DİKKAT: Arteryel kan çekilirse, iğneyi hemen çıkartın ve sahaya en az 15 dakika baskı uygulayın. Damara yeniden kanülü takmaya çalışmadan önce kanamanın durduğundan ve herhangi bir hematoma oluşmadığından emin olun.

7. a. Şırıngayı iğneden ayırın ve kılavuz telinin iki ucunu hemen takma iğnesinden sokun. Düzgün biçimde takılamaması, iğneden kan kaybına neden olabilir. Teli damara sokun.

DİKKAT: Subklavian ve boyun venasına takma: Takılacak telin boyu, hastanın boyutlarına göre belirlenir. Kılavuz tel, sağ atriyuma girerse kardiyak aritmi meydana gelebilir. Bu tür belirtiler meydana geldiğinde, belirtiler ortadan kalkana kadar kılavuz teli geri çekin.

Kılavuz tel dirençle karşılaşırsa, iğneden geriye doğru çekmeyin (Şekil 1). Kılavuz teli ve iğneyi bir birim olarak çıkartın ve yeni kılavuz tel ve iğne ile tekrar başlayın.



Şekil 1. Kılavuz teli herhangi bir bileşenden zorlayarak geri çekmeyin.

b. Kılavuz teli sıkıca yerinde tutarken takıcı iğneyi geri çekin.

DİKKAT: Aşağıdaki işlem adımları sırasında kılavuz telin damarda daha fazla ilerlemesine izin vermeyin.

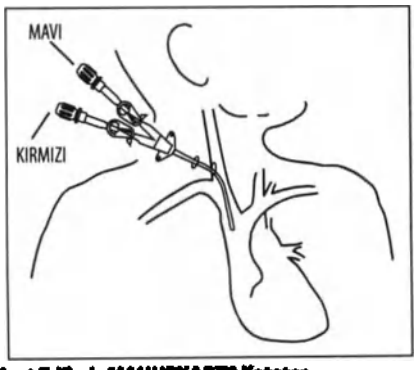
8. Dilatör ve kateterin geçişini kolaylaştırmak için kılavuz telin deriye giriş sahasında küçük bir kesik açın (0,5 cm).
9. Dilatörü kılavuz telin üzerine geçirin ve döner bir hareketle, damarın hemen içine girene kadar dilatörü deriden ve yumuşak dokudan ilerleyin. Dilatör, kateterin telin üzerinden geçmesi için direnci yeterince azaltmazsa, bir sonraki Fr/Ch boy dilatöre geçin. Kanal açıldıktan sonra, doku dilatörünü çıkartın ve atın.
10. Kateterin ucunu telin üzerine tutturun. Distal uzantıdaki (mavi adaptör) klampı açın ve kılavuz telin çıkmasına izin vermek için şırıngayı çıkartın. Döner bir hareketle kateteri yumuşak dokudan geçirip damara ilerletin.

DİKKAT: Kateterin sağ atriyumdan geçmesi sırasında meydana gelebilecek kardiyak aritmi belirtileri ve işaretlerine karşı hastayı dikkatlice takip edin. Bu belirtiler meydana geldiğinde, belirtiler ortadan kalkana kadar ucunu geri çekin.

NOT: Kateter ucunun yanlış yerleşmesine ya da kanal zedelenmesine yol açabileceği için önceden eğimli bir kateterin bel kısmını geçecek şekilde takılması tavsiye edilmez.

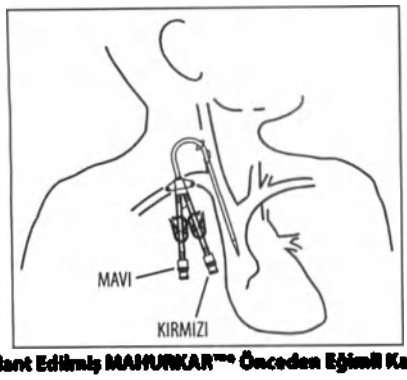
Jugular ve subklavian takmalarda, kateterin ucunun, süperior vena cava ile sağ atriyumun bağlantı noktasında bulunduğundan emin olmak için röntgen ya da flüoroskopi tekniklerini kullanın.

Kateteri hemodiyaliz ya da aferez için kullanıyorsanız, mavi adaptörü anterior tarafa doğru yöneltin (Şekil 2). Bu durum, "arteryel" girişi, süperiyor vena cavanın duvarından uzağa konumlandırarak, tek yönlü giriş tıkanıklığı olasılığını azaltır.



Şekil 2. İmplant Edilmiş MAHURKAR™® Kateter

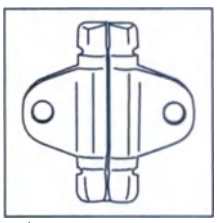
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



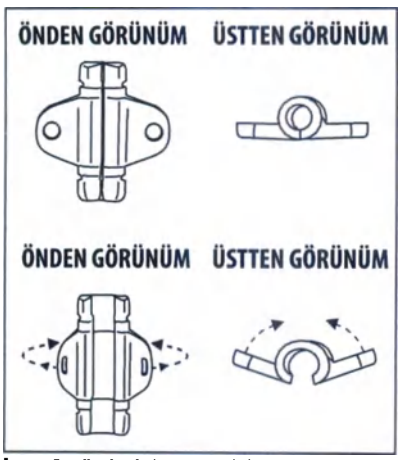
Şekil 3. İmplant Edilmiş MAHURKAR™® Önceden Eğimli Kateter

11. Kateteri sıkıca yerinde tutarak, kılavuz teli lumenden yavaşça çıkartın. (Eğer kılavuz tel hafif bir basınçtan daha kuvvetli bir basınçla karşılaşırsa, kateterden çekmeyin. Kateteri ve kılavuz teli bir birim olarak birlikte çıkartın, yeni kateter ve yeni takma parçalarıyla işleme yeniden başlayın.)
12. Açıklığı kateterin mavi adaptöründen kan emerek doğrulayın. Açıklık doğrulandıktan sonra steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparin geçirme hacmi enjekte edin. Uzatmayı klempleyin ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
13. Proksimal uzatmadaki klempi açın (kırmızı adaptör) ve kan emerek proksimal lümenin açıldığını doğrulayın. Steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparin geçirme hacmi enjekte edin. Uzatmayı klempleyin ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
14. Kateter ucunun doğru yerleştirildiğini doğrulamak için röntgen ya da flüoroskopi kullanın.
15. Döner dikiş kanadı kullanarak kateteri deriye dikin.

Dikkat: Kateter borusunu dikmeyin.

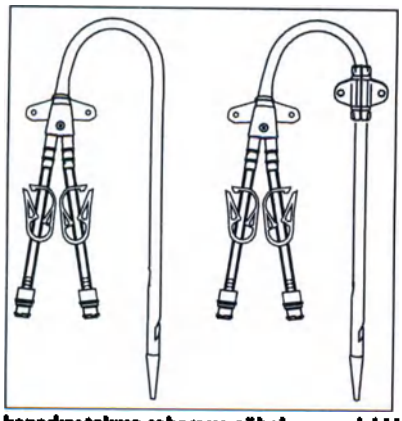


Şekil 4. Çıkartılabilir dikiş kanadı

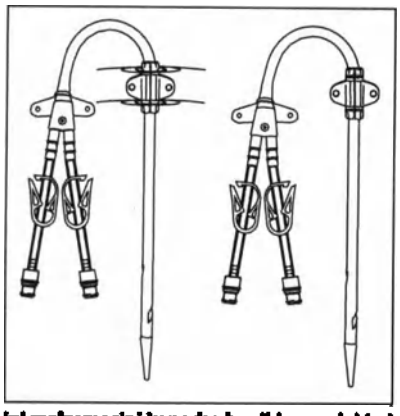


Şekil 5. Dikiş kanadı gövdesinin yanındaki yarığı açmak için kanatları "sıkıştırın"

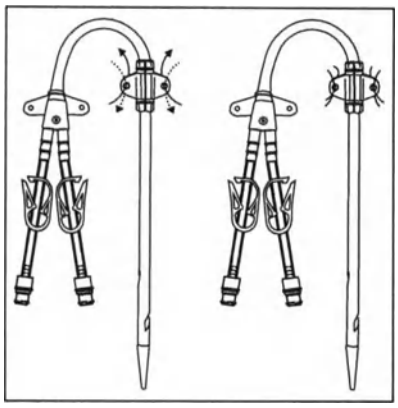
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



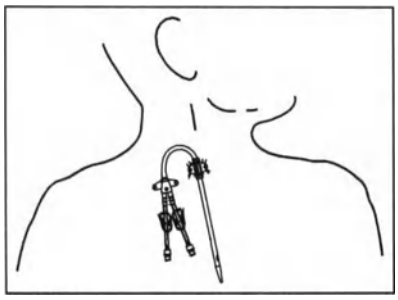
Şekil 6, Dikiş kanadını takma sahası ve göbek arasındaki kateter sapına İSTENEN KONUMDA yerleştirin.



Şekil 7, Dikiş ipi malzemesini kanadın her iki ucundaki girintilerin etrafına bağlayarak dikiş kanadını kateter sapına bağlayın.



Şekil 8, Dikiş kanadını, kanadın her iki tarafındaki dikiş deliklerinden istifade ederek bağlayın.



Şekil 9, Sabitlenmiş kateter.

16. Sağlanan çıkartılabilir dikiş kanadı (sadece önceden eğimli Kateter için kullanılabilir) ek kateter desteği için kullanılabilir (Şekil 4).
17. Çıkış sahasına sargı bezi koyun. Personelin ulaşabilmesi için uzatmaları, klampları, adaptörleri ve kapakları açıkta bırakın.

HEPARİNİZASYON

Diyaliz tedavisi arasında kanalın açık kalmasını sağlamak için, kateterin luminasını, uygun miktarda ve konsantrasyonda heparin ile dolu tutun. Çoğu durumda 5.000 ünite/ml uygundur (kateterin doldurma hacmine bakın). Onaylanan heparin konsantrasyonları, kurumdan kuruma farklılık gösterir. Tesisinizde onaylanan konsantrasyonları kullandığınızdan emin olun.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kullandıktan sonra heparinize edin. Tedaviyi başlatmadan önce içeride bulunan heparini çekin ve atın. Tedaviden sonra, iyice yıkayın ve taze heparin basın. Diyalizler arası süre iki günden azsa, konsantrasyonu daha düşük heparin tercih edilebilir.

Her durumda, heparin rejiminin seçilmesinde hastanın koşulları dikkate alınmalıdır. Çocuklarda ve kanama bozukluğu olan hastalarda daha az heparin kullanın.

NOT: Her zaman hekimin deneyimi ve kararına ya da kurum protokollerine başvurun.

DOLDURMA HACİMLERİ

Düz Uzantılar			Eğimli Uzantılar		
10 Fr/Ch	KIRMIZI	MAVİ	10 Fr/Ch	KIRMIZI	MAVİ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml	12 cm	0,8 ml	0,9 ml
15 cm	0,9 ml	0,9 ml	15 cm	0,9 ml	0,9 ml
11,5 Fr/Ch	KIRMIZI	MAVİ	19,5 cm	1,0 ml	1,1 ml
13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml	11,5 Fr/Ch	KIRMIZI	MAVİ
16 cm	1,0 ml	1,0 ml	13,5 cm	0,9 ml	0,9 ml
19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	16 cm	1,0 ml	1,0 ml
24 cm	1,2 ml	1,2 ml	19,5 cm	1,1 ml	1,1 ml
			24 cm	1,2 ml	1,2 ml

Önceden Eğimli Kateterler		
11,5 Fr/Ch	KIRMIZI	MAVİ
13,5 cm	1,1 ml	1,2 ml
16 cm	1,3 ml	1,3 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,4 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml

Gereken malzeme

(2) 10-20 ml şırınga
(1) 3 ml şırınga
(3) 20 ölçek 2,5 cm iğne
(1) kap heparin (kurumunuzun onayladığı konsantrasyonlarda)
(1) kap steril normal salin
(2) povidon-iyodinli bezler

Hazırlık

1. Sarf malzemelerini temiz yüzeye hazırlayın.
2. Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın.
3. Kapağın ve kateterin etrafındaki alanı 5 dakika boyunca povidon-iyodinli bezlerle silin. **Kurumasını bekleyin.**
4. Şırıngayı ve iğne paketlerini açın. İğneyi, aseptik teknik kullanarak steril şırıngaya yerleştirin.
5. Salin ve heparin kaplarının kapaklarını açın ve enjeksiyon alanını povidon-iyodinli bezlerle silin. **Kurumasını bekleyin.**
6. Uygun miktarda heparin çözeltisi hazırlayın.

Prosedür

1. Taze heparin basmadan ya da tedaviyi başlatmadan önce kateterde bulunan heparini çekin.
2. Her lumeni 10-20 ml steril normal salin ile yıkayın.
   Dikkat: Yıkamadan önce kanın aktığını ve herhangi bir kan pıhtısı olmadığını kontrol etmek için pistonu geriye doğru çekin. Pıhtıları, kateterden geçirmeyin ("Tromboz Oluşumu"na bakın).
3. Heparinin lumenin distal ucuna gittiğinden emin olmak için hızla taze heparini basın ve hemen klampla kapatın. Enfüzyon ya da klampla kapatmanın çok yavaş yapılması, heparinin proksimal giriş yuvalarından kateterden çıkarak, distal yuvayı tromboz oluşumuna karşı korumasız bir halde bırakabilir. **Her iki lumina için bu işlemleri tekrarlayın. Kapalı klampa karşı ya da tıkanmış katetere zorla enfüzyon yapmayın: tepme basıncı, adaptörün gevşemesine ve borudan çıkmasına neden olabilir.**

Lümenlerden sıvı geçirdikten sonra uzatmaları kan hatları veya şırıngaya takılı olmadıklarında klempli tutun. Bir uzatma klempli değilse kan kaybı veya hava embolisi riski yüksektir. Ayrıca tüpün "normal" klemplenmemiş durumuna dönmesinin bir sonucu olarak sıvı geçirme hacmini biraz arttırır. Bu durum uçta bir vakum oluşturup kateterin distal kısmına kan çekilmesine ve sonuçta bir trombus oluşmasına neden olur.

TEK YÖNLÜ TIKANMANIN HALLEDİLMESİ

Lumene sıvı basılabiliyor ancak çekilemiyorsa, tek yönlü tıkanıklıktan şüphelenilebilir. Bu durum genellikle ucun yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanır. Bazı tıkanıklık belirtileri şunlardır:

- Boru setinde hava kabarcıklarının bulunması; kanda köpüklenmeler.
- Venoz damlalık bölmesinin çökmesi ya da normalden daha düşük bir seviyede olması.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aşağıdaki düzenlemelerden biri tıkanıklığı giderebilir:

- Hastanın kollarını kafasının üzerinde tutmasını ve öksürmesini sağlayın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Kateteri kanal duvarından öteye itmek için salin basarak hattı yıkayın.
- Arteryel girişi, süperior vena cavanın duvarından uzağa yerleştirmek için kateteri döndürün ve arteryel lumenden serbest kan akışına izin verin. Dikkat: Kateteri damarda daha fazla ilerletmeyin.

  NOT: Kateter ucunun yanlış yerleşmesine ya da kanal duvarlanmasına yol açabileceği için önceden eğimli bir kateterin kullanılması tavsiye edilmez.
- Kan hatlarını ters çevirin. Eğer yukarıda belirtilen yöntemler tıkanıklığı gidermiyorsa, arteryel kan hattını, venoz adaptöre ve venoz kan hattını arteryel adaptöre takın. Devridaimde önemli bir artış beklenebilir. Bu yöntem sadece kateter değiştirilmesine alternatif olarak önerilmektedir.
- Hastane protokollerine göre trombolitik madde verin.

NOT: Her zaman hekimin deneyimi ve kararına ya da kurum protokollerine başvurun.

TROMBOZ OLUŞUMU

TIKANMIŞ LUMENİ AÇMAK İÇİN ASLA GÜÇLÜ BİÇİMDE BASKI UYGULAMAYIN.

Kateter tıkanırsa, önce katlanmadığını kontrol edin. Eğer tromboz varsa, pıhtıyı 10 ml'lik şırınga ile yavaşça çekmeyi deneyin.

Eğer enfüzyon hala yavaşsa ya da hiç kan çekilemiyorsa, hekim pıhtıyı trombolitik madde ile çözmeyi deneyebilir. Bazı hastalarda streptokinaz önerilmemektedir; anafilaktojenik olduğu rapor edilmiştir.

Temizlenen kateter hemen kullanılabilir.

NOT: Tekrar tekrar trombolitik madde verilmesine karşın açılmayan kateter, kan pıhtısından başka bir madde tarafından tıkanmış olabilir.

"AÇMA/KAPATMA" PROSEDÜRÜ

"AÇMA" Prosedürü

Doldurma hacimleri için bu talimatların HEPARİNİZASYON bölümüne bakın.

1. Her zamanki şekilde makineyi hazırlayın ve kan hatlarından sıvı geçirin. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Kateterin Y konektörü, adaptörler, mühürleme kapakları, klempler ve uzatmaları su tabanlı bir povidon-iyodür solüsyonuyla fırçalayın. Mühürleme kapaklarını çıkarmadan önce povidon-iyodüre en az beş dakika maruz kalınmasını bekleyin.
2. a. Mühürleme kapağını çıkarmadan önce "arteriyel" uzatmanın (kırmızı adaptör) klemplenmiş olduğundan emin olun.

   b. Adaptörden mühürleme kapağını çıkarın ve bir luer lock şırınga takın.

   c. Kan görünene kadar içeride bulunan heparini çekerek lumenin açık olduğunu onaylayın. Eğer antikoagülan solüsyon kullanılacaksa, bu anda verilebilir.

   d. Uzatma üzerindeki klampı kapatın.
3. "Venoz" lümen (mavi adaptör) için 2a ile 2d arası adımları tekrarlayın.

UYARI: Kan hatlarını katetere bağlarken, havanın kan hatlarına girmesine izin vermeyin. Bağlantıları çok sıkıştırmayın.

4. Hemodiyaliz için: Şırıngayı çıkartın ve arteryel kan hattını, arteryel adaptöre bağlayın. Arteryel uzatmanın klampını açın ve kan pompasını çalıştırın. Ekstrakorporal devreyi tam olarak hastanın kanıyla doldurun ve kan pompasını kapatın. Venoz uzatmanın klampla kapatıldığından emin olun; ardından şırıngayı çıkartın ve venoz kan hattını venoz adaptöre bağlayın. Venoz uzatmanın klampını açın ve kan pompasını çalıştırın.

   Aferez için: Uzatmanın klamplı olduğundan emin olun. Ardından şırıngayı çıkarın ve arteryel kan hattını arteryel adaptöre bağlayın. Venoz lumen için işlemleri tekrarlayın. Her iki klampı da açın ve kan pompasını çalıştırın.

"KAPATMA" Prosedürü

1. Steril teknikler kullanın. Kan pompasını durdurun. Arteryel akışın olduğu uzatmadaki ve bağlantı sahasındaki arteryel kan hattındaki klampı kapatın. Arteryel kan hattını, kateterin adaptöründen ayırın.
2. Arteryel adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir 10-20 ml şırınga takın, arteryel uzatmanın klampını açın ve kateterin arteryel lumenindeki kanı temizleyin. Şırıngayı, adaptöre takılı halde bırakarak uzatmaları tekrar klamplayın.
3. Hastanın kanı tamamen uzaklaştırıldıktan sonra, kan pompasını kapatın. Venoz uzatmayı klampla kapatın ve venoz kan hattını, kateterin venoz adaptöründen ayırın. Steril normal salin ile doldurulmuş bir şırıngayı, venoz adaptöre bağlayın; klampı açın ve kalan kanları temizlemek için venoz lumeni yıkayın. Tekrar klampı kapatın.
4. Venöz adaptöre uygun hacim ve konsantrasyonda heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Venöz uzatmadaki klempi açın ve hızla heparin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
5. Arteriyel uzatmanın klemplenmiş olduğundan emin olun. Kateterin arteriyel adaptörüne uygun hacim/konsantrasyonda heparin

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

solüsyonu içeren bir şırınga takın. Arteriyel uzatmadaki klempi açın ve hızla heparin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

UYARI: Tedavi sırasında kan hatlarına ya da şırıngaya bağlı olduğu durumlar dışında kateteri her zaman klampla kapalı halde tutun.

ÇIKIŞ SAHASI BAKIMI

Çıkış sahasını her zaman kuru tutun. Çıkış sahasını temizlerken ve sargı beziyle kapatırken, enfeksiyon riskini en aza indirmek için ellerinizi iyice yıkayın ve steril eldivenler giyin. Kateteri ve sarf malzemelerini kullanırken aseptik teknikler kullanın.

Mühürleme kapağı veya herhangi bir bağlantı hattını çıkarmadan önce kateteri klempleyin ve kapakla kateter etrafındaki bölgeyi antiseptik ile fırçalayın.

Gereken malzeme

maske

eldivenler

hidrojen peroksit

su bazlı povidon-iyodin silme çubukları

steril, yapışkan olmayan gazlı bezli süngerler

şeffaf tıkayıcı sargı

Prosedür

Kateteri ellerken ya da kullanırken aseptik teknik kullanın. Başlamadan önce maske takın ardından ellerinizi iyice yıkayın. İstenirse steril olmayan eldivenler takılabilir.

1. Kateter ve çıkış sahasındaki yara sargısını dikkatlice çıkartın.
2. Çıkış bölgesi ve çevresindeki alanı enflamasyon, kızarıklık veya akıntı açısından inceleyin. Steril bir gazlı bez kullanarak çıkış bölgesi etrafındaki alanı hassasiyet bulguları açısından palpe edin. Enjeksiyon belirti veya semptomları mevcutsa hemen doktora haber verin. Enfekte bir bölgeyi temizlemeden önce doktora eksudadan kültür alınmasını isteyip istemediğini sorun. İstiyorsa devam etmeden önce örneği alın.
3. Yeniden ellerinizi yıkayın ve steril eldivenler giyin.
4. Hidrojen peroksit kullanarak kateter çıkış noktasından itibaren dairesel hareketlerle çıkış sahasını temizleyin. Ardından povidon-iyodin solüsyonu uygulayın. Kurumasını bekleyin. Steril bezler ya da steril gazlı bezli süngerler ile sürün.

Dikkat: Kateterin hiçbir yerinde aseton kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalması, kateterin zarar görmesine neden olabilir. Şunlardan HERHANGİ BİRİ kullanılabilir: su bazlı povidon iyot, klorheksidin, Ancukin %50, basitrasin merhem, ExSept™®, hidrojen peroksit, Neosporin™®, Bactroban™® krem veya %70 izopropil alkol.

5. Dikişlerin, dikiş kanadında sağlam biçimde durduğundan emin olun. Kateter, çıkış sahasından içeri ya da dışarı hareket etmemelidir.
6. Saydam oklüziv pansumanı uygulayın. İstenirse pansuman uygulanmadan önce çıkış bölgesinde kateter etrafına steril gazlı bezler yerleştirilebilir; ancak gazlı bezler bölgenin görsel olarak incelenmesini engeller. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve mühürleme kapaklarını erişim için ulaşılabilir durumda bırakın.

KATETERİN DEĞİŞTİRİLMESİ

K-DOQI kılavuzuna göre MAHURKAR™® kateterin, femoral damara takılı olduğunda her üç-dört günde bir, subklavian ya da jugular damara takılı olduğunda ise her 21 günde bir değiştirilmesi önerilmektedir. Enfeksiyon meydana gelirse ya da hemodiyaliz veya aferez tedavisi sırasında venöz direncinde ilerleyen bir artış ya da akış hızında ilerleyen bir düşüş olursa, kateteri daha erken değiştirin.

NOT: Bu öneriler, hekimin belirli hastaları tedavi etmedeki deneyiminin ve kararının yerini almak amacında değildir.

1. Hastayı supin pozisyonuna getirin ve çıkış sahasını açığa çıkartın.
2. Steril teknikler kullanın. Sargıyı çıkartın, çıkış sahası ve etrafındaki alanı, enfeksiyon işareti ya da belirtisine karşı inceleyin. Varsa, enfeksiyon başarılı bir biçimde tedavi edilene kadar kateterin tekrar takılmasını ertelemeye ya da hastaya başka bir sahadan takılmasına hekim karar vermelidir.
3. Önlük ve steril eldivenler giyin; kateterin dış bölümlerini ve etrafındaki alanı su bazlı povidon-iyodin ile silin, ardından sahayı steril örtülerle izole edin.
4. Kateterin her iki lümininasını, 3-4 ml heparin çözeltisi ile yıkayın ve hemen klampla kapatın.
5. Eski dikişleri dikkatlice kesin ve deriden çıkartın.
6. Uzun süreli kateterin distal uzatmasındaki (mavi adaptör) klempin kapalı olduğundan emin olun. Mavi adaptörden mühürleme kapağını çıkarırken aynı anda doğru kılavuz telin "J" ucunu adaptörün lümenine yerleştirin. Klempi açın ve kılavuz teli kateter içinden uygun konuma geçirin.

   NOT: Önceden eğimli kateteri çıkarmak ya da kateterin yerini değiştirmek için, kılavuzun düz ucunu içe yerleştirilen kateterin mavi adaptörünün lümenine takın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subklavian ve boyun venasına takmada dikkat edilecek noktalar: Kılavuz telin sağ atriyumdan geçmesi nedeniyle meydana gelebilecek kardiyak aritmiye karşı hastayı gözlemleyin.

7. Damardan çıkmasını önlemek için kılavuz teli sabit tutun. Telin üzerinden kaydırarak kateteri dikkatlice çıkartın. Eski kateteri atın.
8. KATETERİN TAKILMASI konusunda 10-17. adımları uygulayarak yeni kateteri kılavuz telin üzerine geçirin.

Referanslar

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Cilt. 21, No. 23 (Mart 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta varmistamaan turvallinen uudelleenkäyttö. Senvuoksi tuote on kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida tämä tuote saattavat johtaa bio-yhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisvaaraan potilaalle.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug af brugeren og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan for patienten medføre risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Το προϊόν αυτό δε μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, μόλυνση ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Tento výrobek uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a riziko pro pacienta.

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és sterilzálható megfelelően, ezért a termék egyszer használatos. Tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Niniejszy produkt nie może być czyszczony lub wyjaławiany przez użytkownika w takim stopniu, by zapewnić bezpieczne ponowne zastosowanie, toteż przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Usiłowanie czyszczenia lub wyjaławiania omawianych urządzeń może doprowadzić do ryzyka niezgodności biologicznej, infekcji, uszkodzenia i zagrożenia u pacjenta.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanımı kolaylaştırmak için yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hastada biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleri oluşmasına neden olabilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PHT DEHP

This product contains DEHP. When used as indicated, limited exposure may be anticipated. In order to avoid undue risk of DEHP exposure, product should be used only as directed.
Ce produit contient du DEHP. Quand il est utilisé comme indiqué, une exposition limitée peut être anticipée. Afin d'éviter les risques d'une exposition au DEHP, ce produit doit être uniquement utilisé comme indiqué.
Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften, kann eine beschränkte Einwirkung angenommen werden. Um unnötige Risiken der DEHP-Einwirkung zu vermeiden, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden.
Questo prodotto contiene DEHP. Se utilizzato come indicato, si prevede un'esposizione limitata. Per evitare rischi indebiti di esposizione a DEHP, il prodotto va utilizzato solo come indicato.
Este producto contiene DEHP. Si se usa como se indica, se puede prever la exposición limitada. Para evitar el riesgo indebido de exposición a DEHP, el producto sólo debe usarse como se indica.
Den här produkten innehåller DEHP (dietylhexyliftalat). Använd som anvisat kan begränsad exponering förutses. För att undvika den onödiga risken för DEHP-exponering skall produkten enbart användas som anvisat.
Dit product bevat DEHP. Wanneer het wordt volgens de aanwijzingen, kan beperkte blootstelling worden verwacht. Om het ongewenste risico van blootstelling aan DEHP te voorkomen, moet het product alleen volgens de aanwijzingen worden gebruikt.
Este produto contém DEHP. Quando utilizado conforme indicado, prevê-se uma exposição limitada. Para evitar o risco indevido de exposição a DEHP, o produto deve apenas ser utilizado conforme as instruções.
Tämä tuote sisältää DEHP'tä. Käytettäessä ohjeen mukaisesti altistuminen on pieni. Tarpeettomien DEHP-altistumisriskien välttämiseksi tuotetta tulee käyttää vain ohjeen mukaisesti.
Dette produkt indeholder DEHP. Når benyttet som anglvet må begrænset kontakt forventes. Produktet må kun benyttes som anglvet, for at undgå unødvendig risiko for DEHP-optagelse.
Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Όταν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται, είναι αναμενόμενη η περιορισμένη έκθεση. Για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος έκθεσης σε DEHP, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
Produkt obsahuje DEHP. Při použití podle indikace lze očekávat omezenou expozici. Aby se zabránilo zbytečnému riziku expozice DEHP, je zapotřebí produkt používat pouze v souladu s pokyny.
Ez a termék DEHP-t tartalmaz. Az előírásoknak megfelelő használat esetén alacsony fokú expozíció elképzelhető. A DEHP-expozíció szükségtelen kockázatának elkerülése érdekében csak az előírásoknak megfelelően használható.
Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может произойти ограниченное воздействие этого вещества. Для предотвращения риска нежелательного воздействия вещества DEHP на организм пациента, данное изделие необходимо использовать только согласно инструкциям.
Produkt ten zawiera DEHP (ftalan di(2-etylohekslowy)). Przy stosowaniu go we wskazany sposób, narażenie na jego oddziaływanie będzie ograniczone. Aby uniknąć zbytniego ryzyka narażenia na oddziaływanie DEHP, należy produkt stosować zawsze zgodnie z instrukcją.
Bu ürün DEHP içerir. Belirtildiği şekilde kullanıldığında sınırlı maruz kalma beklenebilir. DEHP'ye gereksiz maruz kalma riskini önlemek için ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

STERILE EO

LATEX

Not made with natural rubber latex
Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel
Nicht aus Naturlatex hergestellt
Non contiene lattice di gomma naturale
No fabricado con látex de caucho natural
Ej tillverkad av naturgummilatex
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
Não foi fabricado com látex de borracha natural
Ei valmistetu luonnonkumiteeksista
Ikke fremstillet af naturligt gummilatex
Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ
Není vyrobeno za použití přírodního latexu
Nem tartalmaz természetes gumilatexet
При изготовлении натуральный латекс не используется
Nie zawiera naturalnego lateksu
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Single use

Rx ONLY

CE 0123

IFU No. PT00102290

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™* brands are trademarks of their respective owner. MAHURKAR™*, Double-D™*, and the Double-D design are U.S. registered trademarks of Sakharam D. Mahurkar, used under license. All other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

REV 10/2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

MAHURKAR

Acute Dual Lumen Catheter

Cathéter d'urgence à double lumière MAHURKAR™*

MAHURKAR™* Doppellumen-Katheter für die akute Versorgung

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti MAHURKAR™*

Catéter de doble lumen para enfermos agudos MAHURKAR™*

MAHURKAR™* dubbellumenkateter för akutvård

MAHURKAR™* katheter met dubbel lumen voor acute zorg

Cateter de duplo lúmen MAHURKAR™* para acesso vascular de curta duração

Kaksiluumeniset MAHURKAR™*-katetrit lyhytaikaista käyttöä varten

MAHURKAR™* kateter med dobbelt lumen til akut pleje

Καθετήρας διπλού αυλού MAHURKAR™* για βραχυχρόνια τοποθέτηση

Dvoulumenný katétr MAHURKAR™* pro akutní péči

MAHURKAR™* akut ellátáshoz szolgáló kettős lumenű katéter

Катетер с двумя просветами для краткосрочного доступа MAHURKAR™*

Dwuprzewodowe cewniki MAHURKAR™* do krótkotrwałego stosowania

MAHURKAR™* Akut Bakım Çift Lümenli Kateter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilized with ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package. Do not resterilize.

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

READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

DESCRIPTION

The MAHURKAR™® catheter is a radiopaque, polyurethane tube with two D-shaped lumina. The lumina can be distinguished by the color-coded luer-lock adapters on the silicone rubber extensions:

red adapter = proximal lumen
blue adapter = distal lumen

The proximal lumen provides "arterial" outflow from the patient; the distal lumen provides "venous" return.

The catheter comes in a variety of sizes which are listed below. Options may include curved extensions and/or pre-curved shaft.

O.D.	Implantable Lengths
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

NOTE: Implantable lengths for the pre-curved catheters are measured from the tip of the catheter to the insertion depth line.

INDICATIONS

The catheter is intended as a short-term central venous access device for hemodialysis, apheresis, and infusion.

CONTRAINDICATIONS

The catheter is not intended for any purpose other than indicated in these instructions. The catheter should not be implanted femorally longer than three to four days maximum per K-DOQI guidelines. Do not use this catheter in thrombosed vessels or for subclavian puncture when a ventilator is in use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Subclavian, jugular, femoral, or saphenous vein insertion

hematoma; central venous thrombosis/stenosis; sepsis; catheter thrombosis; exit site infection; trauma to major vessel or right atrium; air embolism; cardiac tamponade; hemorrhage; hemothorax; pneumothorax; cardiac arrhythmia; carotid sinus tract infection; brachial plexus injury.

Femoral or saphenous vein insertion:
retroperitoneal bleed

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The catheter should be inserted and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions 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.
- Any complications arising from non-hemodialysis/apheresis procedural use of the catheters are the sole responsibility of the person(s) using the catheter.
- Do not use catheter if package has been damaged or previously opened. Do not use catheter if it is crushed, cracked, cut, or otherwise damaged.
- Observe sterile technique at all times when handling the catheter.
- Use the guidewire straightener to insert the "J" end of the guidewire into the introducer needle. **Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component; the wire could break or unravel.**
- For replacing or exchanging a pre-curved catheter, insert the straight end of the guidewire into the lumen of the blue adapter of the indwelling catheter.
- **Immediately after insertion and before using the catheter, use X-ray to verify that the catheter tip is positioned correctly: For jugular and subclavian insertions, ensure that the tip is positioned at the junction of the superior vena cava and the right atrium; failure to do so could result in serious trauma or fatal complications.**
- To avoid exposure to blood borne pathogens, use universal precautions during catheter insertion and use.
- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen: precipitation could occur.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Use of the subclavian vein for catheter placement may result in subclavian vein stenosis. Subclavian vein stenosis may impair use of the ipsilateral extremity for future vascular access. Use of the jugular vein may be preferable.
- Avoid air embolism by keeping catheter extension tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile saline prior to implantation. With each tubing change, purge air from the tubing and aspirate any air in catheter.
- Overtightening catheter connections can crack the adapters.
- Do not clamp the dual lumen portion of the catheter; clamp only the extensions. When clamping, use only clamps supplied with the catheter.
- Clamping the catheter repeatedly in the same spot could weaken the tubing: change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter and hub.
- Exercise caution when using sharp instruments near the catheter. Catheter tubing can tear when subjected to nicks, excessive force, or rough edges.
- Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair its performance.
- When infusing heparin, flush quickly and clamp immediately to ensure heparin reaches the distal end of the lumen. Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: back pressure could force the adapter out of the tubing.
- Do not resterilize the catheter, either before or after use.
- Remove the catheter as soon as it is no longer needed per K-DOQI guidelines. Do not leave femoral catheters inserted longer than three to four days maximum per DOQI guidelines. It is also recommended that subclavian and jugular catheters be replaced every 21 days. Discard after use: the catheter is for onetime insertion only.
- **Do not use acetone, alcohol, or any solution containing alcohol on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage. Any ONE of the following can be used: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, amukin 50%, bacitracin ointment, ExSept™*, hydrogen peroxide, Neosporin™* or Bactroban™* cream.**
- It is recommended that only luer-lock (threaded) connections be used (including syringes, bloodlines, IV tubing, and sealing caps) with the catheter.

INSERTING THE CATHETER

Supplies Needed

(1) catheter
(1) 5 mL ampule lidocaine 1%
(1) #11 scalpel
(1) suture with curved needle
(1) needle holder
(3) needles (18, 22, 25 G)
(2) 5 mL or 6 mL syringes
(2) 3 mL syringes
(1) 18 G introducer needle
(1) fenestrated sterile drape
(1) mask
(1) pair gloves
(2) wound dressings
(1) razor (optional)
(1) pkg. povidone-iodine swabs
(6) 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm) gauze sponges
(2) sealing caps
(1) J/straight stainless steel guidewire: 0.8 mm for 8 Fr/Ch catheter

Appropriate sized dilators
Heparinized saline: Use concentrations approved by your institution.

Procedure

CAUTION: READ THIS PROCEDURE CAREFULLY BEFORE INSERTING THE CATHETER.

The jugular vein is the recommended site for insertion of a pre-curved catheter.
The operating room is the preferred location for insertion; however, bedside insertion is acceptable if sterile technique is followed.

1. Provide a sterile operative field: use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have the patient wear a mask.
2. Place the patient in a supine position and expose the upper neck, chest or the groin on the side to be accessed.
   - **For subclavian and jugular insertion:** Turn the patient's head slightly to the side to expose the insertion site. The Trendelenberg position may facilitate insertion and prevent air embolism.
   - **For femoral insertion:** Flex the patient's knee on the same side as the insertion site. Abduct the thigh on the same side and place the foot across the opposite leg.
3. Shave the access site (optional) and scrub the area with an appropriate antiseptic solution. Isolate the access site with sterile drapes.
4. Attach a heparinized saline 5 mL or 6 mL syringe to each adapter of the catheter. Fill the catheter with 3 to 4 mL heparinized sterile normal saline and clamp immediately. Leave the syringes attached to the adapters.

WARNING: To prevent air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.

5. Administer local anesthetic to the skin and underlying tissue at the insertion site.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Flush an 18 G introducer needle with heparinized saline. Insert the needle into the vein in the direction of the blood flow. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.

CAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that bleeding has stopped and that no hematomas have developed before attempting to cannulate the vein again.

7. a. Disconnect the syringe from the needle and promptly insert the flexible "J" end of the guidewire through the introducer needle. Failure to insert promptly may lead to blood loss through the needle. Advance the wire into the vein.

CAUTION: For subclavian and jugular insertion: The length of wire inserted is determined by the size of the patient. Cardiac arrhythmia can result if the guidewire passes into the right atrium: if symptoms occur, pull back the guidewire until they are eliminated.

If the guidewire meets resistance, do not pull it back through the needle (Figure 1). Remove the guidewire and the needle as a unit, then begin again with new needle and guidewire.

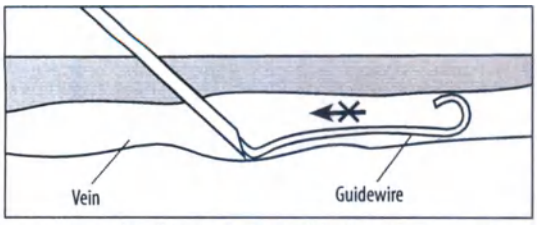


Figure 1. Do not pull guidewire back forcibly through any component.

b. Withdraw the introducer needle while holding the guidewire firmly in place.

CAUTION: Do not let the guidewire move farther into the vein during the following steps.

8. Make a small incision (0.5 cm) near the guidewire at the skin entry site to facilitate passage of the dilator and catheter.
9. Thread a dilator over the end of the guidewire and, with a rotating motion, advance the dilator through the skin and soft tissue until it is just inside the vein. If the dilator does not reduce the resistance sufficiently for the catheter to pass over the wire, progress to the next Fr/Ch size dilator. Once the tract is dilated, remove the tissue dilator and discard.
10. Thread the tip of the catheter over the wire. Open the clamp on the distal extension (blue adapter) and remove the syringe to permit the guidewire to exit. Using a rotational motion, advance the catheter through the soft tissue into the vein.

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

    NOTE: It is not recommended to insert a pre-curved catheter past beginning of the curvature as this may cause malpositioning of the catheter tip or vessel damage.

    For jugular and subclavian insertions, use x-ray or fluoroscopy to ensure that the tip of the catheter lies at the junction of the superior vena cava and the right atrium.

    If using the catheter for hemodialysis or apheresis, orient the blue adapter cephalad (Figure 2). This positions the "arterial" inlet away from the wall of the superior vena cava, reducing the potential for one-way inlet obstruction.

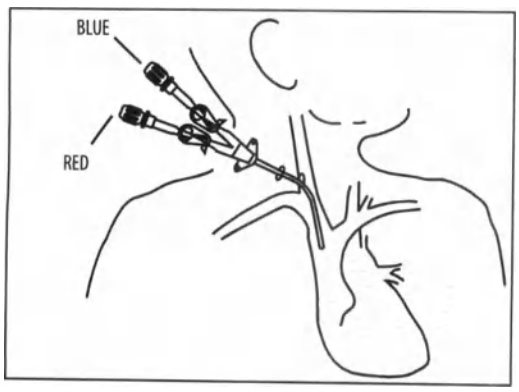


Figure 2. Implanted MAHURKAR™* Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

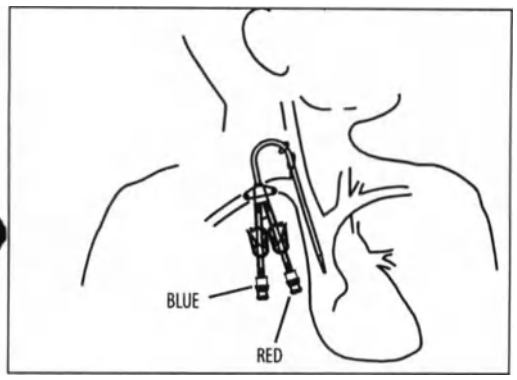


Figure 3. Implanted MAHURKAR™ Pre-curved Catheter

11. Holding the catheter firmly in place, gently withdraw the guidewire from the lumen. (If the guidewire meets more than slight resistance, do not pull it through the catheter. Remove the catheter and the guidewire together as a unit and begin again with new catheter and catheter insertion components.)
12. Verify patency by aspirating blood through the blue adapter of the catheter. With patency confirmed, inject sterile normal saline, followed by appropriate heparin priming volume indicated on catheter extension. Clamp the extension and attach a sterile sealing cap to the adapter.
13. Release the clamp on the proximal extension (red adapter) and verify patency of the proximal lumen by aspirating blood. Inject sterile normal saline followed by appropriate heparin priming volume indicated on catheter extension. Clamp the extension and attach a sterile sealing cap to the adapter.
14. Use x-ray or fluoroscopy to verify correct placement of the catheter tip.
15. Suture the catheter to the skin using the rotating suture wing. **Caution: Do not suture the catheter tubing.**

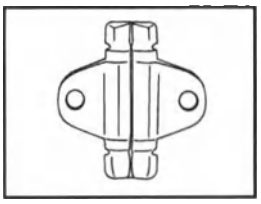


Figure 4. Removable suture wing

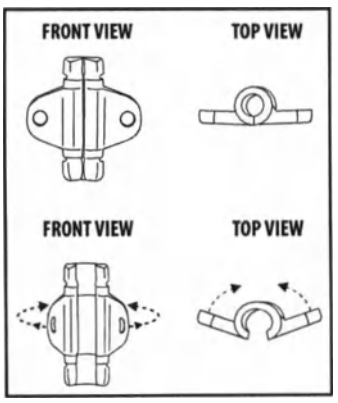


Figure 5. "Pinch" the wings to open the slit on the side of the body of the suture wing

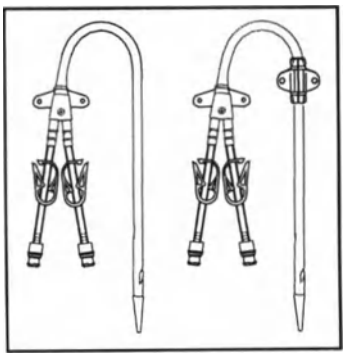


Figure 6. Place the suture wing AT THE DESIRED POSITION on the catheter shaft between the insertion site and the hub.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

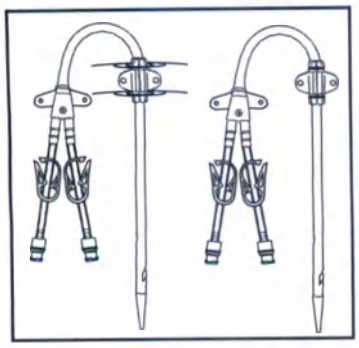


Figure 7. Fasten the suture wing to the catheter shaft by tying suture material around the grooves at both ends of the wing.

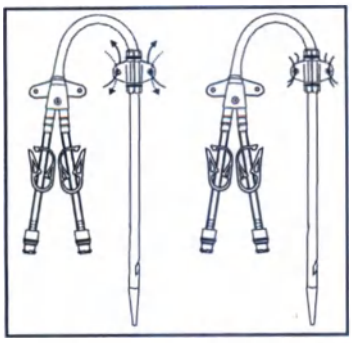


Figure 8. Attach suture wing to the skin utilizing the suture holes on either side of the wing.

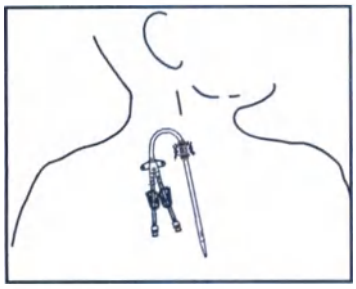


Figure 9. Secured catheter.

16. The provided removable suture wing (offered with pre-curved catheter only) may be used for additional catheter securement (Figure 4).
17. Apply dressing to the exit site. Leave the extensions, clamps, adapters, and caps exposed for access by the staff.

HEPARINIZATION

To maintain patency between dialysis treatments, keep the lumina of the catheter filled with the appropriate concentration and volume of heparin. In most cases, 5,000 units/mL is most successful (refer to the priming volume of the catheter). Approved heparin concentrations vary with each institution. Be sure to use those concentrations approved by your facility.

Heparinize after use. Before initiating treatment, aspirate indwelling heparin and discard. After treatment, flush well and instill fresh heparin. If the interdialytic period is less than two days, a lower concentration of heparin may be desirable.

In all cases, the patient's condition must be considered when choosing a heparin regime. Use less heparin in children and in adults with bleeding disorders.

NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

PRIMING VOLUMES

Straight Extensions		
8 Fr/Ch	RED	BLUE
9 cm	0.7 mL	0.7 mL
12 cm	0.7 mL	0.8 mL
15 cm	0.8 mL	0.8 mL

Curved Extensions		
8 Fr/Ch	RED	BLUE
12 cm	0.8 mL	0.8 mL
15 cm	0.8 mL	0.8 mL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Supplies

(2) 10-20 mL syringes

(1) 3 mL syringe

(3) 20 G 2.5 cm needles

(1) vial heparin (in concentration approved by your institution)

(1) vial sterile normal saline

(2) povidone-iodine swabs

Preparation

1. Prepare supplies on a clean surface.
2. Wash hands thoroughly with soap and water.
3. Scrub the area surrounding the cap and catheter for 5 minutes with a povidone-iodine swab. **Allow to air dry.**
4. Open syringe and needle packages. Place the needle on the sterile syringe, using aseptic technique.
5. Remove the tops of the saline and heparin vials and swab the injection area with povidone-iodine. **Allow to air dry.**
6. Prepare the appropriate heparin solution.

Procedure

1. Aspirate indwelling heparin from the catheter before infusing fresh heparin or initiating treatment.
2. Flush each lumen with 10 to 20 mL sterile normal saline. **Caution: Before flushing, pull the plunger back to verify blood flow and to ensure there are no blood clots. Do not flush clots through the catheter (see "Thrombus Formation").**
3. Infuse fresh heparin, flushing quickly to ensure that heparin reaches the distal end of the lumen, and clamp immediately. Infusing or clamping too slowly may cause heparin to exit the catheter from the proximal inlet slots, leaving the distal slot unprotected from thrombus formation. Perform procedure for both lumina. **Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: back pressure could force the adapter to loosen and potentially come out of the tubing.**

Once the lumina have been primed, keep the extensions clamped when not attached to bloodlines or a syringe. If an extension is unclamped, there is high risk of blood loss or air embolism. It also leads to a slightly increased priming volume as a result of the tube returning to its "normal" unclamped state. This creates a vacuum at the tip, causing blood to be drawn into the distal portion of the catheter, ultimately resulting in a thrombus.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION

Suspect one-way obstruction when a lumen can be flushed but cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition. Some signs of obstruction:

- There are air bubbles in the tubing set; blood is foamy.
- The venous drip chamber has collapsed or is at a lower level than normal.

One of the following adjustments may eliminate the obstruction:

- Have the patient hold his arms above his head and cough.
- Reposition the patient.
- Flush with saline to push the catheter away from the vessel wall.
- Rotate the catheter to position the arterial inlet away from the wall of the superior vena cava and allow free flow of blood into the arterial lumen. Caution: Do not insert the catheter further into the vein.

  NOTE: It is not recommended to rotate a pre-curved catheter as this may cause malpositioning of the catheter tip or vessel damage.
- Reverse the bloodlines. If the previous methods fail to eliminate the obstruction, connect the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. A significant increase in recirculation can be expected. This method is suggested only as an alternative to catheter replacement.
- Administer thrombolytic agent per hospital protocol.

NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

THROMBUS FORMATION

NEVER FORCIBLY FLUSH AN OBSTRUCTED LUMEN.

If the catheter is blocked, first check to be sure it is not kinked. If thrombus is present, attempt to aspirate the clot gently with a 10 mL syringe.

If infusion is still slow, or blood cannot be withdrawn at all, the physician may choose to dissolve the clot with a thrombolytic agent. Streptokinase is not recommended; it is reported to be anaphylactogenic in some patients.

The cleared catheter may be used immediately.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE: A catheter that does not clear after a repeated dose of thrombolytic agent may be blocked by a substance other than a blood clot.

"ON/OFF" PROCEDURE

"ON" Procedure

For priming volumes see HEPARINIZATION section of these instructions.

1. Prepare machine and prime bloodlines in the usual manner. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions, and Y-connector of the catheter with aqueous-based povidone-iodine solution. Allow a minimum of five minutes exposure time to povidone-iodine prior to removing the sealing caps.
2. a. Verify that the "arterial" extension (red adapter) is clamped before removing the sealing cap.
   b. Remove the sealing cap from the adapter and attach a luer-lock syringe.
   c. Confirm patency of the lumen by aspirating indwelling heparin until blood appears. If anticoagulant prime is used, it may be administered at this time.
   d. Close the clamp on the extension.
3. Repeat Steps 2a through 2d for the "venous" lumen (blue adapter).

WARNING: When connecting bloodlines to the catheter, do not permit air to enter the blood path. Do not overtighten connections.

4. For hemodialysis: Remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter. Open the clamp on the arterial extension and turn on the blood pump. Prime the extracorporeal circuit completely with the patient's blood and turn off the blood pump. Ensure the venous extension is clamped, then remove the syringe and connect the venous bloodline to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and turn on the pump.

   For apheresis: Ensure the extension is clamped, then remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter; repeat for the venous lumen. Open both clamps and turn on the blood pump.

"OFF" Procedure

1. Observe sterile technique. Stop the blood pump. Close the clamp on the arterial extension and clamp the arterial bloodline at the connection site. Disconnect the arterial bloodline from the adapter of the catheter.
2. Connect a 10-20 mL syringe filled with sterile normal saline to the arterial adapter; open the clamp on the arterial extension and flush the blood from the arterial lumen of the catheter. Reclamp the extension, leaving the syringe attached to the adapter.
3. After the patient's blood has been rinsed back, turn off the blood pump. Clamp the venous extension and disconnect the venous bloodline from the venous adapter of the catheter. Connect a syringe filled with sterile normal saline to the venous adapter; open the clamp and flush the venous lumen to remove any remaining blood. Reclamp.
4. Connect a syringe containing the appropriate volume and concentration of heparin solution to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and quickly infuse the heparin; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.
5. Verify that the arterial extension is clamped. Connect a syringe containing the appropriate volume/concentration of heparin solution to the arterial adapter of the catheter. Open the clamp on the arterial extension and quickly infuse the heparin; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.

WARNING: Keep the catheter clamped at all times except when connected to bloodlines or syringe during treatment.

EXIT SITE CARE

Keep exit site dry at all times. To reduce the risk of infection while cleaning and dressing the exit site, wash hands thoroughly and wear sterile gloves. Use aseptic technique when handling the catheter and supplies.

Before removing the sealing cap or any connecting line, clamp the catheter and scrub the area surrounding the cap and catheter with antiseptic.

Supplies

mask

gloves

hydrogen peroxide

aqueous-based povidone-iodine swab sticks

sterile, non-adherent gauze sponges

transparent occlusive dressing

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure

Maintain aseptic technique when handling or using the catheter. Before beginning, don mask, then wash hands thoroughly. Don non-sterile gloves if desired.

1. Remove the wound dressing carefully from the catheter and exit site.
2. Examine the exit site and surrounding area for inflammation, reddening, or discharge. Using a sterile gauze sponge, palpate the area surrounding the exit site for evidence of tenderness. If signs or symptoms of infection are present, notify the physician immediately. Before cleaning an infected site, verify whether the physician would like the exudate cultured. If so, collect the specimen before continuing.
3. Wash hands again, then don sterile gloves.
4. Clean the exit site in a circular motion from the catheter out, using hydrogen peroxide, followed by a water-based povidone-iodine solution. Allow to air dry. Apply with either sterile swabs or sterile gauze sponges.

Caution: Do not use acetone, alcohol, or any solution containing alcohol on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage. Any ONE of the following can be used: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, amukin 50%, bacitracin ointment, ExSept™*, hydrogen peroxide, Neosporin™* or Bactroban™* cream.

5. Verify that the sutures are secure in the suture wing. The catheter should not be able to move in and out of the exit site.
6. Apply the transparent occlusive dressing. If desired, sterile gauze sponges can be placed around the catheter at the exit site before the dressing is applied; however, the sponges will impair visual examination of the site. Leave the extensions, clamps, adapters, and sealing caps exposed for access.

CATHETER REPLACEMENT

It is recommended that the MAHURKAR™* catheter be replaced every three to four days when used in the femoral vein and every 21 days when used in the subclavian or jugular vein per K-DOQI guidelines. Replace the catheter sooner if infection occurs or if there is a progressive increase in venous resistance or progressive decrease in flow rates during the course of hemodialysis or apheresis treatment.

NOTE: These recommendations are not intended to supersede the physician's experience and judgment in treating specific patients.

1. Place the patient in a supine position and expose the exit site.
2. Maintain sterile technique. Remove the dressing and examine the exit site and surrounding area for signs or symptoms of infection. If present, the physician must determine whether to postpone catheter replacement until the infection has been successfully treated, or to access the patient in another site.
3. Gown; don sterile gloves; scrub the external portions of the catheter and surrounding area with aqueous-based povidone-iodine, then isolate the site with sterile drapes.
4. Flush both lumina of the new catheter with 3 to 4 mL heparin solution and clamp immediately.
5. Cut and remove the old sutures carefully from the skin.
6. Ensure that the clamp on the distal extension (blue adapter) of the indwelling catheter is closed. Simultaneously remove the sealing cap from the blue adapter while placing the "J" end of the correct guidewire into the lumen of the adapter. Open the clamp and pass the guidewire through the catheter to the appropriate position.

   NOTE: For replacing or exchanging a pre-curved catheter, insert the straight end of the guidewire into the lumen of the blue adapter of the indwelling catheter.

   Caution for subclavian and jugular insertion: Observe the patient for cardiac arrhythmia which may result if the guidewire passes into the right atrium.
7. Hold the guidewire steady to keep it from exiting the vein. Carefully remove the catheter by sliding it over the wire. Discard the old catheter.
8. Pass the new catheter over the guidewire following Steps 10 through 17 in INSERTING THE CATHETER.

References

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Stériles et apyrogènes sous emballage intact et scellé. Ne pas restériliser.

ATTENTION : Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou à sa demande.

AVANT D'UTILISER CET APPAREIL,
LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS ET MISES EN GARDE

DESCRIPTION

Le cathéter MAHURKAR™* se compose d'un tube de polyuréthane présentant deux lumières en forme de D et opaque aux rayons X. Les lumières se distinguent par leurs adaptateurs vis Luer chromocodés sur les raccords de caoutchouc silicone :

Adaptateur rouge = lumière proximale
Adaptateur bleu = lumière distale

La lumière proximale fournit un flux « artériel » au patient alors que la lumière distale assure le retour « veineux ».

Le cathéter est disponible dans différentes tailles qui figurent au tableau suivant. Les composants en option peuvent inclure des rallonges coudées et/ou des arbres pré-coudés.

D.E.	Longueurs d'implantation
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

REMARQUE : Les longueurs d'implantation des cathéters pré-incurvés se mesurent de l'embout du cathéter à la ligne de profondeur d'insertion.

INDICATIONS

Le cathéter sert de dispositif d'accès au flux central veineux à court terme pour les hémodialyses, aphérèses et perfusions.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter n'est pas prévu pour d'autres indications que celles qui sont décrites ici. Le cathéter ne doit pas être implanté dans l'artère fémorale pendant plus de trois à quatre jours au maximum selon les directives K-DOQI. Ne pas utiliser ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés ou pour une ponction sous-clavière lors de l'utilisation d'un respirateur.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Insertions dans la veine saphène, fémorale, jugulaire ou sous-clavière

hématome; thrombose ou sténose veineuse centrale; sepsie; thrombose du cathéter; Infection du point d'émergence cutané; traumatisme d'un vaisseau majeur ou de l'oreillette droite; embolie gazeuse; tamponnade cardiaque; hémorragie; Hémothorax; pneumothorax; arythmie cardiaque; lésion du plexus brachial; infection sino-carotidienne.

Insertion dans la veine fémorale ou saphène
saignement rétropéritonéal

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Le cathéter ne doit être introduit et retiré que par un médecin expérimenté et agréé ou, sous la direction de ce dernier, par tout autre praticien dûment autorisé.
- Les processus et techniques médicales décrits dans ces instructions ne représentent pas TOUS les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement du patient.
- Toute complication survenant à la suite de l'utilisation de ce cathéter en dehors d'une aphérèse ou d'une hémodialyse demeure sous l'entière responsabilité de la personne utilisant le cathéter.
- Ne jamais utiliser un cathéter se trouvant dans un emballage déjà ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser cet appareil s'il est endommagé, brisé, écrasé ou fêlé.
- Lors de toute manipulation ou utilisation du cathéter, employer une technique stérile.
- Utiliser le redresseur de guide pour insérer l'extrémité en « J » du guide dans l'introducteur veineux. **Ne pas forcer l'insertion ou le retrait du guide dans un composant, le fil risquant de casser ou de s'effilocher.**
- Pour changer ou remplacer un cathéter **pré-incurvé**, insérer l'extrémité droite du guide dans la lumière de l'adaptateur bleu du cathéter à demeure.
- **Juste après l'insertion, et avant d'utiliser ce cathéter, vérifier grâce à une radiographie que l'embout du cathéter est bien positionné: Lors d'une insertion jugulaire ou sous-clavière, s'assurer que l'embout se trouve à l'embranchement de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite; si tel n'est pas le cas, il existe un risque de traumatisme grave ou de complications mortelles.**
- Pour éviter toute exposition aux pathogènes à diffusion hématogène, respecter les précautions universelles durant l'insertion et l'utilisation du cathéter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ne pas perfuser simultanément des médicaments incompatibles à travers la même lumière : au risque de provoquer une précipitation.
- L'insertion du cathéter dans la veine sous-clavière risque d'y entraîner une sténose. Cette sténose peut empêcher un accès vasculaire ultérieur dans une extrémité ipsilatérale. Il vaut mieux utiliser la veine jugulaire.
- Pour éviter l'embolie gazeuse, maintenir les tubes d'extension du cathéter en position pincée à tout moment lorsque l'instrument n'est pas utilisé et remplir le cathéter d'une solution saline stérile avant implantation. A chaque changement de tube, purger l'air des tubes et aspirer l'air contenu dans le cathéter.
- Si on serre trop les connexions du cathéter, certains adaptateurs risquent de se fissurer.
- Ne pas fermer par un clamp la section de la double lumière du cathéter ; attacher uniquement les raccords. Pour ce faire, se servir uniquement des clamps fournis avec le cathéter.
- En posant un clamp toujours au même emplacement, on risque d'affaiblir la tubulure : Afin de prolonger la durée de vie des tubes, changer régulièrement la position du clamp. Eviter de placer le clamp à proximité de l'adaptateur et du noyau.
- Faire très attention lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du cathéter. Les tubes du cathéter peuvent se déchirer en cas de manipulations brusques, s'ils sont entaillés ou entrent en contact avec des surfaces rugueuses.
- Vérifier régulièrement que le cathéter ne comporte aucune entaille, éraflure, déchirure, etc. susceptible d'en altérer le fonctionnement.
- Lors de la perfusion d'héparine, rincer rapidement et attacher le clamp immédiatement afin que l'héparine parvienne à l'extrémité distale de la lumière. Ne pas effectuer de perfusion si le clamp est serré et ne pas forcer la perfusion dans un cathéter bloqué : la contre-pression pourrait entraîner l'expulsion de l'adaptateur hors de la tubulure.
- Ne pas restériliser le cathéter, avant ou après son utilisation.
- Selon les directives K-DOQI, enlever le cathéter immédiatement après son utilisation. Selon ces directives, ne jamais laisser les cathéters plus de trois ou quatre jours dans la fémorale. On recommande également de remplacer les cathéters dans la jugulaire ou la sous-clavière tous les 21 jours. Jeter après utilisation. Le cathéter ne doit être inséré qu'une fois.
- **Ne pas utiliser d'acétone, d'alcool ou de solutions à base d'alcool sur aucun élément du cathéter. Ces agents risquant d'endommager l'appareil. Il est possible d'utiliser N'IMPORTE LEQUEL des produits suivants : solution aqueuse de polyvidone iodée, de chlorhexidine, d'amukine à 50 %, onguent de bacitracine, ExSept™*, eau oxygénée, Neosporin™* ou pommade Bactroban™*.**
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des raccords Luer lock avec ce cathéter (y compris les seringues, lignes de dialyse, lignes intraveineuses et bouchons obturateurs).

INSERTION DU CATHETER

Fournitures

1 cathéter
1 ampoule de 5 ml de lidocaïne à 1 %
1 scalpel n° 11
1 fil de suture avec aiguille courbe
1 porte-aiguille
3 aiguilles (calibre18, 22 et 25)
2 seringues de 5 ml ou 6 ml
2 seringues de 3 ml
1 introducteur veineux de calibre 18

1 champ stérile troué
1 masque
1 paire de gants
2 pansements
1 rasoir (facultatif)
1 paquet de cotons-tiges imbibés d'une solution de polyvidone iodée
6 compresses de gaze de 10,2 cm x 10,2 cm (4 po x 4 po)
2 bouchons obturateurs
1 guide en acier inoxydable à extrémités droite et en J :
Cathéter 0,8 mm pour 8 Fr/Ch

Dilatateurs de tailles appropriées
Soluté physiologique hépariné : Selon les concentrations approuvées par l'établissement.

Procédure

ATTENTION : LIRE ATTENTIVEMENT CETTE PROCEDURE AVANT D'INSERER LE CATHETER.

Il est préférable d'insérer le cathéter pré-incurvé dans la veine jugulaire.

On recommande de procéder à cette insertion dans la salle d'opération; néanmoins, en suivant cette procédure, il est possible de le faire au chevet du patient.

1. Préparer un champ opératoire stérile : utiliser un champ, des instruments et des accessoires stériles. Procéder à un brossage chirurgical. Porter une blouse, un bonnet, des gants et un masque. Faire porter un masque au patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Placer le patient en décubitus dorsal et exposer la partie supérieure du cou ou le côté du thorax ou de l'aine, selon le cas.
   - **Insertion sous-clavière et jugulaire :** Tourner la tête du patient légèrement vers le côté afin d'exposer le site d'insertion. La position de Trendelenburg facilite l'insertion tout en prévenant l'embolie gazeuse.
   - **Insertion fémorale :** Fléchir le genou du patient du même côté que le site d'insertion. Ecarter la cuisse de ce même côté pour placer le pied sur l'autre jambe.
3. Raser le site d'insertion (optionnel) et nettoyer la zone avec une solution antiseptique. Isoler le site d'insertion par un champ stérile.
4. Fixer une seringue de 5 ou 6 ml de soluté physiologique hépariné à chaque adaptateur du cathéter. Remplir le cathéter de 3 à 4 ml de soluté physiologique hépariné stérile et poser un clamp immédiatement. Laisser les seringues sur les adaptateurs.

MISE EN GARDE : Pour éviter une embolie gazeuse, toujours maintenir un clamp sur le cathéter lorsqu'il n'est pas relié à des seringues, des tubes d'intraveineuse ou des lignes artérielles.

5. Appliquer un agent anesthésique local sur la peau et le tissu sous-jacent au site d'insertion.
6. Rincer l'aiguille de l'introducteur de calibre 18 avec une solution saline normale héparinée. Insérer l'aiguille dans la veine selon la direction du flux sanguin. Aspirer une petite quantité de sang afin de s'assurer que l'aiguille est correctement positionnée dans la veine.

ATTENTION : En cas d'aspiration de sang artériel, retirer l'aiguille et appliquer immédiatement une pression sur le site pendant au moins 15 minutes. Vérifier que le saignement s'est arrêté et qu'aucun hématome n'est apparu avant de reprendre la cannulation de la veine.

7. a. Enlever la seringue de l'aiguille et insérer rapidement l'extrémité flexible en « *J* » du guide dans l'aiguille de l'introducteur. Une insertion tardive du fil peut entraîner une remontée du sang dans l'aiguille. Avancer le fil dans la veine.

ATTENTION : Insertion sous-clavière et jugulaire : La longueur du fil à insérer est déterminée par la taille du patient. Le passage du guide dans l'oreillette droite risque d'entraîner une arythmie. En présence de symptômes, retirer le guide jusqu'à leur disparition.

Si le guide rencontre une résistance, ne pas le rétracter dans l'aiguille. (Figure 1) Enlever le guide et l'aiguille et recommencer l'opération avec une aiguille et un guide neufs.

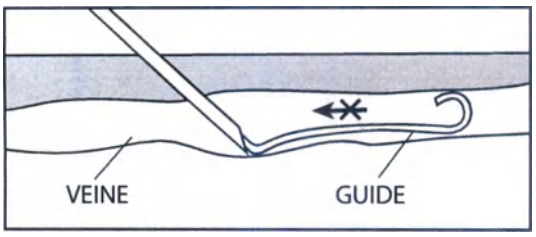


Figure 1. Ne jamais retirer le guide en forçant dans aucun des composants.

   b. Retirer l'introducteur veineux tout en maintenant le guide en place.

ATTENTION : S'assurer que le guide ne pénètre pas trop avant dans la veine durant les étapes suivantes :

8. Pratiquer une petite incision de 5 mm près du guide au site d'entrée dans la peau pour faciliter le passage du dilatateur et du cathéter.
9. Visser le dilatateur sur l'extrémité du guide et le faire pénétrer par un mouvement de rotation dans la peau et les tissus mous jusqu'à atteindre la veine. Si le dilatateur ne suffit pas à vaincre la résistance pour laisser passer le cathéter sur le fil, utiliser un dilatateur d'une taille française supérieure. Une fois que le passage est fait, enlever le dilatateur et le jeter.
10. Visser l'embout du cathéter sur le fil. Ouvrir le clamp se trouvant sur le raccord distal (adaptateur bleu) et enlever la seringue afin de pouvoir retirer le guide. Avec un mouvement de rotation, faire pénétrer le cathéter dans les tissus mous, jusqu'à la veine.

    ATTENTION : Observer attentivement le patient pour déceler des symptômes d'arythmie au passage du cathéter dans le ventricule droit. En cas de symptômes, retirer le guide jusqu'à leur disparition.

    REMARQUE : Il est déconseillé d'insérer un cathéter pré-incurvé car on risque ainsi de placer l'embout dans une mauvaise position ou d'endommager le vaisseau.

    Dans le cas d'une insertion jugulaire ou sous-clavière, vérifier le placement de l'embout du cathéter par une radiographie ou une

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

fluoroscopie pour s'assurer qu'il se trouve bien à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

Lors de l'utilisation du cathéter pour une hémodialyse ou une aphérèse, orienter l'adaptateur bleu vers la tête (Figure 2). Et ce, afin d'éloigner l'arrivée « artérielle » de la paroi de la veine cave supérieure, en réduisant ainsi la possibilité d'obstruction de la valve anti-retour.

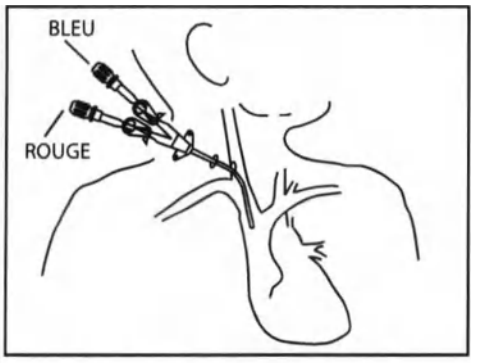


Figure 2. Cathéter MAHURKAR™* implanté

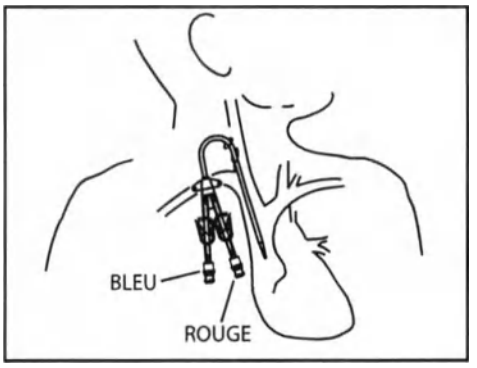


Figure 3. Cathéter pré-incurvé MAHURKAR™* implanté

11. Retirer doucement le fil guide de la lumière tout en maintenant fermement le cathéter en place. (Si le guide rencontre une résistance plus que légère, ne pas le tirer du cathéter. Retirer à la fois le cathéter et le guide et reprendre l'opération avec un nouveau cathéter et de nouveaux accessoires.)
12. Vérifier la perméabilité en aspirant du sang par l'adaptateur bleu du cathéter. Lorsque la perméabilité est confirmée, injecter du sérum physiologique stérile standard, puis le volume approprié de sérum physiologique hépariné pour l'amorçage, tel qu'il est indiqué sur le prolongateur du cathéter. Clamper l'extension et placer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
13. Déclamper l'extension proximale (adaptateur rouge) et vérifier la perméabilité de la lumière proximale en aspirant du sang. Injecter du sérum physiologique stérile standard, puis le volume approprié de sérum physiologique hépariné pour l'amorçage, tel qu'il est indiqué sur le prolongateur du cathéter. Clamper l'extension et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
14. Vérifier le placement de l'embout du cathéter par une radiographie ou une fluoroscopie.
15. Suturer le cathéter à la peau grâce à l'aile de suture rotative.
Attention : Ne pas suturer les tubes du cathéter.

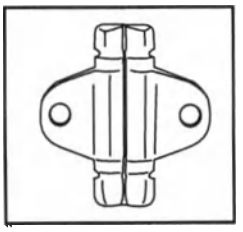


Figure 4. Aile de la suture amovible

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

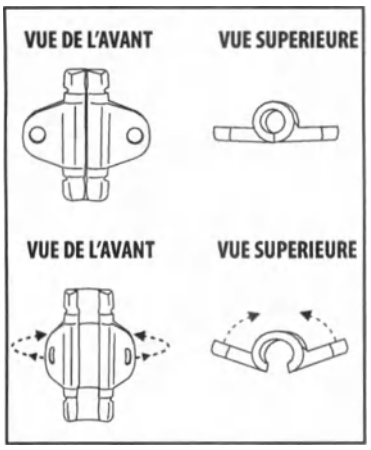


Figure 5. « Pincer » les ailes pour ouvrir la fente sur le côté du corps de l'aile de la suture

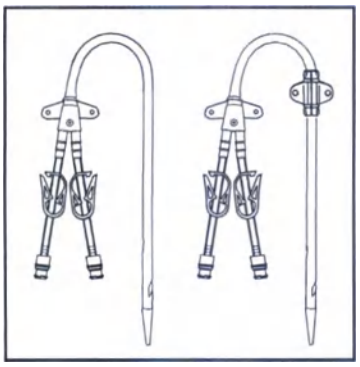


Figure 6. Placer l'aile de la suture DANS LA POSITION VOULUE sur l'axe du cathéter entre le site d'insertion et le noyau.

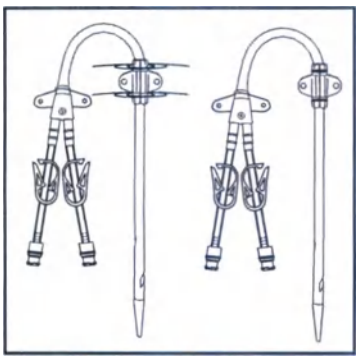


Figure 7. Fixer l'aile de la suture à l'axe du cathéter en attachant les matériaux de la suture autour des rainures se trouvant aux deux extrémités de l'aile.

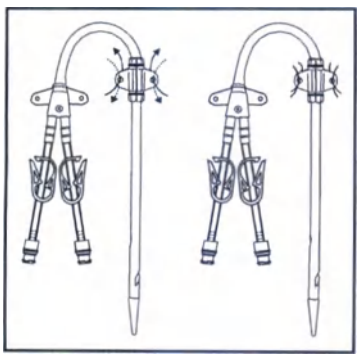


Figure 8. Attacher l'aile de suture à la peau grâce aux deux trous qui se trouvent de chaque côté.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

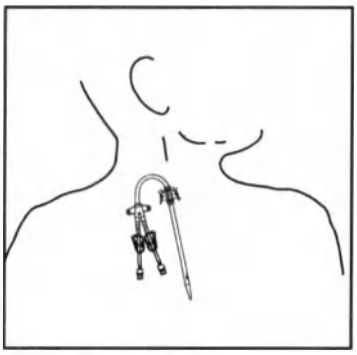


Figure 9. Cathéter une fois consolidé.

16. L'aile de suture amovible (uniquement disponible avec un cathéter pré-incurvé) peut servir à consolider la fixation du cathéter (Figure 4)
17. Poser un pansement sur le site d'émergence. Laisser les raccords, clamps, adaptateurs et bouchons à l'extérieur, pour que le personnel puisse y avoir accès.

HEPARINISATION

Pour maintenir la perméabilité entre les traitements de dialyse ou d'aphérèse, veiller à ce que la lumière du cathéter reste plein d'héparine selon des concentrations et volumes adéquats. Dans la plupart des cas, on recommande 5 000 unités/ml (se reporter au volume d'amorçage du cathéter). Les concentrations d'héparine acceptées varient selon les établissements. Veiller à utiliser les concentrations recommandées par le votre établissement.

Héparinisation après usage. Avant de commencer le traitement, aspirer l'héparine qui s'est infiltrée et la jeter. Après le traitement, bien rincer et injecter une nouvelle solution d'héparine. Si la période interdialytique est inférieure à deux jours, une plus faible concentration d'héparine peut être souhaitable.

Dans tous les cas, l'état du patient doit être pris en compte lorsque l'on décide du volume d'héparine à donner. Administrer des quantités plus faibles aux enfants et aux adultes souffrant de saignements.

REMARQUE : Toujours se fier à l'expérience et au jugement du médecin ou au protocole de l'établissement.

VOLUMES D'AMORCAGE

Raccords droits		
8 Fr/Ch	ROUGE	BLEU
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Raccords courbés		
8 Fr/Ch	ROUGE	BLEU
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Fournitures

(2) Seringues de 10-20 ml
(1) Seringue de 3 ml
(3) Aiguille de 2,5 cm calibre 20
(1) Flacon d'héparine (dans une concentration approuvée par votre institution)
(1) Flacon de solution saline normale stérile
(2) cotons-tiges imbibés d'une solution de polyvidone iodée

Préparation

1. Préparer les fournitures sur une surface propre.
2. Se laver les mains soigneusement à l'eau et au savon.
3. Frotter la zone entourant le bouchon et le cathéter pendant 5 minutes avec un coton-tige imbibé de la solution de polyvidone iodée. **Laisser sécher.**
4. Ouvrir les emballages de la seringue et de l'aiguille. En utilisant une technique aseptique, fixer l'aiguille sur la seringue stérile.
5. Retirer le bouchon des flacons de solution saline et d'héparine et nettoyer la zone d'injection avec un coton-tige imbibé de polyvidone iodée. **Laisser sécher.**
6. Préparer la solution d'héparine correctement diluée.

Procédure

1. Aspirer l'héparine infiltrée dans le cathéter avant d'injecter une nouvelle solution ou de commencer le traitement.
2. Rincer la lumière avec 10 à 20 ml de solution saline normale stérile. **Attention : Avant le rinçage, tirer le piston afin de vérifier le flux sanguin et s'assurer qu'il n'y a aucun caillot sanguin. Ne pas faire passer de caillots dans le cathéter (voir « Formation d'un thrombus »).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Injecter rapidement une nouvelle solution d'héparine, de sorte qu'elle atteigne rapidement l'extrémité distale de la lumière, et poser immédiatement un clamp. En effectuant trop lentement la perfusion ou la pose du clamp, l'héparine risque de sortir du cathéter par les orifices d'entrée proximaux, laissant l'orifice distal sans protection contre la formation de thrombus. Réaliser cette procédure pour les deux lumières. **Ne pas effectuer de perfusion si le clamp est serré et ne pas forcer la perfusion dans un cathéter bloqué : la contre-pression pourrait entraîner le desserrement de l'adaptateur et son expulsion éventuelle hors du tube.**

Lorsque les lumières sont amorcées, garder les extensions clampées quand elles ne sont pas raccordées aux lignes de dialyse ou à une seringue. Si une extension n'est pas clampée, il existe un risque élevé d'hémorragie ou d'embolie gazeuse. Cela entraîne également une légère augmentation du volume d'amorçage, car le tube retourne à son état « normal » non clampé. Cela crée un vide à l'extrémité, provoquant l'aspiration du sang dans la partie distale du cathéter et finalement la formation d'un thrombus.

GESTION D'UNE OBSTRUCTION DE LA VALVE ANTI-RETOUR

Il y a lieu de suspecter une obstruction de la valve anti-retour lorsqu'on peut rincer la lumière sans pouvoir l'aspirer. Cela se doit généralement à un mauvais positionnement de l'embout. Signes d'obstruction :

- Des bulles d'air sont présentes dans l'ensemble de la tubulure, ce qui rend le sang mousseux.
- La chambre compte-gouttes est vide ou à un niveau inférieur à la normale.

Pour éliminer cette obstruction, il convient de :

- Demander au patient de lever le bras au-dessus de la tête et de tousser.
- Repositionner le patient.
- Injecter une solution saline pour pousser le cathéter loin de la paroi du vaisseau.
- Retourner le cathéter de façon à éloigner l'arrivée artérielle de la paroi de la veine cave supérieure et permettre une entrée du flux sanguin dans la lumière artérielle. Attention : Ne pas insérer le cathéter plus avant dans la veine.

  REMARQUE : Il est déconseillé de faire tourner un cathéter pré-incurvé car on risque ainsi de placer l'embout dans une mauvaise position ou d'endommager le vaisseau.
- Inverser les flux sanguins. Si cela ne permet pas d'éliminer l'obstruction, brancher la ligne artérielle sur l'adaptateur veineux et la ligne veineuse sur l'adaptateur artériel. On peut s'attende à une augmentation notable de la recirculation. On ne conseille cette méthode que comme option au remplacement du cathéter.
- Administrer un agent thrombolytique conformément au protocole de l'établissement.

  REMARQUE : Toujours se fier à l'expérience et au jugement du médecin ou au protocole de l'établissement.

FORMATION D'UN THROMBUS

NE JAMAIS FORCER LE RINCAGE D'UNE LUMIERE OBSTRUEE.

Si le cathéter est bloqué, vérifier d'abord qu'il n'est pas tordu. En cas de thrombus, essayer d'aspirer doucement le caillot avec une seringue de 10 ml.

Si la perfusion demeure lente, ou qu'il est impossible d'extraire du sang, le médecin peut décider de dissoudre le caillot avec un agent thrombolytique. La streptokinase n'est pas recommandée ; elle risque de provoquer une anaphylaxie chez certains patients.

Il faut utiliser immédiatement un cathéter nettoyé.

REMARQUE : Si, après des doses répétées d'agent thrombolytique, un cathéter n'est toujours pas nettoyé, ce n'est peut-être pas un caillot sanguin qui le bloque mais une autre substance.

PROCEDURE « ON/OFF » MARCHE/ARRET

Procédure « ON »

Pour les volumes d'amorçage, voir la section HEPARINISATION du présent document.

1. Préparer l'appareil et amorcer les lignes de dialyse selon la procédure habituelle. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, les bouchons obturateurs, les clamps, les extensions et le raccord en Y du cathéter avec une solution aqueuse à la polyvidone iodée. Respecter une durée d'exposition minimum de cinq minutes après le nettoyage à la polyvidone iodée avant de retirer les capuchons hermétiques.
2. a. Avant de retirer le bouchon obturateur, vérifier que l'extension artérielle (adaptateur rouge) est clampée.

   b. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur et raccorder la seringue Luer lock.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c. Vérifier la perméabilité de la lumière aspirant l'héparine infiltrée jusqu'à ce que le sang veineux apparaisse. Dans le cas où il faut utiliser une amorce anticoagulante, c'est le moment de l'administrer.

d. Fermer le clamp sur le raccord.

3. Répéter les mêmes opérations à partir de 2a jusqu'à 2d pour la lumière « veineuse » (adaptateur bleu).

MISE EN GARDE : Lors du raccordement des lignes artérielles et veineuses au cathéter, ne pas laisser l'air entrer dans le trajet du sang. Ne pas trop serrer les connexions.

4. Hémodialyse : Retirer la seringue et attacher la ligne artérielle à l'adaptateur artériel (rouge). Ouvrir le clamp sur le raccord artériel et ouvrir la pompe à sang. Amorcer le circuit extracorporel avec le sang du patient et mettre la pompe à sang hors tension. S'assurer d'avoir posé un clamp sur le raccord veineux, puis retirer la seringue et brancher la ligne veineuse à l'adaptateur veineux (bleu). Ouvrir le clamp sur le raccord artériel et ouvrir la pompe à sang.

   Aphérèse : Vérifier qu'il y a un clamp sur le raccord avant d'enlever la seringue et de brancher la ligne artérielle à l'adaptateur artériel, répéter la même opération avec la lumière veineuse. Ouvrir les deux clamps et mettre en marche la pompe à sang.

Procédure « OFF »

1. Suivre les techniques stériles. Arrêter la pompe à sang. Fermer le clamp sur le raccord artériel et poser un clamp sur la ligne artérielle au site de raccordement. Débrancher la ligne artérielle de l'adaptateur du cathéter.
2. Relier une seringue de 10 à 20 ml, remplie de solution saline stérile normale, à l'adaptateur artériel ; ouvrir le clamp sur le raccord artériel et chasser le sang de la lumière artérielle du cathéter. Reposer le clamp sur le raccord, sans enlever la seringue de l'adaptateur.
3. Une fois le sang du patient rincé à rebours, mettre la pompe à sang hors tension. Poser un clamp sur le raccord veineux et déconnecter la ligne veineuse de l'adaptateur veineux du cathéter. Relier une seringue remplie de solution saline stérile normale à l'adaptateur veineux, ouvrir le clamp et nettoyer la lumière veineuse afin d'enlever toute trace de sang. Reposer le clamp.
4. Raccorder une seringue contenant le volume et la concentration appropriés de soluté héparinée sur l'adaptateur veineux. Clamper l'extension veineuse et injecter rapidement l'héparine, puis refermer le clamp immédiatement. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
5. Vérifier que l'extension artérielle est clampée. Raccorder une seringue contenant le volume et la concentration appropriés de soluté hépariné sur l'adaptateur artériel du cathéter. Déclamper l'extension artérielle et injecter rapidement l'héparine, puis refermer immédiatement le clamp. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.

MISE EN GARDE : Pendant le traitement, toujours poser un clamp sur le cathéter lorsqu'il n'est pas relié à des seringues ou des vaisseaux.

SOINS AU SITE D'EMERGENCE

En tout temps, ce site doit être sec. Pour minimiser le risque d'infection lors du nettoyage du site d'émergence ou de la pose de pansement, se laver les mains et porter des gants stériles. Lors de la manipulation de cathéters ou de leurs accessoires, il faut utiliser les techniques aseptiques.

Avant de retirer le bouchon obturateur ou toute autre ligne raccordée, clamper le cathéter et frotter la zone entourant le bouchon et le cathéter avec un antiseptique.

Fournitures

masque

gants

eau oxygénée

cotons-tiges avec une solution aqueuse de polyvidone iodée

compresses de gaze stériles, non adhésives

pansement occlusif transparent

Procédure

Lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter, respecter une technique stérile. Avant de commencer, porter un masque et se laver les mains soigneusement. Enfiler des gants non-stériles, le cas échéant.

1. Enlever le pansement soigneusement du site d'émergence du cathéter.
2. Examiner le site de sortie et la région environnante pour détecter toute inflammation, rougeur ou écoulement éventuels. À l'aide d'une compresse de gaze stérile, palper la région autour du site de sortie à

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

la recherche de signes de sensibilité éventuelle. En présence de signes ou de symptômes d'infection, avertir immédiatement le médecin. Avant de nettoyer un site infecté, demander au médecin s'il souhaite une culture de l'exsudat. Dans l'affirmative, faire un prélèvement avant de continuer.

3. Se laver les mains et enfiler ensuite des gants stériles.
4. Désinfecter toute la zone à l'entour du site d'émergence du cathéter avec de l'eau oxygénée et, ensuite, avec une solution aqueuse de polyvidone iodée. Laisser sécher. Appliquer ces solutions avec des cotons-tiges ou des compresses de gaze stériles.

Attention : Ne pas utiliser d'acétone, d'alcool ou de solutions à base d'alcool sur aucun élément du cathéter. Ces agents risquant d'endommager l'appareil. Il est possible d'utiliser N'IMPORTE LEQUEL des produits suivants: solution aqueuse de polyvidone iodée, de chlorhexidine, d'amukine à 50 %, onguent de bacitracine, ExSept™, eau oxygénée, Neosporin™ ou pommade Bactroban™.

5. Vérifier que les ailes de suture maintiennent bien les sutures. Le cathéter ne devrait pas pouvoir être déplacé du site d'émergence.
6. Poser le pansement occlusif transparent. Si nécessaire, il est possible de placer des compresses de gaze stériles autour du cathéter au niveau du point de sortie avant la pose du pansement. Noter toutefois que les compresses entravent la visibilité du site. Ne pas recouvrir les extensions, les clamps, les adaptateurs et les bouchons afin de pouvoir y accéder.

REMPLACEMENT DU CATHETER

Selon les recommandations K-DOQI, on conseille de remplacer le MAHURKAR™ tous les trois ou quatre jours lorsqu'il est posé dans une veine fémorale et tous les 21 jours lorsqu'il se trouve dans une veine jugulaire ou sous-clavière. En cas d'infection ou d'augmentation progressive de la résistance veineuse ou d'une diminution des débits lors d'une hémodialyse ou d'une aphérèse, on doit remplacer le cathéter plus souvent.

REMARQUE : Ces recommandations ne doivent pas supplanter l'expérience ou le jugement du médecin lors du traitement de patient spécifique.

1. Placer le patient en décubitus dorsal pour exposer le site d'émergence.
2. Respecter les techniques stériles. Enlever le pansement et examiner le site d'émergence pour y détecter des symptômes d'infection. En leur présence, le médecin doit décider de retarder le remplacement du cathéter jusqu'à guérison de l'infection ou de choisir un autre site d'insertion.
3. Enfiler une blouse et des gants stériles, nettoyer les parties externes du cathéter et la zone alentour avec une solution aqueuse de povidoneiode, et isoler cette zone avec un champ stérile.
4. Nettoyer les deux lumières du nouveau cathéter avec 3 ou 4 ml de solution d'héparine et poser un clamp immédiatement.
5. Couper et enlever soigneusement les anciennes sutures de la peau.
6. Veiller à ce que le clamp de l'extension distale (adaptateur bleu) du cathéter à demeure soit fermée. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur bleu tout en introduisant l'extrémité en J du guide approprié dans la lumière de l'adaptateur. Déclamper et faire passer le guide par le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu.

   REMARQUE : Pour changer ou remplacer un cathéter pré-incurvé, insérer l'extrémité droite du guide dans la lumière de l'adaptateur bleu du cathéter à demeure.

   Précaution lors de l'insertion sous-clavière et jugulaire : Observer le patient car le guide peut provoquer une arythmie au passage du ventricule droit.
7. Bien maintenir le guide pour l'empêcher de sortir de la veine. Enlever soigneusement le cathéter en le faisant glisser le long du fil. Jeter le cathéter utilisé.
8. Passer le nouveau cathéter dans le guide, en suivant les étapes 10 à 17 de la section INSERTION DU CATHETER.

Bibliographie

Mahurkar, Sakharam D., Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters. Dialysis and Transplantation, Vol. 21, No 23, mars 1992.

Seldinger, S.I., Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique. ACTA Radiologica, 39, 1953 : p. 368 à 76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Pacung steril und pyrogenfrei. Nicht erneut sterilisieren.

VORSICHT: Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSHINWEISE GUT DURCHLESEN.

BESCHREIBUNG

Der MAHURKAR™*-Katheter ist ein strahlenundurchlässiges Polyurethan-Röhrchen mit zwei D-förmigen Lumina. Die Lumina können anhand der farbcodierten Luer-Lock-Adapter an den Silikongummi-Verlängerungen unterschieden werden:

roter Adapter = proximales Lumen

blauer Adapter = distales Lumen

Das proximale Lumen führt ausströmendes „arterielles" Blut vom Patienten, das distale Lumen zurückfließendes „venöses" Blut.

Der Katheter ist in verschiedenen Größen erhältlich (siehe nachstehende Tabelle). Die Optionen können gebogene Verlängerungsstücke und/oder einen vorgebogenen Schaft umfassen.

Außendurchmesser	Implantationslängen
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

HINWEIS: Die Implantationslängen für die vorgebogenen Katheter werden ab der Katheterspitze bis zur Einführtiefenlinie gemessen.

INDIKATIONEN

Der Katheter ist als kurzfristig einzusetzende zentralvenöse Zugangsvorrichtung für Hämodialyse, Apherese und Infusion vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Katheter ist nur für die in diesen Anweisungen angegebenen Anwendungsgebiete bestimmt. Der Katheter sollte gemäß K/DOQI Richtlinien nicht länger als drei bis vier Tage femoral implantiert bleiben. Diesen Katheter nicht in thrombosierten Gefäßen oder zur Subklaviapunktion verwenden, wenn ein Beatmungsgerät in Gebrauch ist.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei Einführung in V. subclavia, V. jugularis, V. femoralis oder V. saphena

Hämatom; zentralvenöse Thrombose/Stenose; Sepsis; Katheterthrombose; Infektion an der Austrittsstelle; Trauma eines großen Gefäßes oder des rechten Vorhofs; Luftembolie; Herztamponade; Blutung; Hämothorax; Pneumothorax; Herzrhythmusstörungen; Schädigung des Plexus brachialis; Infektion des Karotissinus-Bereichs.

Bei Einführung durch V. femoralis oder V. saphena:
retroperitoneale Blutung

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nur von qualifizierten, approbierten Ärzten bzw. von sonstigem medizinischem Personal auf Anordnung und unter Anleitung eines solchen Arztes eingeführt und entfernt werden.
- Bei den in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren handelt es sich nicht um SÄMTLICHE medizinisch vertretbaren Protokolle. Sie sollen auch nicht die Erfahrung und das Ermessen des Arztes bei der Behandlung individueller Patienten ersetzen.
- Der (die) Anwender des Katheters trägt (tragen) die volle Verantwortung für alle Komplikationen, die sich aus einem Einsatz für andere Zwecke als Hämodialyse/Apherese ergeben.
- Bei beschädigter oder bereits geöffneter Packung den Katheter nicht verwenden. Quetschstellen, Sprünge, Risse oder sonstige Beschädigungen aufweisende Katheter nicht verwenden.
- Bei der Handhabung des Katheters stets mit sterilen Kautelen vorgehen.
- Zum Einführen des „J"-förmigen Endes des Führungsdrahts in die Einführnadel die Führungsdraht-Begradigungshilfe verwenden. **Den Führungsdraht nicht gewaltsam in Komponenten einführen bzw. aus diesen zurückziehen, da dies zum Bruch bzw. Auflösen des Führungsdrahts führen könnte.**
- Beim Austauschen oder Wechseln eines **vorgebogenen** Katheters das gerade Ende des Führungsdrahts in das Lumen des blauen Adapters des gesetzten Katheters einführen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Sofort nach dem Einführen und vor dem Einsatz des Katheters durch Röntgen bestätigen, dass die Katheterspitze korrekt positioniert ist: Bei Einführung in V. jugularis bzw. V. subclavia sicherstellen, dass die Spitze am Übergang zwischen V. cava superior und rechtem Atrium positioniert ist. Ist dies nicht der Fall, kann es zu schwerem Trauma oder Komplikationen mit tödlichem Ausgang kommen.**
- Zum Schutz vor Kontakt mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern sind beim Einführen und beim Einsatz des Katheters universelle Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
- Inkompatible Wirkstoffe nicht gleichzeitig durch das selbe Lumen hindurch infundieren, da dies Ausfällungen zur Folge haben könnte.
- Die Nutzung der V. subclavia für die Katheterplatzierung kann zu einer Stenose der V. subclavia führen. Eine Stenose der V. subclavia kann die zukünftige Nutzbarkeit der ipsilateralen Extremität als Gefäßzugang einschränken. Eventuell ist die Nutzung der V. jugularis vorzuziehen.
- Zur Vermeidung von Luftembolien die Katheter-Verlängerungsleitung zwischen den Einsätzen stets abgeklemmt belassen und den Katheter vor der Implantation mit steriler Kochsalzlösung füllen. Bei jedem Leitungswechsel die Luft aus der Leitung entfernen und alle Luft aus dem Katheter aspirieren.
- Durch zu starkes Festziehen von Katheteranschlüssen kann es zu Sprüngen in den Adaptern kommen.
- Den Doppellumen-Bereich des Katheters nicht abklemmen; nur die Verlängerungen abklemmen. Zum Abklemmen ausschließlich die im Lieferumfang des Katheters enthaltenen Klemmen verwenden.
- Das wiederholte Abklemmen des Katheters an der selben Stelle kann die Leitungen schwächen. Zur Verlängerung der Leitungslebenserwartung die Klemmenposition regelmäßig wechseln. Möglichst nicht in der Nähe von Adapter und Nabe abklemmen.
- Beim Einsatz scharfkantiger Instrumente in Katheternähe ist Vorsicht geboten. Die Katheterleitung kann reißen, wenn sie eingeritzt wird, starker Krafteinwirkung oder rauen Kanten ausgesetzt wird.
- Den Katheter häufig im Hinblick auf Einritzungen, Kratzer, Schnitte etc. untersuchen, welche seine Leistung beeinträchtigen könnten.
- Beim Infundieren von Heparin rasch spülen und unverzüglich abklemmen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht. Nicht bei geschlossener Klemme infundieren, und bei blockiertem Katheter nicht gewaltsam infundieren. Der Gegendruck könnte den Adapter aus der Leitung treiben.
- Katheter weder vor dem noch nach dem Gebrauch resterilisieren.
- Den Katheter unverzüglich entfernen, wenn er nicht mehr benötigt wird (gemäß K-DOQI-Richtlinien). Oberschenkelkatheter nicht länger als maximal drei bis vier Tage eingeführt belassen (gemäß DOQI-Richtlinien). Außerdem wird empfohlen, Subclavia- und Jugularis-Katheter alle 21 Tage auszutauschen. Nach Gebrauch entsorgen; der Katheter ist lediglich für eine Einführung vorgesehen.
- **Für keine Katheterkomponente Aceton, Alkohol oder alkoholhaltige Lösungen verwenden. Die Einwirkung dieser Mittel kann den Katheter schädigen. Bei jeweils SEPARATER Anwendung sind alle folgenden Mittel geeignet: Polyvidonjod-Lösung auf wässriger Basis, Chlorhexidin, Amukin (50 %), Bacitracin-Salbe, ExSept™*, Wasserstoffperoxid, Neosporin™* oder Bactroban™*-Creme.**
- Es wird empfohlen, mit diesem Katheter nur Luer-Lock- (d.h. Gewinde-) Verbindungen zu verwenden (einschließlich Spritzen, Blutleitungen, Infusionsschläuchen und Abdeckkappen).

EINFÜHREN DES KATHETERS

Benötigte Bedarfsartikel

(1) Katheter
(1) 5-ml-Ampulle Lidocain (1 %)
(1) Skalpell Nr. 11
(1) Nahtmaterial mit gekrümmter Nadel
(1) Nadelhalter
(3) Nadeln (18, 22, 25 G)
(2) 5- oder 6-ml-Spritzen
(2) 3-ml-Spritzen
(1) 18-G-Einführnadel
(1) steriles Abdecktuch mit Fenestrierung
(1) Maske
(1) Paar Handschuhe
(2) Wundverbände
(1) Rasierer (optional)
(1) Packg. Polyvidonjod-Tupfer
(6) Mulltupfer 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(2) Abdeckkappen
(1)J-förmiger/gerader Edelstahlführungsdraht:
0,8 mm für 8-Fr/Ch-Katheter

Dilatatoren geeigneter Größe

Heparinisierte Kochsalzlösung (in von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentrationen)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Verfahren

VORSICHT: VOR DEM EINFÜHREN DES KATHETERS DIESES VERFAHREN GUT DURCHLESEN.

Als Einführstelle für vorgebogene Katheter empfiehlt sich die V. jugularis.

Die bevorzugte Einrichtung für das Setzen des Katheters ist der OP. Bei Beachtung steriler Kautelen kann die Einführung jedoch auch am Krankenbett erfolgen.

1. Ein steriles Eingriffsumfeld schaffen: Sterile Abdecktücher, Instrumente und Zubehörkomponenten verwenden. Eine chirurgische Hautdesinfektion durchführen. Kittel, Kappe, Handschuhe und Maske anlegen. Dem Patienten eine Maske aufsetzen.
2. Den Patienten in Rückenlage bringen und den oberen Hals- oder Brustkorbbereich oder die Leiste auf der Zugangsseite freimachen.
   - **Bei Einführung durch die V. subclavia bzw. V. jugularis:** Den Kopf des Patienten leicht zur Seite drehen, um die Einführstelle zugänglich zu machen. Die Trendelenburg-Lage erleichtert u. U. das Einführen und beugt Luftembolien vor.
   - **Bei Einführung durch den Oberschenkel:** Das Knie des Patienten auf der Seite der Einführstelle beugen. Den Schenkel auf der selben Seite abduzieren und den Fuß über dem anderen Bein platzieren.
3. Die Zugangsstelle rasieren (optional) und den Bereich mit einer geeigneten antiseptischen Lösung desinfizierend reinigen. Die Zugangsstelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. An jeden Katheteradapter eine 5- bzw. 6-ml-Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung anschließen. Den Katheter mit 3 bis 4 ml heparinisierter steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und unverzüglich abklemmen. Die Spritzen an den Adaptern belassen.

WARNUNG: Zur Vermeidung von Luftembolien den Katheter stets abgeklemmt belassen, wenn er nicht mit Spritzen, Infusionsleitungen oder Blutleitungen verbunden ist.

5. Haut und darunter liegendes Gewebe an der Einführstelle mit einem Lokalanästhetikum behandeln.
6. Eine 18-G-Einführnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Nadel in Richtung des Blutflusses in die Vene einführen. Eine geringe Blutmenge aspirieren, um sicherzustellen, dass die Nadel korrekt in der Vene positioniert ist.

VORSICHT: Wird arterielles Blut aspiriert, die Nadel entfernen und mindestens 15 Minuten lang unmittelbaren Druck auf die Stelle ausüben. Sicherstellen, dass die Blutung gestoppt ist und sich keine Hämatome gebildet haben. Erst dann die erneute Kanülierung der Vene versuchen.

7. a. Die Spritze von der Nadel trennen und unverzüglich das flexible „J"-förmige Ende des Führungsdrahts durch die Einführnadel hindurch einführen. Erfolgt die Einführung nicht unverzüglich, kann dies zu Blutverlusten durch die Nadel führen. Den Draht in die Vene vorschieben.

VORSICHT: Bei Einführung durch die V. subclavia bzw. V. jugularis: Die einzuführende Führungsdrahtlänge ist abhängig von den Körpermaßen des Patienten. Wird der Führungsdraht in den rechten Vorhof eingeführt, kann dies Herzrhythmusstörungen zur Folge haben. Sollten diesbezügliche Symptome eintreten, den Führungsdraht bis zu ihrem Abklingen zurückziehen.

Falls der Führungsdraht auf Widerstand trifft, sollte er nicht durch die Nadel hindurch zurückgezogen werden (Abbildung 1). Den Draht und die Nadel gemeinsam als Einheit entfernen, und mit einer neuen Nadel und einem neuen Führungsdraht von vorne beginnen.

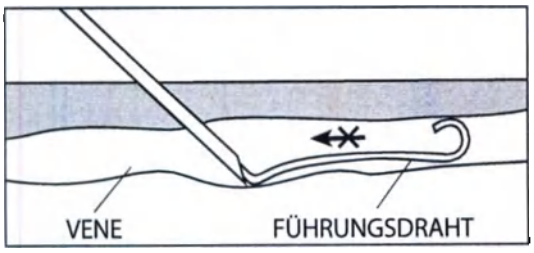


Abbildung 1. Den Führungsdraht nicht gewaltsam durch Komponenten hindurch zurückziehen.

   b. Die Einführnadel zurückziehen und den Führungsdraht unbeweglich an Ort und Stelle halten.

VORSICHT: Den Führungsdraht bei den folgenden Schritten nicht weiter in die Vene hinein gelangen lassen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. In Führungsdrahtnähe an der Hauteintrittsstelle eine kleine Hautinzision (0,5 cm) vornehmen, um die Passage von Dilatator und Katheter zu erleichtern.

9. Einen Dilatator auf das Ende des Führungsdrahts auffädeln und den Dilatator mit einer Drehbewegung durch Haut und Weichgewebe vorschieben, bis er gerade eben in der Vene liegt. Lässt sich der Widerstand mit Hilfe des Dilatators nicht hinreichend reduzieren, um das Verlegen des Katheters über den Draht zu ermöglichen, einen Dilatator des nächsten Charr-Formats zur Hand nehmen. Nach dem Aufweiten des Trakts den Gewebedilatator entfernen und entsorgen.

10. Die Katheterspitze auf den Draht auffädeln. Die Klemme an der distalen Verlängerung (blauer Adapter) öffnen und die Spritze entfernen, um den Führungsdrahtaustritt zu ermöglichen. Den Katheter mit einer Drehbewegung durch das Weichgewebe in die Vene vorschieben.

    VORSICHT: Der Patient ist eingehend auf Anzeichen und Symptome von Herzrhythmusstörungen zu überwachen, die sich durch das Einführen des Katheters in den rechten Vorhof ergeben können. Sollten diesbezügliche Symptome eintreten, die Spitze bis zu ihrem Abklingen zurückziehen.

    HINWEIS: Das Einführen eines vorgebogenen Katheters über den Beginn der Krümmung hinaus ist nicht ratsam, da dies eine Fehlplatzierung der Katheterspitze oder eine Gefäßschädigung zur Folge haben kann.

    Bei Einführung in V. jugularis bzw. V. subclavia durch Röntgen oder Durchleuchtung sicherstellen, dass die Katheterspitze am Übergang zwischen V. cava superior und rechtem Atrium positioniert ist.

    Wird der Katheter für Hämodialyse oder Apherese eingesetzt, den blauen Adapter kopfwärts ausrichten (Abbildung 2). Dadurch wird bewirkt, dass der „arterielle" Einlass nicht an der Wand der V. cava superior liegt, was das Risiko einer „Einbahn"-Einlassblockierung reduziert.

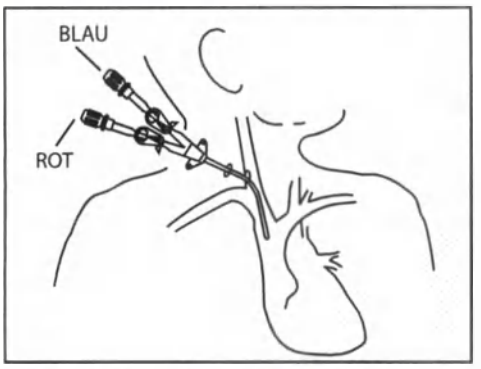


Abbildung 2. Implantierter MAHURKAR™®-Katheter.

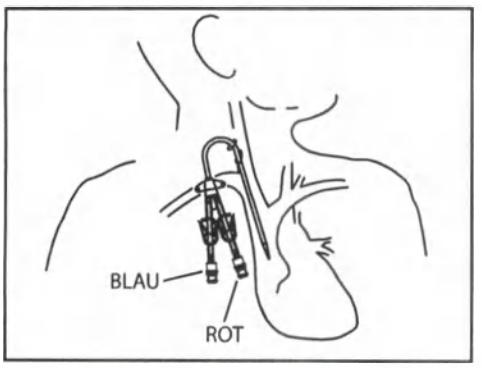


Abbildung 3. Implantierter vorgebogener MAHURKAR™®-Katheter.

11. Den Katheter fest an Ort und Stelle halten und den Führungsdraht behutsam aus dem Lumen entfernen. (Falls der Führungsdraht auf mehr als geringfügigen Widerstand trifft, sollte er nicht durch den Katheter hindurch gezogen werden. Den Katheter und den Führungsdraht gemeinsam als Einheit entfernen, und mit einem neuen Katheter und neuen Kathetereinführkomponenten von vorne beginnen.)

12. Die Durchgängigkeit überprüfen, indem durch den blauen Adapter des Katheters Blut aufgezogen wird. Wenn die Durchgängigkeit feststeht, sterile physiologische Kochsalzlösung und anschließend das entsprechende Vorfüllvolumen an Heparinlösung (auf der Verlängerungsleitung des Katheters angegeben) injizieren. Die Verlängerungsleitung abklemmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Die Klemme auf der proximalen Verlängerungsleitung (roter Adapter) öffnen und durch Aufziehen von Blut bestätigen, dass das proximale Lumen durchgängig ist. Sterile physiologische Kochsalzlösung und anschließend das entsprechende Vorfüllvolumen an Heparinlösung (auf der Verlängerungsleitung des Katheters angegeben) injizieren. Die Verlängerungsleitung abklemmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.
14. Die korrekte Platzierung der Katheterspitze durch Röntgen oder Durchleuchtung bestätigen.
15. Den Katheter unter Verwendung des drehbaren Nahtflügels an der Haut festnähen. **Vorsicht: Nicht die Katheterleitung vernähen.**

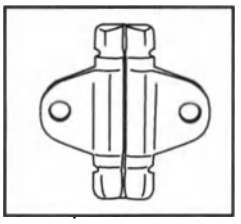


Abbildung 4. Entfernbarer Nahtflügel.

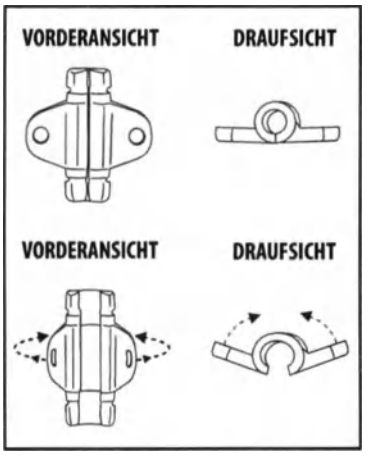


Abbildung 5. Zum Öffnen des Schlitzes an der Seite des Nahtflügelkörpers die Flügel zusammendrücken.

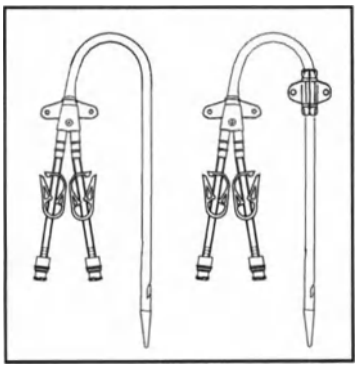


Abbildung 6. Den Nahtflügel AN DER GEWÜNSCHTEN STELLE des Katheterschafts zwischen Einführstelle und Nabe platzieren.

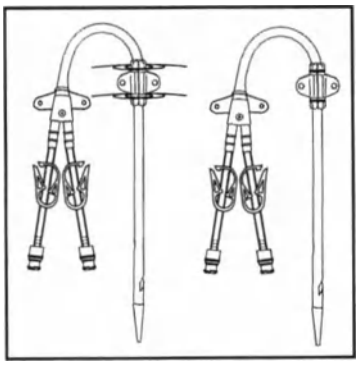


Abbildung 7. Zum Befestigen des Nahtflügels am Katheterschaft Nahtmaterial um die Rillen an beiden Flügelenden winden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

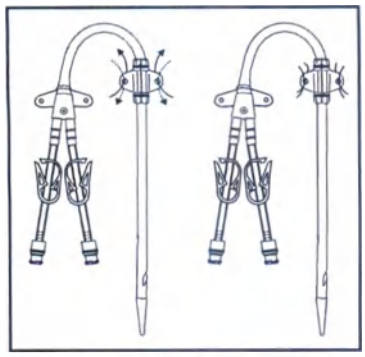


Abbildung 8. Nahtflügel unter Nutzung der Nahtmaterialöffnungen beider Flügelseiten an der Haut fixieren.

Abbildung 9. Fixierter Katheter.

16. Der im Lieferumfang enthaltene entfernbare Nahtflügel (nur für vorgebogene Katheter erhältlich) kann für die Fixierung weiterer Katheter genutzt werden (Abbildung 4).
17. Die Austrittsstelle mit Verbandmaterial versorgen. Die Verlängerungen, Klemmen, Adapter und Kappen frei lassen, damit sie dem Personal zugänglich sind.

HEPARINISIERUNG

Zur Erhaltung der Durchgängigkeit zwischen Dialyse-Behandlungen sollten die Katheterlumina mit angemessenen Heparinvolumina geeigneter Konzentration gefüllt bleiben. In den meisten Fällen sind 5.000 Einheiten/ml optimal (das Vorfüllvolumen des Katheters beachten). Die genehmigten Heparinkonzentrationen sind von Einrichtung zu Einrichtung verschieden. Es sind die von der betreffenden Einrichtung genehmigten Konzentrationen zu verwenden.

Nach dem Einsatz heparinisieren. Vor dem Einleiten der Behandlung das vorliegende Heparin aspirieren und entsorgen. Nach der Behandlung gut spülen und frisches Heparin einleiten. Beträgt der Zeitraum zwischen den Dialysebehandlungen weniger als zwei Tage, kann eine niedrigere Heparinkonzentration wünschenswert sein.

In allen Fällen ist bei der Festlegung der Heparintherapie der Zustand des Patienten zu berücksichtigen. Bei Kindern und bei Erwachsenen mit Blutgerinnungsstörungen weniger Heparin verwenden.

HINWEIS: Ausschlaggebend sind stets die Erfahrung und das Ermessen des behandelnden Arztes bzw. das Einrichtungsprotokoll.

VORFÜLLVOLUMINA

Gerade Verlängerungen		
8 Fr/Ch	ROT	BLAU
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Gekrümmte Verlängerungen		
8 Fr/Ch	ROT	BLAU
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Bedarfsartikel

(2) 10- bis 20-ml-Spritzen

(1) 3-ml-Spritze

(3) 20-G-Nadeln (2,5 cm)

(1) Ampulle Heparin (in von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentrationen)

(1) Ampulle sterile physiologische Kochsalzlösung

(2) Polyvidonjod-Tupfer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vorbereitung

1. Die Bedarfsartikel auf einer sauberen Fläche vorbereiten.
2. Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.
3. Den Bereich um Kappe und Katheter 5 Minuten lang mit einem Polyvidonjod-Tupfer desinfizierend reinigen. **An der Luft trocknen lassen.**
4. Die Spritzen- und Nadelpackungen öffnen. Die Nadel unter Beachtung aseptischer Kautelen an der sterilen Spritze anbringen.
5. Die Kochsalzlösung- und Heparin-Ampullen öffnen und den Injektionsbereich mit Polyvidonjod betupfen. **An der Luft trocknen lassen.**
6. Die korrekte Heparinlösung herstellen.

Verfahren

1. Das im Katheter vorliegende Heparin aspirieren, bevor frisches Heparin infundiert bzw. die Behandlung eingeleitet wird.
2. Jedes Lumen mit 10 bis 20 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.

   Vorsicht: Vor dem Spülen den Kolben zurückziehen, um den Blutfluss zu überprüfen und sicherzustellen, dass keine Blutgerinnsel vorliegen. Keine Gerinnsel durch den Katheter spülen (siehe „Thrombusbildung").
3. Frisches Heparin infundieren. Dabei rasch spülen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht, und unverzüglich abklemmen. Zu langsames Infundieren oder Abklemmen kann dazu führen, dass Heparin durch die proximalen Einlassschlitze aus dem Katheter austritt, so dass der distale Schlitz nicht gegen Thrombusbildung geschützt ist. Das Verfahren für beide Lumina durchführen. **Nicht bei geschlossener Klemme infundieren, und bei blockiertem Katheter nicht gewaltsam infundieren. Der Gegendruck könnte den Adapter lockern und möglicherweise aus der Leitung treiben.**

Nachdem die Lumina vorgefüllt wurden, die Extensionen abgeklemmt lassen, wenn diese nicht an einer Blutleitung oder Spritze angebracht sind. Wenn eine Extension nicht abgeklemmt ist, besteht ein hohes Risiko für Blutverlust oder Luftembolie. Darüber hinaus erhöht sich das Vorfüllvolumen durch das Zurückkehren des Schlauchs in seinen „normalen" nicht abgeklemmten Zustand leicht. Dies erzeugt ein Vakuum an der Spitze. Hierdurch wird Blut in den distalen Abschnitt des Katheters gezogen, was schließlich zu einem Thrombus führt.

BEHEBUNG EINER EINBAHN-BLOCKIERUNG

Ist bei einem Lumen eine Spülung möglich, jedoch keine Aspiration, ist von einer Einbahn-Blockierung auszugehen. Der Grund dafür ist gewöhnlich eine Fehlplatzierung der Spitze. Einige Blockierungsanzeichen:

- Es befinden sich Luftbläschen im Leitungssatz; das Blut ist schaumig.
- Die Venentropfkammer ist kollabiert oder hat einen niedrigeren Pegel als normalerweise.

Die Blockierung lässt sich evtl. mit einer der folgenden Maßnahmen beseitigen:

- Den Patienten zum Anheben der Arme über den Kopf und dann zum Husten auffordern.
- Den Patienten umpositionieren.
- Mit Kochsalzlösung spülen, um den Katheter von der Gefäßwand weg zu drücken.
- Den Katheter drehen, um den arteriellen Einlass von der Wand der V. cava superior weg zu bewegen und einen unbehinderten Blutfluss in das arterielle Lumen zu ermöglichen. Vorsicht: Den Katheter nicht weiter in die Vene einführen.

  HINWEIS: Das Drehen eines vorgebogenen Katheters ist nicht ratsam, da dies eine Fehlplatzierung der Katheterspitze oder eine Gefäßschädigung zur Folge haben kann.
- Die Blutleitungen gegeneinander austauschen. Lässt sich die Blockierung mit den vorhergehenden Maßnahmen nicht beseitigen, die arterielle Blutleitung an den venösen Adapter und die venöse Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Es ist eine erhebliche Zunahme der Rezirkulation zu erwarten. Diese Methode wird lediglich als Alternative zum Katheterwechsel vorgeschlagen.
- Gemäß Krankenhausprotokoll ein Thrombolytikum verabreichen.

HINWEIS: Ausschlaggebend sind stets die Erfahrung und das Ermessen des behandelnden Arztes bzw. das Einrichtungsprotokoll.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

THROMBUSBILDUNG

BLOCKIERTE LUMINA NIEMALS GEWALTSAM SPÜLEN.

Bei blockiertem Katheter zunächst sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist. Bei Vorliegen eines Thrombus eine behutsame Aspiration des Gerinnsels mit Hilfe einer 10-ml-Spritze versuchen.

Verläuft die Infusion immer noch zu langsam oder lässt sich gar kein Blut entnehmen, kann sich der Arzt zur Auflösung des Gerinnsels mit Hilfe eines Thrombolytikums entscheiden. Streptokinase wird nicht empfohlen, da Berichte über ihre anaphylaktogene Wirkung bei manchen Patienten vorliegen.

Der bereinigte Katheter kann sofort genutzt werden.

HINWEIS: Lässt sich ein Katheter auch durch wiederholte Thrombolytikum-Dosen nicht bereinigen, handelt es sich bei der Blockierung evtl. nicht um ein Blutgerinnsel.

„Ein/Aus"-Verfahren

„EIN"-Verfahren

Bezüglich der Vorfüllvolumina den Abschnitt „HEPARINISIERUNG" in dieser Anleitung einsehen.

1. Die Dialysemaschine wie üblich vorbereiten und die Blutleitungen vorfüllen. Beim Umgang mit dem Katheter sowie bei seiner Verwendung sind sterile Kautelen zu befolgen. Adapter, Abdeckkappen, Klemmen, Verlängerungsschläuche und Gabelverbinder des Katheters mit einer wässrigen Povidon-Iod-Lösung abbürsten. Das Povidon-Iod mindestens fünf Minuten lang einwirken lassen, bevor die Abdeckkappen abgenommen werden.
2. a. Vor dem Abnehmen der Abdeckkappe überprüfen, dass die „arterielle" Verlängerungsleitung (roter Adapter) abgeklemmt ist.
   b. Die Abdeckkappe vom Adapter abnehmen und eine Luer-Lock-Spritze anbringen.
   c. Die Durchgängigkeit des Lumens bestätigen. Hierzu das vorliegende Heparin aspirieren, bis Blut erscheint. Soll die Vorfüllung mit einem Antikoagulans durchgeführt werden, kann dies jetzt erfolgen.
   d. Die Klemme an der Verlängerung schließen.
3. Die Schritte 2a bis 2d für das venöse Lumen (blauer Adapter) wiederholen.

WARNUNG: Beim Anschließen von Blutleitungen an den Katheter keine Luft in die Blutbahn gelangen lassen. Die Anschlüsse nicht zu fest ausführen.

4. Für die Hämodialyse: Die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme an der arteriellen Verlängerung öffnen und die Blutpumpe einschalten. Den extrakorporalen Kreislauf vollständig mit dem Blut des Patienten vorfüllen und die Blutpumpe abschalten. Sicherstellen, dass die venöse Verlängerung abgeklemmt ist und anschließend die Spritze entfernen und die venöse Blutleitung an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme an der venösen Verlängerung öffnen und die Pumpe einschalten.

   Für die Apherese: Sicherstellen, dass die Verlängerung abgeklemmt ist und anschließend die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Mit dem venösen Lumen wiederholen. Beide Klemmen öffnen und die Blutpumpe einschalten.

„AUS"-Verfahren

1. Unter Einhaltung steriler Kautelen vorgehen. Die Blutpumpe stoppen. Die Klemme an der arteriellen Verlängerung schließen und die arterielle Blutleitung an der Anschlussstelle abklemmen. Die arterielle Blutleitung vom Katheter-Adapter trennen.
2. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10- bis 20-ml-Spritze an den arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme an der arteriellen Verlängerung öffnen und das Blut aus dem arteriellen Lumen des Katheters ausspülen. Die Verlängerung wieder abklemmen und die Spritze am Adapter belassen.
3. Nach dem Wiedereinspülen des Patientenbluts die Blutpumpe abschalten. Die venöse Verlängerung abklemmen und die venöse Blutleitung vom venösen Adapter des Katheters trennen. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme öffnen und alles verbliebene Blut aus dem venösen Lumen des Katheters ausspülen. Wieder abklemmen.
4. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen Heparinlösung in geeigneter Konzentration an den venösen Adapter anschließen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Die Klemme auf der venösen Verlängerungsleitung öffnen und die Heparinlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze abnehmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.

5. Überprüfen, dass die arterielle Verlängerungsleitung abgeklemmt ist. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen Heparinlösung in geeigneter Konzentration an den arteriellen Adapter des Katheters anschließen. Die Klemme auf der arteriellen Verlängerungsleitung öffnen und die Heparinlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze abnehmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.

   Die Spritze entfernen und eine sterile Injektionsdichtungskappe am Adapter anbringen.

WARNUNG: Den Katheter stets abgeklemmt belassen, nur nicht während der Behandlung, wenn die Blutleitungen bzw. die Spritze angeschlossen sind.

VERSORGUNG DER AUSTRITTSSTELLE

Die Austrittsstelle stets trocken halten. Um das Infektionsrisiko beim Säubern und Verbinden der Austrittsstelle zu reduzieren, Hände gründlich waschen und sterile Handschuhe anlegen. Bei der Handhabung von Katheter und Bedarfsartikeln aseptische Kautelen anwenden.

Vor der Entfernung einer Abdeckkappe bzw. Verbindungsleitung den Katheter abklemmen und die Bereiche um die Kappe und den Katheter mit einem Antiseptikum abbürsten.

Bedarfsartikel

Maske

Handschuhe

Wasserstoffperoxid

Tupfer mit Polyvidonjod auf wässriger Basis

sterile, nicht haftende Mulltupfer

transparenter okklusiver Verband

Verfahren

Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die aseptischen Kautelen beachten. Vor Beginn eine Maske anlegen und anschließend gründlich die Hände waschen. Falls gewünscht, können unsterile Handschuhe angelegt werden.

1. Den Wundverband behutsam von Katheter und Austrittsstelle entfernen.
2. Die Austrittsstelle und den umliegenden Bereich auf Entzündung, Rötung oder Absonderung untersuchen. Den Bereich rund um die Austrittsstelle mit einer sterilen Gazekompresse auf Anzeichen von Druckempfindlichkeit abtasten. Wenn Anzeichen oder Symptome einer Infektion vorliegen, ist sofort der Arzt zu verständigen. Vor dem Reinigen einer infizierten Stelle ermitteln, ob der Arzt eine Kultur des Exsudats anlegen möchte. In diesem Fall die Probe vor dem Fortfahren entnehmen.
3. Erneut die Hände waschen und anschließend sterile Handschuhe anlegen.
4. Die Austrittsstelle mit einer kreisförmigen, vom Katheter ausgehenden Bewegung mit Wasserstoffperoxid und anschließend mit einer Polyvidonjod-Lösung auf wässriger Basis reinigen. **An der Luft trocknen lassen.** Zum Auftragen entweder sterile Tupfer oder sterile Mulltupfer verwenden.

Vorsicht: Für keine Katheterkomponente Aceton, Alkohol oder alkoholhaltige Lösungen verwenden. Die Einwirkung dieser Mittel kann den Katheter schädigen. Bei jeweils SEPARATER Anwendung sind alle folgenden Mittel geeignet: Polyvidonjod-Lösung auf wässriger Basis, Chlorhexidin, Amukin (50 %), Bacitracin-Salbe, ExSept™*, Wasserstoffperoxid, Neosporin™* oder Bactroban™*-Creme.

5. Sicherstellen, dass die Nähte fest im Nahtflügel verankert sind. Der Katheter sollte sich nicht in die Austrittsstelle hinein bzw. aus ihr heraus verschieben lassen.
6. Den transparenten luftdichten Verband anbringen. Falls erwünscht, können an der Austrittsstelle rund um den Katheter sterile Gazekompressen aufgelegt werden, bevor der Verband angebracht wird. Jedoch erschweren die Kompressen eine optische Beurteilung der Wunde. Verlängerungsleitungen, Klemmen, Adapter und Abdeckkappen unbedeckt lassen, damit weiter auf sie zugegriffen werden kann.

KATHETERWECHSEL

Beim Einsatz in der V. femoralis sollte der MAHURKAR™*-Katheter alle drei oder vier Tage gewechselt werden, beim Einsatz in der V. subclavia bzw. jugularis alle 21 Tage (gemäß K-DOQI-Richtlinien). Falls im Verlauf der

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hämodialyse oder Aphorese eine Infektion eintreten sollte oder eine stetige Zunahme des Venenwiderstands oder eine fortschreitende Abnahme der Flussraten zu verzeichnen ist, den Katheter früher auswechseln.

HINWEIS: Diese Empfehlungen sollen keinen Vorrang vor der ärztlichen Erfahrung und dem ärztlichen Ermessen bezüglich der Behandlung individueller Patienten haben.

1. Den Patient in Rückenlage bringen und die Austrittsstelle zugänglich machen.
2. Unter Einhaltung steriler Kautelen vorgehen. Das Verbandmaterial entfernen und die Austrittsstelle und den umgebenden Bereich auf Anzeichen und Symptome einer Infektion untersuchen. Sind diese vorhanden, muss der Arzt entscheiden, ob der Katheterwechsel bis zur erfolgreichen Behandlung der Infektion zu verschieben ist, oder ob der Patient einen Zugang an anderer Stelle erhalten soll.
3. Kittel anlegen. Sterile Handschuhe anlegen. Die äußeren Katheterbereiche und das Umfeld mit Polyvidonjod auf wässriger Basis desinfizierend reinigen, und anschließend den Bereich mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. Beide Lumina des neuen Katheters mit 3 bis 4 ml Heparinlösung spülen und unverzüglich abklemmen.
5. Die alten Nähte durchtrennen und behutsam aus der Haut entfernen.
6. Sicherstellen, dass die Klemme auf der distalen Verlängerungsleitung (blauer Adapter) des Verweilkatheters geschlossen ist. Die Abdeckkappe vom blauen Adapter entfernen und gleichzeitig das J-förmige Ende des entsprechenden Führungsdrahts in das Lumen des Adapters einführen. Die Klemme öffnen und den Führungsdraht durch den Katheter an die vorgesehene Position vorschieben.

   HINWEIS: Beim Austauschen oder Wechseln eines vorgebogenen Katheters das gerade Ende des Führungsdrahts in das Lumen des blauen Adapters des gesetzten Katheters einführen.

   Vorsicht bei Einführung durch die V. subclavia bzw. V. jugularis: Der Patient ist im Hinblick auf Herzrhythmusstörungen zu beobachten, da sich diese beim Einführen des Führungsdrahts in den rechten Vorhof ergeben können.
7. Den Führungsdraht ruhig halten, damit er nicht aus der Vene rutscht. Den Katheter behutsam über den Draht entfernen. Den alten Katheter entsorgen.
8. Den neuen Katheter über den Führungsdraht verlegen (gemäß den Schritten 10 bis 17 unter EINFÜHREN DES KATHETERS).

Literaturhinweise

Mahurkar, Sakharam D. „Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation, Bd. 21, Nr. 23 (März 1992).

Seldinger, S.I.: „Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizzato con ossido di etilene. Se la confezione è chiusa e integra, il presidio è sterile e apirogeno. Non risterilizzare.

PRECAUZIONE: le leggi federali USA limitano la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

LEGGERE LE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI CON ATTENZIONE PRIMA DELL'USO.

DESCRIZIONE

Il catetere MAHURKAR™* è una sonda radiopaca, in poliuretano con i lumi a forma di semicerchio. I due lumi si differenziano grazie agli adattatori luer-lock di diverso colore alle due estremità delle prolunghe per catetere in gomma di silicone:

adattatore rosso = lume prossimale

adattatore blu = lume distale

Il lume prossimale favorisce l'afflusso "arterioso" dal paziente; il lume distale favorisce il deflusso "venoso".

Il catetere è disponibile in diverse misure, elencate di seguito. Le opzioni disponibili includono prolunghe curve e/o stelo pre-curvato.

D.E.	Lunghezze impiantabili
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

ATTENZIONE: la lunghezza impiantabile per i cateteri pre-curvati viene misurata dalla punta del catetere al contrassegno che indica la profondità di inserimento.

INDICAZIONI

Il catetere è indicato come dispositivo di accesso venoso centrale a breve termine per emodialisi, aferesi e infusioni.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il catetere per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. L'impianto del catetere femorale non deve durare più di 3-4 giorni al massimo, secondo le linee guida K-DOQI. Non usare questo catetere in vasi trombotici o per la puntura della vena succlavia quando è in uso un ventilatore.

POTENZIALI COMPLICANZE

Inserimento in vena succlavia, giugulare, femorale o safena

ematoma; stenosi/trombosi venosa centrale; sepsi; trombosi da catetere; infezione nel punto di uscita; trauma di un grosso vaso o dell'atrio destro; embolia gassosa; tamponamento cardiaco; emorragia; emotorace; pneumotorace; aritmia cardiaca; lesione del plesso brachiale; infezione al seno carotideo

Inserimento del catetere nella vena safena o femorale
sanguinamento retroperitoneale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- È necessario che il catetere venga inserito e rimosso soltanto da medici qualificati e autorizzati o dal personale sanitario incaricato dal medico e sotto la sua sorveglianza.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni non sostituiscono alcun protocollo medico e non intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di pazienti particolari.
- Eventuali complicanze che si potrebbe verificare in seguito all'uso in procedure diverse da quelle di emodialisi/aferesi del catetere sono imputabili a chi fa uso del catetere.
- Non utilizzare il catetere, se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare il catetere se risulta schiacciato, incrinato, tagliato o danneggiato.
- Per manipolare il catetere, ricorrere a tecniche sterili.
- Utilizzare il raddrizzatore del filo guida per inserire l'estremità a "J" del filo guida nell'ago del dispositivo d'inserimento. **Non inserire o estrarre con forza il filo guida da qualsiasi componente, poiché potrebbe** rompersi o staccarsi.
- Per la sostituzione o il riposizionamento del catetere **pre-curvato**, inserire l'estremità diritta del filo guida nel lume dell'adattatore blu del catetere a dimora.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Subito dopo l'inserimento e prima di usare il catetere, controllare mediante radiografia che la punta del catetere si trovi nella posizione corretta; se si inserisce il catetere nella vena succlavia o giugulare, assicurarsi che la punta sia posizionata all'incontro della vena cava superiore e l'atrio destro; in caso contrario è possibile generare gravi traumi o complicanze fatali.**
- Durante l'uso e l'inserimento del catetere per evitare l'esposizione a patogeni ematici, ricorrere alle precauzioni universalmente riconosciute.
- Non infondere farmaci incompatibili contemporaneamente in uno stesso lume: è possibile che si verifichino fenomeni di precipitazione.
- La scelta della vena succlavia per posizionare il catetere può causare la stenosi della vena. È possibile che la stenosi della vena succlavia precluda l'utilizzo dell'arto ipsilaterale per futuri accessi vascolari. La vena giugulare è il punto di accesso di prima scelta.
- Per evitare lo sviluppo di embolia gassosa, tenere il tubo di prolunga del catetere clampato con l'apposito morsetto, quando non in uso, e riempire il catetere con fisiologica sterile prima dell'impianto. Quando si sostituisce il tubo, eliminare l'aria al suo interno e aspirare l'aria che può essere presente nel catetere.
- L'eccessivo servaggio dei raccordi del catetere può determinare la rottura degli adattatori.
- Non clampare la porzione a doppio lume del catetere, ma chiudere soltanto le prolunghe. Per il clampaggio, usare soltanto i morsetti forniti in dotazione insieme al catetere.
- Il clampaggio ripetuto del catetere nello stesso punto può indebolirne la struttura;si consiglia, pertanto, di cambiare regolarmente la posizione del morsetto per prolungare la durata del tubo. Evitare di clampare il tubo vicino all'adattatore e al raccordo.
- Esercitare estrema attenzione se si usano oggetti acumintai vicino al catetere. Se sul catetere sono presenti incisioni o se si esercita una forza eccessiva o in presenza di bordi taglienti, il catetere può lacerarsi.
- Controllare frequentemente il catetere per individuare incisioni, graffi, tagli, ecc., che possono incidere sulle prestazioni del catetere.
- Se si usa l'eparina, infondere velocemente e clampare immediatamente per garantire che l'eparina raggiunga l'estremità distale del lume. Non infondere verso un morsetto chiuso o non forzare l'infusione quando il catetere è bloccato,poiché la contropressione può far staccare l'adattatore dal tubo.
- Non risterilizzare il catetere, né prima né dopo l'uso.
- Rimuovere il catetere non appena non è più necessario secondo le linee guida K-DOQI. Non lasciare i cateteri femorali inseriti per più di 3-4 giorni al massimo secondo quanto riportato nelle linee guida DOQI. Sostituire i cateteri giugulari o succlavi ogni 21 giorni. Smaltire dopo l'uso. Il catetere va usato esclusivamente per un singolo inserimento.
- **Non usare acetone, alcol o soluzioni contenenti alcol sul catetere. L'esposizione a queste sostanza può danneggiare il catetere. È possibile usare UNA delle seguenti soluzioni: iodio povidone in soluzione acquosa, clorexidina, amukin 50%, unguento a base di bacitracina, ExSept™*, perossido di idrogeno, Neosporin™* o Bactroban™* pomata.**
- Si consiglia di usare solo raccordi Luer Lock (filettati) con questo catetere (siringhe, linee ematiche, cannule IV e cappucci a tenuta compresi).

INSERIMENTO DEL CATETERE

Prodotti necessari

(1) catetere
(1) fiala di lidocaina 1% da 5 ml
(1) bisturi N. 11
(1) sutura con ago ricurvo
(1) porta ago
(3) aghi (da 18, 22, 25 G)
(2) siringhe da 5 o 6 ml
(2) siringa da 3 ml
(1) ago del dispositivo di inserimento da 18 G
(1) telo fenestrato sterile
(1) maschera
(1) paio di guanti
(2) bende
(1) rasoio (opzionale)
(1) confezione di tamponi di iodio povidone
(6) compresse di garza da 10,2 cm x 10,2 cm (4 poll. x 4 poll.)
(2) cappucci a tenuta
(1) Filo guida in acciaio inossidabile a J/ dritto:
0,8 mm per catetere da 8 Fr/Ch

Dilatatori di dimensioni adeguate
Fisiologicaeparinizzata: usare concentrazioni approvate dall'ente ospedaliero.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedura

PRECAUZIONE:LEGGERE LA PROCEDURA CON ATTENZIONE PRIMA DI PROCEDERE ALL'INSERIMENTO DEL CATETERE.

Il punto di prima scelta per l'inserimento del catetere pre-curvato è la vena giugulare.

La sala operatoria è il luogo in cui eseguire di preferenza l'impianto del catetere; tuttavia, se ci si seguono adeguate tecniche sterili è possibile eseguire la procedura anche al letto del paziente.

1. Creare un campo operativo sterile:utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire la pulitura chirurgica. Indossare camice, cuffia, guanti e mascherina. Far indossare la mascherina al paziente.
2. Far sistemare il paziente in posizione supina ed esporre la parte superiore del collo, del torace o la regione inguinale sul lato da cui eseguire l'inserimento del catetere.
   - **Inserimento nella succlavia o nella giugulare.** Ruotare leggermente la testa del paziente in posizione laterale per esporre il punto di inserimento. La posizione di Trendelenberg può agevolare l'inserimento e prevenire l'embolia gassosa.
   - **Inserimento femorale**. Flettere il ginocchio del paziente che corrisponde allo stesso lato del punto di inserimento. Abdurre la coscia corrispondente allo stesso lato e incrociare il piede sulla gamba opposta.
3. Rasare il punto di accesso (opzionale) e pulire l'area con una soluzione asettica adeguata. Isolare il punto di accesso con teli sterili.
4. Collegare una siringa da 5 ml o 6 ml di fisiologica eparinizzata a ogni adattatore del catetere. Riempire il catetere con 3-4 ml di fisiologica sterile eparinizzata e clampare immediatamente. Lasciare le siringhe collegate agli adattatori.

AVVERTENZA: per prevenire l'embolia gassosa, tenere il catetere sempre chiuso con il relativo morsetto, se non è collegato a una siringa, al tubo ev o a linee ematiche.

5. Somministrare l'anestetico locale a livello del punto di inserimento.
6. Irrigare l'ago del dispositivo d'inserimento da 18 G con soluzione fisiologica eparinizzata. Inserire l'ago in vena nella direzione del flusso ematico. Aspirare una piccola quantità di sangue per assicurare che l'ago sia posizionato correttamente nella vena.

PRECAUZIONE: se viene aspirato del sangue arterioso, rimuovere l'ago e applicare immediatamente pressione per almeno 15 minuti. Assicurarsi che l'emorragia sia bloccata e che non si sviluppino ematomi prima di incannulare di nuovo la vena.

7. a. Scollegare la siringa dall'ago e inserire subito la terminazione flessibile a "J" del filo guida attraverso l'ago del dispositivo d'inserimento. Se l'inserimento del filo non avviene immediatamente, è possibile che si verifichino sanguinamenti attraverso l'ago. Far avanzare il filo nella vena.

PRECAUZIONE: in caso di inserimento nella succlavia o nella giugulare la lunghezza del filo inserito dipende dalle dimensioni del paziente. Se il filo guida entra nell'atrio destro, può provocare un'aritmia cardiaca.In presenza di sintomi di aritmia cardiaca, tirare il filo guida fino alla scomparsa dei sintomi.

Se il filo guida incontra resistenza, non ritrarlo attraverso l'ago (Figura 1). Estrarre il filo guida e l'ago insieme e iniziare nuovamente la procedura con un nuovo ago e filo guida.

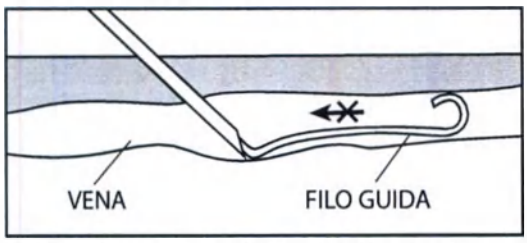


Figure 1. Non estrarre con forza il filo guida attraverso alcun componente.

b. Estrarre l'ago del dispositivo di inserimento tenendo in maniera salda il filo guida in posizione.

PRECAUZIONE:impedire che il filo guida si sposti all'interno della vena durante i seguenti passi.

8. Eseguire una piccola incisione (0,5 cm) accanto al filo guida nel sito di ingresso per facilitare il passaggio del dilatatore e del catetere.
9. Infilare il dilatatore sopra l'estremità del filo guida e farlo avanzarecon un movimento rotatorio attraverso la pelle e il tessuto molle fino a quando è all'interno della vena. Se il dilatatore non riduce la

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

resistenza in maniera sufficiente a consentire al catetere di passare sopra il filo guida, sostituire il dilatatore con uno di calibro appena superiore. Una volta che il tratto è dilatato, rimuovere il dilatatore e smaltirlo.

10. Infilare la punta del catetere sopra il filo guida. Aprire il morsetto all'estremità distale (adattatore blu) e rimuovere la siringa per consentire al filo guida di uscire. Con un movimento rotatorio, far avanzare il catetere attraverso il tessuto molle all'intero della vena.

    PRECAUZIONE: osservare attentamente se il paziente presenta segni e sintomi di aritmia cardiaca causata dall'inserimento del catetere nell'atrio destro. In presenza di sintomi di aritmia, estrarre il filo guida fino a quando questi sintomi non scompaiono.

    ATTENZIONE: non inserire un catetere pre-curvato partendo dal lato curvato, per impedire posizionamenti scorretti della punta del catetere o danni ai vasi.

    Per l'inserimento dalla vena succlavia e giugulare, assicurarsi che la punta del catetere sia posizionata nel punto di congiunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro; mediante fluoroscopia e radiografia.

    Se si usa il catetere per emodialisi o aferesi, orientare l'adattatore blu in direzione cefalica (Figura 2). In questo modo, l'ingresso "arterioso" si trova lontano dalla parete della vena cava superiore riducendo così la possibilità di ostruzione unilaterale.

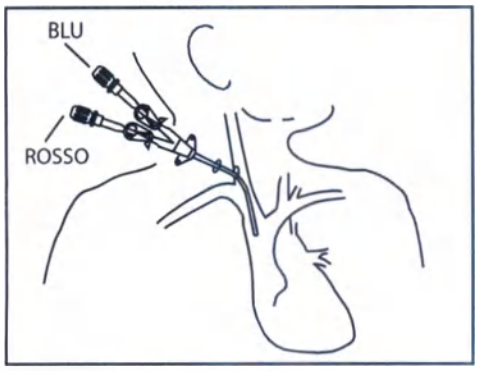


Figura 2. Catetere MAHURKAR™* impiantato

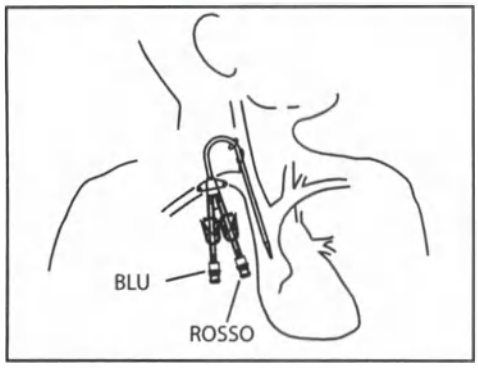


Figura 3. Catetere pre-curvato MAHURKAR™* impiantato

11. Tenere il catetere saldamente in posizione e rimuovere lentamente il filo guida dal lume (se il filo guida incontra resistenza, non tirarlo attraverso il catetere; rimuovere il catetere e il filo guida insieme e iniziare nuovamente la procedura con un nuovo catetere e accessori per l'inserimento).
12. Verificare la pervietà aspirando il sangue attraverso l'adattatore blu del catetere. Confermata la pervietà, iniettare la normale soluzione salina sterile, quindi eseguire il priming con il volume appropriato di eparina indicato sulla prolunga del catetere. Chiudere il morsetto sulla prolunga e applicare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.
13. Aprire il morsetto sulla prolunga prossimale (adattatore rosso) e verificare la pervietà del lume prossimale aspirando il sangue. Iniettare la normale soluzione salina sterile, quindi eseguire il priming con il volume appropriato di eparina indicato sulla prolunga del catetere. Chiudere il morsetto sulla prolunga e attaccare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.
14. Ricorrere a esami di fluoroscopia o radiografia per confermare la posizione della punta del catetere.
15. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta di sutura rotante. **Attenzione: non suturare il tubo del catetere.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

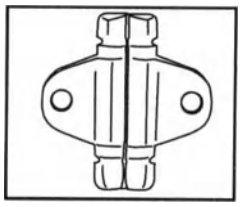


Figura 4. Aletta per sutura asportabile

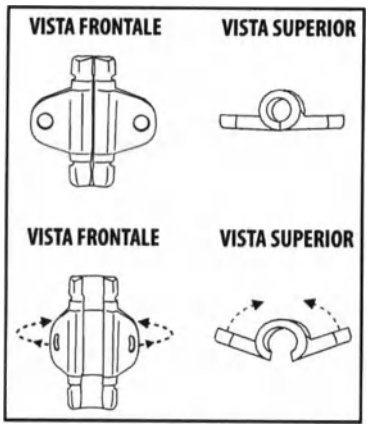


Figura 5. "Premere" le alette per aprire il foro sul lato delle alette

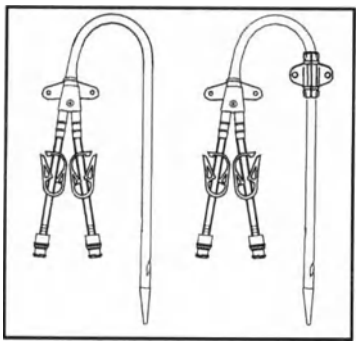


Figura 6. Sistemare l'aletta per la sutura NELLA POSIZIONE DESIDERATA sull'asta del catetere tra il punto di inserimento e il raccordo

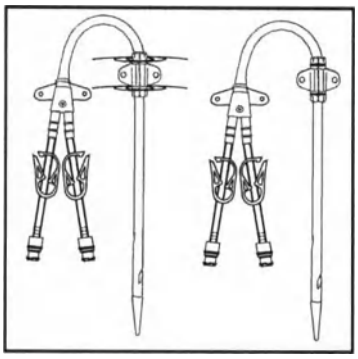


Figura 7. Fissare le alette per la sutura all'asta del catetere legando il materiale di sutura attorno alle scanalature alle estremità delle alette.

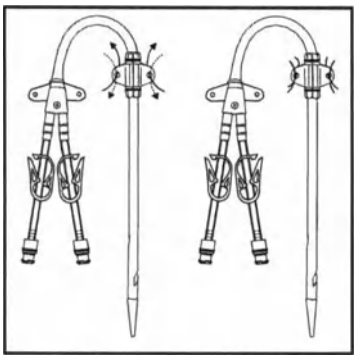


Figura 8. Suturare le alette per la sutura alla cute utilizzando gli appositi fori presenti sui lati delle alette.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

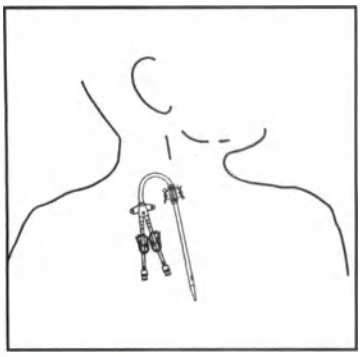


Figure 9. Catetere fissato

16. Le alette per sutura asportabili (fornite in dotazione soltanto con il catetere pre-curvato) possono essere usate per il fissaggio di altri cateteri (Figura 4).
17. Applicare la fasciatura al punto di uscita. Lasciare le estremità, i morsetti, gli adattatori e i cappucci esposti per favorire l'impiego da parte dello staff.

EPARINIZZAZIONE

Per mantenere la pervietà tra trattamenti di dialisi successivi, tenere i lumi del catetere riempiti con eparina alla concentrazione e secondo il volume adeguati. Nella maggior parte dei casi la quantità adeguata è 5.000 unità/ml (fare riferimento al volume di priming del catetere). Le concentrazioni di eparina approvate variano in base all'istituto. Assicurarsi di utilizzare le concentrazioni approvate dall'istituto.

Eparinizzare dopo l'uso. Prima di iniziare il trattamento, aspirare l'eparina e smaltire. Dopo il trattamento, irrigare e iniettare eparina fresca. Se il periodo di interdialisi è inferiore a due giorni, può essere sufficiente una minor concentrazione di eparina.

Tuttavia, è necessario considerare la condizione del paziente, per scegliere un regime di eparina. In pazienti adulti e pediatrici con disturbi emorragici utilizzare una quantità inferiore di eparina.

ATTENZIONE: fare riferimento in ogni caso all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

VOLUMI DI PRIMING

Prolunghe Diritte		
8 Fr/Ch	ROSSO	BLU
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Prolunghe Curvat		
8 Fr/Ch	ROSSO	BLU
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Prodotti forniti in dotazione

(2) siringhe da 10-20 ml
(1) siringa da 3 ml
(3) aghi da 2,5 cm, 20 G
(1) fiala di eparina (alle concentrazioni approvate dall'istituto)
(1) fiala di soluzione fisiologica sterile standard
(2) tamponi di iodio povidone

Preparazione

1. Sistemare i materiali necessari su una superficie pulita.
2. Lavare bene le mani con sapone e acqua.
3. Strofinare l'area attorno al cappuccio e al catetere per 5 minuti con un tampone di iodio povidone. **Lasciare asciugare naturalmente.**
4. Aprire le confezioni della siringa e dell'ago. Infilare l'ago sulla siringa sterile, usando l'adeguata tecnica asettica.
5. Rimuovere la parte superiore delle fiale di soluzione fisiologica e di eparina e tamponare l'area dell'iniezione con iodio povidone. **Lasciare asciugare naturalmente.**
6. Preparare la soluzione di eparina adeguata.

Procedura

1. Aspirare l'eparina presente nel catetere prima di infondere eparina fresca o di iniziare il trattamento.
2. Irrigare i lumi con 10-20 ml con fisiologica sterile standard.
   Attenzione:prima di irrigare, ritrarre lo stantuffo per controllare il flusso ematico e l'assenza di trombi. L'irrigazione può favorire la formazione di trombi nel catetere (consultare la sezione "Formazione del trombo").
3. L'infusione di eparina fresca deve essere rapida per assicurare che raggiunga l'estremità distale del lume; chiudere subito con il morsetto. Se l'infusione è lenta e il clampaggio non è immediato. È possibile determinare la fuoriuscita di eparina dalle aperture prossimali, lasciando l'apertura distale non protetta dalla formazione

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

di trombi. Eseguire la procedura per entrambi i lumi. **Non infondere verso un morsetto chiuso e non forzare l'infusione quando il catetere è bloccato,poiché la contropressione può allentare l'adattatore con conseguente distacco dal tubo.**

Dopo il priming dei lumi, tenere le prolunghe clampate quando non sono collegate a linee ematiche o a una siringa. Il mancato clampaggio della prolunga comporta un alto rischio di sanguinamento o embolia gassosa; inoltre, determina un volume di priming leggermente maggiore in quanto la cannula ritorna allo stato "normale" non clampato. Ciò crea il vuoto in corrispondenza della punta, provocando l'aspirazione di sangue nel segmento distale del catetere, con conseguente generazione di un trombo.

TRATTAMENTO DI UN'OSTRUZIONE UNILATERALE

Si sospetti un'ostruzione unilaterale, se un lume può essere irrigato, ma non aspirato. In genere si verifica un'ostruzione unilaterale se la punta non si trova nella posizione corretta. Segni di ostruzione:

- Sono presenti bolle di aria nei tubi; il sangue appare schiumoso.
- La camera di gocciolamento venoso è danneggiata o si trova a un livello inferiore a quello normale.

Per risolvere il problema seguire uno delle seguenti operazioni:

- Far tenere al paziente il braccio sopra la testa e farlo tossire.
- Riposizionare il paziente.
- Irrigare con soluzione fisiologica per spingere il catetere lontano dalla parete dei vasi.
- Ruotare il catetere per posizionare l'apertura arteriosa lontano dalla parete della vena cava superiore e favorire il flusso ematico non ostacolato nel lume arterioso. Attenzione:non inserire il catetere troppo avanzato nella vena.

  ATTENZIONE: si consiglia di ruotare un catetere pre-curvato, per impedire posizionamenti scorretti della punta del catetere o danni ai vasi.
- Invertire le linee ematiche. Se il metodo precedente non consente di eliminare l'ostruzione, collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore venosoe la linea ematica venosa all'adattatore arterioso. È possibile che si verifichi un aumento significativo del ricircolo. Si consiglia questo metodo soltanto come alternativa al riposizionamento del catetere.
- Somministrare farmaci trombolitici secondo quanto stabilito dal protocollo ospedaliero.

ATTENZIONE: fare riferimento in ogni caso all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

FORMAZIONE DEL TROMBO

NON IRRIGARE CON PRESSIONE ECCESSIVA UN LUME OSTRUITO.

Se il catetere è bloccato, accertasi dapprima che non sia piegato. Se è presente un trombo, cercare di aspirarlo lentamente con una siringa da 10 ml.

Se l'infusione è ancora lenta o non è possibile aspirare il sangue, il medico può scegliere di disgregare il trombo con un farmaco trombolitico.

Si sconsiglia l'uso di streptochinasi, poiché sono state riportate reazioni anafilattiche legate alla sua somministrazione.

Il catetere libero dal trombo può essere subito utilizzato.

ATTENZIONE: se il catetere non si libera dall'ostruzione dopo ripetute dosi di trombolitico, è possibile che sia bloccato da sostanze diverse.

PROCEDURA "ON/OFF"

Procedura "ON"

Per i volumi di priming, vedere la sezione EPARINIZZAZIONE nelle presenti istruzioni.

1. Preparare la macchina ed eseguire come di consueto il priming delle linee ematiche. Mantenere una tecnica sterile quando si maneggia o si usa il catetere. Strofinare gli adattatori, i cappucci a tenuta, i morsetti, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere con una soluzione acquosa di iodio povidone. Prima di toglierli, lasciare i cappucci a tenuta esposti alla soluzione di iodio povidone come minimo per cinque minuti.
2. a. Verificare che il morsetto sulla prolunga "arteriosa" (adattatore rosso) sia chiuso prima di togliere il cappuccio a tenuta.
   b. Togliere il cappuccio a tenuta dall'adattatore e collegare una siringa con Luer Lock.
   c. Confermare la pervietà del lume aspirando l'eparina contenuta fino alla comparsa di sangue. Se si ricorre a priming di anticoagulante, deve essere eseguito a questo punto.
   d. Chiudere il morsetto sulla prolunga.
3. Ripetere i passi da 2a a 2d per il lume "venoso" (adattatore blu).

AVVERTENZA: quando si collegano le linee ematiche al catetere, impedire l'ingresso dell'aria nel percorso ematico. Non serrare eccessivamente i collegamenti.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Emodialisi. Rimuovere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso. Aprire il morsetto presente sulla prolunga arteriosa, quindi accendere la pompa ematica. Riempire completamente il circuito extracorporeo con il sangue del paziente, quindi spegnere la pompa ematica. Verificare che la prolunga venosa sia clampata, quindi rimuovere la siringa e collegare la linea ematica venosa all'adattatore venoso. Aprire i morsetti sulla prolungavenosa, quindi accendere la pompa ematica.

   Aferesi. Verificare che la prolunga sia clampata, quindi rimuovere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso; ripetere per il lume venoso. Aprire i due morsetti e accendere la pompa ematica.

Procedura "OFF"

1. Seguire le tecniche sterili. Arrestare la pompa ematica. Chiudere il morsetto sulla prolunga arteriosa e il morsetto della linea ematica arteriosa a livello del punto di collegamento. Scollegare la linea ematica arteriosa dall'adattatore del catetere.
2. Collegare una siringa da 10-20 ml piena di soluzione fisiologica sterile standard all'adattatore arterioso; aprire il morsetto sulla prolunga arteriosa e irrigare il lume arterioso per eliminare gli eventuali residui di sangue. Riclampare la prolunga, lasciando la siringa collegata all'adattatore.
3. In seguito all'eliminazione del sangue, spegnere la pompa ematica. Clampare la prolunga venosa e scollegare la linea ematica venosa dall'adattatore venoso del catetere. Collegare una siringa piena di soluzione fisiologica sterile standard all'adattatore venoso; aprire il morsetto e irrigare il lume venoso per rimuovere gli eventuali residui di sangue. Riclampare.
4. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione di eparina appropriati all'adattatore venoso. Aprire il morsetto della prolunga venosa e avviare rapidamente l'infusione di eparina; richiudere immediatamente il morsetto. Togliere la siringa e attaccare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.
5. Verificare che il morsetto sulla prolunga arteriosa sia chiuso. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione di eparina appropriati all'adattatore arterioso del catetere. Aprire il morsetto della prolunga arteriosa e avviare rapidamente l'infusione di eparina; richiudere immediatamente il morsetto. Togliere la siringa e attaccare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.

AVVERTENZA: durante questa procedura tenere il catetere clampato, se non è collegato a siringa o a linee ematiche.

TRATTAMENTO DEL SITO DI USCITA DEL CATETERE

Tenere il sito di uscita asciutto. Per ridurre i rischi di infezione durante la pulizia e la fasciatura del sito di uscita, lavare le mani accuratamente e indossare guanti sterili. Ricorrere a tecniche asettiche per manipolare il catetere e gli accessori.

Prima di togliere il cappuccio a tenuta o qualsiasi linea di collegamento, chiudere il morsetto sul catetere e strofinare l'area circostante il cappuccio e il catetere con un antisettico.

Prodotti in dotazione

maschera
guanti
perossido di idrogeno
tamponi imbevuti di iodio povidone a base acquosa
garza sterile, non aderente
bende occlusive trasparenti

Procedura

Quando si manipola o si usa il catetere attenersi a tecniche asettiche. Prima di iniziare, indossare la maschera, quindi lavare le mani accuratamente. È possibile indossare guanti non sterili.

1. Rimuovere la fasciatura delicatamente dal catetere e dal punto di uscita.
2. Esaminare il sito di uscita e l'area circostante per escludere infiammazione, arrossamento o secrezioni. Usando una compressa di garza sterile, palpare l'area circostante il sito di uscita per individuare un'eventuale dolenzia. Se sono presenti segni o sintomi di infezione, avvisare immediatamente il medico. Prima di pulire un sito infetto, verificare se il medico vuole eseguire una coltura dell'essudato. In tal caso, prelevare il campione prima di continuare.
3. Lavare nuovamente le mani, quindi indossare guanti sterili.
4. Con perossido di idrogeno pulire il punto di uscita del catetere con movimenti circolari che partono dal catetere verso l'esterno, successivamente usare una di iodio povidone a base acquosa. **Lasciare asciugare naturalmente**. Applicare tamponi sterili o compresse di garza sterili.

Attenzione: non usare acetone, alcol o soluzioni che contengono alcol sulle parti del catetere. In caso contrario è possibile danneggiare il catetere. È possibile usare UNA delle seguenti soluzioni: iodio povidone in soluzione acquosa, clorexidina, amukin 50%, unguento contenente bacitracina, ExSept™*, perossido di idrogeno, Neosporin™* o Bactroban™* pomata.

5. Controllare che le suture siano fissate alle alette. È necessario che il catetere si possa spostare verso l'interno e l'esterno del punto di uscita.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Applicare la medicazione occlusiva trasparente. Volendo, si possono applicare spugne di garza sterile attorno al catetere, sul sito di uscita, prima di applicare la medicazione; tuttavia, le spugne impediranno l'esame visivo del sito. Lasciare scoperti morsetti, adattatori, cappucci a tenuta e prolunghe per consentirne l'accesso.

SOSTITUZIONE DEL CATETERE

Si consiglia di sostituire il catetere MAHURKAR™* ogni 3-4 giorni se si inserisce il catetere attraverso la vena femorale e ogni 21 giorni se si sceglie la succlavia o la giugulare come punto di accesso secondo quanto riportato nelle linee guida K-DOQI. Sostituire il catetere in caso di infezione o se si verifica un aumento progressivo nella resistenza venosa o una progressiva diminuzione del flusso durante l'emodialisi o l'aferesi.

ATTENZIONE: queste raccomandazioni non intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di pazienti particolari.

1. Sistemare il paziente in posizione supina ed esporre il punto di uscita.
2. Seguire le tecniche sterili. Rimuovere la fasciatura ed esaminare il punto di uscita e l'area circostante per evidenziare segni e sintomi di infezione. Se presenti, il medico deve stabilire se procrastinare la sostituzione del catetere fino alla scomparsa dell'infezione o se scegliere un altro punto per l'inserimento del catetere.
3. Indossare il camice, i guanti sterili e lavare le parti esterne del catetere e l'area circostante con soluzione di iodio povidone a base acquosa, quindi isolare il punto scelto con teli sterili.
4. Irrigare entrambi i lumi del nuovo catetere con 3 - 4 ml di eparina e clampare immediatamente.
5. Tagliare e rimuovere le suture con attenzione.
6. Verificare che il morsetto sulla prolunga distale (adattatore blu) del catetere a permanenza sia chiuso. Togliere simultaneamente il cappuccio a tenuta dall'adattatore blu mentre si inserisce l'estremità a "J" del filo guida corretto nel lume dell'adattatore. Aprire il morsetto e far passare il filo guida attraverso il catetere fino alla posizione appropriata.

   ATTENZIONE: per la sostituzione o il cambio del catetere precurvato, inserire l'estremità diritta del filo guida nel lume dell'adattatore blu del catetere a dimora.

   In caso di inserimento nella succlavia o nella giugulare, Controllare se il paziente presenta aritmia cardiaca che può comportare lo scivolamento del filo guida nell'atrio destro.
7. Tenere fermo il filo guida per impedire che esca dalla vena. Rimuovere lentamente il catetere facendolo scivolare sopra il filo guida. Smaltire il catetere usato.
8. Premere il nuovo catetere sopra il filo guida seguendo i passi da 10 a 17 nella sezione INSERIMENTO DEL CATETERE.

Riferimenti bibliografici

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizados con óxido de etileno. Mientras el paquete esté sellado e intacto se considera estéril y apirógeno. No volver a esterilizar.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico, o por orden de éste.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DEL USO DE LOS PRODUCTOS.

DESCRIPCIÓN

El catéter MAHURKAR™* es un tubo de poliuretano radioopaco con dos luces en forma de D. Las luces pueden distinguirse por los adaptadores de seguro Luer con código de color en las extensiones de caucho de silicona:

adaptador rojo = luz proximal

adaptador azul = luz distal

La luz proximal proporciona una salida de sangre "arterial" del paciente; la luz distal proporciona el regreso de sangre "venosa".

El catéter se presenta en varios tamaños, que se indican a continuación. Las opciones pueden incluir extensiones curvadas y/o cuerpo precurvado.

D.E.	Longitudes implantables
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

NOTA: Las longitudes implantables de los catéteres precurvados se miden desde la punta del catéter hasta la línea de profundidad de inserción.

INDICACIONES

El catéter está previsto como dispositivo de acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis e infusión.

CONTRAINDICACIONES

El catéter no está concebido para ninguna finalidad distinta a la indicada en estas instrucciones. El catéter no debe implantarse en la vena femoral durante más de tres a cuatro días, según las directrices de la K-DOQI. No utilice este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se esté utilizando un sistema de ventilación.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Inserción venosa subclavia, yugular, femoral o safena

hematoma; trombosis/estenosis venosa central; sepsis; trombosis del catéter; infección en el sitio de salida; traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha; embolia gaseosa; tamponamiento cardiaco; hemorragia; hemotórax; neumotórax; arritmia cardiaca; lesión del plexo braquial; infección del seno carotídeo.

Inserción venosa femoral o safena

hemorragia retroperitoneal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer u otro profesional sanitario autorizado y bajo la supervisión de dicho médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular.
- Cualquier complicación que surgiera del uso de los catéteres en intervenciones distintas a la hemodiálisis/aféresis será responsabilidad exclusiva de la(s) persona(s) que los utilicen.
- No usar el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto. No usar el catéter si está aplastado, roto, cortado o dañado.
- Seguir una técnica estéril en todo momento al manipular el catéter.
- Usar el enderezador de alambre guía para insertar el extremo en "J" del alambre guía en la aguja del introductor. **No inserte ni retire el alambre guía con fuerza de ningún componente; el alambre guía se podría romper o desenredarse.**
- Para sustituir o cambiar un catéter **precurvado**, inserte el extremo recto del alambre guía en la luz del adaptador azul del catéter permanente.
- **Justo después de la inserción, y antes de utilizar el catéter, utilice una radiografía para verificar que la punta del catéter está**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

instalada correctamente: para inserciones por subclavia o yugular, asegúrese de que la punta está instalada en la coyuntura de la vena cava superior y la aurícula derecha; de lo contrario, podría producirse un traumatismo grave o complicaciones mortales.

- Para evitar la exposición a patógenos de transmisión hemática, siga las precauciones universales durante la inserción y el uso del catéter.
- No administre fármacos incompatibles simultáneamente a través de la misma luz: podría producirse precipitación.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede resultar en la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede impedir el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso vascular. Es preferible el uso de la vena yugular.
- Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes de la implantación. Con cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter.
- Apretar las conexiones del catéter con demasiada fuerza puede fracturar los adaptadores.
- No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino sólo en las extensiones. Al poner pinzas, use sólo las pinzas proporcionadas con el catéter.
- El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Proceda con cautela cuando use instrumentos agudos en proximidad del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortaduras, fuerza excesiva o bordes rugosos.
- Inspeccione el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc., que podrían menoscabar su rendimiento.
- Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz. No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría botar el adaptador del tubo.
- No reesterilice el catéter, ni antes ni después de su uso.
- Retire el catéter tan pronto deje de ser necesario, según las directrices K-DOQI. No deje insertados los catéteres femorales durante más de tres o cuatros días, según las directrices K-DOQI. También se recomienda sustituir cada 21 días los catéteres de la vena subclavia o yugular. Desechar después de usar: el catéter está previsto para una única inserción.
- **No usar acetona u otra solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a dichos agentes puede generar daños en el catéter. Puede usarse UNO de los siguientes agentes: solución acuosa de polividona yodada, clorhexidina, amukin 50%, ungüento de bacitracín, ExSept™*, peróxido de hidrógeno, Neosporin™* o crema Bactroban™*.**
- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).

INSERCIÓN DEL CATÉTER

Materiales necesarios

(1) catéter
(1) ampolla de 5 ml de lidocaína al 1%
(1) bisturí n.º 11
(1) sutura con aguja curva
(1) portaagujas
(3) agujas (calibre 18, 22 y 25)
(2) jeringas de 5 ml o 6 ml
(2) jeringas de 3 ml
(1) aguja de introducción de calibre 18

(1) manto estéril fenestrado
(1) mascarilla
(1) par de guantes
(2) apósitos para la herida
(1) navaja (opcional)
(1) paquete de torundas de polividona yodada
(6) esponjas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. x 4 pulg.)
(2) tapones de cierre hermético
(1) Guía metálica de acero inoxidable con un extremo en J y otro recto : 0,8 mm para catéter de 8 Fr/Ch

Dilatadores del tamaño adecuado
Suero fisiológico heparinizado: Use las concentraciones aprobadas por su centro sanitario.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Método

PRECAUCIÓN: LEA DETENIDAMENTE ESTE MÉTODO ANTES DE INSERTAR EL CATÉTER.

La vena yugular es el lugar recomendado para la inserción de un catéter precurvado.

El quirófano es el lugar preferido para la inserción; sin embargo, la inserción sobre la cama es aceptable si se mantienen las condiciones de esterilidad.

1. Prepare un campo estéril quirúrgico: use mantos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Use bata, gorra, guantes y mascarilla. El paciente debe usar mascarilla de paciente.
2. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga la parte superior del cuello, el tórax o el lado de la ingle que se utilizará.
   - **Para la inserción por la subclavia y yugular:** voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción y evitar la embolia aérea.
   - **Para inserción femoral:** doble la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Abduzca el muslo del mismo lado y coloque el pie sobre la pierna opuesta.
3. Afeite el sitio de acceso (optativo) y frote el área con la solución antiséptica adecuada. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles.
4. Conecte una jeringa de suero fisiológico heparinizado de 5 ml o 6 ml a cada adaptador del catéter. Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado estéril normal 3 ml o 4 ml y ponga la pinza inmediatamente. Deje las jeringas conectadas a los adaptadores.

ADVERTENCIA: Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre.

5. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción.
6. Enjuague una aguja de introducción de calibre 18 con suero fisiológico heparinizado. Inserte la aguja en la vena, en la dirección del flujo sanguíneo. Aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurar que la aguja esté correctamente situada en la vena.

PRECAUCIÓN: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente al sitio durante 15 minutos como mínimo. Verifique que ya no esté sangrando y que no se haya producido ningún hematoma antes de intentar otra vez la canulación de la vena.

7. a. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte rápidamente el extremo flexible en "J" del alambre guía a través de la aguja de introducción. Si no lo inserta rápidamente se podría perder sangre a través de la aguja. Avance el alambre dentro de la vena.

PRECAUCIÓN: Para la inserción por la subclavia y yugular: La longitud del alambre insertado está determinada por la talla del paciente. Puede producirse una arritmia cardiaca si el alambre guía penetra la aurícula derecha: si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través de la aguja (figura 1). Retire el alambre y la aguja juntos, como una unidad, y comience de nuevo con una aguja y alambre guía nuevos.

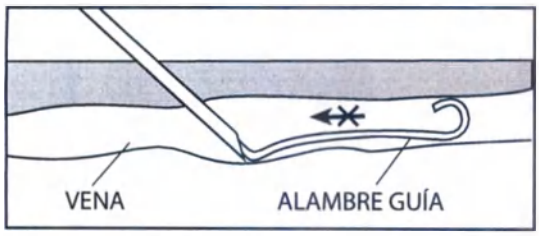


Figura 1. No retire el alambre guía con fuerza a través de ningún componente.

   b. Retire la aguja de introducción mientras mantiene el alambre guía con firmeza en su sitio.

PRECAUCIÓN: No permita que el alambre guía se mueva hacia dentro de la vena durante los siguientes pasos.

8. Realice una pequeña incisión (0,5 cm) cerca del alambre guía en la piel del sitio de entrada, para facilitar el paso del dilatador y el catéter.
9. Enrosque un dilatador sobre el extremo del alambre guía y, con un movimiento giratorio, avance el dilatador a través de la piel y el tejido blando hasta que quede justo dentro de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia adecuadamente para que el catéter pase sobre

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

el alambre, use el siguiente dilatador de mayor tamaño en French. Una vez se haya dilatado el tracto, retire el dilatador de tejido y deséchelo.

10. Enrosque la punta del catéter sobre el alambre. Abra la pinza en la extensión distal (adaptador azul) y retire la jeringa para permitir la salida del alambre guía. Realizando un movimiento rotatorio, avance el catéter a través del tejido blando al interior de la vena.

PRECAUCIÓN: Observe al paciente con cuidado para detectar cualquier signo o síntoma de arritmia cardíaca causada por la penetración del catéter en la aurícula derecha. Si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

NOTA: No se recomienda insertar un catéter precurvado pasado el inicio de la curvatura, ya que puede generar una posición incorrecta de la punta del catéter o daños en la vena.

Para las inserciones por yugular y subclavia, utilice una radiografía o fluoroscopia para asegurarse de que la punta del catéter está instalada en la coyuntura de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Si utiliza el catéter para hemodiálisis o aféresis, oriente el adaptador azul hacia la cabeza (figura 2). Así, se sitúa la entrada "arterial" lejos de la pared de la vena cava superior, reduciendo las posibilidades de obstrucción de la entrada en un sentido.

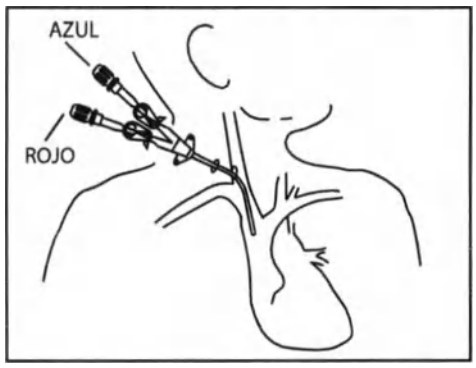


Figura 2. Catéter MAHURKAR™* implantado

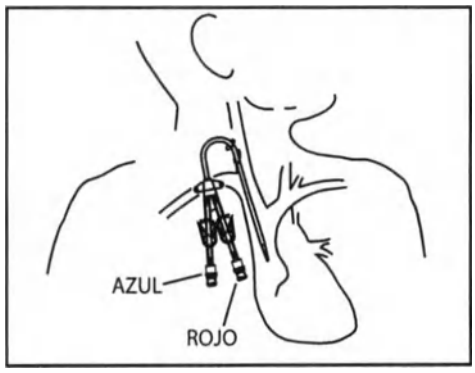


Figura 3. Catéter precurvado MAHURKAR™* implantado

11. Sujete el catéter con firmeza en su sitio y extraiga suavemente el alambre guía de la luz. (Si el alambre guía se topa con una resistencia mayor, no lo retire a través del catéter. Retire el catéter y el alambre guía juntos, como una unidad, y comience otra vez con un catéter y unos componentes de inserción del catéter nuevos).

12. Verifique la permeabilidad aspirando sangre a través del adaptador azul del catéter. Una vez confirmada la permeabilidad, inyecte solución salina normal estéril, seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indica en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.

13. Libere la pinza en la extensión proximal (adaptador rojo) y verifique la permeabilidad de la luz proximal aspirando sangre. Inyecte solución salina normal estéril seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indique en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.

14. Utilice una radiografía o fluoroscopia para comprobar que la punta del catéter está instalada correctamente.

15. Suture el catéter a la piel usando la aleta rotatoria de sutura. **Precaución: No suture el tubo del catéter.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

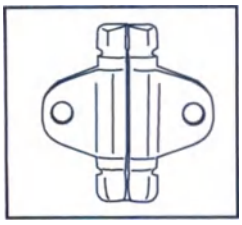


Figura 4. Aleta de sutura desmontable

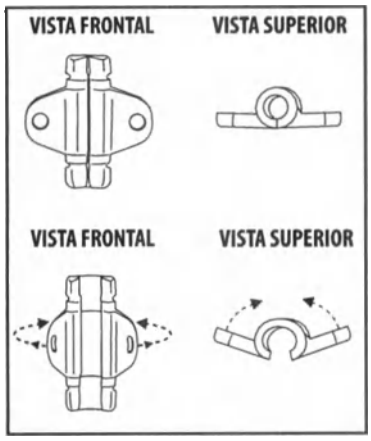


Figura 5. "Pellizque" las alas para abrir la ranura lateral del cuerpo de la aleta de sutura

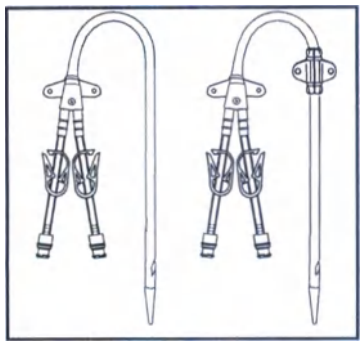


Figura 6. Sitúe la aleta de sutura <u>EN LA POSICIÓN DESEADA</u> en el eje del catéter, entre el sitio de inserción y el conector.

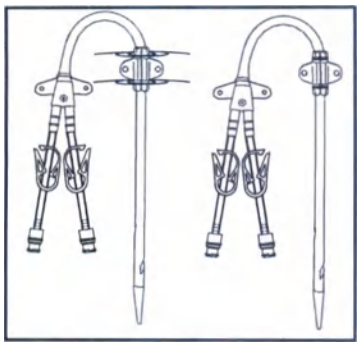


Figura 7. Apriete la aleta de sutura al eje del catéter, atando el material de sutura alrededor de las ranuras en ambos extremos de la aleta.

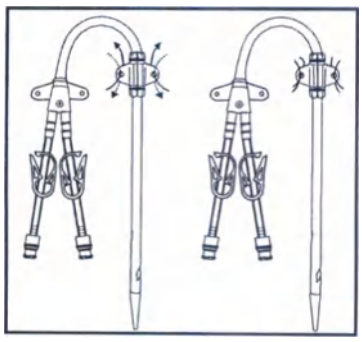


Figura 8. Fije la aleta de sutura a la piel mediante los orificios de sutura en ambos lados de la aleta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

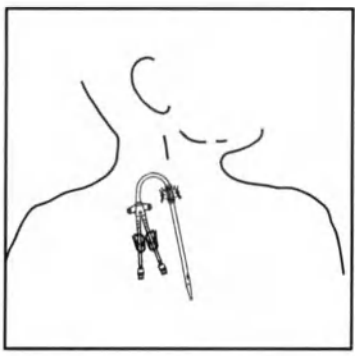


Figura 9. Catéter fijado.

16. La aleta de sutura desmontable que se proporciona (se ofrece únicamente con el catéter precurvado) puede utilizarse para una fijación adicional del catéter (figura 4).
17. Aplique un apósito al sitio de salida. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapas a la vista para que el personal tenga acceso a ellas.

HEPARINIZACIÓN

Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos de diálisis, mantenga las luces de los catéteres llenas de la concentración y volumen de heparina apropiados. En la mayoría de los casos lo más apropiado son 5.000 unidades/ml (consulte el volumen de cebado del catéter). Las concentraciones aprobadas de heparina varían con cada institución. Asegúrese de usar sólo las concentraciones aprobadas por su institución.

Heparinice después de usar. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina y elimínela. Después del tratamiento, enjuague bien y rellene con heparina fresca. Si el periodo interdialítico es de menos de dos días, quizás sea deseable una concentración más baja de heparina.

En todos los casos, se debe tener en cuenta la situación del paciente al elegir el régimen de heparina. Use menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.

NOTA: Sométase siempre a la experiencia y juicio del médico o al protocolo de la institución.

VOLÚMENES DE CEBADO

Extensiones Rectas		
8 Fr/Ch	ROJO	AZUL
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Extensiones curvas		
8 Fr/Ch	ROJO	AZUL
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Materiales

(2) jeringas de 10-20 ml
(1) jeringa de 3 ml
(3) agujas de calibre 20 de 2,5 cm
(1) frasco de heparina (en la concentración aprobada por su institución)
(1) frasco de solución fisiológica normal
(2) torundas de polividona yodada

Preparación

1. Prepare los materiales sobre una superficie limpia.
2. Lávese las manos muy bien con agua y jabón.
3. Frote el área que rodea la tapa y el catéter por 5 minutos con una torunda de polividona yodada. **Deje secar al aire.**
4. Abra los paquetes de jeringa y aguja. Póngale la aguja a la jeringa estéril usando una técnica aséptica.
5. Retire las tapas de los frascos de suero fisiológico y heparina y limpie el área de inyección con polividona yodada. **Deje secar al aire.**
6. Prepare la solución de heparina correspondiente.

Método

1. Aspire la heparina del catéter antes de aplicar heparina nueva o comenzar el tratamiento.
2. Enjuague cada luz con 10 a 20 ml de solución salina estéril normal. **Precaución: Antes de irrigar, tire del émbolo para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre. No pase coágulos por el catéter (consulte "Formación de trombos").**
3. Administre heparina fresca irrigando rápidamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz y ponga la pinza inmediatamente. Administrar o pinzar demasiado lento podría causar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

que la heparina se salga del catéter a través de las ranuras proximales del catéter, dejando la ranura distal del catéter sin protección contra la formación de trombos. Realice el procedimiento para ambas luces. **No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la contrapresión podría causar que el adaptador se afloje y potencialmente que se salga del tubo.**

Una vez que haya cebado la luz, mantenga las extensiones pinzadas cuando no estén acopladas a las líneas hemáticas o a una jeringa. Si una extensión está sin pinzar, existe un riesgo elevado de pérdida de sangre o embolia gaseosa. El volumen de cebado también aumentará ligeramente como resultado del retorno del tubo a su estado "normal" sin pinzar. Esto crea vacío en la punta, que ocasiona la aspiración de sangre a la parte distal del catéter, lo que provoca, en última instancia, un trombo.

MANEJO DE OBSTRUCCIÓN EN UN SENTIDO

Se sospechará de obstrucción en un sentido cuando la luz pueda irrigarse pero no aspirarse. Esto suele producirse por una posición incorrecta de la punta. Algunos signos de obstrucción:

- Existencia de burbujas de aire en el juego de tubos; sangre espumosa.
- La cámara de goteo venosa se ha doblado o está a un nivel más bajo de lo normal.

Alguno de los siguientes ajustes podría eliminar la obstrucción:

- Pedir al paciente que ponga los brazos sobre la cabeza y tosa.
- Cambiar la posición del paciente.
- Irrigar con una solución salina para empujar el catéter en dirección opuesta a la pared de la vena.
- Rotar el catéter para situar la entrada arterial lejos de la pared de la vena cava superior y permitir un flujo sanguíneo libre en la luz arterial. Precaución: No insertar el catéter con más profundidad en la vena.

  NOTA: No se recomienda rotar un catéter precurvado, ya que puede generar una posición incorrecta de la punta del catéter o daños en la vena.
- Invierta las líneas sanguíneas. Si los métodos anteriores no eliminan la obstrucción, conecte la línea sanguínea arterial al adaptador venoso, y la línea sanguínea venosa al adaptador arterial. Se puede esperar un aumento considerable en la recirculación. Se recomienda este método sólo como alternativa a la sustitución del catéter.
- Administre un agente trombolítico según el protocolo del hospital.

NOTA: Sométase siempre a la experiencia y juicio del médico o al protocolo de la institución.

FORMACIÓN DE TROMBOS

NUNCA IRRIGUE CON FUERZA UNA LUZ OBSTRUIDA.

Si el catéter está bloqueado, compruebe en primer lugar que no está doblado. Si existen trombos, intente aspirar el coágulo suavemente con una jeringa de 10 ml.

Si la infusión continúa siendo lenta, o si no puede extraerse la sangre, el médico podrá decidir disolver el coágulo con un agente trombolítico. No se recomienda la estreptocinasa; se ha demostrado que es anafilactogénica en ciertos pacientes.

El catéter desbloqueado puede usarse inmediatamente.

NOTA: Un catéter que no se desbloquea tras una dosis repetida de agente trombolítico puede estar bloqueado por una sustancia distinta a un coágulo sanguíneo.

INTERVENCIÓN "Encendido/Apagado"

Intervención "Encendido"

Para los volúmenes de cebado, consulte la sección HEPARINIZACIÓN de estas instrucciones.

1. Prepare la máquina y cebe las líneas hemáticas del modo habitual. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie con una solución acuosa de povidona yodada los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conectores en Y del catéter. Deje transcurrir un tiempo de exposición a la povidona yodada de al menos cinco minutos antes de retirar los tapones de cierre hermético.
2. a. Compruebe que la extensión «arterial» (adaptador rojo) esté pinzada antes de quitar el tapón de cierre hermético.

   b. Retire del adaptador el tapón de cierre hermético y acople una jeringa Luer Lock.

   c. Confirme la permeabilidad de la luz aspirando la heparina hasta que aparezca sangre. Si se utiliza un cebado anticoagulante, puede administrarse en este momento.

   d. Cierre la pinza de la extensión.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Repita los pasos 2a hasta 2d para la luz "venosa" (adaptador azul).

ADVERTENCIA: No permita que se introduzca aire en la vía sanguínea al conectar el catéter. No apriete demasiado las conexiones.

4. Para la hemodiálisis: retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador arterial. Abra la pinza de la extensión arterial y encienda la bomba de sangre. Cebe el circuito extracorpóreo completamente con la sangre del paciente y apague la bomba de sangre. Verifique que la extensión venosa esté pinzada y, a continuación, retire la jeringa y conecte la línea de sangre venosa al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa y encienda la bomba.

   Para la aféresis: Verifique que la extensión esté pinzada y, a continuación, retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador arterial; repita el proceso para la luz venosa. Abra ambas pinzas y encienda la bomba de sangre.

Intervención "Apagado"

1. Utilice una técnica estéril. Detenga la bomba de sangre. Cierre la pinza de la extensión arterial y coloque la pinza en la línea de sangre arterial en el punto de conexión. Desconecte la línea de sangre arterial del adaptador del catéter.
2. Conecte una jeringa de 10 a 20 ml llena de solución salina estéril normal al adaptador arterial; abra la pinza de la extensión arterial y purgue la sangre de la luz arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión y deje la jeringa conectada al adaptador.
3. Después de haber purgado la sangre del paciente, apague la bomba de sangre. Ponga la pinza en la extensión venosa y desconecte la línea de sangre venosa del adaptador venoso del catéter. Conecte una jeringa llena de solución salina estéril normal al adaptador venoso; abra la pinza y purgue cualquier resto de sangre de la luz venosa. Vuelva a pinzar.
4. Conecte al adaptador venoso una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión venosa e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.
5. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada. Conecte al adaptador arterial del catéter una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión arterial e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.

ADVERTENCIA: Mantenga el catéter pinzado en todo momento excepto cuando esté conectado a líneas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.

CUIDADOS DEL SITIO DE SALIDA

Conserve seco el sitio de salida en todo momento. Para reducir el riesgo de infección al limpiar y colocar un apósito en el sitio de salida, lávese las manos a fondo y utilice guantes estériles. Siga una técnica aséptica al manejar el catéter y los materiales.

Antes de retirar el tapón de cierre hermético o cualquier línea de conexión, pince el catéter y limpie con antiséptico la zona que rodea el tapón y el catéter.

Materiales

mascarilla
guantes
peróxido de hidrógeno
torundas con solución acuosa de polividona yodada
esponjas de gasa estériles no adherentes
apósito transparente oclusivo

Método

Siga una técnica estéril al manipular o usar el catéter. Antes de comenzar, póngase la mascarilla y lávese las manos a fondo. Si lo desea, póngase unos guantes no estériles.

1. Retire cuidadosamente el vendaje del catéter y del sitio de salida.
2. Examine el sitio de salida y la zona que lo rodea para ver si hay signos de inflamación, enrojecimiento o secreciones. Con una compresa de gasa estéril, palpe la zona que rodea el sitio de salida para ver si hay dolor a la palpación. Si hubiera signos o síntomas de infección, indíqueselo inmediatamente al médico. Antes de limpiar un sitio infectado, verifique si el médico desea cultivar el exudado. Si es así, recoja la muestra antes de continuar.
3. Lávese las manos de nuevo y póngase guantes estériles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Limpie el sitio de salida con movimientos circulares hacia el exterior del catéter utilizando peróxido de hidrógeno, seguido de una solución acuosa de polividona yodada. **Deje secar al aire.** Utilice torundas estériles o esponjas de gasa estériles.

Precaución: No usar acetona u otra solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a dichos agentes puede generar daños en el catéter. Puede usarse UNO de los siguientes agentes: solución acuosa de polividona yodada, clorhexidina, amukin 50%, ungüento de bacitracín, ExSept™*, peróxido de hidrógeno, Neosporin™* o crema Bactroban™*.

5. Verifique que las suturas están aseguradas por la aleta de sutura. El catéter no debería poder moverse hacia dentro o hacia fuera del sitio de salida.
6. Coloque el apósito oclusivo transparente. Si así desea, se pueden colocar esponjas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo, las esponjas interferirán en el examen visual del sitio. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones de cierre hermético expuestos para poder acceder a ellos.

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Se recomienda sustituir el catéter MAHURKAR™* cada tres o cuatro días si se utiliza en la vena femoral, y cada 21 días si se utiliza en la subclavia o yugular, de acuerdo con las directrices K-DOQI. Sustituya el catéter con antelación si se produce una infección, un aumento progresivo de la resistencia venosa o una reducción progresiva de las tasas de flujo durante el curso de la hemodiálisis o el tratamiento de la aféresis.

NOTA: Con estas recomendaciones no se pretende prevalecer sobre la experiencia y el juicio del médico acerca del tratamiento de pacientes específicos.

1. Coloque al paciente en la posición decúbito supino, y exponga el sitio de salida.
2. Siga una técnica estéril. Retire el apósito y examine el sitio de salida y la zona circundante para detectar cualquier signo o síntoma de infección. Si los hubiera, el médico deberá decidir si pospone la sustitución del catéter hasta que la infección se haya tratado con éxito, o si accede al paciente desde otro sitio.
3. Bata; utilice guantes estériles; frote las partes externas del catéter y la zona circundante con una solución acuosa de polividona yodada y, a continuación, aísle el sitio con mantos estériles.
4. Irrigue las dos luces del catéter nuevo con 3 a 4 ml de solución de heparina y coloque una pinza inmediatamente.
5. Corte con cuidado y retire de la piel las suturas antiguas.
6. Asegúrese de que la pinza en la extensión distal (adaptador azul) del catéter permanente esté cerrada. Retire el tapón de cierre hermético del adaptador azul al mismo tiempo que coloca el extremo curvado en «J» de la guía metálica a través del lumen del adaptador. Abra la pinza y pase la guía metálica a través del catéter hasta la posición adecuada.

   NOTA: Para sustituir o cambiar un catéter precurvado, inserte el extremo recto del alambre guía en la luz del adaptador azul del catéter permanente.

   Precauciones para la inserción por la subclavia y yugular: observe al paciente para detectar una posible arritmia cardiaca, que puede producirse si el alambre guía pasa a la aurícula derecha.
7. Mantenga fijo el alambre guía para evitar que se salga de la vena. Retire el catéter con cuidado, deslizándolo sobre el alambre. Deseche el catéter antiguo.
8. Pase el nuevo catéter sobre el alambre guía, siguiendo los pasos desde el 10 hasta el 17 en INSERCIÓN DEL CATÉTER.

Bibliografía

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriliserade med etylenoxid. Sterila och pyrogenfria under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. Får ej resteriliseras.

OBS! Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

LÄS ALLA INSTRUKTIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN INNAN ANVÄNDNING.

BESKRIVNING

MAHURKAR™* QPLUS kateter är en röntgentät, polyuretanslang med två stycken D-formade lumen. De två lumen särskiljs med hjälp av den färgkodade luerlock-adaptern på silikongummiförlängningarna:

röd adapter = proximalt lumen

blå adapter = distalt lumen

Det proximala lumen är "arteriellt" utflöde från patienten och det proximala lumen är "venöst" återflöde.

Katetern levereras i olika storlekar som anges nedan. Alternativ kan inkludera böjda förlängningsslangar och/eller förböjt skaft.

Ytterdiameter	Inläggningslängd
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

ANM. Inläggningslängden för de förböjda katetrarna är uppmätt från kateterspetsen till djupmarkeringslinjen.

INDIKATIONER

Katetern är avsedd för centralvenös åtkomst för hemodialys, aferes och infusion.

KONTRAINDIKATIONER

Katetern är inte avsedd för något annat syfte än vad som anges i dessa anvisningar. Enligt K-DOQI-riktlinjer ska katetern inte vara implanterad femoralt under en längre tid än maximalt tre till fyra dagar. Använd inte katetern i trombotiserade kärl eller för subklavikulär punktion i samband med användning av respirator.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Vid placering i v. jugularis, v. femoralis eller v. saphena

hematom; central ventrombos/-stenos; sepsis; trombbildning på katetern; infektion vid utgångsstället; trauma mot större kärl eller höger förmak; luftemboli; hjärttamponad; blödning; hemotorax; pneumotorax; hjärtarytmier; skada på brachialplexus; sinus caroticus-infektion.

Vid placering i v. femoralis eller v. saphena
retroperitoneal blödning

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern får endast läggas in och avlägsnas av legitimerad läkare eller av annan behörig kliniker på läkares direktiv och under läkares övervakning.
- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs häri representerar inte en fullständig redogörelse för vedertagna medicinska protokoll; inte heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning av behandling för individuella patienter.
- Alla komplikationer som uppstår på grund av användning av katetern i andra ingrepp än hemodialys/aferes är uteslutande kateteranvändarens ansvar.
- Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller öppnad. Använd inte katetern om den är krossad, sprucken eller skadad på annat sätt.
- Använd alltid steril teknik vid hantering av katetern.
- Använd ledaruträtaren för att föra in ledarens "J"-böj i introducernålen. **Ledaren skall inte föras in eller tas ut ur någon komponent med kraft; detta kan orsaka att ledaren går sönder eller repas upp.**
- När en **förböjd** kateter byts ut ska ledarens raka ände föras in i lumen på den inneliggande kateters blå adapter.
- **Omedelbart efter att katetern har lagts in och innan den används ska kateterspetsens läge bekräftas med röntgen: Vid inläggning i v. jugularis eller v. subclavia ska man kontrollera att spetsen ligger i övergången mellan v. cava superior och höger förmak; om så ej sker kan det leda till allvarliga skador eller livshotande komplikationer.**
- För att undvika exponering för blodburna patogener ska allmänna försiktighetsåtgärder iakttagas vid inläggning och användning.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Inkompatibla läkemedel får ej infunderas samtidigt i samma lumen. fällning kan uppstå.
- Användning av v. subclavia för kateterinläggning kan resultera i stenosering av v. subclavia. Stenosering av v. subclavia kan förhindra användning av den ipsilaterala extremiteten för framtida kärlåtkomst. Användning av v. jugularis kan vara önskvärt.
- För att undvika luftemboli skall kateterns förlängningsslangar alltid klämmas av när de inte används och katetern skall fyllas med steril fysiologisk koksaltlösning före implantation. Varje gång slangarna byts ut skall luften tömmas ut ur slangarna och eventuell luft i katetern skall aspireras.
- Dra inte åt kateterkopplingar för hårt då detta kan orsaka sprickor i adaptrarna.
- Använd inte slangklämma över kateterns dubbellumen; endast förlängningarna ska stängas med klämma. Om klämmor behövs, ska endast de slangklämmor som medföljde katetern användas.
- Upprepad avklämning av katetern på samma ställe kan försvaga slangarna: ändra klämmans läge regelbundet för att förlänga slangarnas livslängd. Undvik att använda slangklämman nära adaptern och fattningen.
- Var försiktig när vassa instrument används nära katetern. Kateterslangarna kan gå sönder om de knickas eller utsätts för alltför stor kraft eller ojämna kanter.
- Inspektera katetern ofta med avseende på knickningar, rispor, skråmor o.dyl som kan försämra funktionen.
- Vid heparininfusion ska katetern spolas snabbt och stängas med slangklämma omedelbart för att garantera att heparinet når lumens distala ände. Infundera inte mot en stängd klämma och infundera inte en tilltäppt kateter med alltför stor kraft: Mottryck kan tvinga ut adaptern ur slangen.
- Katetern får inte resteriliseras, varken före eller efter användning.
- Dra ut katetern så snart den inte längre behövs, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Låt inte femoraliskatetrar ligga kvar längre än högst tre till fyra dagar, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Det rekommenderas även att katetrar i v. subclavia och v. jugularis byts ut var 21:e dag. Kastas efter användning: katetern är endast avsedd för engångsbruk.
- **Använd inte aceton eller lösningar som innehåller alkohol på någon del av katetern. Exponering för sådana ämnen kan orsaka skador på katetern. Vilket som helst av nedanstående kan användas: Vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalva, ExSept™*, väteperoxid, Neosporin™*- eller Bactroban™*-salva.**
- Vi rekommenderar att endast Luer lock-kopplingar (gängade kopplingar) används tillsammans med katetern (inklusive sprutor, blodslangar, iv-slangar och iv-proppar).

INLÄGGNING AV KATETERN

Nödvändigt material

(1) kateter
(1) 5 ml ampull 1 % lidokain
(1) nr. 11 skalpell
(1) suturtråd med böjd suturnål
(1) nålförare
(3) nålar (18, 22, 25 G)
(2) 5 eller 6 ml injektionssprutor
(2) 3 ml injektionssprutor
(1) 18 G introducer
(1) steril hålduk
(1) mask
(1) par handskar
(2) kompresser
(1) rakblad (valfritt)
(1) förp. bomullspinnar med povidonjod
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tum x 4 tum) gasvävstorkar
(2) iv-proppar
(1) J-formad/rak ledare i rostfritt stål: 0,8 mm till kateter 8 Fr/Ch

Dilatatorer i lämplig storlek
Heparinisерad fysiologisk koksaltlösning: används i koncentrationer godkända av respektive vårdinrättning.

Utförande

OBS! LÄS DESSA INSTRUKTIONER NOGA INNAN KATETERN LÄGGS IN.

V. jugularis rekommenderas som inläggningsställe om förböjd kateter används.

Det rekommenderas att ingreppet utförs på operationssal, men kan även utföras på annan sal om steril teknik används.

1. Skapa ett sterilt fält: Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Utför kirurgisk handtvätt. Ta på dig rock, mössa, handskar och mun-nässkydd. Patienten ska ha mun-nässkyd på sig.
2. Lägg patienten i ryggläge och exponera övre halsregionen, bröstkorgen eller ljumsken på den sida där katetern ska läggas in.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **För inläggning via v. subclavia och v. jugularis:** Vrid patientens huvud något åt sidan för att exponera utgångsstället. Om patienten läggs i Trendelenburg-läge kan införande underlättas och luftemboli förebyggas.
- **För inläggning via v. femoralis:** Böj patientens knä på insticksidan. Abducera låret på samma sida och placera foten över det motsatta benet.

3. Raka insticksstället (valfritt) och skrubba området med lämpligt antiseptikum. Klä insticksstället med sterila dukar.
4. Koppla en 5 eller 6 ml spruta med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till varje kateteradapter. Fyll katetern med 3 till 4 ml hepariniserad fysiologisk koksaltlösning och stäng slangklämmorna omedelbart. Låt sprutorna sitta kvar i adaptrarna.

VARNING! För att undvika luftemboli skall katetern alltid vara stängd med klämma när den inte är ansluten till en injektionsspruta, iv-slangar eller blodslangar.

5. Ge lokalbedövning i huden och underliggande vävnad vid insticksstället.
6. Spola en introducernål, 18 G, med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. För in nålen i venen i blodflödets rikting. Aspirera en liten mängd blod för att säkerställa att nålen har placerats korrekt i venen.

OBS! Om arteriellt blod aspireras skall nålen avlägsnas och tryck anläggas omedelbart på stället i minst 15 minuter. Kontrollera att blödningen har upphört och att inga hematom har bildats innan ett nytt försök att kanylera venen utförs.

7. a. Ta bort injektionssprutan från nålen och för genast in den flexibla "J"-änden på ledaren genom introducernålen. Om ledaren inte förs in omgående kan detta leda till blodförlust genom nålen. För in ledaren i venen.

OBS! För inläggning via v. subclavia och v. jugularis: Längden på ledarens införda del ska anpassas efter patientens storlek. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren förs in i höger förmak. Om symptom uppstår skall ledaren dras tillbaka tills symptomen försvinner.

Dra inte tillbaka ledaren genom nålen om ledaren stöter på motstånd (fig. 1). Dra ut ledaren och nålen tillsammans som en enhet och börja om igen med en ny nål och ledare.

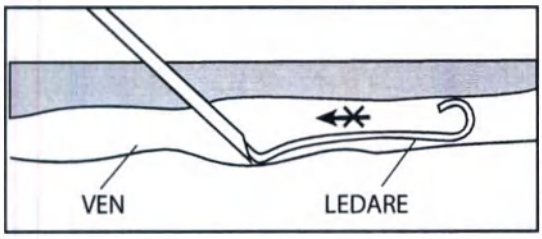


Fig. 1. Dra inte tillbaka ledaren med våld genom någon komponent.

b. Dra tillbaka introducernålen samtidigt som du håller ledaren stadigt på plats.

OBS! Låt inte ledaren glida längre in i venen under följande moment.

8. Gör en liten incision (0,5 cm) nära ledaren vid insticksstället i huden för att underlätta passage av dilatatorn och katetern.
9. För en dilatator över ledarens ände och för fram dilatatorn med en vridrörelse genom huden och mjukvävnaden tills den når precis in i venen. Om dilatatorn inte minskar motståndet tillräckligt för att katetern ska kunna föras över ledaren, ska en dilatator i nästa större FR-storlek användas. När kanalen är dilaterad, ska dilatatorn avlägsnas och kasseras.
10. För kateterspetsen över ledaren. Öppna klämman på den distala förlängingen (blå adapter) och ta bort sprutan så att ledaren kommer ut. Använd en vridrörelse och för fram katetern genom mjukvävnaden och in i venen.

    OBS! Övervaka patienten noga för tecken och symptom på hjärtarytmier orsakade av kateterns passage in i höger förmak. Om symptom uppstår skall spetsen dras tillbaka tills symptomen försvinner.

    OBS! Det rekommenderas inte att en förböjd kateter förs fram förbi böjningens början, eftersom det kan leda till att kateterspetsen felplaceras eller att kärlskador uppstår.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vid placering via v. jugularis och v. subclavia ska röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att katetern ligger i övergången mella v. cava superior och höger förmak.

Om katetern ska användas för hemodialys eller aferes, ska den blå adaptern riktas kranialt (fig. 2). Detta placerar den "arteriella" ingången bort från väggen i v. cava superior, vilket minskar risken för envägsobstruktion.

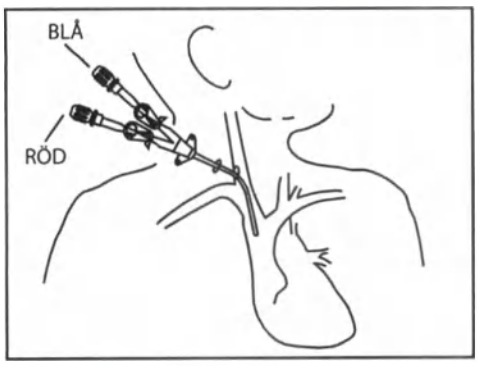


Fig. 2. Inlagd MAHURKAR™* kateter

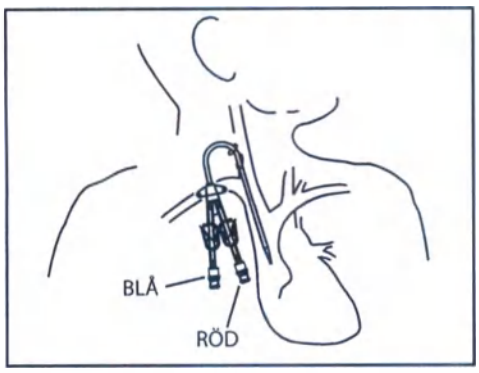


Fig. 3. Inlagd MAHURKAR™* förböjd kateter

11. Håll katetern stadigt på plats och dra tillbaka ledaren ur lumen. (Om ledaren stöter på mer än lätt motstånd ska den inte dras igenom katetern. Dra ut katetern och ledaren tillsammans som en enhet och börja om med en ny kateter och tillbehör.)
12. Bekräfta öppenheten genom att aspirera blod genom kateterns blå adapter. När öppenheten har bekräftats injicerar du steril, fysiologisk koksaltlösning och därefter lämplig spolningsvolym heparin, som indikeras på kateterförlängningsslangen. Stäng förlängningsslangarna med klämmor och fäst en steril iv-propp vid adaptern.
13. Lossa klämman på den proximala förlängningsslangen (röd adapter) och bekräfta proximala lumens öppenhet genom att aspirera blod. Injicera steril, fysiologisk koksaltlösning och därefter lämplig spolningsvolym heparin, som indikeras på kateterförlängningsslangen. Stäng förlängningsslangarna med klämmor och fäst en iv-propp vid adaptern.
14. Bekräfta att kateterspetsen ligger i rätt läge med röntgen eller genomlysning.
15. Suturera katetern i huden med hjälp av den vridbara suturvingen
    Obs! Suturera inte kateterslangen.

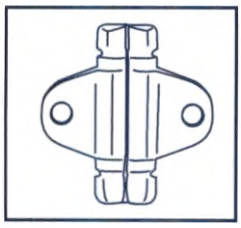


Fig. 4. Avtagbar suturvinge

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

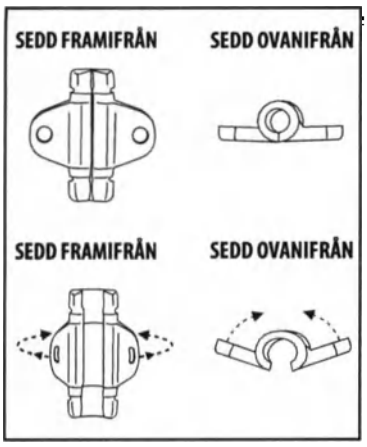


Fig. 5. Kläm upp vingarna för att öppna skåran på suturvingens mittdel.

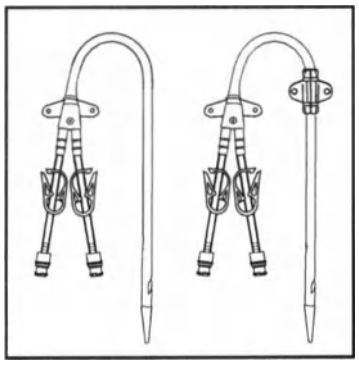


Fig. 6. Sätt suturvingen PÅ ÖNSKAT STÄLLE på kateterskaftet mellan insticksstället och kopplingen

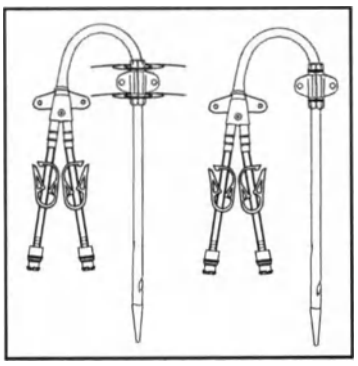


Fig. 7. Fäst suturvingen på kateterskaftet genom att knyta suturmaterial runt skårorna i vingens båda ändar.

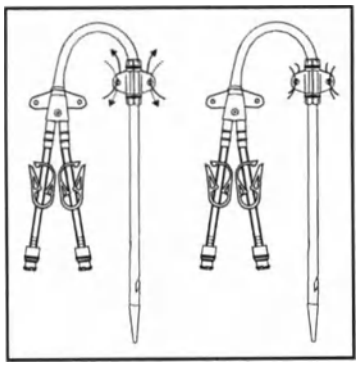


Fig. 8. Fäst suturvingen i huden med hjälp av suturhålen i vingarna.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

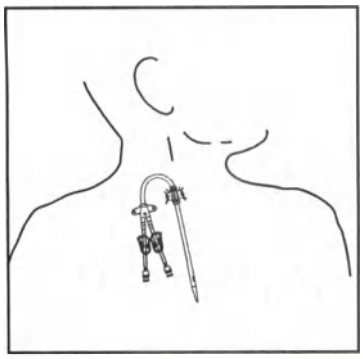


Fig. 9. Fäst kateter.

16. Den avtagbara suturvingen som medföljer (endast med förböjda katetrar) kan användas för bättre kateterfixering (fig. 4).

17. Lägg om utgångsstället. Låt förlängningar, klämmor, adaptrar och skyddslock sitta kvar för bruk av övrig vårdpersonal.

HEPARINISERING

För att bibehålla en öppen kateter mellan dialysbehandlingar skall kateterns lumen fyllas med lämplig koncentration och volym heparin. I de flesta fall rekommenderas 5 000 E/ml (se kateterns flödningsvolym). Godkänd heparinkoncentration varierar beroende på sjukhus. Använd den koncentration som godkänns av ditt sjukhus.

Heparinisera efter användning. Innan behandlingen påbörjas skall kvarvarande heparin aspireras och kasseras. Spola ordentligt och spruta in nytt heparin efter behandlingen. Om perioden mellan dialysbehandlingar är kortare än två dagar kan en lägre heparinkoncentration vara önskvärd.

Under alla omständigheter skall patientens tillstånd utvärderas vid val av heparinbehandling. Använd lägre dos heparin för barn och för vuxna med blödningstillstånd.

OBS! Läkarens bedömning och respektive vårdinrättnings rutiner ska följas.

FLÖDNINGSVOLYMER

Raka förlängningar		
8 Fr/Ch	RÖD	BLÅ
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Böjda förlängningar		
8 Fr/Ch	RÖD	BLÅ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Material

(2) 10-20 ml injektionssprutor

(1) 3 ml injektionsspruta

(3) 20 G nål, 2,5 cm

(1) ampull heparin (i koncentration godkänd av respektive vårdinrättning)

(1) ampull steril fysiologisk koksaltlösning

(2) bomullspinnar med povidonjod

Förberedelser

1. Förbered materialet på en ren yta.
2. Tvätta händerna ordentligt med tvål och vatten.
3. Skrubba området runt locket och katetern i 5 minuter med en bomullspinne med povidonjod. **Låt lufttorka.**
4. Öppna förpackningarna med injektionssprutan och nålen. Placera nålen på den sterila injektionssprutan och använd aseptisk teknik.
5. Avlägsna toppen på koksaltlösnings- och heparinampullerna och torka injektionsområdet med povidonjod. **Låt lufttorka.**
6. Blanda heparinlösningen till lämplig spädning.

Utförande

1. Aspirera kvarstående heparin från katetern innan nytt heparin infunderas eller innan behandling påbörjas.
2. Spola vardera lumen med 10 till 20 ml steril fysiologisk koksaltlösning.

   Obs! Före spolningen skall kolven dras tillbaka för att bekräfta blodflöde och säkerställa att det inte finns några blodproppar. Spola inte blodproppar genom katetern (se "Trombbildning").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Infundera nytt heparin, och spola snabbt för att säkerställa att heparinet når lumens distala ände, och stäng sedan omedelbart med slangklämma. Om man infunderar eller stänger slangklämman för långsamt kan heparin komma ut ur katetern ur de proximala ingångshålen, vilket gör att det distala hålet inte skyddas mot trombosbildning. Utför ovanstående på båda lumen. **Infundera inte mot en stängd klämma och infundera inte en tilltäppt kateter med alltför stor kraft: Mottryck kan leda till att adaptern lossnar och kommer ut ur slangen.**

[illegible]r lumina är spolade ska förlängningsslangarna vara stängda med en klämma när de inte är anslutna till blodslangar eller en spruta. Om en förlängningsslang inte är stängd med en klämma finns det en hög risk för blodförlust och luftemboli. Det leder även till en något förhöjd spolvolym på grund av att slangen återgår till sitt "normala" öppna läge utan klämma. Detta leder till vakuumbildning vid spetsen, vilket i sin tur gör att blod sugs in i den distala delen av katetern och i slutändan orsakar en tromb.

HANTERING AV ENVÄGSHINDER

Envägshinder ska misstänkas när endera lumen kan spolas, men inte aspireras. Detta orsakas vanligtvis av att spetsen är felplacerad. Tecken på hinder:

- Luftbubblor i slangarna; skummande blod.
- Den venösa droppkammaren har kollaberat eller är på lägre nivå än vanligt.

En av följande åtgärder kan undanröja hindret:

- Be patienten lyfta armarna över huvudet och hosta.
- Placera patienten i annat läge.
- Spola med fysiologisk koksaltlösning för att flytta katetern från kärlväggen.
- Vrid katetern så att den arteriella ingången ligger bort från v. cava superiors vägg och tillåter fritt blodflöde in i det arteriella lumen. Obs! För inte katetern längre in i venen.

  OBS! Det rekommenderas inte att förböjda kateterar vrids, eftersom det kan leda till att kateterspetsen felplaceras eller till kärlskador.
- Kasta om blodslangarna. Om ovanstående metoder inte åtgärdar obstruktionen, ska den arteriella blodslangen kopplas till den venösa adaptern och den venösa blodslangen kopplas till den arteriella adaptern. En avsevärd ökning i recirkulation kan förväntas. Denna metod föreslås endast som ett alternativ till kateterbyte.
- Administrera trombolysmedel enligt vårdinrättningens rutiner.

OBS! Läkarens bedömning och respektive vårdinrättnings rutiner ska följas.

TROMBOSBILDNING

SPOLA ALDRIG ETT BLOCKERAT LUMEN MED FÖR STOR KRAFT.

Om katetern blockeras, ska man först kontrollera om den är knickad. Om trombbildning föreligger ska försök att försiktigt aspirera proppen göras med 10 ml spruta.

Om infusion fortfarande är långsam eller om blod inte alls kan dras, kan läkaren välja att lösa upp proppen med trombolysmedel. Streptokinas rekommenderas ej; anafylaktiska reaktioner har rapporterats hos vissa patienter.

En kateter som har rensats kan användas omedelbart.

OBS! En kateter som inte rensas efter att upprepade doser av trombolysmedel har administrerats kan vara blockerad av något annat än en blodpropp-

"PÅ/AV"-UTFÖRANDE

"PÅ"-utförande

För uppgifter om flödningsvolymer hänvisas till avsnittet HEPARINISERING i dessa anvisningar.

1. Förbered dialysmaskinen och spola blodslangarna på sedvanligt sätt. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Torka kateterns adaptrar, iv-proppar, klämmor, förlängningsslangar och Y-koppling med en vattenbaserad povidonjodlösning. Låt povidonjodlösningen verka i minst fem minuter innan iv-propparna avlägsnas.
2. a. Bekräfta att den "arteriella" förlängningsslangen (röd adapter) är stängd med klämma innan iv-proppen avlägsnas.
   b. Avlägsna iv-proppen från adaptern och anslut en Luer lock-spruta
   c. Kontrollera att lumen är öppen genom att aspirera kvarvarande heparin tills blod syns. Om anitkoagulantium används för flödning kan detta administreras nu.
   d. Stäng klämman på förlängningen.
3. Upprepa steg 2a till 2d på det venösa lumen (blå adapter).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VARNING! Låt inte luft komma in i blodbanan när blodslangar kopplas till katetern. Dra inte åt kopplingarna för hårt.

4. För hemodialys: Ta bort sprutan och koppla den arteriella blodslangen till den arteriella adaptern. Öppna klämman på den arteriella förlängningen och sätt igång blodpumpen. Flöda den externa kretsen fullständigt med patientens blod och stäng av blodpumpen. Se till att den venösa förlängningen är avklämd och ta sedan bort sprutan och koppla den venösa blodslangen till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningen och sätt igång blodpumpen.

   För aferes: Kontrollera att förlängningen är stängd med klämma, ta sedan bort sprutan och koppla den arteriella blodslangen till den areteriella adaptern. Upprepa på det venösa lumen. Öppna båda klämmorna och sätt igång blodpumpen.

"AV"-utförande

1. Använd steril teknik. Stäng av blodpumpen. Stäng klämman på den arteriella förlängningen och stäng klämman på den arteriella blodslangen vid kopplingen. Koppla ur den arteriella blodslangen från kateteradaptern.
2. Anslut en 10 – 20 ml spruta med steril koksaltlösning till den arteriella adaptern, öppna klämman på den arteriella förlängningen och spola ut blodet från kateterns arteriella lumen. Stäng förlängningen med klämma igen och låt sprutan sitta kvar i adaptern.
3. Efter att patientens blod har sköljts tillbaka, ska pumpen stängas av. Kläm av den venösa förlängningen och koppla ur den venösa blodslangen från kateterns venösa adapter. Anslut en spruta med steril fysiologisk koksaltlösning till den venösa adaptern, öppna klämman och spola det venösa lumen för att avlägsna eventuellt resterande blod. Stäng klämman igen.
4. Anslut en spruta som innehåller rätt volym och koncentration heparinlösning till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och infundera heparinet hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp vid adaptern.
5. Bekräfta att den arteriella förlängningsslangen är stängd med klämma. Anslut en spruta som innehåller rätt volym/koncentration heparinlösning till kateterns arteriella adapter. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och infundera heparinet hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp vid adaptern.

VARNING! Katetern skall alltid klämmas av förutom när den är ansluten till blodslangarna eller injektionssprutan under behandling.

SKÖTSEL AV UTGÅNGSSTÄLLET

Utgångsstället ska alltid hållas torrt. Tvätta händerna noga och bär sterila handskar för att minska risken för infektion vid rengöring och omläggning av utgångsstället. Använd aseptisk teknik vid hantering av katetern och tillbehör.

Stäng katetern med klämma och torka området kring iv-proppen och katetern med ett desinfektionsmedel innan iv-proppen eller någon anslutningsslang avlägsnas.

Material

mask

handskar

väteperoxid

bomullspinnar med vattenbaserad povidonjod

sterila, ej självhäftande gasvävskompresser

genomskinliga tätande kompresser

Utförande

Använd aseptisk teknik vid hantering och användning av katetern. Sätt på masken coh tvätta händerna noga innan du börjar. Osterila handskar kan användas.

1. Ta försiktigt bort sårkompresser från katetern och utgångsstället.
2. Undersök utgångsstället och omliggande område avseende inflammation, rodnad eller utsöndring. Palpera det omliggande området runt utgångsstället med hjälp av en steril kompress avseende tecken på ömhet. Om det finns tecken på eller symtom på infektion ska läkaren omedelbart informeras. Kontrollera före rengöring av ett infekterat ställe om läkaren vill att exsudatet ska odlas. I så fall ska ett prov samlas in innan du fortsätter.
3. Tvätta händerna igen och ta sedan på sterila handskar.
4. Rengör utgångsstället med cirkelrörelser från katetern och ut med väteperoxid, följt av vattenbaserad povidonjodlösning. **Låt lufttorka.** Använd antingen bomullspinnar eller sterila gasvävstorkar.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Obs! Använd inte aceton eller lösningar som innehåller alkohol på någon del av katetern. Exponering för sådana ämnen kan orsaka skador på katetern. Vilket som helst av nedanstående kan användas: Vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalva, ExSept™*, väteperoxid, Neosporin™*- eller Bactroban™*-salva.

5. Se till att suturerna sitter ordentligt i suturvingen. Katetern ska inte kunna röras in eller ut ur utgångsstället.
6. Applicera det genomskinliga, ocklusiva förbandet. Sterila gasvävstorkar kan om så önskas placeras runt katetern vid utgångsstället innan förbandet appliceras. Placering av sådana torkar försämrar emellertid möjligheten till visuell undersökning av området. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och iv-proppar exponerade för åtkomst.

KATETERBYTE

Det rekommenderas att MAHURKAR™* kateter byts var tredje eller var fjärde dag när den ligger i v. femoralis och var 21:a dag när den ligger i v. subclavia eller v. jugularis, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Byt katetern oftare om infektion uppstår eller om det venösa motståndet ökar eller flödeshastigheterna minskar under hemodialys- eller aferesbehandling.

OBS! Dessa rekommendationer är inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet eller bedömning i det individuella patientfallet.

1. Lägg patienten på rygg och exponera utgångsstället.
2. Använd steril teknik. Ta bort kompresserna och inspektera utgångsstället och omgivande område efter tecken eller symptom på infektion. Om infektion konstateras, måste läkaren avgöra om kateterbytet ska skjutas upp tills infektionen har behandlats eller om ett alternativt kärlåtkomstställe ska användas.
3. Ta på dig rock, sterila handskar och skrubba kateterns ytterdelar och omgivande ytor med vattenbaserad povidonjod och isolera sedan stället med sterila dukar.
4. Spola båda lumen på den nya katetern med 3 till 4 ml heparinlösning och stäng slangklämmorna omedelbart.
5. Klipp av och avlägsna suturerna försiktigt från huden.
6. Säkerställ att klämman på den kvarliggande kateterns distala förlängningsslang (blå adapter) är stängd. Avlägsna iv-proppen från den blå adaptern samtidigt som du placerar rätt ledares "J"-formade ände i adapterns lumen. Öppna klämman och för ledaren genom katetern till lämplig position.

   OBS! När en förböjd kateter byts ut ska ledarens raka ände föras in i lumen på den inneliggande kateterns blå adapter.

   Observandum avseende inläggning via v. subclavia och v. jugularis: Övervaka patienten noga med avseende på hjärtarytmier som kan uppkomma om ledaren förs in i höger förmak.
7. Håll stadigt i ledaren för att förhindra att den åker ut ur venen. Dra försiktigt ut katetern genom att föra den över ledaren. Kassera den använda katetern.
8. För den nya katetern över ledaren enligt steg 10 t.o.m. 17 i avsnittet "INLÄGGNING AV KATETERN".

Referenser

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation vol. 21, nr. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Niet opnieuw steriliseren.

LET OP: volgens de Amerikaanse wetgeving(VS) mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht.

LEES ALLE AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK.

OMSCHRIJVING

De MAHURKAR™* katheter is een radiopake, polyurethane buis met twee D-vormige lumens. De lumina kunnen worden onderscheiden met de kleurgecodeerde luer-lock-adapters op de siliconenrubberen extensies.

rode adapter = proximale lumen

blauwe adapter = distale lumen

Het proximale lumen zorgt voor een "arteriële" terugstroming uit de patiënt; het distale lumen zorgt voor een "veneuze" stroming.

De katheter is verkrijgbaar in diverse maten, zoals hieronder vermeld. Opties kunnen gebogen verlengstukken en/of een voorgebogen schacht omvatten.

Buitendiameter	Implanteerbare lengten
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

OPMERKING: de implanteerbare lengten van de voorgevormde katheters worden gemeten vanaf de kathetertip tot aan de markering van de introductiediepte.

INDICATIES

De katheter is bedoeld als kortstondig introductie-instrument in de centrale venen voor hemodialyse, aferese en infusie.

CONTRA-INDICATIES

De katheter is niet bestemd voor enig ander doel dan vermeld in deze gebruiksaanwijzing. De katheter mag volgens de K-DOQI-richtlijnen niet langer dan maximaal drie tot vier dagen in de v. femoralis blijven zitten. Gebruik deze katheter niet in trombotische bloedvaten of voor punctie van de v. subclavia als beademingsapparatuur in gebruik is.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Plaatsing in de v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis of v.saphena.

hematoom; centraal veneuze trombose/stenose; sepsis; kathetertrombose; infectie van uittredingsplaats; trauma aan de vene of het rechteratrium; luchtembolie; harttamponnade; hemorragie; hemothorax; pneumothorax; hartaritmie; kwetsuur van de plexus brachialis; infectie aan de sinus caroticus.

Plaatsing in de v. femoralis of v. saphena
retroperitoneale bloeding

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De katheter mag alleen geplaatst en verwijderd worden door een bevoegde en gediplomeerde arts of andere medische dienstverlener die bevoegd is door en onder toezicht staat van een dergelijke arts.
- De medische technieken en procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, geven niet ALLE medische toegestane protocollen weer en zijn niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een specifieke patiënt.
- Enige complicaties die zich voordoen als gevolg van het gebruik van een andere procedure dan hemodialyse/aferese van de katheters vallen onder de volledige verantwoordelijkheid van de persoon (personen) die de katheter gebruikt (gebruiken).
- De katheter niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als deze al geopend is. De katheter niet gebruiken als deze klem heeft gezeten, scheuren of perforaties vertoont of op enige andere manier is beschadigd.
- Gebruik altijd een steriele techniek voor het hanteren van de katheter.
- Gebruik de voerdraadstrekker om het "J"-uiteinde van de voerdraad in de introductienaald te plaatsen. **De voerdraad niet met kracht uit een onderdeel trekken of in een onderdeel plaatsen; de draad kan breken of uitrekken.**
- Voor het vervangen of verwisselen van een **voorgevormde** katheter, dient u het rechte deel van de geleidedraad in het lumen van de blauwe adapter van de interne katheter te plaatsen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Onmiddellijk na de plaatsing en voor het gebruik van de katheter, dient u een röntgenfoto te maken om de juiste positionering van de katheterpunt te controleren. Bij plaatsing in de v. jugularis en v. subclavia dient u te controleren of de punt zich op de splitsing van de vena cava superior en het rechteratrium bevindt; het nalaten van een controle kan resulteren in een ernstig trauma of fatale complicatie.**
- Om blootstelling aan pathogenen via het bloed te vermijden, dient u de universele voorzorgsmaatregelen na te leven tijdens de plaatsing en het gebruik van de katheter.
- Gebruik niet tegelijkertijd onverenigbare geneesmiddelen door hetzelfde lumen: er kan een precipitatiereactie optreden.
- Het gebruik van de v. subclavia voor de plaatsing van de katheter kan leiden tot stenose van de v. subclavia. Stenose van de v. subclavia kan het gebruik van de ipsilaterale extremiteit voor een toekomstige vasculaire toegang tegengaan. Het gebruik van de v. jugularis kan de voorkeur hebben.
- Vermijd luchtembolie door de katheterextensieslangen te allen tijde afgeklemd te laten als ze niet in gebruik zijn en door de katheter voor de plaatsing te vullen met een steriele zoutoplossing. Blaas bij elke slangverandering lucht door de slangen en aspireer alle lucht in de katheter.
- Het te vast aandraaien van de katheteraansluitingen kan de adapters beschadigen.
- Klem het dubbellumengedeelte van de katheter niet af; klem alleen de extensies af. Gebruik bij het afklemmen alleen de klemmen die bij de katheters zijn geleverd.
- Het herhaaldelijk op dezelfde plek afklemmen van de katheter kan leiden tot verzwakking van de slang: verander de positie van de klem regelmatig voor een lange levensduur van de slangen. Vermijd afklemmen in de buurt van de adapter en de naaf.
- Wees voorzichtig bij het gebruiken van scherpe instrumenten in de nabijheid van de katheter. De katheterslangen kunnen scheuren bij knikken, overmatige kracht of ruwe randen.
- Controleer de katheter regelmatig op knikken, scheuren, perforaties, enz., die de prestatie nadelig kunnen beïnvloeden.
- Bij het infuseren met heparine: snel doorspoelen en direct afklemmen om er zeker van te zijn dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt. Niet infuseren met een gesloten klem en een geblokkeerde katheter niet met kracht infuseren: door tegendruk kan de adapter uit de slang worden gedrukt.
- Steriliseer de katheter niet opnieuw vóór of na gebruik.
- Verwijder de katheter zodra deze niet langer nodig is volgens de K-DOQI-richtlijnen. De femorale katheters mogen niet langer dan maximaal drie tot vier dagen ingebracht blijven volgens de DOQI-richtlijnen. Het wordt ook aanbevolen om de katheters in de v. subclavia en v. jugularis om de 21 dagen te vervangen. Weggooien na gebruik: de katheter is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- **Gebruik geen aceton, alcohol of een andere oplossing met alcohol op geen enkel deel van de katheter. Blootstelling aan deze middelen kan schade aan de katheter veroorzaken. ELK van de volgende middelen kunnen worden gebruikt: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracine-zalf, ExSept™*, waterstofperoxide, Neosporin™*-of Bactroban™*-crème.**
- Er wordt geadviseerd voor deze katheter uitsluitend luerlockaansluitingen (met schroefdraad) te gebruiken (onder andere voor spuiten, bloedlijnen, infuusslangen en afsluitdopjes).

DE KATHETER PLAATSEN

Benodigdheden

(1) katheter
(1) 5 ml ampul met lidocaïne 1%
(1) #11 scalpel
(1) hechtdraad met gebogen naald
(1) naaldhouder
(3) naalden (18, 22, 25 G)
(2) 5 ml of 6 ml spuiten
(2) 3 ml spuiten
(1) 18 G introductienaald
(1) gevensterde steriele doek
(1) masker
(1) handschoenen
(2) verbandmiddelen
(1) scheermes (optioneel)
(1) pk. wattenstaafjes met povidonjodium
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 in. x 4 in.) gaascompressen
(2) afsluitdopjes
(1) J-vormige/rechte roestvrijstalen voerdraad:
0,8 mm for 8 Fr/Ch katheter

Dilatators met de juiste maat
Gehepariniseerde zoutoplossing: gebruik concentraties die zijn goedgekeurd door uw instelling.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure

LET OP: LEES DEZE PROCEDURE ZORGVULDIG ALVORENS DE KATHETER TE PLAATSEN.

De v. jugularis is de aanbevolen plaats om een voorgevormde katheter in te brengen.

De operatiekamer is de voorkeurslocatie voor de plaatsing; plaatsing aan het bed is echter mogelijk indien een steriele techniek wordt gevolgd.

1. Zorg voor een steriel operatiegebied: gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Voer een chirurgische ontsmettingsprocedure uit. Draag een operatieschort, hoofdkapje, handschoenen en een masker. Zet een masker op bij de patiënt.
2. Plaats de patiënt in de liggende positie en ontbloot het bovenste gedeelte van de nek en de borst of de lies aan de zijde waar de katheter zal worden ingebracht.
   - **Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis:** Draai het hoofd van de patiënt iets naar opzij om de introductieplaats vrij te maken. De Trendelenberg-positie kan het inbrengen vergemakkelijken en luchtembolie voorkomen.
   - **Plaatsing in de v. femoralis:** Buig de knie van de patiënt naar dezelfde zijde als de introductieplaats. Draai het dijbeen naar dezelfde zijde en plaats de voet over het andere been.
3. Scheer de plaats (optioneel) ontsmet het gebied met de juiste antiseptische oplossing. Isoleer de introductieplaats met steriele doeken.
4. Bevestig een 5 ml of 6 ml spuit met gehepariniseerde zoutoplossing op elke adapter van de katheter. Vul de katheter met 3 tot 4 ml steriele normale gehepariniseerde zoutoplossing en klem direct af. De spuiten moeten aangesloten blijven op de adapters.

WAARSCHUWING: laat de katheter altijd afgeklemd als deze niet is aangesloten op een spuit, IV-lijn of bloedlijnen om luchtembolie te voorkomen.

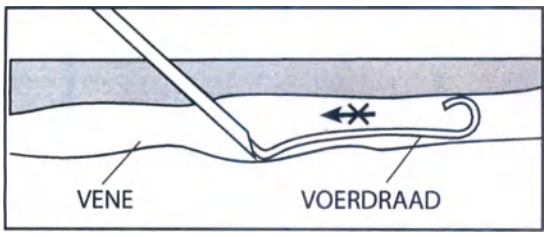
5. Verdoof de huid en het onderliggende weefsel lokaal op de introductieplaats.
6. Spoel een 18 G introductienaald met gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats de naald in de vene in de richting van de bloedstroming. Aspireer een klein beetje bloed om zeker te zijn dat de naald goed in de vene is geplaatst.

LET OP: bij aspiratie van arterieel bloed, de naald verwijderen en direct druk toedienen op de introductieplaats gedurende ten minste 15 minuten. Controleer of het bloeden is gestopt en of er geen hematomen zijn ontstaan voordat u de vene weer probeert te cannuleren.

7. a. Verwijder de spuit van de naald en plaats het flexibele "J"-uiteinde van de voerdraad direct in de introductienaald. Het niet direct plaatsen kan leiden tot bloedverlies via de naald. Voer de draad op in de vene.

LET OP: Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de lengte van de patiënt. Er kan hartaritmie ontstaan als de voerdraad in het rechteratrium komt: bij symptomen de voerdraad terugtrekken totdat de symptomen verdwijnen.

Bij weerstand de voerdraad niet door de naald terugtrekken (afb. 1). Verwijder de voerdraad en de naald als één geheel en begin vervolgens opnieuw met een nieuwe naald en voerdraad.



Afbeelding 1. De voerdraad niet met kracht door een onderdeel terugtrekken.

   b. Trek de introductienaald terug terwijl u de voerdraad stevig op de plaats houdt.

LET OP: laat de voerdraad niet verder in de ader bewegen tijdens de volgende stappen.

8. Maak een kleine incisie (0,5 cm) nabij de voerdraad bij de introductieplaats om de passage van de dilatator en de katheter te vergemakkelijken.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Plaats een dilatator over het uiteinde van de voerdraad en voer de dilatator met een draaiende beweging op door de huid en het weefsel totdat het net in de vene zit. Als de weerstand door de dilatator niet genoeg is verminderd zodat de katheter over de draad kan worden opgevoerd, dient u een dilatator met een grotere Franse maat gebruiken. Als de ingang wijder is gemaakt, dient u de weefseldilator te verwijderen en weg te gooien.

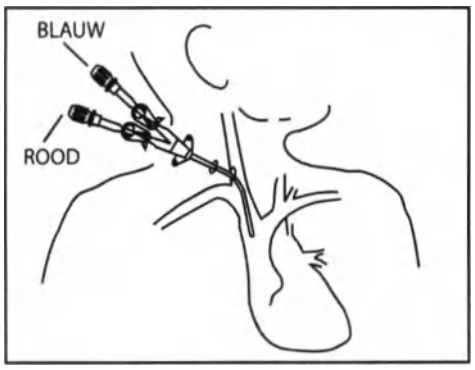
10. Beweeg de kathetertip over de draad. Open de klem op de distale extensie (blauwe adapter) en verwijder de spuit zodat de voerdraad uit kan komen. Voer met een draaiende beweging de katheter op door het weefsel in de vene.

LET OP: observeer de patiënt nauwgezet voor tekenen en symptomen van hartaritmie door de passage van de katheter in het rechteratrium. Bij symptomen de voerdraad terugtrekken totdat de symptomen verdwijnen.

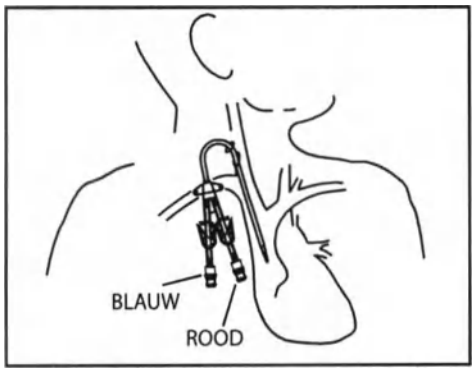
OPMERKING: het wordt niet aanbevolen om een voorgebogen katheter in te brengen na het begin van de buiging, omdat dit kan leiden tot een slechte positie van de kathetertip of vaatbeschadiging.

Maak bij plaatsing in de v. jugularis of v. subclavia gebruik van röntgenfoto's of röntgendoorlichting om te controleren of de kathetertip bij de splitsing van de vena cava superior en het rechteratrium ligt.

Bij gebruik van de katheter voor hemodialyse of aferese, dient u de blauwe adapter in de richting van het hoofd te plaatsen (afb. 2). Hierdoor komt de "arteriële" ingang van de wand van de vena cava superior af te liggen, waardoor het risico van een eenrichtingsobstructie wordt verminderd.



Afbeelding 2. Geïmplanteerde MAHURKAR™-katheter



Afbeelding 3. Geïmplanteerde voorgebogen MAHURKAR™-katheter

11. Houd de katheters stevig op de plaats en trek de voerdraad voorzichtig terug uit het lumen. (Als de voerdraad ook maar iets weerstand heeft, deze niet door de katheter trekken. Verwijder de katheter en de voerdraad als één geheel en begin opnieuw met een nieuwe katheter en introductienaald.)

12. Controleer de doorgankelijkheid door bloed op te zuigen door de blauwe katheteradapter. Na bevestiging van de doorgankelijkheid injecteert u steriel fysiologisch zout, gevolgd door het juiste vulvolume heparine, als aangegeven op de verlengslang van de katheter. Klem de verlengslang dicht en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

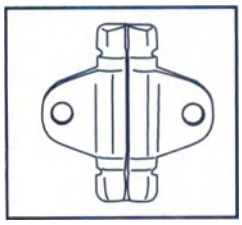
13. Open de klem op de proximale verlengslang (rode adapter) en controleer de doorgankelijkheid van het proximale lumen door bloed op te zuigen. Injecteer steriel fysiologisch zout, gevolgd door het juiste vulvolume heparine, als aangegeven op de verlengslang

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

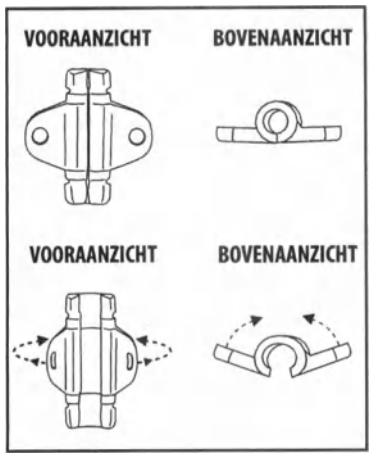
van de katheter. Klem de verlengslang dicht en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

14. Maak gebruik van röntgenfoto's of röntgendoorlichting om de juiste plaatsing van de kathetertip te controleren.
15. Hecht de katheter vast op de huid met de roterende hechtvleugel.

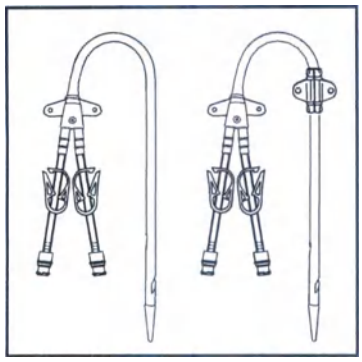
Let op: de kathetersiang niet vasthechten.



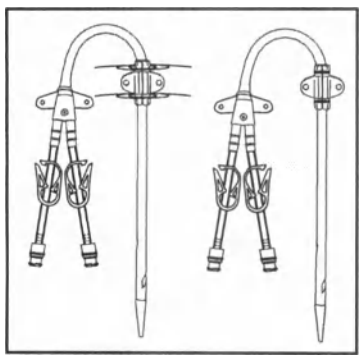
Afbeelding 4. Verwijderbare hechtvleugel



Afbeelding 5. "Knijp" in de vleugels zodat zich een opening vormt aan de zijkant van het lichaam van de hechtvleugel.

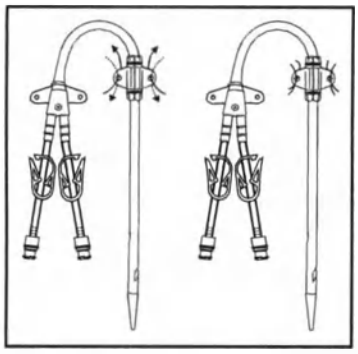


Afbeelding 6. Plaats de hechtvleugel OP DE GEWENSTE PLAATS op de katheterschacht tussen de introductieplaats en de naaf.

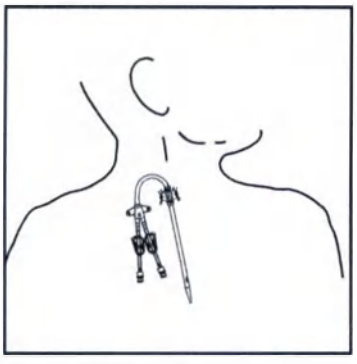


Afbeelding 7. Bevestig de hechtvleugel op de katheterschacht door hechtmateriaal rond de groeven aan beide uitstaden van de vleugel te plaatsen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Afbeelding 8. Bevestig de hechtvleugel op de huid door gebruik te maken van de hechtopeningen aan beide zijden van de vleugel.



Afbeelding 9. Vastgezette katheter.

16. De bijgeleverde verwijderbare hechtvleugel (alleen bij voorgevormde katheters) mag gebruikt worden voor het extra vastzetten van de katheter (afb. 4).
17. Leg een verband op de uittredingsplaats. Leg de extensies, klemmen, adapters en doppen klaar voor gebruik door de verpleging.

HEPARINISATIE

Om de doorgankelijkheid te behouden tussen dialysebehandelingen moeten de lumina van de katheter gevuld blijven met de juiste heparineconcentratie en het juiste heparinevolume. In de meeste gevallen is 5.000 units/ml genoeg (zie het vulvolume van de katheter). Goedgekeurde heparineconcentraties verschillen per instelling. Wees er zeker van dat de concentraties door uw instelling worden goedgekeurd.

Na gebruik hepariniseren. Aspireer voor de behandeling de aanwezige heparine en voer deze af. Spoel na de behandeling goed door en infuseer verse heparine. Als de periode tussen dialyses korter is dan twee dagen, kan een lagere heparineconcentratie worden gebruikt.

In alle gevallen moet de toestand van de patiënt worden bekeken bij het selecteren van een heparinedosis. Gebruik minder heparine bij kinderen en volwassenen met bloedstoornissen.

OPMERKING: respecteer altijd de kennis en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling.

VULVOLUMES

Rechte extensies		
8 Fr/Ch	ROOD	BLAUW
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Gebogen extensies		
8 Fr/Ch	ROOD	BLAUW
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Benodigdheden

(2) 10-20 ml spuiten
(1) 3 ml spuit
(3) 20 G 2,5 cm naalden
(1) flacon met heparine (in een concentratie die wordt goedgekeurd door uw instelling)
(1) flacon met steriele normale fysiologische zoutoplossing
(2) wattenstokjes met povidonjodium

Voorbereiding

1. Leg de benodigdheden op een schone ondergrond.
2. Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ontsmet het gebied rond de dop en de katheter gedurende 5 minuten met een gaasje met povidonjodium. **Natuurlijk laten drogen.**
4. Open de verpakking met de spuit en de naald. Plaats de naald op de steriele spuit middels een aseptische techniek.
5. Verwijder de bovenzijde van de flacons met fysiologische zoutoplossing en heparine en ontsmet het injectiegebied met povidonjodium. **Natuurlijk laten drogen.**
6. Prepareer de juiste heparine-oplossing.

Procedure

1. Aspireer de aanwezige heparine uit de katheter alvorens verse heparine te infuseren of te beginnen met de behandeling.
2. Spoel elk lumen door met 10 tot 20 ml steriele normale fysiologische zoutoplossing.

   Let op: trek voor het doorspoelen de plunjers terug om de bloedstroming te controleren en te garanderen dat er geen bloedstolsels aanwezig zijn. Bloedstolsels niet door de katheter spoelen (zie "trombosevorming").
3. Infuseer verse heparine, snel doorspoelen om er zeker van te zijn dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt en direct afklemmen. Het te langzaam infuseren of afklemmen, kan ertoe leiden dat er heparine uit de katheter komt bij de proximale ingangsgroeven, waardoor de distale groef onbeschermd is tegen trombosevorming. Voer de procedure uit voor beide lumina. **Niet infuseren met een gesloten klem en een geblokkeerde katheter niet met kracht infuseren: door tegendruk kan de adapter los gaan zitten en uiteindelijk uit de slang worden gedrukt.**

Nadat de lumina zijn gevuld, moeten de verlengslangen afgeklemd blijven wanneer deze niet op bloedlijnen of een spuit zijn aangesloten. Als de verlengslang niet is afgeklemd, is het risico van bloedverlies of luchtembolie groot. Ook wordt het vulvolume iets verhoogd, doordat de slang terugkeert naar zijn 'normale', niet-afgeklemde toestand. Hierdoor ontstaat een vacuüm bij de tip, waardoor bloed in het distale gedeelte van de katheter wordt gezogen, wat uiteindelijk resulteert in een trombus.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIE

Wees bedacht op een eenrichtingsobstructie als een lumen wel doorgespoeld kan worden, maar niet kan worden geaspireerd. Dit komt meestal door een verkeerde positie van de tip. Enkele tekenen van obstructie:

- Er zitten luchtbellen in de slangen; het bloed schuimt.
- De veneuze druppelkamer is ingezakt of heeft een lager niveau dan normaal.

Een van de volgende aanpassingen kan de obstructie verhelpen:

- Vraag de patiënt om zijn armen boven zijn/haar hoofd te houden en te hoesten.
- Leg de patiënt weer in de juiste positie.
- Doorspoelen met fysiologische zoutoplossing om de katheter verder van de vaatwand te bewegen.
- Draai de katheter om de arteriële toegang van de wand van de vena cava superior af te bewegen, waardoor het bloed vrij in het arteriële lumen kan stromen. Let op: voer de katheter niet verder op in de vene.

  OPMERKING: het wordt niet aanbevolen om een voorgebogen katheter te draaien, omdat dit kan leiden tot een slechte positie van de kathetertip of vaatbeschadiging.
- Verwissel de bloedlijnen. Als de voorgaande methoden niet helpen om de obstructie te verwijderen, dient u de arteriële bloedlijn aan te sluiten op de veneuze adapter en de veneuze bloedlijn aan te sluiten op de arteriële adapter. Wees bedacht op een aanzienlijke toename in recirculatie. Deze methode wordt alleen aangeraden als alternatief op het vervangen van de katheter.
- Dien een antistollingsmiddel toe volgens het ziekenhuisprotocol.

OPMERKING: respecteer altijd de kennis en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling.

TROMBOSEVORMING

SPOEL EEN VERSTOPT LUMEN NOOIT MET KRACHT DOOR.

Als de katheter is geblokkeerd, dient u eerst te controleren of deze niet is geknikt. Bij aanwezigheid van trombose dient u het bloedstolsel voorzichtig te aspireren met een 10 ml spuit.

Als de infusie nog altijd langzaam is of het bloed niet kan worden verwijderd, kan de arts ervoor kiezen om het bloedstolsel met een antistollingsmiddel op te lossen. Streptokinase wordt niet aanbevolen;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

er zijn meldingen bekend dat het anafylactogeen kan zijn bij sommige patiënten.

De vrijgemaakte katheter kan direct gebruikt worden.

OPMERKING: een katheter dat niet vrij is na een herhaalde dosis van een antistollingsmiddel kan geblokkeerd worden door een andere substantie dan een bloedstolsel.

"AAN/UIT"-PROCEDURE

"[illegible]"-Procedure

Zie de paragraaf HEPARINISATIE van deze gebruiksaanwijzing voor de vulvolumes.

1. Maak het dialyseapparaat gereed en vul de bloedlijnen op de gebruikelijke wijze. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Borstel de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en de Y-connector van de katheter af met een povidonjoodoplossing op waterbasis. Wacht minimaal 5 minuten voor u de afsluitdopjes verwijdert, voor voldoende blootstelling aan povidonjood.
2. a. Controleer of de "arteriële" verlengslang (rode adapter) dichtgeklemd is voordat u het afsluitdopje verwijdert.
   b. Verwijder het afsluitdopje van de adapter en sluit een luerlockspuit aan.
   c. Bevestig de doorgankelijkheid van het lumen door de aanwezige heparine te aspireren totdat er bloed verschijnt. Een antistollingsmiddel kan, indien gebruikt, nu worden toegediend.
   d. Sluit de klem aan op de extensie.
3. Herhaal stappen 2a t/m 2d voor het "veneuze" lumen (blauwe adapter).

WAARSCHUWING: laat geen lucht in de bloedbaan komen bij het aansluiten van de bloedlijnen op de katheter. De aansluitingen niet te strak aandraaien.

4. Voor hemodialyse: verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Open de klem op de arteriële extensie en zet de bloedpomp aan. Vul het extracorporale circuit volledig met het bloed van de patiënt en zet de bloedpomp uit. Controleer of de veneuze extensie is afgeklemd, verwijder de spuit en sluit de veneuze bloedlijn aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze extensie en zet de bloedpomp aan.

   Voor aferese: controleer of de extensie is afgeklemd, verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter; doe hetzelfde voor het veneuze lumen. Open beide klemmen en zet de bloedpomp aan.

"UIT"-Procedure

1. Gebruik een steriele techniek. Zet de bloedpomp uit. Sluit de klem aan op de arteriële extensie en klem de arteriële bloedlijn af op de aansluitplek. Ontkoppel de arteriële bloedlijn van de katheteradapter.
2. Sluit een 10-20 ml spuit gevuld met een steriele normale fysiologische zoutoplossing aan op de arteriële adapter; open de klem op de arteriële extensie en spoel het bloed uit het arteriële lumen van de katheter. Sluit de extensie weer af en laat de spuit op de adapter zitten.
3. Zet de bloedpomp uit nadat het bloed van de patiënt terug is gespoeld. Klem de veneuze extensie af en ontkoppel de veneuze bloedlijn van de veneuze katheteradapter. Sluit een spuit gevuld met steriele normale fysiologische zoutoplossing aan op de veneuze adapter; open de klem en spoel het veneuze lumen uit om het resterende bloed te verwijderen. Klem opnieuw af.
4. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie heparineoplossing aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang, spuit de heparine snel in en sluit de klem onmiddellijk. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.
5. Controleer of de arteriële verlengslang dichtgeklemd is. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie heparineoplossing aan op de arteriële adapter van de katheter. Open de klem op de arteriële verlengslang, spuit de heparine snel in en sluit de klem onmiddellijk. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

WAARSCHUWING: de katheter moet altijd afgeklemd blijven, behalve als deze is aangesloten op de bloedlijnen of op de spuit tijdens de behandeling.

VERZORGING VAN DE UITTREDINGSPLAATS

Zorg ervoor dat de uittredingsplaats altijd droog is. Was uw handen zorgvuldig en draag steriele handschoenen om het risico van infecties te

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

verminderen tijdens het schoonmaken en verbinden van de uittredingsplaats. Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de katheter en de benodigdheden.

Voordat u het afsluitdopje of een van de aangesloten lijnen verwijdert, klemt u de katheter dicht en borstelt u het gebied rond het dopje en de katheter af met een ontsmettend middel.

Benodigdheden

masker
handschoenen
waterstofperoxide
wattenstokjes met povidonjodium op waterbasis
steriel, niet-klevende gaascompressen
transparant occlusief verband

Procedure

Gebruik een steriele techniek bij het hanteren of gebruiken van de katheter. Zet voordat u begint het masker op en was uw handen daarna zorgvuldig. Draag desgewenst niet-steriele handschoenen.

1. Verwijder het verband voorzichtig van de katheter en de uittredingsplaats.
2. Inspecteer de uitgangsplaats en het omliggende gebied op tekenen van ontsteking, roodheid of afscheiding. Palpeer het gebied rond de uitgangsplaats met een steriele gaasdepper op gevoelige plekken. Stel bij tekenen of symptomen van infectie onmiddellijk de arts op de hoogte. Vraag na of de arts wondvocht wil afnemen voor een kweek voordat u een geïnfecteerd gebied reinigt. Neem in dat geval een monster af alvorens door te gaan.
3. Was uw handen opnieuw en trek steriele handschoenen aan.
4. Maak de uittredingsplaats schoon in een ronddraaiende beweging van de katheter naar buiten met waterstofperoxide en daarna met povidonjodium op waterbasis. **Natuurlijk laten drogen.** Aanbrengen met steriele wattenstokjes of steriele gaascompressen.

Let op: Gebruik geen aceton, alcohol of een andere oplossing met alcohol op geen enkel deel van de katheter. Blootstelling aan deze middelen kan schade aan de katheter veroorzaken. ELK van de volgende middelen kunnen worden gebruikt: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracine-zalf, ExSept™*, waterstofperoxide, Neosporin™*-of Bactroban™*-creme.

5. Controleer of de hechtingen stevig vastzitten in de hechtvleugel. De katheter mag niet meer in of uit de uittredingsplaats kunnen bewegen.
6. Breng het transparante occlusieverband aan. Indien gewenst kunnen er bij de uitgangsplaats rond de katheter steriele gaasdeppers worden geplaatst voordat het verband wordt aangebracht. De gaasdeppers bemoeilijken echter visueel onderzoek van de uitgangsplaats. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en afsluitdopjes niet worden afgedekt, zodat deze bereikbaar blijven.

DE KATHETER VERVANGEN

Het wordt aanbevolen dat de MAHURKAR™* katheter elke drie tot vier dagen wordt vervangen bij gebruik in de v. femoralis en om de 21 dagen bij gebruik in de v. subclavia of v. jugularis volgens de K-DOQI-richtlijnen. Vervang de katheter vaker als er een infectie optreedt of als er een progressieve toename is in veneuze weerstand of een progressieve afname van het debiet tijdens de loop van de hemodialyse- of aferesebehandeling.

OPMERKING: deze aanbevelingen zijn niet bedoeld als vervanging van de kennis en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

1. Plaats de patiënt in een liggende positie en leg de uittredingsplaats bloot.
2. Gebruik een steriele techniek. Verwijder het verband en onderzoek de uittredingsplaats en het omliggende gebied voor tekenen of symptomen van infectie. Als de arts aanwezig is, moet hij/zij bepalen of vervanging van de katheter moet worden uitgesteld totdat de infectie is behandeld of dat de
3. Doe een operatieschort en steriele handschoenen aan; ontsmet de externe gedeelten van de katheter en het omliggende gebied met povidonjodium op waterbasis en isoleer de plek met steriele doeken.
4. Spoel beide lumina van de nieuwe katheter door met 3 tot 4 ml heparine-oplossing en klem ze direct af.
5. Knip de oude hechtingen voorzichtig door en verwijder ze uit de huid.
6. Controleer of de klem op de distale verlengslang (blauwe adapter) van de verblijfskatheter gesloten is. Verwijder het

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

afsluitdopje van de blauwe adapter en breng tegelijkertijd het "J"-vormige uiteinde van de voerdraad in het lumen van de adapter in. Open de klem en voer de voerdraad door de katheter tot de juiste plaats op.

OPMERKING: voor het vervangen of verwisselen van een voorgevormde katheter, dient u het rechte deel van de voerdraad in het lumen van de blauwe adapter van de aanwezige katheter te plaatsen.

Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis: Observeer de patiënt voor hartaritmie dat kan voorkomen als de voerdraad in het rechteratrium komt.

7. Houd de voerdraad stil zodat het niet uit de vene verdwijnt. Verwijder de katheter voorzichtig door deze over de voerdraad terug te trekken. Gooi de oude katheter weg.
8. Plaats een nieuwe katheter over de voerdraad volgens stappen 10 t/m 17 van DE KATHETER PLAATSEN.

Referenties

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizado por óxido de etileno. Estéril e apirogénico em embalagem fechada e não danificada. Não reesterilize.

PRECAUÇÃO: A legislação federal (EUA) estipula que a compra deste dispositivo só pode ser efectuada por um médico ou por sua indicação.

ANTES DE USAR, LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

DESCRIÇÃO

O Cateter MAHURKAR™* é um tubo de poliuretano radiopaco, com dois lúmenes em forma de D. É possível distinguir os lúmenes pelos adaptadores luer-lock codificados por cor presentes nas extensões de borracha de silicone:

adaptador vermelho = lúmen proximal

adaptador azul = lúmen distal

O lúmen proximal faculta efluxo "arterial" do doente; o lúmen distal faculta retorno "venoso".

O cateter está disponível em vários tamanhos, discriminados abaixo. As opções podem incluir extensões curvas e/ou haste pré-curva.

D.E.	Comprimentos implantáveis
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

NOTA: Os comprimentos implantáveis para os cateteres pré-curvados são medidos da ponta do cateter até à linha de profundidade de introdução.

INDICAÇÕES

O cateter destina-se a actuar como um dispositivo de acesso venoso central de curto prazo para hemodiálise, aferese e infusão.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter não se destina a qualquer fim para além do indicado nestas instruções. Segundo as diretrizes K-DOQI, o cateter não deve ser implantado na veia femoral durante mais do que três a quatro dias. Não utilize este cateter para vasos trombosados ou para punção subclávia caso se utilize um ventilador.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Introdução na veia subclávia, jugular, femoral ou safena

hematoma; trombose/estenose venosa central; sépsis; trombose do cateter; infecção do local de saída; traumatismo de um grande vaso ou da aurícula direita; embolismo gasoso; tamponamento cardíaco; hemorragia; hemotórax; pneumotórax; arritmia cardíaca; lesão do plexo braquial; infecção do seio carotídeo.

Introdução na veia femoral ou safena
hemorragia retroperitoneal

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O cateter deverá ser introduzido e removido apenas por um médico qualificado e autorizado ou por outro profissional de saúde autorizado por e sob orientação desse médico.
- As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer doente em particular.
- Qualquer complicação decorrente da utilização de cateteres em procedimentos que não sejam hemodiálise/aferese é da exclusiva responsabilidade de quem utiliza os cateteres.
- Não usar o cateter se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se encontrar danificada. Não usar o cateter caso este se apresente deformado, com fissuras, cortes ou outros danos.
- Siga sempre uma técnica estéril ao manipular o cateter.
- Use o rectificador do fio-guia para inserir a extremidade em "J" do fio-guia na agulha introdutora. **Não introduza nem retire forçadamente o fio-guia de qualquer componente; o fio pode fracturar-se ou desfiar-se.**
- Para substituir um cateter pré-curvado, introduza a extremidade recta do fio-guia no lúmen do adaptador azul do cateter residente.
- **Imediatamente depois da introdução e antes de usar o cateter, use raios X para confirmar que a ponta do cateter está correctamente posicionada: Para introdução na veia jugular e subclávia, assegure-se de que a ponta está posicionada na junção entre a veia cava superior e a aurícula direita; se não o fizer poderá ocorrer traumatismo grave ou complicações fatais.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, use precauções universais durante a introdução e utilização do cateter.
- Não proceda à infusão simultânea de fármacos incompatíveis através do mesmo lúmen: pode ocorrer precipitação.
- A utilização da veia subclávia para colocação do cateter pode dar origem a estenose da veia subclávia. A estenose da veia subclávia pode impedir a utilização da extremidade ipsilateral para um acesso vascular no futuro. Pode ser preferível utilizar a veia jugular.
- Evite embolia gasosa mantendo sempre a tubagem de extensão do cateter clampada quando não estiver a ser utilizada e enchendo o cateter com solução salina antes do implante. Com cada substituição da tubagem, purgue o ar da tubagem e aspire qualquer ar que esteja presente no cateter.
- O aperto excessivo das conexões do cateter pode fissurar os adaptadores.
- Não prenda a zona de lúmen duplo do cateter; prenda apenas as extensões. Quando clampar, utilize apenas clampes fornecidos com o cateter.
- A clampagem repetida do cateter no mesmo local pode enfraquecer a tubagem. Mude regularmente a posição do clampe para prolongar a duração da tubagem. Evite aplicar o clampe próximo do adaptador e eixo.
- Use de precaução quando utilizar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode rasgar-se quando sujeita a cortes, força excessiva ou extremidades ásperas.
- Inspeccione o cateter com frequência relativamente a cortes, abrasões, cortes, etc. Que possam prejudicar o seu desempenho.
- Quando infundir heparina, irrigue rapidamente e prenda de imediato para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen. Não infunda contra um clampe fechado nem force a infusão de um cateter obstruído: a pressão retrógrada poderá forçar a saída do adaptador para fora da tubagem.
- Não reesterilize o cateter antes ou depois da utilização.
- Remova o cateter assim que este deixe de ser necessário, de acordo com as normas da K-DOQI. Não deixe cateteres femorais introduzidos durante um período superior a três ou quatro dias, de acordo com as normas da DOQI. Recomenda-se também que os cateteres colocados em posição subclávia e jugular sejam substituídos de 21 em 21 dias. Descartar depois de utilizar: o cateter destina-se apenas a uma única introdução.
- **Não utilize acetona, álcool ou qualquer solução contendo álcool em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter. Poderá utilizar-se qualquer dos seguintes produtos: povidona iodada de base aquosa, clorohexidina, amukin 50%, pomada de bacitracina, ExSept™*, peróxido de hidrogénio, creme Neosporin™* ou Bactroban™*.**
- Recomenda-se a utilização exclusiva de conexões Luer- Lock (com rosca) (incluindo seringas, linhas de sangue, tubagem intravenosa e tampas vedantes) com o cateter.

INTRODUÇÃO DO CATETER

Material necessário

(1) cateter
(1) ampola de 5 ml de lidocaína a 1%
(1) lâmina n.º 11
(1) sutura com agulha curva
(1) porta-agulhas
(3) agulhas (18, 22, 25 G)
(2) seringas de 5 ml ou 6 ml
(2) seringas de 3 ml
(1) agulha introdutora 18 G
(1) pano estéril com janela
(1) máscara
(1) par de luvas
(2) pensos para feridas
(1) lâmina de barbear (opcional)
(1) embalagem de cotonetes com povidona-iodo
(6) esponjas de gaze de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pol. x 4 pol.)
(2) tampas vedantes
(1) Fio-guia "J"/recto em aço inoxidável: 0,8 mm para cateter de 8 Fr/Ch

Dilatadores de tamanho adequado
Solução salina heparinizada: Use concentrações aprovadas pela sua instituição.

PROCEDIMENTO

PRECAUÇÃO: LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE PROCEDIMENTO ANTES DE INTRODUZIR O CATETER.

A veia jugular é o local recomendado para introdução de um cateter pré-curvado.

O bloco operatório é o local preferido para introdução; todavia, a introdução no leito do doente é aceitável caso se siga uma técnica estéril.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Proporcione um campo cirúrgico estéril: utilize panos, instrumentos e acessórios estéreis. Proceda à desinfecção cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o doente usa máscara.
2. Coloque o doente numa posição de decúbito dorsal e exponha a zona superior do pescoço, peito ou o lado da virilha a aceder.
   - **Para introdução através da veia subclávia e veia jugular:** Vire ligeiramente a cabeça do doente para o lado para expor o local de introdução. A posição de Trendelenberg pode facilitar a introdução e prevenir a embolia gasosa.
   - **Para introdução femoral:** Dobre o joelho do doente do mesmo lado do local de introdução. Proceda à abdução da coxa do mesmo lado e cruze o pé com a perna oposta.
3. Proceda à tricotomia do local de acesso (opcional) e desinfecte a área com uma solução anti-séptica adequada. Isole o local de acesso com panos estéreis.
4. Ligue uma seringa de 5 ml ou 6 ml com solução salina heparinizada a cada adaptador do cateter. Encha o cateter com 3 a 4 ml de solução salina estéril heparinizada e clampe de imediato. Deixe as seringas presas aos adaptadores.

ADVERTÊNCIA: Para prevenir embolia gasosa, mantenha sempre o cateter bloqueado quando não estiver ligado a seringas, tubos IV ou tubos de sangue.

5. Administre anestesia local na pele e tecidos subjacentes no local de introdução.
6. Purgue uma agulha introdutora de 18 G com solução salina heparinizada. Introduza a agulha na veia na direcção do fluxo sanguíneo. Aspire uma pequena quantidade de sangue para garantir que a agulha está correctamente posicionada na veia.

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

7. a. Desligue a seringa da agulha e introduza de imediato o a extremidade flexível em "J" do fio-guia através da agulha introdutora. Se não se introduzir imediatamente, pode ocorrer perda de sangue através da agulha. Avance o fio na veia.

PRECAUÇÃO: Para introdução através da veia subclávia e veia jugular: O comprimento do fio introduzido é determinado pelo tamanho do doente. Poderão ocorrer arritmias cardíacas caso se permita que o fio-guia passe para a aurícula direita: Caso observe sintomas, retire o fio-guia até que estes desapareçam.

Se o fio-guia encontrar resistência, não o recue através da agulha (Figura 1). Retire o fio-guia e a agulha como uma unidade, e comece novamente o procedimento com uma nova agulha e fio-guia.

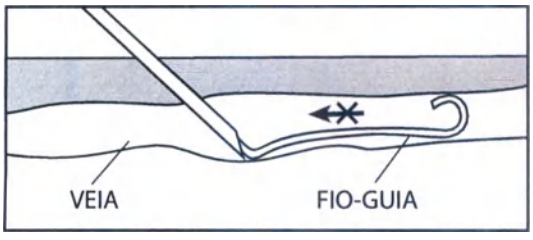


Figura 1. Não force a remoção do fio-guia através de qualquer componente.

   b. Retire a agulha introdutora, segurando firmemente o fio-guia no seu local:

PRECAUÇÃO: Não deixe o fio-guia avançar mais longe para a veia durante os passos que se seguem.

8. Faça uma pequena incisão (0,5 cm) próximo do fio-guia, no local de entrada na pele, para facilitar a passagem do dilatador e cateter.
9. Enfie um dilatador por cima da extremidade do fio-guia e, com um movimento giratório, avance o dilatador através da veia e tecidos moles até que fique imediatamente dentro da veia. Se o dilatador não reduzir suficientemente a resistência para a passagem do cateter por cima do fio, avance para o dilatador de tamanho French acima. Depois do trajecto estar dilatado, retire o dilatador de tecidos e elimine.
10. Enfie a ponta do cateter por cima do fio. Abra o clampe na extensão distal (adaptador azul) e retire a seringa, para permitir a saída do fio-guia. Usando um movimento giratório, avance o cateter através do tecido mole e em direcção à veia.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRECAUÇÃO: Observe cuidadosamente o doente relativamente à presença de sinais e sintomas de arritmia cardíaca provocada pela passagem do cateter para a aurícula direita. Caso observe sintomas, recue a ponta até que estes desapareçam.

NOTA: Não se recomenda introduzir um cateter pré-curvado para além do início da curvatura, dado que tal pode provocar um posicionamento inadequado da ponta do cateter ou lesão do vaso.

Para introdução na veia jugular e subclávia, use raios X ou fluoroscopia para se assegurar de que a ponta está posicionada na junção entre a veia cava superior e a aurícula direita.

Se estiver a usar o cateter para hemodiálise ou aferese, oriente o adaptador azul em sentido cefálico (Figura 2). Tal posiciona a entrada "arterial" afastada da parede da veia cava superior, reduzindo o potencial para obstrução unilateral da entrada.

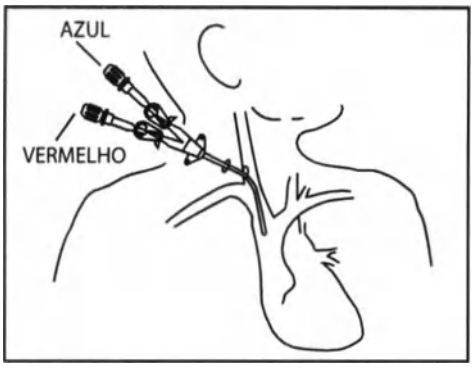


Figura 2. Cateter MAHURKAR™® Implantado

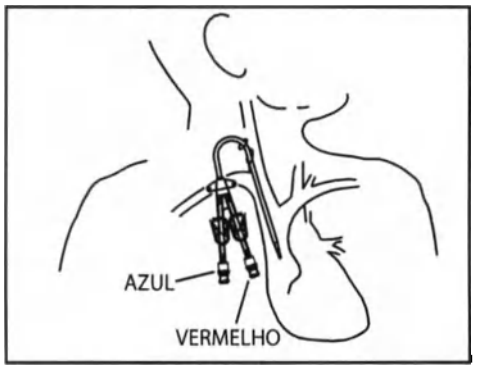


Figura 3. Cateter Pré-curvado MAHURKAR™® Implantado

11. Segurando firmemente no cateter, retire suavemente o fio-guia do lúmen. (Se o fio-guia encontrar resistência que não seja ligeira, não o recue através do cateter. Retire o cateter e o fio-guia em conjunto, como uma unidade, e comece novamente o procedimento com um novo cateter e componentes para introdução do cateter.)
12. Verificar a permeabilidade aspirando sangue através do adaptador azul do cateter. Após a confirmação da permeabilidade, injectar soro fisiológico normal estéril e, posteriormente, um volume de heparina apropriado para purga, indicado na extensão do cateter. Fechar o clampe da extensão e colocar uma tampa vedante estéril no adaptador.
13. Soltar o clampe na extensão proximal (adaptador vermelho) e verificar a permeabilidade do lúmen proximal aspirando sangue. Injectar soro fisiológico normal estéril e, posteriormente, um volume de heparina apropriado para purga, indicado na extensão do cateter. Fechar o clampe da extensão e colocar uma tampa vedante estéril no adaptador.
14. Use raios X ou fluoroscopia para confirmar a colocação adequada da ponta do cateter.
15. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura giratória.

    Cuidado: Não suture a tubagem do cateter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

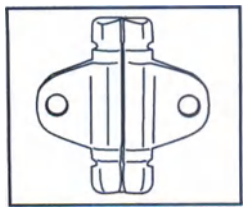


Figura 4. Asa de sutura removível

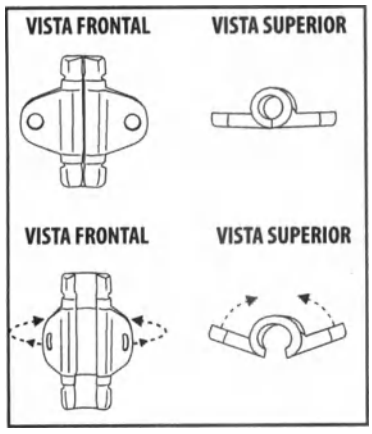


Figura 5. "Aperte" as asas para abrir a fenda na parte lateral do corpo da asa de sutura

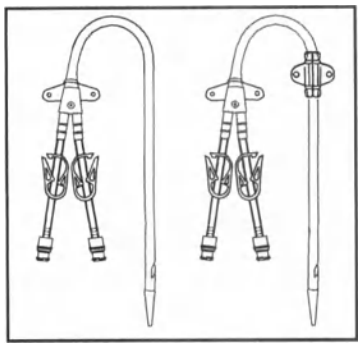


Figura 6. Coloque a asa de sutura NA POSIÇÃO DESEJADA na haste do cateter, entre o local de introdução e o eixo.

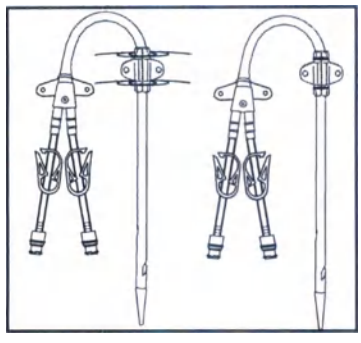


Figura 7. Aperte a asa de sutura à haste do cateter atando o material de sutura em redor das ranhuras presentes nas duas extremidades da asa.

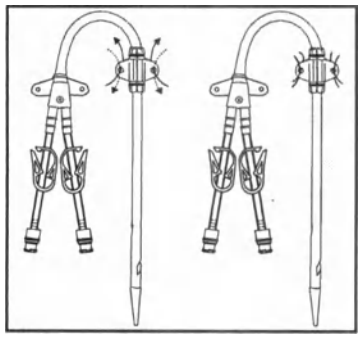


Figura 8. Ate a asa de sutura à pele utilizando os orifícios de sutura dos dois lados da asa.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

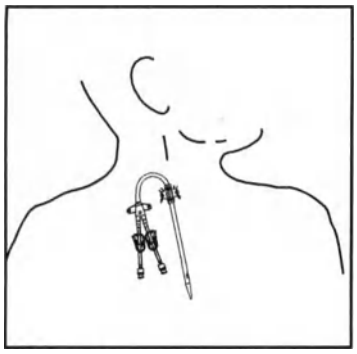


Figura 9. Cateter fixo.

16. A asa de sutura removível fornecida (apenas disponível com o cateter pré-curvado) pode ser usada para uma fixação adicional do cateter (figura 4).
17. Aplique um penso no local de saída. Deixe as extensões, clampes, adaptadores e tampas expostos para acesso pelos técnicos.

HEPARINIZAÇÃO

Para manter a permeabilidade entre tratamentos de diálise, mantenha os lúmenes do cateter cheios com heparina em volume e concentração adequados. Na maioria dos casos, 5.000 unidades/ml tem grande sucesso (consulte o volume de purga do cateter). As concentrações de heparina aprovadas variam consoante a instituição. Use as concentrações aprovadas pela sua instituição.

Heparinizar depois da utilização. Antes de iniciar o tratamento, aspire a heparina do interior e descarte. Depois do tratamento, irrigue bem e instile heparina fresca. Se o período entre tratamentos de diálise for inferior a dois dias, poderá ser desejável uma concentração de heparina mais baixa.

Em todos os casos, deve considerar-se o estado do doente quando se escolhe um regime de heparina. Use uma quantidade menor de heparina na criança e no adulto apresentando perturbações hemorrágicas.

NOTA: Baseie-se sempre na experiência e critério do médico ou no protocolo da instituição.

VOLUMES DE PURGA

Extensões Rectas			Extensões Curvas		
9 cm	0,7 ml	0,7 ml	12 cm	0,8 ml	0,8 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml	15 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml			

Materiais

(2) seringas de 10-20 ml
(1) seringa de 3 ml
(3) agulhas de 2,5 cm e 20 G
(1) frasco de heparina (na concentração aprovada pela sua instituição)
(1) frasco de solução salina normal estéril
(2) cotonetes de povidona-iodo

Preparação

1. Prepare o material numa superfície limpa.
2. Lave as mãos exaustivamente com água e sabão.
3. Desinfecte a área que circunda a tampa e cateter durante 5 minutos com um cotonete de povidona-iodo. **Deixe secar ao ar.**
4. Abra as embalagens da seringa e agulha. Coloque a agulha na seringa estéril, usando uma técnica asséptica.
5. Retire as tampas dos frascos de solução salina e heparina e desinfecte a área de injecção com o cotonete de povidona-iodo. **Deixe secar ao ar.**
6. Prepare a solução de heparina adequada.

PROCEDIMENTO

1. Aspire a heparina do cateter antes de infundir heparina nova ou de iniciar o tratamento.
2. Irrigue cada lúmen com 10 a 20 ml de solução salina normal estéril.

   Cuidado: Antes de irrigar, puxe o émbolo para confirmar se existe fluxo sanguíneo e garantir que não existem coágulos de sangue. Não irrigue os coágulos através do cateter (consulte "Formação de Trombos").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Infunda heparina fresca, irrigando rapidamente para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen e prenda de imediato. A infusão ou clampagem demasiado lentas podem fazer com que a heparina saia do cateter a partir das ranhuras de entrada proximais, deixando a ranhura distal desprotegida contra a formação de trombos. Execute o procedimento para os dois lúmenes. **Não infunda contra um clampe fechado, nem force a infusão de um cateter obstruído: a pressão retrógrada poderá forçar o afrouxamento do adaptador e sua possível saída para fora da tubagem.**

Assim que os lúmenes tiverem sido purgados, mantenha as extensões clampadas quando não estiverem ligadas a linhas de sangue ou a uma seringa. Se uma extensão não estiver clampada, existe um elevado risco de perda de sangue ou de embolia gasosa. Também pode conduzir a um ligeiro aumento do volume de purga, como resultado do retorno do tubo ao seu estado "normal", não clampado. Isto origina um vácuo na ponta, fazendo com que o sangue seja aspirado para a parte distal do cateter e, em última análise, dando origem a um trombo.

TRATAMENTO DE UMA OBSTRUÇÃO UNIDIRECCIONAL

Considere a hipótese de uma obstrução unidireccional quando for possível irrigar um lúmen mas não for possível aspirá-lo. Tal é habitualmente provocado por uma posição inadequada da ponta. Alguns sinais de obstrução:

- Existem bolhas de ar no conjunto da tubagem; o sangue apresenta-se com espuma.
- A câmara de gotejamento venoso colapsou ou está a um nível inferior ao normal.

Um dos seguintes ajustes poderá eliminar a obstrução:

- Peça ao doente que levante os braços acima da cabeça e tussa.
- Reposicionamento do doente.
- Irrigue com solução salina para empurrar o cateter, afastando-o da parede do vaso.
- Gire o cateter para posicionar a entrada arterial afastada da parede da veia cava superior e permitir o fluxo livre de sangue para o lúmen arterial. Cuidado: Não introduza o cateter mais para dentro da veia.

  NOTA: Não se recomenda rodar um cateter pré-curvado, dado que tal pode provocar um posicionamento inadequado da ponta do cateter ou lesão do vaso.
- Inverta as linhas de sangue. Se os métodos anteriores não forem suficientes para eliminar a obstrução, ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador venoso e o tubo de sangue venoso ao adaptador arterial. É de prever que ocorra um aumento significativo da recirculação. Este método só é sugerido como alternativa à substituição do cateter.
- Administre o agente trombolítico de acordo com o protocolo hospitalar.

NOTA: Baseie-se sempre na experiência e critério do médico ou protocolo da instituição.

FORMAÇÃO DE TROMBOS

NUNCA FORCE A IRRIGAÇÃO DE UM LÚMEN OBSTRUÍDO.

Se o cateter estiver obstruído, verifique primeiro para garantir que não se encontra dobrado. Se estiver presente um trombo, tente aspirar suavemente o coágulo com uma seringa de 10 ml.

Se a infusão ainda for lenta ou se não for possível aspirar qualquer sangue, o médico pode optar por dissolver o coágulo com um agente trombolítico. A estreptoquinase não está recomendada; foi referido que é anafilactogénica em alguns doentes.

O cateter desobstruído pode ser usado de imediato.

NOTA: Um cateter que não fique desobstruído depois de uma administração repetida de um agente trombolítico pode estar obstruído por uma substância que não um coágulo sanguíneo.

PROCEDIMENTO "ON/OFF"

Procedimento "ON"

Relativamente aos volumes de purga, consulte a secção HEPARINIZAÇÃO destas instruções.

1. Preparar o equipamento e purgar as linhas de sangue da forma habitual. Utilizar uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregar os adaptadores, as tampas vedantes, os clampes, as extensões e o conector em Y do cateter com uma solução de iodopovidona de base aquosa. Antes de remover as tampas vedantes, permitir a exposição à iodopovidona durante, no mínimo, cinco minutos.
2. a. Verificar que a extensão "arterial" (adaptador vermelho) se encontrada fechada com clampe antes de remover a tampa vedante.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b. Remover a tampa vedante do adaptador e ligar uma seringa Luer-Lock.

c. Confirme a permeabilidade do lúmen aspirando a heparina do seu interior até que apareça sangue. Se for usada purga de anticoagulante, pode ser administrada neste momento.

d. Feche o clampe na extensão.

3. Repita os passos 2a a 2d para o lúmen "venoso" (adaptador azul).

ADVERTÊNCIA: quando ligar os tubos de sangue ao cateter, evite a [illegible]ão de ar no percurso do sangue. Não deve apertar excessivamente as ligações.

4. Para hemodiálise: Retire a seringa e ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador arterial. Abra o clampe da extensão arterial e ligue a bomba de sangue. Purgue totalmente o circuito extracorporal com o sangue do doente e desligue a bomba de sangue. Assegure-se que a extensão venosa está clampada, retire a seringa e ligue o tubo de sangue venoso ao adaptador venoso. Abra o clampe da extensão venosa e ligue a bomba.

   Para aferese: Assegure-se que a extensão está clampada, retire a seringa e ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador arterial; repita para o lúmen venoso. Abra os dois clampes e ligue a bomba de sangue.

Procedimento "OFF"

1. Utilize uma técnica estéril. Desligue a bomba de sangue. Feche o clampe da extensão arterial e prenda o tubo de sangue arterial no local de ligação. Separe o tubo de sangue arterial do adaptador do cateter.
2. Coloque uma seringa de 10-20 ml, com uma solução salina normal estéril, no adaptador arterial; abra o clampe da extensão arterial e escoe o sangue do lúmen arterial do cateter. Volte a clampar a extensão, deixando a seringa ligada ao adaptador.
3. Após a lavagem do sangue do doente, desligue a bomba de sangue. Prenda a extensão venosa e separe o tubo de sangue venoso do adaptador venoso do cateter. Ligue uma seringa cheia com uma solução salina normal estéril ao adaptador venoso; abra o clampe e irrigue o lúmen venoso para remover qualquer sangue que reste. Volte a clampar.
4. Ligar uma seringa com o volume e concentração de solução de heparina apropriados ao adaptador venoso. Abrir o clampe na extensão venosa e proceder à rápida infusão de heparina; voltar a fechar o clampe imediatamente. Remover a seringa e ligar uma tampa vedante estéril ao adaptador.
5. Verificar que a extensão arterial se encontra fechada com clampe. Ligar uma seringa com o volume/concentração de solução de heparina apropriados ao adaptador arterial do cateter. Abrir o clampe na extensão arterial e proceder à rápida infusão de heparina; voltar a fechar o clampe imediatamente. Remover a seringa e ligar uma tampa vedante estéril ao adaptador.

ADVERTÊNCIA: Durante o tratamento, mantenha sempre o cateter bloqueado, excepto quando ligado a tubos de sangue ou à seringa.

CUIDADOS NO LOCAL DE SAÍDA

Mantenha o local de saída sempre seco. Para reduzir o risco de infecção durante a limpeza e colocação de penso no local de saída, lave as mãos exaustivamente e use luvas estéreis. Use uma técnica asséptica quando manipular o cateter e material.

Antes de remover a tampa vedante ou qualquer linha de ligação, fechar o cateter com um clampe e esfregar a área circundante à tampa e ao cateter com anti-séptico.

Materiais

máscara
luvas
peróxido de hidrogénio
cotonetes de povidona-iodo de base aquosa
esponjas de gaze estéreis, não aderentes
penso oclusivo transparente

PROCEDIMENTO

Siga uma técnica asséptica ao manipular ou utilizar o cateter. Antes de começar, vista a máscara e depois lave as mãos exaustivamente. Calce luvas não estéreis se desejar.

1. Retire cuidadosamente o penso da ferida do cateter e local de saída.
2. Examine o local de saída e a área circundante para deteção de inflamação, vermelhidão ou corrimento. Utilizando uma esponja de gaze estéril, palpe a área à volta do local de saída para deteção de dor à palpação. Se estiverem presentes sinais ou sintomas de infeção,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

informe imediatamente o médico. Antes de limpar um local infetado, verifique se o médico deseja proceder à cultura do exsudado. Nesse caso, proceda à colheita da amostra antes de continuar.

3. Lave novamente as mãos e calce luvas estéreis.

4. Limpe o local de saída com um movimento circular do cateter para fora, usando peróxido de hidrogénio, seguido por uma solução de povidona-iodo de base aquosa. **Deixe secar ao ar.** Aplique com cotonetes estéreis ou esponjas de gaze estéreis.

Cuidado: Não utilize acetona, álcool ou qualquer solução contendo álcool em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter. Poderá utilizar-se qualquer dos seguintes produtos: povidona iodada de base aquosa, clorohexidina, amukin 50%, pomada de bacitracina, ExSept™*, peróxido de hidrogénio, creme Neosporin™* ou Bactroban™*.

5. Confirme que as suturas estão fixas na asa de sutura. O cateter não se deve poder mover para dentro e para fora do local de saída.

6. Aplicar o penso oclusivo transparente. Podem-se colocar compressas de gaze estéreis à volta do cateter, se assim se entender, no local de saída antes da aplicação do penso; no entanto, as compressas irão limitar o exame visual do local. Deixar as extensões, os clampes, os adaptadores e as tampas vedantes expostos para possibilitar o acesso.

SUBSTITUIÇÃO DO CATETER

Recomenda-se que o Cateter MAHURKAR™* seja substituído a cada três a quatro dias quando usado na veia femoral e a cada 21 dias quando usado na veia subclávia ou veia jugular, de acordo com as normas da K-DOQI. Substitua o cateter mais cedo caso ocorra infecção ou caso se verifique um aumento progressivo da resistência venosa ou uma diminuição progressiva dos débitos no decurso da hemodiálise ou do tratamento por aferese.

NOTA: Estas recomendações não se destinam a substituir a experiência e critério do médico no tratamento de doentes específicos.

1. Coloque o doente numa posição de decúbito dorsal e exponha o local de saída.

2. Utilize uma técnica estéril. Retire o penso e examine o local de saída e a área circundante relativamente à existência de sinais ou sintomas de infecção. Se estiverem presentes, o médico deve determinar se deve adiar a substituição do cateter até que a infecção tenha sido tratada com sucesso ou se deve aceder ao doente noutro local.

3. Vista uma bata; calce luvas estéreis; desinfecte as zonas exteriores do cateter e área circundante com povidona-iodo em base aquosa e depois isole o local com panos estéreis.

4. Irrigue os dois lúmenes do novo cateter com 3 a 4 ml de solução de heparina e clampe de imediato.

5. Corte e retire cuidadosamente as suturas antigas da pele.

6. Garantir que o clampe na extensão distal (adaptador azul) do cateter implantado está fechado. Remover simultaneamente a tampa vedante do adaptador azul enquanto se coloca a extremidade em "J" do fio-guia no lúmen do adaptador. Abrir o clampe e passar o fio-guia através do cateter para a posição apropriada.

   NOTA: Para substituir um cateter pré-curvado, introduza a extremidade recta do fio-guia no lúmen do adaptador azul do cateter residente.

   Cuidados para introdução através da veia subclávia e veia jugular: Observe o doente relativamente à presença de arritmias cardíacas que podem ocorrer caso se permita que o fio-guia passe para a aurícula direita.

7. Segure firmemente no fio-guia para impedir que saia da veia. Retire cuidadosamente o cateter deslizando-o por cima do fio metálico. Elimine o cateter antigo.

8. Passe o novo cateter por cima do fio-guia seguindo os Passos 10 a 17 em INTRODUÇÃO DO CATETER.

Referências

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilointi etyleenioksidilla. Steriili ja pyrogeeniton, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa sterilioida uudelleen.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LUE KAIKKI KÄYTTÖOHJEET, VAROITUKSET JA VAROTOIMET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

MAHURKAR™-katetri on röntgenpositiivinen polyuretaaniletku, jossa on kaksi D-mallista luumenia. Luumenit voidaan erottaa toisistaan siliconikumista valmistetuissa jatkeletkuissa olevien värikoodattujen luer-lock-sovittimien perusteella:

punainen sovitin = proksimaaliluumen
sininen sovitin = distaaliluumen

Proksimaaliluumen on valtimovirtausta varten ja distaaliluumen laskimovirtausta varten.

Katetria on saatavilla useina eri kokoina, jotka on kuetteloitu alla. Vaihtoehdot voivat sisältää käyriä jatkokappaleita ja/tai esikäyristetyn varren.

Ulkoläpimitta	Implantointipituudet
8 F/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

HUOMAUTUS: Valmiiksi kaareile taivutettujen katetrien implantointipituus mitataan katetrin kärjestä syvyysmerkkivivaan.

INDIKAATIOT

Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseksi sisäänvientikanavaksi laskimon kautta hemodialyysiä, afereesia ja infuusiota varten.

KONTRAINDIKAATIOT

Katetria ei ole tarkoitettu mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mitä näissä ohjeissa osoitetaan. Katetria ei saa implantoida femoraalisesti pitemmäksi aikaa kuin enintään 3-4 päivää K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Tätä katetria ei saa käyttää tukkeutuneissa verisuonissa tai solislaskimopunktioon, kun hengityslaite on käytössä.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Sisäänvienti solis-, kaula- tai reisilaskimon tai safeenasuonen kautta

hematooma; laskimon tukkeuma/ahtauma; sepsis; katetrin tukkeuma; ulostulokohdan infektio; suuren suonen tai oikean eteisen trauma; ilmaembolia; sydämen tamponaatio; verenvuoto; veririnta; ilmarinta; sydämen rytmihäiriö; hartiapunosvamma; kaulavaltimon poukaman infektio.

Sisäänvienti reisilaskimon tai safeenasuonen kautta
retroperitoneaalinen verenvuoto

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Katetrin saa viedä sisään ja poistaa ainoastaan koulutettu ja pätevä lääkäri tai muu lääkärin valtuuttama ja ohjauksen alaisena toimiva koulutettu ja pätevä hoitohenkilö.
- Näissä käyttöohjeissa kuvatut lääketieteelliset menetelmät ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa yksilöllisessä hoitotilanteessa.
- Komplikaatiot, jotka aiheutuvat kateterin käytöstä muissa kuin hemodialyysi- tai afereesitoimenpiteissä, ovat katetrin käyttäjän yksinomaisella vastuulla.
- Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Katetria ei saa käyttää, jos se on murskaantunut, haljennut, jos siinä on viilto tai se on muuten vaurioitunut.
- Noudata katetrin käsittelyn aikana steriilejä menetelmiä.
- Johdinlangan J-pää viedään sisäänvientineulaan johdinlangan suoristimen avulla. **Johdinlankaa ei saa viedä sisään tai poistaa mistään sisäänvientijärjestelmän osasta voimaa käyttäen, sillä se voi riikoutua tai purkautua.**
- Kun **valmiiksi kaareile taivutettua** katetria vaihdetaan, johdinlangan suora pää työnnetään potilaassa olevan katetrin sinisen sovittimen luumeniin.
- **Katetrin kärjen sijaintikohta on varmistettava välittömästi sisäänviennin jälkeen ennen katetrin käyttämistä röntgenkuvalla. Kun sisäänvientiin käytetään kaula- tai solislaskimoa, on varmistettava että kärki sijoittuu yläonttolaskimon ja oikean eteisen yhtymäkohtaan. Tämän laiminlyöminen voi johtaa vakavaan traumaan tai hengenvaaralliseen komplikaatioihin.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Veren mukana siirtyville patogeeneille altistuminen vältetään noudattamalla yleisiä varotoimia katetrin sisäänviennin ja käytön aikana.
- Saman luumenin kautta ei saa annostella samanaikaisesti yhteensopimattomia lääkkeitä. Se voi aiheuttaa saostumista.
- Solislaskimon käyttö voi johtaa solislaskimon ahtaumaan. Solislaskimon ahtauma voi vaikeuttaa ipsilateraalisen raajan käyttöä tulevissa suoneen sisäänmenoissa. Kaulalaskimon käyttöä suositellaan.
- Ilmaembolia vältetään pitämällä katetrin jatkeletku kiinnipuristettuna aina kun sitä ei käytetä ja täyttämällä katetri steriilillä keittosuolaliuoksella ennen implantointia. Letkunvaihtojen aikana ilma on poistettava letkusta ja katetrissa mahdollisesti oleva ilma aspiroitava.
- Katetrin liittimien liiallinen kiristäminen voi murtaa sovittimia.
- Katetrin kaksiluumenista osaa ei saa puristaa kiinni, ainoastaan jatkeletkut saa puristaa kiinni. Letkut saa puristaa kiinni ainoastaan katetrin mukana toimitetuilla puristimilla.
- Katetrin puristaminen toistamiseen samasta kohdasta voi haurastuttaa letkua. Muuta puristimen paikkaa säännöllisin väliajoin letkun käyttöiän pidentämiseksi. Katetria ei saa puristaa sovittimen ja kannan läheltä.
- Noudata varovaisuutta käyttäessäsi teräviä instrumentteja katetrin läheisyydessä. Katetrin letku voi repeytyä, jos sitä kolhitaan, käsitellään liikaa voimaa käyttäen tai jos se koskettaa teräviä reunoja.
- Tarkasta katetri usein sen toimintaa haittaavien kolhujen, hankaumien, viiltojen, tms. varalta.
- Hepariinia käytettäessä katetri on huuhdeltava nopeasti ja puristettava välittömästi kiinni sen varmistamiseksi, että hepariini virtaa luumenin distaalipäähän asti. Kiinnipuristettua puristinta vasten ei saa infusoida eikä tukkeutunutta katetria yrittää infusoida väkisin. Tästä syntyvä paine voi irrottaa sovittimen letkusta.
- Katetria ei saa uudelleensteriloida ennen käyttöä tai käytön jälkeen.
- Kun katetria ei enää tarvita, poista se niin pian kuin mahdollista K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Reisilaskimokatetria ei saa jättää paikalleen 3–4 päivää pitemmäksi ajaksi K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Suosittelemme myös, että solis- ja kaulalaskimokatetrit vaihdetaan 21 päivän välein. Hävitettävä käytön jälkeen. Katetri on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- **Katetrin kanssa ei saa käyttää asetonia, alkoholia tai mitään alkoholia sisältäviä liuoksia. Näille altistuminen voi vaurioittaa katetria. Mitä tahansa YHTÄ seuraavista alla luetelluista voidaan käyttää: vesipohjainen povidonijodi, klorheksidini, amukin 50 %, basitrasiinivoide, ExSept™*, vetyperoksidi, Neosporin™* tai Bactroban™*-voide.**
- Suosittelemme, että katetrin kanssa käytetään ainoastaan luer-lock-liittimiä (kierteellisiä) (mukaan lukien ruiskut, veriletkut, IV-letkut ja suojatulpat).

KATETRIN SISÄÄNVIENTI

Tarvittavat tarvikkeet

(1) katetri
(1) 5 ml ampulli lidokaiinia 1 %
(1) nro 11 skalpelli
(1) ommellanka ja kaareva neula
(1) neulanpidike
(3) neulaa (18, 22, 25 G-kokoiset)
(2) 5 ml tai 6 ml ruiskua
(2) 3 ml ruiskua
(1) 18 G-kokoinen sisäänvientineula
(1) aukollinen steriili liina
(1) kasvosuojus
(1) pari käsineitä
(2) haavasidosta
(1) partakoneen terä (valinnainen)
(1) pakkaus povidonijodipuikkoja
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tuumaa x 4 tuumaa) sideharsotyynyä
(2) suojatulppaa
(1) J-mallinen/suora ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainlanka: 0,8 mm 8 F/Ch katetreja varten

Asianmukaisen kokoisia laajentimia

Heparinisoitua keittosuolaliuosta: Käytä laitoksen hyväksymiä pitoisuuksia.

Toimenpide

HUOMIO: LUE ANNETUT TOIMENPIDEOHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KATETRIN SISÄÄNVIENTIÄ.

Suosittelemme kaulalaskimoa valmiiksi kaarelle taivutetun katetrin sisäänvientiin.

Leikkaussali on paras paikka katetrin sisäänvientiin, mutta se voidaan tehdä myös potilaan ollessa sängyssä, mikäli steriilejä menetelmiä noudatetaan.

1. Valmistele steriili leikkausalue. Käytä steriilejä leikkausliinoja, instrumentteja ja lisävarusteita. Valmistaudu kirurgiseen toimenpiteeseen asianmukaisesti. Käytä suojavaatetusta, pääsuojusta, käsineitä ja kasvosuojusta. Myös potilaan on käytettävä kasvosuojusta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Aseta potilas selinmakuulle ja paljasta yläkaula, rinta tai se nivuksen puoli, jota käytetään toimenpiteessä.
   - **Sisäänvienti solislaskimon ja kaulalaskimon kautta:** Käännä potilaan päätä hieman sivuun sisäänvientikohdan saamiseksi esiin. Potilaan asettaminen Trendelenburgin asentoon voi helpottaa sisäänvientiä ja estää ilmaembolismia.
   - **Sisäänvienti reisilaskimon kautta:** Taivuta potilaan sisäänvientikohdan puoleinen polvi. Taivuta saman puolen reisi sivuun ja aseta potilaan jalkaterä vastakkaisen raajan päälle.
3. Leikkaa karvat sisäänvientialueelta (valinnainen) ja puhdista alue asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Eristä sisäänvientialue steriileillä leikkausliinoilla.
4. Klinnitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 5 ml:n tai 6 ml:n ruisku katetrin kumpaankin sovittimeen. Täytä katetri 3–4 ml:lla heparinisoitua steriilillä normaalia keittosuolaliuosta ja purista klinni välittömästi. Jätä ruiskut klinni sovittimiin.

VAROITUS: Ilmaembolian välttämiseksi katetri on pidettävä klinnipuristettuna aina kun se ei ole kiinni ruiskussa, l.v.-letkussa tai verilukituksa.

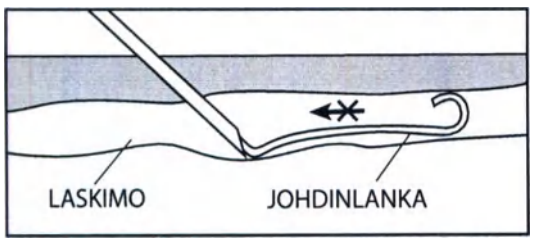
5. Puuduta sisäänvientikohdan iho ja alla oleva kudos paikallispuudutusaineella.
6. Huuhtele 18 G -sisäänvientineula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä neula laskimoon virtaavan veren suuntaisesti. Aspiroi pieni määrä verta ja varmista, että neula on siljoitettu oikein suonen sisään.

HUOMIO: Jos aspiroidaan valkimoverta, poista neula ja paina aluetta välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Varmista, että verenvuoto on tyrehtynyt eikä hematoomia ole kehittynyt ennen kuin suonta yritetään kanyloida uudestaan.

7. a. Irrota ruisku neulasta ja vie johdinlangan taipuva J-pää välittömästi sisäänvientineulan läpi. Jos johdinlankaa ei viedä sisään välittömästi, se voi johtaa verenhukkaan, kun veri virtaa neulan kautta. Vie johdinlanka suoneen.

HUOMIO: Sisäänvienti solislaskimon ja kaulalaskimon kautta: Sisäänvietävän johdinlangan pituus määritetään potilaan koon perusteella. Johdinlangan työntyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa rytmihäiriön. Jos rytmihäiriön oireita esiintyy, vedä johdinlankaa ulospäin kunnes oireet poistuvat.

Jos johdinlankaa sisäänvietäessä tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää takaisin neulan läpi (kuva 1). Poista johdinlanka ja neula yhdessä ja aloita uudestaan uudella neulalla ja johdinlangalla.



Kuva 1. Johdinlankaa ei saa vetää väkisin takaisin katetrijärjestelmän minkään osan kautta.

   b. Vedä sisäänvientineula pois pitäen samalla johdinlankaa tukevasti paikallaan.

HUOMIO: Älä anna johdinlangan siirtyä pitemmälle laskimoon seuraavien vaiheiden aikana:

8. Tee pieni avausviilto (0,5 cm) johdinlangan lähelle ihon sisäänvientialueella laajentimen ja katetrin sisäänviennin helpottamiseksi.
9. Kierrä laajennin johdinlangan pään päälle ja työnnä laajennin ihon ja pehmytkudoksen läpi juuri laskimon sisäpuolelle kääntäen laajenninta samanaikaisesti. Jos laajennin ei vähennä vastusta riittävästi katetrin sisäänvientiä varten johdinlankaa pitkin, käytä seuraavaa laajenninkokoa. Kun reitti on laajennettu, poista kudoksen laajennin ja hävitä.
10. Kierrä katetrin kärki johdinlangan päälle. Avaa distaalijatkeletkun puristin (sininen sovitin) ja poista ruisku niin, että johdinlanka voidaan poistaa. Työnnä katetria eteenpäin pehmytkudoksen läpi suoneen kiertävällä liikkeellä.

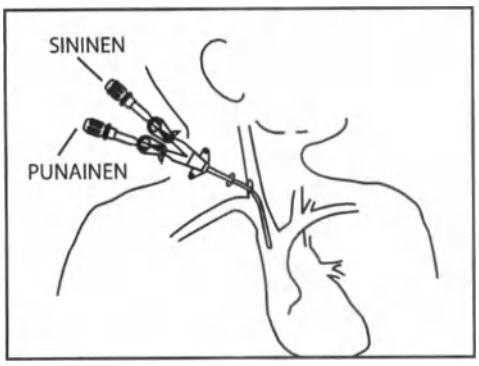
    HUOMIO: Tarkkaile potilasta huolellisesti sydämen rytmihäiriön merkkien ja oireiden varalta, jotka voivat aiheutua katetrin siirtymisestä oikeaan eteiseen. Jos rytmihäiriön oireita esiintyy, vedä kärkeä ulospäin kunnes oireet poistuvat.

    HUOMAUTUS: Emme suosittele valmiiksi kaareille taivutetun katetrin sisäänvientiä kaaren alkuosaa pitemmälle, sillä se voi aiheuttaa katetrin kärjen siljoittumisen väärään kohtaan tai suonen vaurioita.

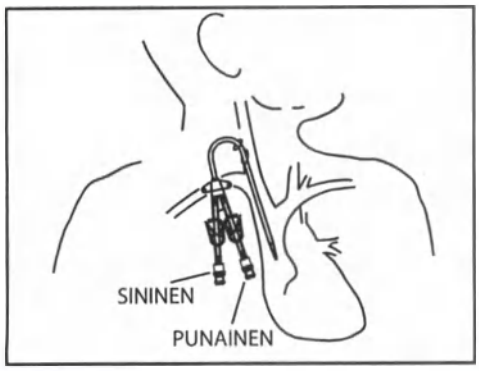
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kaula- ja solislaskimon kautta sisäänvietäessä katetrin kärjen sijainti yläonttolaskimon ja oikean eteisen yhtymäkohdassa on varmistettava röntgenkuvalla tai fluoroskopialla.

Jos katetria käytetään hemodialyysiin tai afereesiin, sininen sovitin on suunnattava potilaan pään mukaisesti (kuva 2). Näin tehden valtimon aukko sijoittuu poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja aukon yksisuuntaisen tukkeuman mahdollisuus estetään.

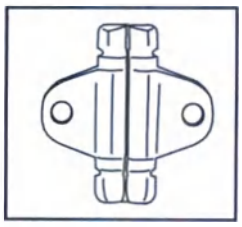


Kuva 2. Implantoitu MAHURKAR™*-katetri



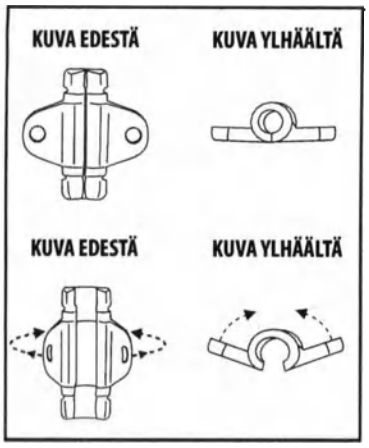
Kuva 3. Implantoitu valmiiksi kaarelle taitettu MAHURKAR™*-katetri

11. Pidä katetria tukevasti paikallaan ja vedä johdinlanka varovasti luumenista. (Jos johdinlankaa poisvedettäessä tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää katetrin läpi. Poista katetri ja johdinlanka yhdessä ja aloita uudestaan käyttäen uutta katetria ja katetrin sisäänvientiosia.)
12. Tarkista avoimuus imemällä verta katetrin sinisen sovittimen kautta. Kun avoimuus on varmistettu, ruiskuta steriiliä keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetrilaajennukseen merkitty esitäyttömäärä hepariinia. Purista laajennus kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
13. Avaa proksimaalisen laajennuksen puristin (punainen sovitin) ja tarkista proksimaalisen luumenin avoimuus aspiroimalla verta. Ruiskuta steriiliä keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetrilaajennukseen merkitty esitäyttömäärä hepariinia. Purista laajennus kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
14. Varmista katetrin kärjen oikea sijaintikohta röntgenkuvalla tai fluoroskopialla.
15. Ompele katetri ihoon käyttäen kääntyvää ommelpidikettä.
    Huomio: Katetrin letkustoa ei saa ommella kiinni.

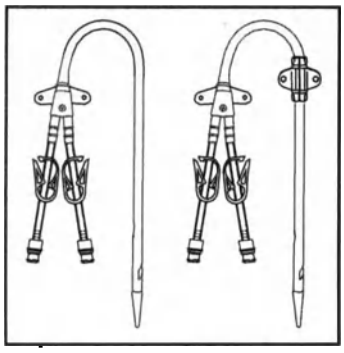


Kuva 4. Irrotettava ommelpidike

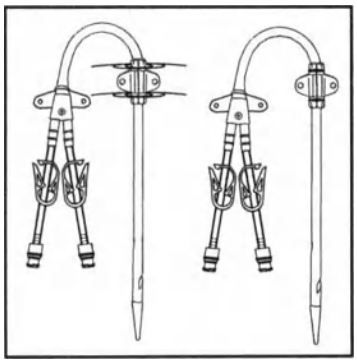
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



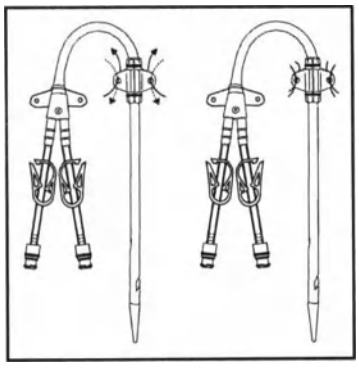
Kuva 5. "Purista" silvekkeitä, jolloin ommelpidikkeen rungossa olevo aukko aukeaa



Kuva 6. Aseta ommelpidike HALUTTUUN KOHTAAN katetrin varressa sisäänvientialueen ja kannan VÄLIIN

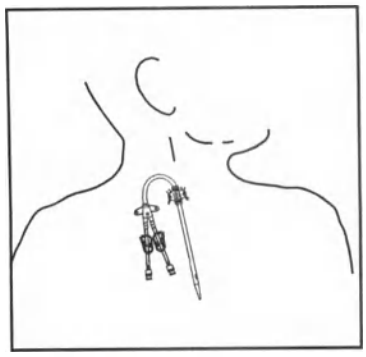


Kuva 7. Kiinnitä ommelpidike katetrin varteen sitomalla ommelsanka silvekkeiden molemmilla puolilla olevien urien ympärille.



Kuva 8. Kiinnitä ommelpidike iheen silvekkeiden molemmilla puolilla olevia ommelreikiä käyttäen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Kuva 9. Paikalleen kiinnitetty katetri.

16. Mukana toimitettua irrotettavaa ommelpidikettä (ainoastaan valmiiksi kaarelle taivutetut katetrit) voidaan käyttää katetrin lisäkiinnittämiseen (kuva 4).

17. Aseta haavasidos ulostuloalueen päälle. Jätä jatkeletkut, puristimet, sovittimet ja tulpat näkyviin hoitohenkilökunnan saataville.

HEPARINISOINTI

Katetrin luumenit pidetään avoimina dialyysihoitojen välillä pitämällä ne täytettynä hepariinilla (asianmukainen pitoisuus ja määrä). Useimmissa tapauksissa 5000 yksikköä/ml on sopiva määrä (noudata katetrin täyttötilavuutta koskevia ohjeita). Hyväksytyt hepariinipitoisuudet vaihtelevat laitoskohtaisesti. Varmista, että toimenpiteessä käytetään sairaalan hyväksymiä pitoisuuksia.

Hepariinia käytetään hoidon jälkeen. Aspiroi katetrissa oleva hepariini ennen hoidon aloittamista ja hävitä. Huuhtele katetri huolellisesti hoidon jälkeen ja täytä tuoreella hepariinilla. Jos dialyysien välinen aika on alle kaksi päivää, alempipitoisen hepariinin käyttö voi olla asianmukaista.

Hepariinia käytettäessä on aina otettava huomioon potilaan tila. Lapsilla ja verenvuototaudista kärsivillä aikuisilla on käytettävä vähemmän hepariinia.

HUOMAUTUS: Noudata aina lääkärin ohjeita ja laitoksen käytäntöä.

ESITÄYTTÖTILAVUUDET

Suorat jatkeletkut		
8 F/Ch	PUNAINEN	SININEN
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Kaarevat jatkeletkut		
8 F/Ch	PUNAINEN	SININEN
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Tarvikkeet

(2) 10–20 ml ruiskua

(1) 3 ml ruisku

(3) 20 G-kokoista 2,5 cm neulaa

(1) ampulli hepariinia (sairaalan hyväksymä pitoisuus)

(1) ampulli normaalia keittosuolaliuosta

(2) povidonijodipuikkoa

Valmistelu

1. Valmistele tarvikkeet puhtaalla työtasolla.
2. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
3. Puhdista tulppaa ja katetria ympäröivää aluetta 5 minuutin ajan povidonijodipumpulipuikolla. **Anna kuivua.**
4. Avaa ruisku- ja neulapakkaukset. Kiinnitä neula steriiliin ruiskuun aseptista menetelmää noudattaen.
5. Poista keittosuolaliuos- ja hepariiniampullien korkit ja puhdista injektioalue povidonijodilla. **Anna kuivua.**
6. Valmistele asianmukainen hepariiniliuos.

Toimenpide

1. Aspiroi katetrissa oleva hepariini ennen tuoreen hepariinin infusointia tai hoidon aloittamista.
2. Huuhtele kumpikin luumen 10–20 ml:lla normaalia steriiliä keittosuolaliuosta.

   Huomio: Vedä mäntää takaisinpäin ennen huuhtelua veren virtauksen varmistamiseksi ja verihyytymien poissulkemiseksi. Verihyytymiä ei saa huuhdella katetrin kautta (lisätietoja osassa "Verihyytymän muodostuminen").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Infusoi tuoretta hepariinia, huuhtele nopeasti ja varmista, että hepariini virtaa luumenin distaalipäähän asti, ja purista letku kiinni välittömästi. Liian hidas infusoiminen tai katetrin kiinnipuristaminen voi aiheuttaa sen, että hepariini poistuu katetrin proksimaalipään lovista ja jättää distaaliloven alttiiksi trombin muodostumiselle. Suorita sama toimenpide toisen luumenin osalta. **Kiinnipuristettua puristinta vasten ei saa infusoida eikä tukkeutunutta katetria yrittää infusoida väkisin. Tästä syntyvä paine voi irrottaa sovittimen ja paikottaa sen ulos letkusta.**

Kun luumenit on esitäytetty, pidä jatkeet puristettuina kiinni silloin kun niitä ei ole liitetty verilletkuihin tai ruiskuun. Jos jatketta ei ole puristettu kiinni, verenhukan tai ilmaembolian vaara on suuri. Se myös johtaa hieman kasvaneeseen esitäyttötilavuuteen sen seurauksena, että letku palaa normaalin kiinni puristamattomaan tilaan. Tämä synnyttää tyhjiön kärjessä, minkä seurauksena katetrin distaalisaan imeytyy verta ja seurauksena voi olla lopulta tukos.

YKSISUUNTAISEN TUKKEUMAN HALLINTA

Yksisuuntaista tukkeumaa on syytä epäilläkä, jos luumen voidaan huuhdella mutta ei aspiroida. Tämä aiheutuu tavallisesti kärjen virheellisestä sijainnista. Muutamia tukoksen merkkejä ovat:

- Ilmakuplia esiintyy letkustossa, veri on vaahtomaista.
- Laskimon tippakammio on mennyt kasaan tai on normaalia alhaisemmalla tasolla.

Yksi seuraavista säädöistä voi eliminoida ongelman:

- Pyydä potilasta pitämään käsivarsia pään yläpuolella ja yskimään.
- Vaihda potilaan asentoa.
- Irrota katetri suonen seinämästä huuhtelemalla keittosuolaliuoksella.
- Käännä katetria niin että valtimoaukko sijoittuu poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja veri voi virrata vapaasti valtimoluumeniin. Huomio: Älä työnnä katetria pitemmälle laskimoon.

  HUOMAUTUS: Emme suosittele valmiiksi kaareile taivutetun katetrin kääntämistä, sillä se voi aiheuttaa katetrin kärjen sijoittumisen väärään kohtaan tai suonen vaurioita.
- Vaihda verilletkujen paikkaa keskenään. Jos edellä annetut menetelmät eivät poista tukosta, kiinnitä valtimoletku laskimosovittimeen ja laskimoletku valtimosovittimeen. Uudelleenvirtauksen voidaan odottaa nopeutuvan huomattavasti. Tätä menetelmää ehdotetaan ainoastaan vaihtoehtoiseksi katetrin vaihtomenetelmäksi.
- Annostele trombolyyttista ainetta sairaalan käytännön mukaisesti.

HUOMAUTUS: Noudata aina lääkärin ohjeita ja laitoksen käytäntöä.

VERIHYYTYMÄN MUODOSTUMINEN

TUKKEUTUNUTTA LUUMENIA EI SAA HUUHDELLA.

Jos katetri on tukkeutunut, varmista ensin ettei se ole kiertynyt. Jos katetrissa on hyytymä, yritä aspiroida se ensin varovasti 10 ml ruiskulla.

Jos infuusio on vieläkin hidasta tai verta ei voida imeä ollenkaan, lääkäri voi päättää liuottaa hyytymän trombolyyttisella aineella. Streptokinaasia ei suositella, sillä sen on raportoitu olevan anafylaktogeenista joillakin potilailla.

Katetria voidaan käyttää välittömästi, kun tukos on poistettu.

HUOMAUTUS: Jos katetrin tukos ei poistu toistuvan trombolyyttisen aineen käytön jälkeen, tukos voi johtua muusta aineesta kuin verihyytymästä.

KÄYNNISTYS/SAMMUTUSTOIMENPITEET

Käynnistystoimenpide

Esitäyttötilavuuksista on yksityiskohtaista tietoa näiden käyttöohjeiden HEPARINISOINTIA koskevassa kohdassa.

1. Valmistele kone ja esitäytä verilletkut tavalliseen tapaan. Noudata steriiliä menetelmää katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Puhdista sovittimet, suojatulpat, puristimet, laajennukset ja katetrin Y-liitin vesipohjaisella povidonijodiliuoksella. Anna povidonijodin vaikuttaa vähintään viisi minuuttia ennen suojatulppien poistamista.
2. a. Tarkista, että valtimolaajennus (punainen sovitin) puristetaan kiinni ennen suojatulpan poistamista.

   b. Irrota suojatulppa sovittimesta ja kiinnitä luer-lock-ruisku.

   c. Varmista luumenin avoimuus aspiroimalla katetrissa olevaa hepariinia kunnes näet verta. Jos esitäyttötoimenpiteessä käytetään antikoagulanttia, se voidaan lisätä tässä vaiheessa.

   d. Sulje jatkeletkun puristin.
3. Toista vaiheet 2a - 2d valtimoluumenin osalta (sininen sovitin).

VAROITUS: Kun verilletkuja kiinnitetään katetriin, ilmaa ei saa päästää verireittiin. Ei saa kiristää liikaa.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Hemodialyysi: Irrota ruisku ja kiinnitä valtimoletku katetrin valtimosovittimeen. Avaa valtimojatkeletkun puristin ja käynnistä veripumppu. Esitäytä kehon ulkopuolella oleva letku kokonaan potilaan verellä ja sammuta veripumppu. Varmista, että laskimojatkeletku on kiinnipuristettu, irrota ruisku ja liitä laskimoletku laskimosovittimeen. Avaa laskimojatkeletkun puristin ja käynnistä pumppu.

   Afereesi: Varmista, että jatkeletku on kiinnipuristettu, irrota ruisku ja liitä valtimoletku valtimosovittimeen. Suorita samat vaiheet laskimoluumenin osalta. Avaa molemmat puristimet ja käynnistä veripumppu.

Sammutustoimenpide

1. Noudata steriiliä menetelmää. Pysäytä veripumppu. Sulje valtimojatkeletkun puristin ja purista valtimoveriletku kiinni liitinkohdasta. Irrota valtimoveriletku katetrin sovittimesta.
2. Liitä 10–20 ml:lla normaalia keittosuolaliuosta täytetty ruisku valtimosovittimeen, avaa valtimojatkeletkun puristin ja huuhtele veri katetrin valtimoluumenista. Purista jatkeletku uudestaan kiinni ja jätä ruisku kiinni sovittimeen.
3. Sammuta veripumppu, kun potilaan veri on huuhdeltu. Purista laskimojatkeletku kiinni ja irrota laskimoletku katetrin laskimosovittimesta. Kiinnitä normaalilla steriililllä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku laskimosovittimeen, avaa puristin ja huuhtele laskimoluumen jäljellä olevan veren poistamiseksi. Purista letku kiinni.
4. Kiinnitä laskimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden hepariiniliuosta. Avaa laskimolaajennuksen puristin ja ruiskuta hepariini nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
5. Tarkista, että valtimolaajennus on puristettu kiinni. Kiinnitä katetrin valtimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden hepariiniliuosta. Avaa valtimolaajennuksen puristin ja ruiskuta hepariini nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.

VAROITUS: Katetri on pidettävä kiinnipuristettuna paitsi kun se on liitetty veriletkuihin tai ruiskuun hoidon aikana.

ULOSTULOALUEEN HOITO

Pidä ulostuloalue aina kuivana. Pese kädet perusteellisesti ja käytä steriilejä käsineitä välttääksesi infektioriskiä puhdistuksen ja sidoksen vaihdon aikana. Käytä aseptista menetelmää käsitellessäsi katetria ja tarvikkeita.

Purista katetri kiinni ennen suojatulpan tai liitosletkun irrottamista ja puhdista tulpan ja katetrin ympäristö antiseptisella liuoksella.

Tarvikkeet

kasvosuojus

käsineet

vetyperoksidi

vesipohjaiset povidonijodipuikot

steriilit, ei-liimapintaiset sideharsotyynyt

läpinäkyvä haavasidos

Toimenpide

Käsittele ja käytä katetria normaalia aseptista menetelmää noudattaen. Pue kasvosuojus ennen toimenpiteen aloittamista ja pese sitten kädet huolellisesti. Käytä halutessasi steriloimattomia käsineitä.

1. Poista haavasidos huolellisesti katetrin ulostuloalueelta.
2. Tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue tulehtumisen, punoituksen tai eritteen varalta. Tunnustele steriilin sideharsotyynyn avulla ulostulokohtaa ympäröivän alueen arkuutta. Jos infektion merkkejä tai oireita esiintyy, ilmoita heti lääkärille. Ennen infektoituneen kohdan puhdistamista varmista, haluaako lääkäri tulehdusnesteen viljelyä. Jos viljelyä halutaan, ota näyte ennen jatkamista.
3. Pese kädet uudestaan ja pue steriilit käsineet käsiin.
4. Puhdista ulostuloalue pyörivin liikkein katetrista ulospäin vetyperoksidilla ja sen jälkeen vesipohjaisella povidonijodiliuoksella. **Anna kuivua.** Käytä joko steriilejä pumpulipuikkoja tai steriilejä sideharsotyynyjä.

Huomio: Katetrin kanssa ei saa käyttää asetonia, alkoholia tai mitään alkoholia sisältäviä liuoksia. Näille altistuminen voi vaurioittaa katetria. Mitä tahansa YHTÄ seuraavista alla luetelluista voidaan käyttää: vesipohjainen povidonijodi, klorheksidini, amukin 50 %, basitrasiinivoide, ExSept™*, vetyperoksidi, Neosporin™* tai Bactroban™*-voide.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Varmista, että ommelangat ovat kunnolla kiinni ommelpidikkeessä. Katetria ei pitäisi pystyä liikuttamaan sisään- tai ulospäin ulostulokohdasta.
6. Aseta läpinäkyvä okkluusioside paikalleen. Steriilit sidehaarotyynyt voidaan tarvittaessa sijoittaa katetrin ympärille ulostulokohtaan ennen siteen kiinnittämistä. Tyynyt estävät kuitenkin tämän kohdan siirtymäräistä tarkkailua. Jätä valtimo- ja laskimolinjat, puristimet, sovittimet ja suojatulpat näkyviin.

KATETRIN VAIHTAMINEN

Suosittelemme, että MAHURKAR™-katetri vaihdetaan 3–4 päivän välein, kun sitä käytetään reisilaskimossa ja 21 päivän välein, kun sitä käytetään solis- tai kaulalaskimossa K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Vaihda katetri useammin, jos infektiota esiintyy tai jos laskimovastus on lisääntynyt tai virtausnopeus laskenut progressiivisesti hemodialyysi- tai afereesihoidon aikana.

HUOMAUTUS: Näiden suositusten ei ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja omaa harkintaa tietyissä potilaan hoitotilanteissa.

1. Aseta potilas selinmakuulle ja ota ulostuloalue esiin.
2. Ylläpidä steriilit menetelmät. Poista haavasidos ja tarkista näkyykö ulostuloalueella ja sen ympäristössä infektion merkkejä. Jos niitä esiintyy, lääkärin on päätettävä siirretäänkö katetrin vaihtamista siihen asti kunnes infektio on hoidettu vai viedäänkö katetri sisään toisesta kohdasta.
3. Käytä suojavaatetusta ja steriilejä käsineitä; puhdista katetrin ulko-osat ja ympäröivä alue vesipohjaisella povidonijodilla ja eristä alue sen jälkeen steriileillä leikkauslinoilla.
4. Huuhtele molemmat luumenit 3–4 ml:lla hepariniliuosta ja purista kiinni välittömästi.
5. Katkaise ja poista vanhat ompeleet varovasti iholta.
6. Varmista, että kestokatetrin distaalilaajennuksen puristin (sininen sovitin) on suljettu. Poista samanaikaisesti sinisen sovittimen suojatulppa ja aseta ohjainlangan "J"-pää sovittimen luumeniin. Avaa puristin ja pujota ohjainlanka katetrin läpi sopivaan asentoon.

   HUOMAUTUS: Kun valmiiksi kaareilla taivutettua katetria vaihdetaan, johdinlangan suora pää työnnetään potilaassa olevan katetrin sinisen sovittimen luumeniin.

   Huomio sisäänviennissä solislaskimon ja kaulalaskimon kautta: Tarkkaile potilasta rytmihäiriön varalta, mikä voi tapahtua jos johdinlanka työntyy oikeaan eteiseen.
7. Pidä johdinlankaa paikallaan niin ettei se tule ulos laskimosta. Poista katetri varovasti johdinlankaa pitkin. Hävitä käytetty katetri.
8. Työnnä uusi katetri johdinlankaa pitkin noudattaen osassa KATETRIN SISÄÄNVIENTI annettuja vaiheita 10–17.

Viitteet

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriliseret med ethylenoxid. Steril og ikke-pyrogen i uåbnet og intakt emballage. Må ikke resteriliseres.

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

LÆS ALLE ANVISNINGER, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER OMHYGGELIGT INDEN BRUG

BESKRIVELSE

MAHURKAR™* kateteret består af et røntgenfast polyurethanrør med to D-formede lumina. De to lumina skelnes fra hinanden ved farvekodede luerlock-adaptere på silikonegummiforlængerne:

rød adapter = proksimalt lumen

blå adapter = distalt lumen

Det proksimale lumen giver "arterielt" udløb fra patienten; det distale lumen giver "venøst" tilbageløb.

Kateteret fås i forskellige størrelser, som er anført nedenfor. Valgmuligheder kan omfatte buede forlængelser og/eller præ-buet skaft.

Yderdiameter	Implanterbare længder
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

BEMÆRK: Implanterbare længder for de krumme katetre er målt fra kateterspidsen til indføringsdybdelinjen.

INDIKATIONER

Kateteret er beregnet til anvendelse som kortvarig adgangsanordning via centralvene til hæmodialyse, aferese og infusion.

KONTRAINDIKATIONER

Kateteret er ikke beregnet til andre formål end dem, der er angivet i denne brugsanvisning. Kateteret må ikke implanteres femoralt i mere end maks. tre til fire dage ifølge K-DOQI retningslinjer. Kateteret må ikke anlægges i tromboserede kar eller bruges til punktur af v. subclavia, når en ventilator er i brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Anlæggelse i v. subclavia, jugularis, femoralis eller saphena

hæmatom; trombose/stenose i centralvene; sepsis; katetertrombose; infektion i udgangssted; traume på større blodkar eller højre atrie; luftemboli; hjertetamponade; blødning; hæmothorax; pneumothorax; hjertearytmi; skade på plexus brachialis; infektion i sinus caroticus.

Anlæggelse i v. femoralis eller saphena
retroperitoneal blødning

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kateteret må kun indføres og fjernes af en autoriseret læge eller andet plejepersonale, som er godkendt af og vejledes af en sådan læge.
- De medicinske teknikker og procedurer, der beskrives i denne anvisning, dækker ikke ALLE acceptable medicinske protokoller og erstatter på ingen måde lægens erfaring og bedømmelse i forbindelse med behandling af en given patient.
- Ansvar for evt. komplikationer i forbindelse med anvendelse af katetrene til andre procedurer end hæmodialyse/aferese er udelukkende hos den eller de personer, der anvender katetrene.
- Kateteret må ikke anvendes, hvis emballagen er defekt eller tidligere har været åbnet. Kateteret må ikke anvendes, hvis det er knust, revnet, skåret eller skadet på anden måde.
- Der skal altid anvendes steril teknik, når kateteret håndteres.
- Sæt den J-formede ende af guidewiren i introducernålen vha. retteinstrumentet til guidewiren. **Guidewiren må hverken tvinges i eller ud af nogen komponent, da wiren derved kan knække eller løsne op.**
- Ved udskiftning eller ombytning af et **krumt** kateter, sættes den lige ende af guidewiren i lumen på den blå adapter på det indlagte kateter.
- **Så snart kateteret er anlagt, og inden det tages i brug, skal det kontrolleres med røntgen, at kateterspidsen er korrekt placeret: Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia skal det kontrolleres, at spidsen er placeret ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrie; hvis dette undlades, kan det resultere i alvorlig traume eller dødelige komplikationer.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Universale forholdsregler skal overholdes under kateteranlæggelse og -anvendelse, så eksponering for blodbårne patogener undgås.
- Der må ikke tilføres lægemidler, der ikke er kompatible, samtidigt gennem samme lumen: Der kan forekomme udfældning.
- Anvendelse af v. subclavia til kateteranlæggelse kan resultere i stenose af v. subclavia. Stenose af v. subclavia kan forhindre anvendelse af den ipsilaterale ekstremitet til fremtidig vaskulær adgang. Anvendelse af v. jugularis kan være at foretrække.
- Luftemboli undgås ved altid at holde forlængerslanger på kateteret afklemt, når de ikke er i brug, og ved at fylde kateteret med sterilt fysiologisk saltvand inden implantation. Hver gang der skiftes slange, skal slangen udluftes og evt. luft i kateteret skal aspireres ud.
- Hvis kateterforbindelserne spændes for hårdt, kan adapterne revne.
- Afklem ikke dobbeltlumendelen af kateteret; afklem kun forlængerne. Der må kun bruges klemmer, der følger med kateteret, til afklemning.
- Hvis kateteret afklemmes det samme sted gentagne gange, kan slangen få et svagt sted: Flyt klemmen med jævne mellemrum, så slangen holder længere. Undgå at afklemme i nærheden af adapteren og muffen.
- Udvis forsigtighed, når der anvendes skarpe instrumenter i nærheden af kateteret. Kateterslangen kan rives i stykker, når den bliver udsat for hak, kraftig belastning og ujævne kanter.
- Se ofte kateteret efter for hak, afskrabninger, skår osv., der kan indvirke på funktionen.
- Når der tilføres heparin, skal det gøres hurtigt, hvorefter der omgående afklemmes for at sikre, at heparinet når den distale ende af lumen. Der må aldrig tilføres væske mod en lukket klemme eller tvinges væske i et blokeret kateter. Hvis det sker, kan modtryk tvinge adapteren ud af slangen.
- Kateteret må ikke resteriliseres, hverken før eller efter anvendelse.
- Fjern kateteret, så snart der ikke længere er behov for det, iht. K-DOQI retningslinjer. Iht. DOQI retningslinjer må katetre højst forblive implanteret i v. femoralis i 3-4 dage. Det anbefales også, at katetre, der er anlagt i v. subclavia og jugularis, udskiftes efter hver 21 dage. Skal kasseres efter brug: Kateteret må kun anvendes én gang.
- **Der må ikke bruges acetone, sprit eller andre opløsninger indeholdende alkohol på nogen del af kateteret. Kateteret kan tage skade ved at blive udsat for sådanne midler. ÉT af følgende midler kan anvendes: Vandbaseret povidon-iod, chlorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalve, ExSept™®, hydrogenperoxid, Neosporin™® og Bactroban™® creme.**
- Det anbefales, at der kun anvendes Luer-lock-tilslutninger (med gevind) (inkl. sprøjter, blodslanger, IV-slanger og forseglingshætter) med kateteret.

ANLÆGGELSE AF KATETER

Nødvendigt udstyr

(1) kateter	(1) sterilt hulstykke
(1) ampul med 5 ml lidokain, 1 %	(1) maske
(1) nr. 11 skalpel	(1) par handsker
(1) sutur med krum nål	(2) sårbandager
(1) nåleholder	(1) barbermaskine (valgfrit)
(3) nåle (18, 22, 25 G)	(1) pk. vatpinde med povidon-iod
(2) 5 eller 6 ml sprøjter	(6) 10,2 x 10,2 cm (4 x 4 tommer) gazekompresser
(2) 3 ml sprøjter	(2) stk. forseglingshætter
(1) 18 G introducemål	(1) guidewire af rustfrit stål med J-formet/lige spids: 0,8 mm til 8 Fr/Ch kateter

Passende størrelse dilatatorer
Hepaniniseret saltvand: Der benyttes koncentrationer iht. institutionens protokol.

Procedure

FORSIGTIG: DENNE ANVISNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN KATETERET ANLÆGGES.

V. jugularis er det anbefalede sted for anlæggelse af et krumt kateter.

Operationsstuer er det foretrukne sted til anlæggelse; men kateteret kan anlægges i patientens seng, hvis der benyttes steril teknik.

1. Operationsfeltet skal være sterilt: Brug sterile afdækningsstykker, instrumenter og tilbehør. Foretag kirurgisk afvaskning. Brug kittel, operationshue, handsker og maske. Sæt en maske på patienten.
2. Anbring patienten på ryggen, og frilæg den øvre hals, brystkasse eller lyske i den side, kateteret skal anlægges.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Anlæggelse i v. subclavia og jugularis:** Drej patientens hoved lidt til side for at eksponere indføringsstedet. Trendelenburg positionen kan lette indføring og forhindre luftemboli.
- **Anlæggelse i v. femoralis:** Bøj patientens knæ på samme side som indføringsstedet. Abducér låret på samme side, og læg foden hen over det andet ben.

3. Barbér adgangsstedet (valgfrit), og skrub området med et hensigtsmæssigt desinficeringsmiddel. Isolér adgangsstedet med sterile afdækningsstykker.
4. Sæt en 5 eller 6 ml sprøjte med heparinseret fysiologisk saltvand i begge kateteradaptere. Fyld kateteret med 3-4 ml sterilt heparinseret fysiologisk saltvand og afklem omgående. Lad sprøjterne sidde i adapterne.

ADVARSEL: For at forhindre luftemboli skal kateteret altid holdes afklemt, når det ikke er tilsluttet en sprøjte, i.v.-slange eller blodslanger.

5. Lokalbedøv huden og det underliggende væv ved indføringsstedet.
6. Gennemskyl en 18 G introducernål med heparinseret fysiologisk saltvand. Sæt nålen i venen i blodstrømsretningen. Aspirér en lille mængde blod for at sikre, at nålen er placeret korrekt i venen.

FORSIGTIG: Hvis der aspireres arterielt blod, fjernes nålen, og der påføres omgående tryk på stedet i mindst 15 minutter. Kontrollér, at blødningen er stoppet, og at der ikke er udviklet hæmatomer, inden der gøres forsøg på at kanylere venen igen.

7. a. Tag sprøjten af nålen, og før straks den fleksible J-formede ende af guidewiren gennem introducernålen. Hvis wiren ikke sættes i omgående, kan det føre til blodtab gennem nålen. Før wiren ind i venen.

FORSIGTIG: Anlæggelse i v. subclavia og jugularis: Den wirelængde, der skal indføres, afhænger af patientens størrelse. Det kan føre til hjertearytmi, hvis guidewiren går ind i højre atrie. Hvis der forekommer symptomer, trækkes guidewiren tilbage, til de forsvinder.

Hvis guidewiren møder modstand, må den ikke trækkes tilbage gennem nålen (fig. 1). Fjern guidewiren og nålen sammen som en enhed, og begynd igen med en ny nål og guidewire.

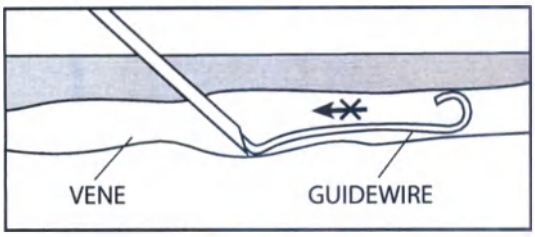


Fig. 1. Guidewiren må ikke tvinges tilbage gennem nogen komponent.

b. Træk introducernålen ud, mens guidewiren holdes på plads med fast hånd.

FORSIGTIG: Guidewiren må ikke gå længere ind i venen under følgende trin:

8. Lav en lille incision (0,5 cm) i nærheden af guidewiren ved indgangsstedet i huden, så dilatatoren og kateteret er lettere at føre ind.
9. Før en dilatator på enden af guidewiren, og før dilatatoren frem gennem hud og blødvæv med en drejende bevægelse, til den netop er inde i venen. Hvis dilatatoren ikke reducerer modstanden tilstrækkeligt til, at kateteret kan passere over wiren, skal den næste French-størrelse dilatator anvendes. Når kanalen er dilateret, fjernes og kasseres vævsdilatatoren.
10. Før spidsen af kateteret på wiren. Åbn klemmen på den distale forlænger (blå adapter), og tag sprøjten af, så guidewiren kan komme ud. Før kateteret med en drejende bevægelse gennem blødvævet og ind i venen.

    FORSIGTIG: Observér patienten nøje for tegn og symptomer på hjertearytmi forårsaget af kateterets passage ind i højre atrie. Hvis der forekommer symptomer, trækkes spidsen tilbage, til de forsvinder.

    BEMÆRK: Det anbefales ikke at indføre et krumt kateter forbi begyndelsen af krumningen, da det kan bevirke forkert placering af kateterspidsen eller forårsage karskade.

    Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia skal der anvendes røntgen eller gennemlysning til at sikre, at kateterspidsen ligger ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrie.

    Hvis kateteret anvendes til hæmodialyse eller aferese, skal den blå adapter vende kranialt (fig. 2). Derved placeres den "arterielle" indgang væk fra væggen på vena cava superior, så risiko for envejsobstruktion af indgangen reduceres.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

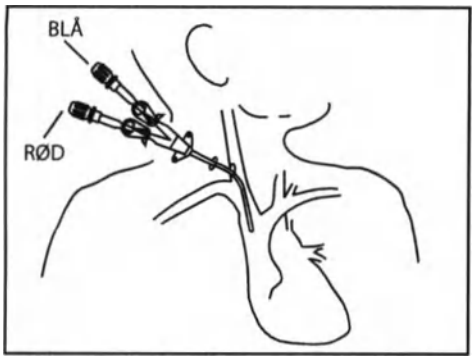


Fig. 2. Implanteret MAHURKAR™ kateter

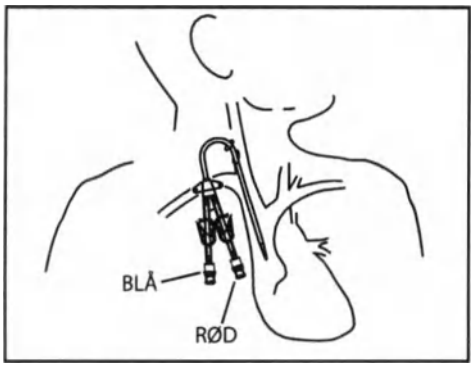


Fig. 3. Implanteret krumt MAHURKAR™ kateter

11. Hold kateteret på plads med fast hånd, og træk forsigtigt guidewiren ud af lumen. (Hvis der mærkes mere end let modstand mod guidewiren, må den ikke trækkes gennem kateteret. Fjern kateter og guidewire sammen som en enhed, og begynd igen med et nyt kateter og kateterindføringskomponenter.)
12. Bekræft åbenhed ved at aspirere blod gennem den blå adapter på kateteret. Når åbenhed er bekræftet, skal der injiceres almindeligt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt heparin primingvolumen, som er angivet på kateterets forlængerslange. Fastspænd forlængerslangen og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
13. Frigør klemmen på den proksimale forlængerslange (rød adapter) og bekræft åbenhed i det proksimale lumen ved at aspirere blod. Injicer almindeligt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt heparin primingvolumen, som angivet på kateterets forlængerslange. Fastspænd forlængerslangen og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
14. Kontrollér, at kateterspidsen er placeret korrekt, med røntgen eller gennemlysning.
15. Suturér kateteret til huden ved hjælp af de roterende suturvinger.

    Forsigtigt Kateterslangen skal ikke sutureres.

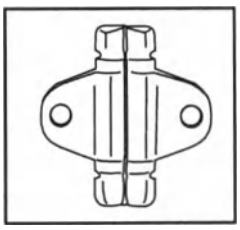


Fig. 4. Aftagelige suturvinger

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

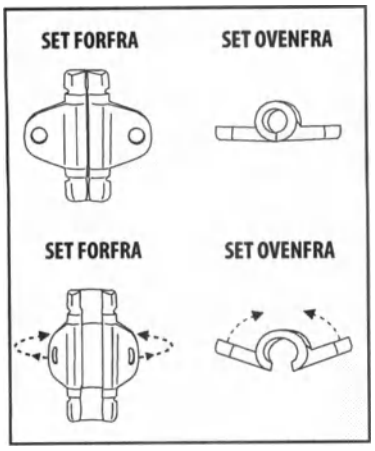


Fig. 5. Klem suturvingerne sammen, så de åbnes.

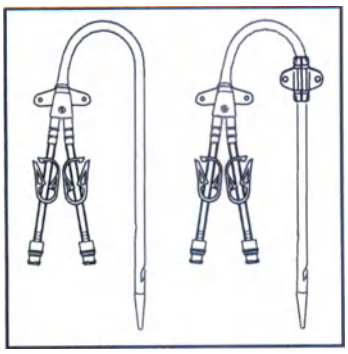


Fig. 6. Anbring suturvingerne PÅ DET ØNSKEDE STED på kateterskaftet mellem indføringsstedet og muffen.

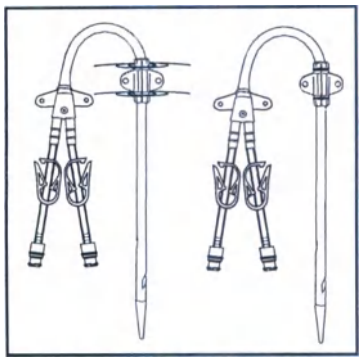


Fig. 7. Fastgør suturvingerne på kateterskaftet med suturmateriale, der føres rundt i rillerne i begge ender af vingerne.

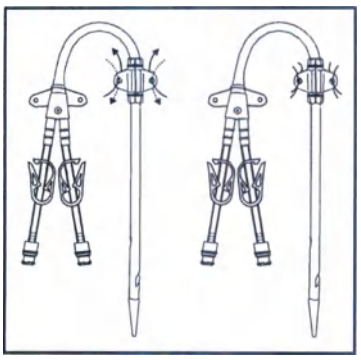


Fig. 8. Fastgør suturvingerne til huden ved hjælp af suturhullerne i begge vinger.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

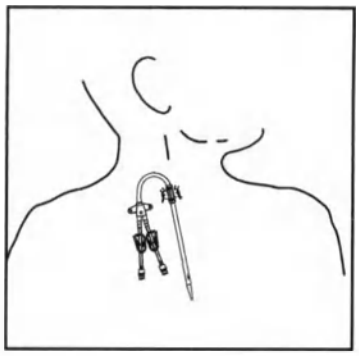


Fig. 9. Fastgjort kateter.

16. De medfølgende aftagelige suturvinger (følger kun med krumme katetre) kan anvendes til yderligere fastgørelse af kateteret (fig. 4).
17. Anlæg bandage på udgangsstedet. Forlængere, klemmer, adaptere og hætter skal være frilagt, så personalet kan komme til dem.

HEPARINISERING

Der opretholdes fri passage mellem dialysebehandlinger ved at holde kateterlumina fyldt med korrekt heparinkoncentration og -volumen. I de fleste tilfælde er 5000 enheder/ml hensigtsmæssigt (jf. kateterets fyldningsvolumen). Godkendte heparinkoncentrationer varierer fra institution til institution. Sørg for at bruge de koncentrationer, der er godkendt af den pågældende institution.

Heparinisér efter brug. Inden behandling påbegyndes, aspireres heparinet fra kateteret og kasseres. Efter behandling, gennemskylles kateteret godt, og der tilføres nyt heparin. Hvis perioden mellem dialyse er under to dage, kan det være hensigtsmæssigt at bruge en lavere heparinkoncentration.

I alle tilfælde skal patientens tilstand tages i betragtning, når der vælges heparinregime. Brug mindre mængde heparin til børn og voksne med blødningslidelser.

BEMÆRK: Man skal altid rette sig efter lægens erfaring og bedømmelse eller institutionens protokol.

FYLDNINGSVOLUMEN

Lige forlængere		
8 Fr/Ch	RØD	BLÅ
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Krumme forlængere		
8 Fr/Ch	RØD	BLÅ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Tilbehør

(2) 10-20 ml sprøjter

(1) 3 ml sprøjte

(3) 20 G 2,5 cm nåle

(1) hætteglas med heparin (i en koncentration der er godkendt af institutionen)

(1) hætteglas med sterilt fysiologisk saltvand

(2) vatpinde med povidon-iod

Klargøring

1. Gør materialerne klar på et ren flade.
2. Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.
3. Skrub området omkring hætten og kateteret i 5 minutter med et vatpind med povidon-iod. **Lad det lufttørre.**
4. Åbn sprøjte- og nålepakkerne. Sæt nålen på den sterile sprøjte med aseptisk teknik.
5. Tag toppen af hætteglassene med fysiologisk saltvand og heparin, og pensl injektionsområdet med povidon-iod. **Lad det lufttørre.**
6. Forbered den passende heparinopløsning.

Procedure

1. Aspirér heparinet fra kateteret, inden der tilføres nyt heparin eller påbegyndes behandling.
2. Gennemskyl hvert lumen med 10-20 ml sterilt fysiologisk saltvand.

   Forsigtig! Inden gennemskylning trækkes stemplet tilbage for at verificere, at der er blodstrøm, og for at sikre, at der ikke er blodpropper. Blodpropper må ikke skylles gennem kateteret (jf. afsnittet "Trombedannelse").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Tilfør nyt heparin, der tilføres hurtigt for at sikre, at heparinet når den distale ende af lumen, og afklem omgående. Ved for langsom tilførsel eller afklemning kan heparinet løbe ud gennem de proksimale huller i kateteret, så den distale åbning forbliver ubeskyttet mod trombedannelse. Proceduren skal udføres for begge lumina. **Der må aldrig tilføres væske mod en lukket klemme eller tvinges væske i et blokeret kateter. Hvis det sker, kan modtryk tvinge adapteren løs med risiko for, at den går ud af slangen.**

Når lumen er primet, holdes forlængerslangerne afklemt, når de ikke er tilsluttet blodslanger eller en sprøjte. Hvis en forlængerslange ikke er afklemt, er der stor risiko for blodtab eller luftemboli. Det medfører også let øget primingvolumen, fordi slangen igen er "normal" og ikke afklemt. Dette danner et vakuum i spidsen, hvilket medfører, at blod trækkes ind i den distale del af katetret, hvilket i sidste ende resulterer i trombedannelse.

KONTROL AF ENVEJSOBSTRUKTION

Overvej muligheden for envejsobstruktion, når et lumen kan gennemskylles, men ikke aspireres. Dette skyldes sædvanligvis, at spidsen er placeret forkert. Tegn på obstruktion:

- Tilstedeværelse af luftbobler i slangesættet; blodet er skummende.
- Det venøse dråbekammer er klappet sammen eller er på et lavere niveau end normalt.

En af følgende justeringer kan afhjælpe obstruktionen:

- Bed patienten om at holde armene over hovedet og hoste.
- Flyt patienten i en anden stilling.
- Gennemskyl med fysiologisk saltvand for at skubbe kateteret væk fra karvæggen.
- Drej kateteret, så den arterielle indgang placeres væk fra væggen på vena cava superior, og blodet kan strømme frit ind i det arterielle lumen. Forsigtig! Kateteret må ikke føres længere ind i venen.

  BEMÆRK: Det anbefales ikke at dreje et krumt kateter, da det kan bevirke, at kateterspidsen placeres forkert eller forårsage karskade.
- Byt blodslangerne om. Hvis ovenstående metoder ikke eliminerer obstruktionen, tilsluttes den arterielle blodslange til den venøse adapter og den venøse blodslange til den arterielle adapter. Der kan forventes signifikant forøgelse af recirkulation. Denne metode foreslås kun som et alternativ til kateterudskiftning.
- Indgiv trombolytisk middel iht. hospitalsprotokollen.

BEMÆRK: Man skal altid rette sig efter lægens erfaring og bedømmelse eller institutionens protokol.

TROMBEDANNELSE

SKYLLEVÆSKEN MÅ ALDRIG TVINGES IGENNEM ET BLOKERET LUMEN.

Hvis kateteret er blokeret, skal det først kontrolleres, om der er knæk på det. Hvis der er trombedannelse, skal det forsøges at aspirere blodproppen forsigtigt med en 10 ml sprøjte.

Hvis infusionen stadigvæk er langsom, eller der overhovedet ikke kan fås blod ud, kan lægen forsøge at opløse blodproppen med et trombolytisk middel. Streptokinase anbefales ikke; det rapporteres at kunne fremkalde anafylaktisk reaktion hos nogle patienter.

Et ryddet kateter kan omgående anvendes.

BEMÆRK: Hvis et kateter ikke bliver ryddet efter flere doser trombolytisk middel, kan det være blokeret af en anden substans end en blodprop.

PROCEDURE VED START/STOP AF BEHANDLING

Procedure ved start af behandling

Der henvises til afsnittet HEPARINISERING ovenfor angående fyldningsvolumen.

1. Forbered maskinen og prime blodslangerne på den sædvanlige måde. Oprethold en steril teknik, når kateteret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på kateteret med en vandbaseret povidon-jod-opløsning. Tillad min. fem minutters eksponeringstid for povidon-jod, før forseglingshætterne fjernes.
2. a. Bekræft, at den "arterielle" forlængerslange (rød adapter) er fastspændt, før forseglingshætten fjernes.

   b. Fjern forseglingshætten fra adapteren og fastgør en Luer-lock-sprøjte.

   c. Bekræft, at der er fri passage i lumen ved at aspirere heparin fra kateteret, til der kommer blod. Hvis der anvendes antikoagulerende middel til fyldning, skal det tilføres på nuværende tidspunkt.

   d. Luk klemmen på forlængerslangen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Gentag anvisningen i punkt 2a-2d for det "venøse" lumen (blå adapter).

ADVARSEL: Når blodslangerne forbindes til kateteret, må der ikke trænge luft ind i blodbanen. Samlingerne må ikke overspændes.

4. Til hæmodialyse: Tag sprøjten af, og forbind den arterielle blodslange til den arterielle adapter. Åbn klemmen på den arterielle forlænger, og tænd blodpumpen. Fyld det ekstrakorporale kredsløb helt med patientens blod, og sluk blodpumpen. Sørg for, at den venøse forlænger er afklemt, tag dernæst sprøjten af, og forbind den venøse blodslange til den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlænger, og tænd blodpumpen.

   Til aferese: Sørg for, at forlængeren er afklemt; tag dernæst sprøjten af, og forbind den arterielle blodslange til den arterielle adapter; gør det samme med det venøse lumen. Åbn begge klemmer, og tænd blodpumpen.

Producere ved stop af behandling

1. Anvend steril teknik. Stop blodpumpen. Luk klemmen på den arterielle forlænger, og afklem den arterielle blodslange ved forbindelsesstedet. Tag den arterielle blodslange af kateteradapteren.
2. Sæt en 10-20 ml sprøjte fyldt med sterilt fysiologisk saltvand i den arterielle adapter, åbn klemmen på den arterielle forlænger, og skyl blodet ud af kateterets arterielle lumen. Afklem forlængeren igen, idet sprøjten forbliver tilsluttet adapteren.
3. Når patientens blod er ført tilbage, slukkes blodpumpen. Afklem den venøse forlænger, og tag den venøse blodslange af kateterets venøse adapter. Sæt en sprøjte fyldt med sterilt fysiologisk saltvand i den venøse adapter; åbn klemmen, og gennemskyld det venøse lumen, så evt. blodrester fjernes. Afklem igen.
4. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen og koncentration af heparinopløsning til den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og infunder heparinen hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
5. Bekræft, at den arterielle forlængerslange er fastspændt. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen/koncentration af heparinopløsning til den arterielle adapter på kateteret. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og infunder heparinen hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.

ADVARSEL: Hold altid kateteret afklemt, undtagen når det er tilsluttet blodslanger eller sprøjte under behandling.

PLEJE AF UDGANGSSTED

Udgangsstedet skal altid holdes tørt. Vask hænderne grundigt, og brug sterile handsker, så risiko for infektion under rengøring og forbinding af udgangsstedet reduceres. Anvend aseptisk teknik ved håndtering af kateter og tilbehør.

Før forseglingshætten eller nogen af tilslutningsslangerne fjernes, skal kateteret fastspændes, og området rundt om hætten og kateteret skal skrubbes med desinfektionsmiddel.

Tilbehør

maske

handsker

hydrogenperoxid

vatpinde med vandbaseret povidon-iod

sterile, ikke-klæbende gazekompresser

gennemsigtig okklusiv bandage

Procedure

Brug aseptisk teknik ved håndtering og anvendelse af kateteret. Inden start tages masken på, og dernæst vaskes hænderne grundigt. Tag evt. usterile handsker på.

1. Fjern omhyggeligt sårbandagen fra kateter og udgangssted.
2. Undersøg udgangsstedet og det omgivende område for inflammation, rødme eller sekret. Palper området rundt om udgangsstedet med en steril gazeserviet for tegn på ømhed. I tilfælde af tegn eller symptomer på infektion meddeles dette straks til lægen. Inden et inficeret sted renses, skal det bekræftes, om lægen ønsker dyrkning af ekssudatet. I det tilfælde tages en prøve, inden der fortsættes.
3. Vask hænder igen, og tag derpå sterile handsker på.
4. Rens udgangsstedet med cirkulære bevægelser fra kateteret og udad med hydrogenperoxid, efterfulgt af vandbaseret povidon-iodopløsning. **Lad det lufttørre**. Påføres enten med sterile vatpinde eller sterile gazekompresser.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Forsigtig! Der må ikke bruges acetone, sprit eller andre opløsninger indeholdende alkohol på nogen del af kateteret. Kateteret kan tage skade ved at blive udsat for sådanne midler. ÉT af følgende midler kan anvendes: Vandbaseret povidon-iod, chlorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalve, ExSept™®, hydrogenperoxid, Neosporin™® og Bactroban™® creme.

5. Kontrollér, at suturerne sidder godt fast i suturvingerne. Kateteret må ikke kunne bevæge sig ind og ud af udgangsstedet.
6. Anbring den gennemsigtige, okklusive forbinding. Hvis ønsket kan der anbringes sterile gazesvampe rundt om kateteret på udgangsstedet, før forbindingen anlægges. Svampene vil imidlertid forringe den visuelle undersøgelse af stedet. Lad forlængerslangerne, klemmerne, adapterne og forseglingshætterne være eksponeret for adgang.

UDSKIFTNING AF KATETER

Ifht. K-DOQI retningslinjer anbefales det at udskifte MAHURKAR™® kateteret hver tredje eller fjerde dag, når det er anlagt i v. femoralis, og hver 21. dag, når det er anlagt i v. subclavia eller jugularis. Kateteret skal udskiftes tidligere, hvis der forekommer infektion, eller ved tiltagende forøgelse af venøs modstand eller tiltagende reduktion i flowhastighed i løbet af hæmodialyse- eller aferesebehandlingen.

BEMÆRK: Det er ikke hensigten, at disse anvisninger skal erstatte lægens erfaring og bedømmelse ved behandling af specifikke patienter.

1. Anbring patienten på ryggen, og frilæg udgangsstedet.
2. Anvend steril teknik. Tag bandagen af, og undersøg udgangsstedet og området omkring det for tegn og symptomer på infektion. I givet fald skal lægen afgøre, om udskiftning af kateteret skal udsættes, til infektionen er færdigbehandlet, eller der skal benyttes et andet sted.
3. Kittel; tag sterile handsker på; skrub kateterets eksterne dele og området omkring det med vandbaseret povidon-iod, og isolér dernæst stedet med sterile afdækningsstykker.
4. Gennemskyl begge lumina på det nye kateter med 3-4 ml heparinopløsning, og afklem omgående.
5. Afklip og fjern omhyggeligt de gamle suturer fra huden.
6. Man skal sikre sig, at klemmen på den distale forlængerslange (blå adapter) i kateteret à demeure er lukket. Fjern samtidigt forseglingshætten fra den blå adapter, mens "J"-enden af guidewiren anbringes i adapterens lumen. Åbn klemmen og lad guidewiren passere gennem kateteret til den korrekte position.

   BEMÆRK: Ved udskiftning eller ombytning af et krumt kateter, sættes den lige ende af guidewiren i lumen på den blå adapter på det indlagte kateter.

   Forsigtighedsregler i forbindelse med anlæggelse i v. subclavia og jugularis: Observér patienten for hjertearytmi, der kan forekomme, hvis guidewiren passerer ind i højre atrie.
7. Hold guidewiren roligt, så den ikke går ud af venen. Fjern forsigtigt kateteret ved at skyde det over wiren. Kassér det gamle kateter.
8. Før det nye kateter over guidewiren, som anvist i punkt 10-17 i afsnittet ANLÆGGELSE AF KATETER.

Litteratur

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (marts 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, σε κλειστή συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας MAHURKAR™* είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας από πολυουρεθάνη με δύο αυλούς σχήματος D. Οι αυλοί μπορούν να διακριθούν χάρη στους χρωματικά κωδικοποιημένους προσαρμογείς με ασφάλεια luer που βρίσκονται στις ελαστικές προεκτάσεις από σιλικόνη:

Κόκκινος προσαρμογέας = εγγύς αυλός

Μπλε προσαρμογέας = περιφερικός αυλός

Ο εγγύς αυλός παρέχει "αρτηριακή" εκροή από τον ασθενή, ενώ ο περιφερικός αυλός παρέχει "φλεβική" επιστροφή.

Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, τα οποία παρατίθενται παρακάτω. Οι επιλογές ενδέχεται να περιλαμβάνουν καμπυλωμένες προεκτάσεις ή/και προ-καμπυλωμένο άξονα.

Εξωτ. διάμετρος	**Μήκη εμφυτεύματος**
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μήκη εμφυτεύματος για τους εκ των προτέρων κυρτωμένους καθετήρες μετρώνται από το άκρο του καθετήρα έως τη γραμμή μήκους εισαγωγής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση ως συσκευή για βραχυχρόνια πρόσβαση κεντρικών φλεβών για αιμοκάθαρση, αφαίρεση και έγχυση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για οποιονδήποτε άλλον σκοπό εκτός από αυτόν που υποδεικνύεται σε αυτές τις οδηγίες. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται στη μηριαία φλέβα επί διάστημα μεγαλύτερο από τρεις έως τέσσερις ημέρες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Πρωτοβουλίας για την Ποιότητα της Έκβασης της Νεφρικής Νόσου (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, K/DOQI). Μη χρησιμοποιείτε αυτό τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση ή για υποκλείδια παρακέντηση σε περίπτωση που χρησιμοποιείται αναπνευστήρας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εισαγωγή στην υποκλείδια, σφαγίτιδα, μηριαία ή σαφηνή φλέβα

αιμάτωμα; θρόμβωση/στένωση κεντρικής φλέβας; σηψαιμία; θρόμβωση του καθετήρα; λοίμωξη του σημείου εξόδου; τραύμα σε κύριο αγγείο ή το δεξιό κόλπο; εμβολή δι' αέρος; καρδιακός επιπωματισμός; αιμορραγία; αιμοθώρακας; πνευμοθώρακας; καρδιακή αρρυθμία; τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος;λοίμωξη της καρωτιδικής κολπικής οδού

Εισαγωγή στη μηριαία ή στη σαφηνή φλέβα

οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η εισαγωγή και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να εκτελείται μόνο από πτυχιούχο ιατρό με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος ή άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας με την έγκριση και κάτω από την επίβλεψη ενός ιατρού με αυτά τα προσόντα.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται στις οδηγίες αυτές δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΕΣ ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προτείνονται ως υποκατάστατο της εμπειρίας του ιατρού και της κρίσης του στη θεραπεία κάποιου συγκεκριμένου ασθενούς.
- Οποιεσδήποτε επιπλοκές προκύψουν από τη χρήση των καθετήρων σε διαδικασίες που δεν αφορούν την αιμοκάθαρση/αφαίρεση, αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του ατόμου(ων) που χρησιμοποίησε(αν) τον καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ήδη ανοιχθεί. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει συνθλιβεί, έχει ραγίσει, είναι κομμένος ή έχει υποστεί οποιουδήποτε άλλου είδους ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε στείρα τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα ευθυγράμμισης του κατευθυντήριου σύρματος για να εισαγάγετε το άκρο σχήματος "J" του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στη βελόνα του εισαγωγέα. **Μην εισαγάγετε και μην αποσύρετε με δύναμη το κατευθυντήριο σύρμα από οποιοδήποτε στοιχείο. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Για να αντικαταστήσετε ή να αλλάξετε έναν **εκ των προτέρων κυρτωμένο καθετήρα**, εισαγάγετε το ίσιο άκρο του κατευθυντήριου σύρματος στον αυλό του μπλε προσαρμογέα του μόνιμου καθετήρα.
- **Αμέσως μετά την εισαγωγή και πριν τη χρήση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σωστά:Για εισαγωγή στη σφαγίτιδα και στην υποκλείδια φλέβα, εξασφαλίστε ότι το άκρο έχει τοποθετηθεί στο σημείο σύνδεσης της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Εάν παραλείψετε να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα, μπορεί να προκληθούν σοβαρά τραύματα ή μοιραίες επιπλοκές.**
- Για να αποφύγετε την έκθεση σε παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα, λαμβάνετε γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και τη χρήση του καθετήρα.
- Μην κάνετε ταυτόχρονη έγχυση μη συμβατών φαρμάκων μέσω του ίδιου αυλού: Μπορεί να προκύψει καθίζηση.
- Η χρήση της υποκλείδιας φλέβας για τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε στένωση της υποκλείδιας φλέβας. Η στένωση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να αποκλείσει τη χρήση του ομόπλευρου άκρου για μελλοντική αγγειακή πρόσβαση. Μπορεί να είναι προτιμητέα η χρήση της σφαγίτιδας φλέβας.
- Αποφύγετε την εμβολή δι' αέρος διατηρώντας τους σωλήνες προέκτασης του καθετήρα σφιγμένους συνεχώς, όταν αυτός δε χρησιμοποιείται και γεμίζοντας τον καθετήρα με στείρο αλατούχο διάλυμα πριν από την εμφύτευση. Με κάθε αλλαγή σωλήνα, αποβάλετε τον αέρα από το σωλήνα και αναρροφήστε τυχόν αέρα που υπάρχει μέσα στον καθετήρα.
- Αν σφίξετε υπερβολικά τις συνδέσεις του καθετήρα μπορεί να προκληθούν ραγίσματα στους προσαρμογείς.
- Μη σφίγγετε το τμήμα του διπλού αυλού του καθετήρα, σφίξτε μόνον τις προεκτάσεις. Κατά τη σύσφιξη, χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται με τον καθετήρα.
- Σύσφιξη του καθετήρα κατ' επανάληψη στο ίδιο σημείο μπορεί να αποδυναμώσει τους σωλήνες: Αλλάζετε τακτικά τη θέση του σφιγκτήρα ώστε να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής των σωλήνων. Αποφύγετε το σφίξιμο κοντά στον προσαρμογέα και την πλήμνη.
- Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στον καθετήρα. Ο σωλήνας του καθετήρα μπορεί να σχιστεί εάν χαραχτεί, αν δεχτεί υπερβολική δύναμη ή έλθει σε επαφή με σκληρές άκρες.
- Επιθεωρείτε συχνά τον καθετήρα για τυχόν χαράγματα, γδαρσίματα, κοψίματα, κ.λπ. που θα μπορούσαν να επιδράσουν αρνητικά στην απόδοσή του.
- Όταν κάνετε έγχυση ηπαρίνης, εκτελέστε γρήγορα την έκπλυση και σφίξτε αμέσως για να είστε σίγουροι ότι η ηπαρίνη θα φθάσει στο περιφερικό άκρο του αυλού. Μην κάνετε έγχυση πάνω σε κλειστό σφιγκτήρα ούτε να εγχύνετε με βία σε αποφραγμένο καθετήρα: Η ανάστροφη πίεση θα μπορούσε να ωθήσει τον προσαρμογέα έξω από το σωλήνα.
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα είτε πριν είτε μετά από τη χρήση.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις πάψει να είναι απαραίτητος, σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI. Μην αφήνετε τους μηριαίους καθετήρες εμφυτευμένους για περισσότερες από τρεις έως τέσσερις ημέρες το πολύ, σύμφωνα με τις οδηγίες DOQI. Οι καθετήρες υποκλείδιας και σφαγίτιδας φλέβας συνιστάται να αντικαθίστανται κάθε 21 ημέρες. Απορρίψτε μετά τη χρήση: Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνον εισαγωγή.
- **Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη, αλκοόλη ή άλλα διαλύματα με αλκοόλη σε οποιοδήποτε τμήμα του καθετήρα. Έκθεση στους παράγοντες αυτούς μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ από τα παρακάτω: Υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, χλωροεξιδίνη, amukin 50%, αλοιφή μπακιτρακίνης, ExSept™*, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Neosporin™* ή κρέμα Bactroban™*.**
- Συνιστάται μόνον η χρήση συνδέσεων luer lock (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα (συμπεριλαμβανομένων των συριγγών, των γραμμών αίματος, της ΕΦ σωλήνωσης και των πωμάτων σφράγισης).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Απαιτούμενα βοηθητικά υλικά

(1) καθετήρας
(1) αμπούλα 5 ml με λιδοκαΐνη 1%
(1) νυστέρι No 11
(1) ράμμα με κυρτή βελόνα
(1) βάση βελόνας
(3) βελόνες (18, 22, 25 G)
(2) σύριγγες 5 ml ή 6 ml
(2) σύριγγες 3 ml
(1) βελόνα εισαγωγέα 18 G
(1) αποστειρωμένο οθόνιο με θυρίδα
(1) μάσκα
(1) ζευγάρι γάντια
(2) επίδεσμοι τραυμάτων
(1) ξυράφι (προαιρετικό)
(1) συσκευασία ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης
(6) σπόγγοι γάζας 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(2) πώματα σφράγισης
(1) οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος J/ευθύ
άκρο:
0,8 mm για καθετήρα 8 Fr/Ch

Διαστολείς κατάλληλου μεγέθους
Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός: Χρησιμοποιείτε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το δικό σας ίδρυμα.

Διαδικασία

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΗ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Η σφαγίτιδα φλέβα είναι το συνιστώμενο σημείο για την εισαγωγή ενός εκ των προτέρων κυρτωμένου καθετήρα.

Ο προτιμώμενος χώρος για την εισαγωγή είναι η αίθουσα του χειρουργείου, ωστόσο, είναι επίσης αποδεκτή η εισαγωγή παρά την κλίνη, αρκεί να ακολουθείται στείρα τεχνική.

1. Δημιουργήστε ένα στείρο χειρουργικό πεδίο: Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα οθόνια, εργαλεία και εξαρτήματα. Εκτελέστε καθαρισμό για χειρουργείο. Φορέστε ρόμπα, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
2. Βάλτε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αφήστε εκτεθειμένο το πάνω μέρος του αυχένα, το θώρακα ή την πλευρά της βουβωνικής χώρας που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση.
   - **Για εισαγωγή στην υποκλείδια και τη σφαγίτιδα φλέβα:** Στρέψτε ελαφρά στο πλάι το κεφάλι του ασθενούς για να εκτεθεί το σημείο εισαγωγής. Η θέση Trendelenberg μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή και να αποτρέψει την εμβολή δι' αέρος.
   - **Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα:** Κάμψτε το γόνατο του ασθενούς προς την ίδια πλευρά με το σημείο εισαγωγής. Μετακινήστε το μηρό προς την ίδια πλευρά και βάλτε το άκρο του ποδιού πάνω στην απέναντι κνήμη.
3. Ξυρίστε το σημείο πρόσβασης (προαιρετικό) και τρίψτε την περιοχή με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Απομονώστε το σημείο πρόσβασης με αποστειρωμένα οθόνια.
4. Συνδέστε μια σύριγγα 5 ml ή 6 ml με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα σε κάθε προσαρμογέα του καθετήρα. Γεμίστε τον καθετήρα με 3 έως 4 ml ηπαρινισμένου στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος και σφίξτε αμέσως. Αφήστε τις σύριγγες συνδεδεμένες στους προσαρμογείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί η εμβολή δι' αέρος, κρατάτε συνέχεια σφιγμένο τον καθετήρα όταν δεν συνδέεται σε σύριγγα, ενδοφλέβια σωληνάκια ή αγωγούς αίματος.

5. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και τον υποκείμενο ιστό στο σημείο εισαγωγής.
6. Εκπλύνετε μια βελόνα εισαγωγέα 18 G με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στη φλέβα προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα αίματος για να διασφαλίσετε ότι η βελόνα είναι σωστά τοποθετημένη μέσα στη φλέβα.

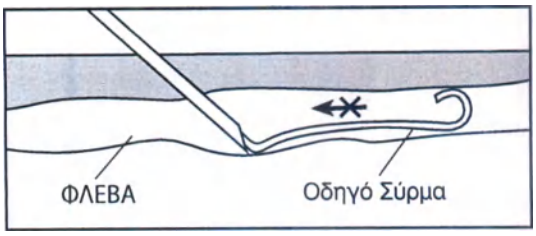
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν γίνει αναρρόφηση αρτηριακού αίματος, αφαιρέστε τη βελόνα και εφαρμόστε άμεση πίεση στο σημείο, τουλάχιστον για 15 λεπτά. Πριν προσπαθήσετε ξανά την τοποθέτηση σωληνίσκου στη φλέβα, βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία σταμάτησε και ότι δεν αναπτύχθηκαν αιματώματα.

7. α. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και εισαγάγετε όπως πρέπει το εύκαμπτο άκρο σχήματος "J" του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στη βελόνα του εισαγωγέα. Αν δεν καταφέρετε να εισαγάγετε σωστά το σύρμα, μπορεί να υπάρξει απώλεια αίματος μέσω της βελόνας. Προωθήστε το σύρμα μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για εισαγωγή στην υποκλείδια και τη σφαγίτιδα φλέβα: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται ανάλογα με τις διαστάσεις του ασθενούς. Εάν το κατευθυντήριο σύρμα εισχωρήσει στο δεξιό κόλπο μπορεί να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία: Αν υπάρξουν συμπτώματα, τραβήξτε πίσω το κατευθυντήριο σύρμα μέχρι να εξαφανιστούν.

Αν το κατευθυντήριο σύρμα συναντήσει αντίσταση, μην το τραβάτε πίσω μέσω της βελόνας (Εικόνα 1). Αφαιρέστε μαζί, ως ενιαίο σύνολο, το κατευθυντήριο σύρμα και τη βελόνα και αρχίστε και πάλι με νέα βελόνα και κατευθυντήριο σύρμα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Εικόνα 1. Μην τραβάτε με δύναμη προς τα πίσω το κατευθυντήριο σύρμα μέσα από οποιοδήποτε στοιχείο.

β. Αποσύρετε τη βελόνα του εισαγωγέα ενώ κρατάτε σταθερά στη θέση του το κατευθυντήριο σύρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε το κατευθυντήριο σύρμα να προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα κατά τη διάρκεια των ακόλουθων βημάτων.

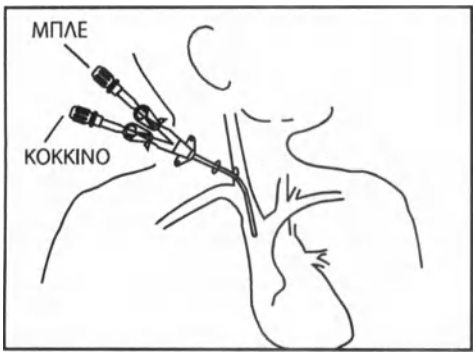
8. Κάντε μια μικρή τομή (0,5 cm) κοντά στο κατευθυντήριο σύρμα στο σημείο εισόδου του δέρματος για να διευκολύνετε τη διέλευση του διαστολέα και του καθετήρα.
9. Περάστε ένα διαστολέα πάνω από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος και προωθήστε τον μέσα από το δέρμα και το μαλακό ιστό με μια περιστροφική κίνηση, μέχρι να μπει μέσα στη φλέβα. Εάν ο διαστολέας δεν μειώνει επαρκώς την αντίσταση για να περάσει ο καθετήρας πάνω από το σύρμα, συνεχίστε με το επόμενο μέγεθος Fr/Ch διαστολέα. Μόλις γίνει η διαστολή της οδού, αφαιρέστε το διαστολέα ιστού και απορρίψτε τον.
10. Περάστε το άκρο του καθετήρα πάνω από το σύρμα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην περιφερική προέκταση (μπλε προσαρμογέας) και αφαιρέστε τη σύριγγα για να είναι δυνατή η έξοδος του κατευθυντήριου σύρματος. Με μια περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το μαλακό ιστό στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακολουθήστε προσεκτικά τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που θα οφείλονταν στη διάβαση του καθετήρα μέσα στο δεξιό κόλπο. Αν υπάρξουν συμπτώματα, τραβήξτε πίσω το άκρο μέχρι να εξαφανιστούν.

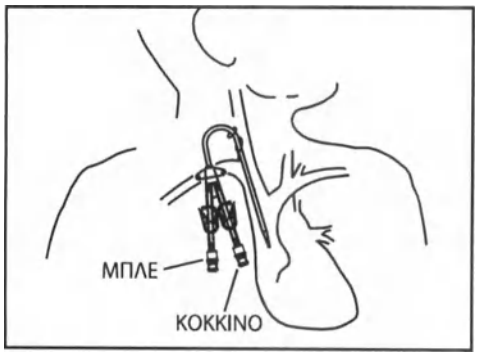
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η εισαγωγή εκ των προτέρων κυρτωμένου καθετήρα πέρα από το σημείο που ξεκινά η καμπύλωση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή βλάβη στα αγγεία.

Για εισαγωγή στη σφαγίτιδα και στην υποκλείδια φλέβα, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στο σημείο σύνδεσης της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοκάθαρση ή αφαίρεση, προσανατολίστε το μπλε προσαρμογέα προς την κεφαλή (Εικόνα 2). Με τον τρόπο αυτό, η "αρτηριακή" είσοδος τοποθετείται μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας, μειώνοντας τις πιθανότητες για απόφραξη εισόδου μίας κατεύθυνσης.



Εικόνα 2. Εμφυτευμένος καθετήρας MAHURKAR™®



Εικόνα 3. Εμφυτευμένος κυρτωμένος εκ των προτέρων καθετήρας MAHURKAR™®

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Κρατώντας τον καθετήρα σταθερά στη θέση του, αποσύρετε απαλά το κατευθυντήριο σύρμα από τον αυλό. (Εάν το κατευθυντήριο σύρμα συναντήσει περισσότερο από ελαφρή αντίσταση, μην το τραβήξετε μέσα από τον καθετήρα. Αφαιρέστε μαζί, ως ενιαίο σύνολο, τον καθετήρα και το κατευθυντήριο σύρμα και αρχίστε και πάλι με νέο καθετήρα και στοιχεία εισαγωγής καθετήρα.)

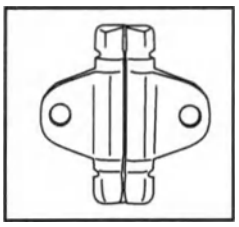
12. Επιβεβαιώστε τη βατότητα με την αναρρόφηση αίματος μέσω του μπλε προσαρμογέα του καθετήρα. Αφού επιβεβαιώσετε τη βατότητα, εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό, ακολουθούμενο από κατάλληλο όγκο ηπαρίνης αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στην επέκταση του καθετήρα. Συσφίξτε την επέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

13. Απελευθερώστε το σφιγκτήρα από την εγγύς επέκταση (κόκκινος προσαρμογέας) και επιβεβαιώστε τη βατότητα του εγγύς αυλού αναρροφώντας αίμα. Εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό, ακολουθούμενο από τον κατάλληλο όγκο ηπαρίνης αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στην επέκταση του καθετήρα. Συσφίξτε την επέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

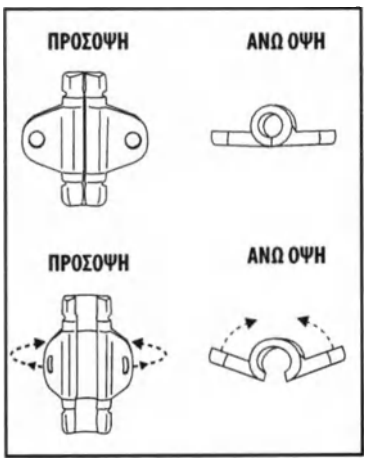
14. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.

15. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το περιστρεφόμενο πτερύγιο συρραφής.

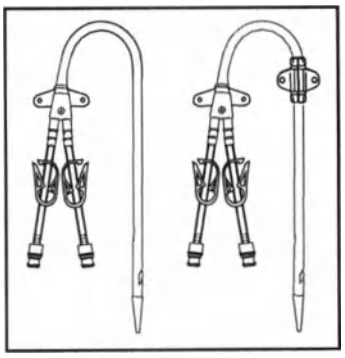
Προσοχή: Μην συρράπτετε το σωλήνα του καθετήρα.



Εικόνα 4. Αφαιρούμενο πτερύγιο συρραφής

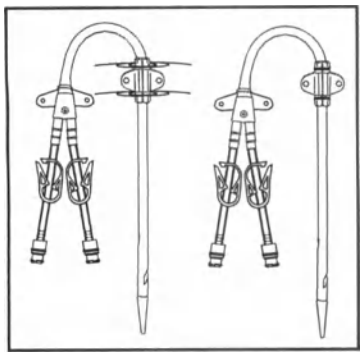


Εικόνα 5. Πλησιάστε τα πτερύγια μεταξύ τους, για να ανοίξει η σχισμή στα πλάγια του στελέχους του πτερυγίου συρραφής

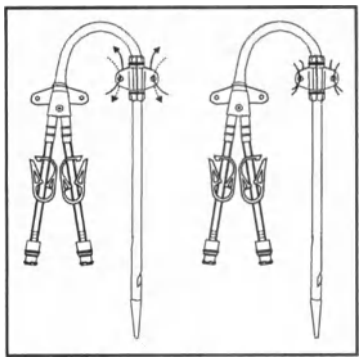


Εικόνα 6. Τοποθετήστε το πτερύγιο συρραφής <u>ΣΤΗΝ ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΘΕΣΗ</u> στον άξονα του καθετήρα, ανάμεσα στο σημείο εισαγωγής και στην πλήμνη.

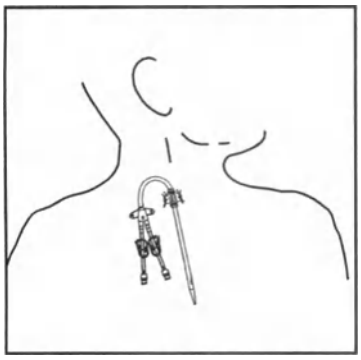
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Εικόνα 7. Στερεώστε το πτερύγιο συρραφής στον άξονα του καθετήρα προσδένοντας υλικό ράμματος γύρω από τις αυλακώσεις και στα δύο άκρα του πτερυγίου.



Εικόνα 8. Συνδέστε το πτερύγιο συρραφής στο δέρμα, χρησιμοποιώντας τις οπές ράμματος σε οποιαδήποτε από τις δύο πλευρές του πτερυγίου.



Εικόνα 9. Ασφάλιση καθετήρα.

16. Το αφαιρούμενο πτερύγιο συρραφής που παρέχεται (παρέχεται μόνο με τον εκ των προτέρων κυρτωμένο καθετήρα) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πρόσθετη στερέωση του καθετήρα (Εικόνα 4).

17. Επιδέστε το σημείο εξόδου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τις τάπες εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Για να διατηρηθεί η βατότητα μεταξύ των θεραπειών αιμοκάθαρσης, διατηρείτε τους αυλούς του καθετήρα γεμάτους με την κατάλληλη συγκέντρωση και όγκο ηπαρίνης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, 5.000 μονάδες/ml είναι μια πολύ επιτυχής αγωγή (ανατρέξτε στον όγκο πλήρωσης του καθετήρα). Οι εγκεκριμένες συγκεντρώσεις ηπαρίνης μπορεί να διαφέρουν από ίδρυμα σε ίδρυμα. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το δικό σας ίδρυμα.

Εκτελέστε ηπαρινισμό μετά τη χρήση. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, κάνετε αναρρόφηση της παραμένουσας ηπαρίνης και απορρίψτε την. Μετά τη θεραπεία, εκπλύνετε καλά και κάντε ενστάλαξη φρέσκιας ηπαρίνης. Εάν η χρονική διάρκεια μεταξύ αιμοκαθάρσεων είναι μικρότερη των δύο ημερών, ενδέχεται να είναι επιθυμητή μικρότερη συγκέντρωση ηπαρίνης.

Σε όλες τις περιπτώσεις, κατά την επιλογή αγωγής με ηπαρίνη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του ασθενούς.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Χρησιμοποιήστε λιγότερη ηπαρίνη σε παιδιά και σε ενηλίκους με διαταραχές αιμορραγίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να συμμορφώνεστε πάντα με τη κρίση και την εμπειρία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΟΓΚΟΙ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Ίσιες προεκτάσεις		
[illegible]/Ch	ΚΟΚΚΙΝΟ	ΜΠΛΕ
[illegible]m	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Καμπύλες προεκτάσεις		
8 Fr/Ch	ΚΟΚΚΙΝΟ	ΜΠΛΕ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Βοηθητικά υλικά

(2) σύριγγες 10-20 ml
(1) σύριγγα 3 ml
(3) βελόνες 20 G, 2,5 cm
(1) φιαλίδιο ηπαρίνης (σε συγκέντρωση εγκεκριμένη από το ίδρυμά σας)
(1) φιαλίδιο με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα
(2) ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης

Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε τα βοηθητικά υλικά πάνω σε μια καθαρή επιφάνεια.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό.
3. Τρίψτε την περιοχή γύρω από την τάπα και τον καθετήρα επί 5 λεπτά με ένα ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
4. Ανοίξτε τις συσκευασίες της σύριγγας και της βελόνας. Τοποθετήστε τη βελόνα πάνω στην αποστειρωμένη σύριγγα, χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
5. Αφαιρέστε τα καπάκια από τα φιαλίδια του αλατούχου διαλύματος και της ηπαρίνης και σφουγγίστε την περιοχή της ένεσης με το ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
6. Προετοιμάστε το κατάλληλο διάλυμα ηπαρίνης.

Διαδικασία

1. Αναρροφήστε την παραμένουσα ηπαρίνη από τον καθετήρα πριν κάνετε έγχυση φρέσκιας ηπαρίνης ή πριν αρχίσετε τη θεραπεία.
2. Εκπλύνετε κάθε αυλό με 10 έως 20 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.

   Προσοχή: Πριν την έκπλυση, τραβήξτε πίσω το έμβολο για να επαληθεύσετε τη ροή του αίματος και να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θρόμβοι αίματος. Μην κάνετε έκπλυση των θρόμβων μέσω του καθετήρα (ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάπτυξη θρόμβων ").
3. Κάντε έγχυση φρέσκιας ηπαρίνης, εκτελώντας ταχεία έκπλυση για να βεβαιωθείτε ότι η ηπαρίνη θα φθάσει στο περιφερικό άκρο του αυλού και σφίξτε αμέσως. Αν η έγχυση ή το σφίξιμο γίνει πολύ αργά, ενδέχεται να βγει η ηπαρίνη από τον καθετήρα από τις εγγύς υποδοχές εισόδου, αφήνοντας την περιφερική υποδοχή απροστάτευτη ως προς την ανάπτυξη θρόμβων. Εκτελέστε τη διαδικασία και για τους δύο αυλούς. **Μην κάνετε έγχυση πάνω σε κλειστό σφιγκτήρα ούτε να εγχύνετε με βία σε αποφραγμένο καθετήρα: Η ανάστροφη πίεση θα μπορούσε να χαλαρώσει τον προσαρμογέα και ίσως να τον κάνει να βγει από το σωλήνα.**

Μόλις έχει διενεργηθεί η αρχική πλήρωση των αυλών, διατηρήστε τις προεκτάσεις συσφιγμένες όταν δεν είναι προσαρτημένες σε γραμμές αίματος ή σύριγγα. Εάν κάποια προέκταση δεν είναι συσφιγμένη, υπάρχει υψηλός κίνδυνος απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα. Αυτό επίσης θα οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο όγκο αρχικής πλήρωσης, ως αποτέλεσμα της επιστροφής του σωλήνα στη «φυσιολογική», μη συσφιγμένη του κατάσταση. Αυτό το γεγονός δημιουργεί κενό στο ρύγχος, προκαλώντας είσοδο αίματος στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, έχοντας ως τελικό αποτέλεσμα το σχηματισμό θρόμβου.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΜΙΑΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ

Λάβετε υπόψη σας το ενδεχόμενο απόφραξης μίας κατεύθυνσης, όταν μπορεί να γίνει έκπλυση, αλλά όχι αναρρόφηση ενός αυλού. Αυτή συνήθως προκαλείται από κακή τοποθέτηση του άκρου. Ορισμένες ενδείξεις απόφραξης είναι οι εξής:

- Υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ των σωλήνων. Το αίμα είναι αφρώδες.
- Ο φλεβικός θάλαμος ενστάλαξης έχει συνθλιβεί ή βρίσκεται σε χαμηλότερη στάθμη από ό,τι συνήθως.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Μια από τις παρακάτω ρυθμίσεις ενδέχεται να αποκαταστήσει την απόφραξη:

- Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει τα χέρια του επάνω από το κεφάλι του και να βήξει.
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε άλλη θέση.
- Εκπλύνετε με αλατούχο διάλυμα για να ωθηθεί ο καθετήρας μακριά από το τοίχωμα του αγγείου.
- Περιστρέψτε τον καθετήρα, για να τοποθετήσετε την αρτηριακή είσοδο μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας και επιτρέψτε την ελεύθερη ροή του αίματος στον αρτηριακό αυλό. Προσοχή: Μην εισαγάγετε τον καθετήρα άλλο μέσα στη φλέβα.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η περιστροφή εκ των προτέρων κυρτωμένου καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή βλάβη στα αγγεία.
- Αναστρέψτε τους αγωγούς αίματος. Εάν οι προηγούμενες μέθοδοι απέτυχαν να αποκαταστήσουν την απόφραξη, συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα και το φλεβικό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Μπορεί να αναμένεται σημαντική αύξηση στην επανακυκλοφορία. Η μέθοδος αυτή προτείνεται μόνο ως εναλλακτική λύση στην αντικατάσταση του καθετήρα.
- Χορηγήστε θρομβολυτικό παράγοντα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να συμμορφώνεστε πάντα με τη κρίση και την εμπειρία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΔΥΝΑΤΗ ΕΚΠΛΥΣΗ ΣΕ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟ ΑΥΛΟ.

Αν ο καθετήρας παρουσιάσει απόφραξη, ελέγξτε πρώτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει στρεβλωθεί. Εάν υπάρχει θρόμβος, προσπαθήστε να αναρροφήσετε προσεκτικά το θρόμβο με μια σύριγγα 10 ml.

Αν έγχυση εξακολουθεί να είναι αργή ή δεν μπορεί να ληφθεί καθόλου αίμα, ο ιατρός ενδέχεται να επιλέξει να διαλύσει το θρόμβο με θρομβολυτικό παράγοντα. Η στρεπτοκινάση δεν συνιστάται. Αναφέρεται ότι μπορεί να προκαλέσει αναφυλαξία σε ορισμένους ασθενείς.

Ο καθαρισμένος καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο καθετήρας δεν καθαριστεί μετά από επανειλημμένη δόση θρομβολυτικού παράγοντα, μπορεί να φράξει από άλλη ουσία, εκτός του θρόμβου αίματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

Διαδικασία ενεργοποίησης

Για τους όγκους πλήρωσης, ανατρέξτε στην ενότητα ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ των οδηγιών αυτών.

1. Προετοιμάστε το μηχάνημα και διενεργήστε αρχική πλήρωση των γραμμών αίματος με το συνήθη τρόπο. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις επεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης. Αφήστε το διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης να δράσει επί τουλάχιστον πέντε λεπτά πριν από την αφαίρεση των πωμάτων σφράγισης.
2. a. Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η «αρτηριακή» επέκταση (κόκκινος προσαρμογέας).
   b. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον προσαρμογέα και προσαρτήστε μια σύριγγα luer lock.
   γ. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του αυλού αναρροφώντας την παραμένουσα ηπαρίνη μέχρι να εμφανιστεί αίμα. Εάν χρησιμοποιείται πλήρωση με αντιπηκτική ουσία, μπορεί να γίνει χορήγησή της σε αυτό το στάδιο.
   δ. Κλείστε το σφιγκτήρα πάνω στην προέκταση.
3. Επαναλάβετε τα βήματα 2α έως 2δ για το "φλεβικό" αυλό (μπλε προσαρμογέας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν συνδέετε αγωγούς αίματος με τον καθετήρα, μην αφήνετε τον αέρα να εισέρχεται στη διαδρομή του αίματος. Μη σφίξετε υπερβολικά τους συνδέσμους.

4. Για αιμοκάθαρση: Βγάλτε τη σύριγγα και συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή προέκταση και ενεργοποιήστε την αντλία του αίματος. Γεμίστε πλήρως το εξωσωματικό κύκλωμα με το αίμα του ασθενούς και απενεργοποιήστε την αντλία του αίματος. Βεβαιωθείτε ότι είναι σφιγμένη η φλεβική προέκταση, κατόπιν βγάλτε τη σύριγγα

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

και συνδέστε το φλεβικό αγωγό αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην φλεβική προέκταση και ενεργοποιήστε την αντλία.

Για αφαίρεση: Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι σφιγμένη, κατόπιν βγάλτε τη σύριγγα και συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία για το φλεβικό αυλό. Ανοίξτε και τους δύο σφιγκτήρες και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

Διαδικασία απενεργοποίησης

1. Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική. Σταματήστε την αντλία του αίματος. Κλείστε το σφιγκτήρα πάνω στην αρτηριακή προέκταση και σφίξτε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στο σημείο της σύνδεσης. Αποσυνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος από τον προσαρμογέα του καθετήρα.
2. Συνδέστε μια σύριγγα 10-20 ml γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στον αρτηριακό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή προέκταση και εκπλύνετε το αίμα από τον αρτηριακό αυλό του καθετήρα. Ξανασφίξτε την προέκταση, αφήνοντας τη σύριγγα συνδεδεμένη στον προσαρμογέα.
3. Αφού εκπλύνετε το αίμα του ασθενούς, απενεργοποιήστε την αντλία του αίματος. Σφίξτε τη φλεβική προέκταση και αποσυνδέστε το φλεβικό αγωγό αίματος από το φλεβικό προσαρμογέα του καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στο φλεβικό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα και εκπλύνετε το φλεβικό αυλό για να αφαιρέσετε το υπόλοιπο αίμα. Σφίξτε εκ νέου.
4. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο και συγκέντρωση διαλύματος ηπαρίνης στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη φλεβική επέκταση και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό την ηπαρίνη. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η αρτηριακή επέκταση. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο/συγκέντρωση διαλύματος ηπαρίνης στον αρτηριακό προσαρμογέα του καθετήρα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή επέκταση και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό την ηπαρίνη. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κρατήστε συνέχεια σφιγμένο τον καθετήρα όταν δεν συνδέεται σε αγωγούς αίματος ή σύριγγα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΞΟΔΟΥ

Διατηρείτε το σημείο εξόδου συνεχώς στεγνό. Για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης κατά τον καθαρισμό και την επίδεση του σημείου εξόδου, πλένετε καλά τα χέρια σας και φοράτε αποστειρωμένα γάντια. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα και των βοηθητικών υλικών, χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική.

Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης ή οποιασδήποτε γραμμής σύνδεσης, συσφίξτε τον καθετήρα και τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα με αντισηπτικό.

Βοηθητικά υλικά

μάσκα

γάντια

υπεροξείδιο του υδρογόνου

μπατονέτες εμποτισμένες σε υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης

αποστειρωμένοι, μη αυτοκόλλητοι σπόγγοι γάζας

διαφανής αποφρακτικός επίδεσμος

Διαδικασία

Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική όταν χειρίζεστε ή χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. Πριν ξεκινήσετε, φορέστε μάσκα και στη συνέχεια πλύνετε καλά τα χέρια σας. Αν θέλετε, φορέστε μη αποστειρωμένα γάντια.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον επίδεσμο τραύματος από τον καθετήρα και το σημείο εξόδου.
2. Εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για τυχόν φλεγμονή, ερυθρότητα ή απέκκριμα. Χρησιμοποιώντας στείρο σπόγγο γάζας, ψηλαφίστε την περιοχή που περιβάλλει το σημείο εξόδου για ενδείξεις ευαισθησίας. Εάν υπάρχουν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό. Πριν από τον καθαρισμό μιας περιοχής που έχει υποστεί λοίμωξη, επιβεβαιώστε εάν επιθυμεί ο ιατρός την καλλιέργεια του εξιδρώματος. Εάν την επιθυμεί, συλλέξτε το δείγμα προτού συνεχίσετε.
3. Πλύνετε ξανά τα χέρια σας και στη συνέχεια φορέστε αποστειρωμένα γάντια.
4. Καθαρίστε το σημείο εξόδου με κυκλικές κινήσεις από τον καθετήρα προς τα έξω, χρησιμοποιώντας υπεροξείδιο του υδρογόνου και στη συνέχεια υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης. **Αφήστε να**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

στεγνώσει στον αέρα. Εφαρμόστε με αποστειρωμένα ταμπόν ή αποστειρωμένους σπόγγους γάζας.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη, αλκοόλη ή άλλα διαλύματα με αλκοόλη σε οποιοδήποτε τμήμα του καθετήρα. Έκθεση στους παράγοντες αυτούς μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ από τα παρακάτω: Υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, χλωροεξιδίνη, amukin 50%, αλοιφή μπακιτρακίνης, ExSept™*, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Neosporin™* ή κρέμα Bactroban™*.

5. Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα είναι στερεωμένα στο πτερύγιο συρραφής. Ο καθετήρας δεν πρέπει να μπορεί να μετακινείται μέσα και έξω από το σημείο εξόδου.
6. Τοποθετήστε το διάφανο αποφρακτικό επίδεσμο. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε στείρους σπόγγους γάζας γύρω από τον καθετήρα στο σημείο εξόδου, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου. Ωστόσο, οι σπόγγοι θα δυσχεράνουν την οπτική εξέταση του σημείου. Αφήστε τις επεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα σφράγισης εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Η αντικατάσταση του καθετήρα MAHURKAR™* συνιστάται κάθε τρεις με τέσσερις ημέρες όταν χρησιμοποιείται στη μηριαία φλέβα και κάθε 21 ημέρες όταν χρησιμοποιείται στην υποκλείδια ή στη σφαγίτιδα φλέβα, σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI. Αντικαταστήστε τον καθετήρα νωρίτερα εάν εμφανιστεί λοίμωξη ή εάν υπάρχει προοδευτική αύξηση της φλεβικής αντίστασης ή προοδευτική μείωση των ρυθμών ροής κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συστάσεις αυτές δεν προορίζονται για να αντικαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και εκθέστε το σημείο εξόδου.
2. Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική. Αφαιρέστε τον επίδεσμο και εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για σημάδια ή συμπτώματα λοίμωξης. Εάν υπάρχουν, ο ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν θα αναβάλλει την αντικατάσταση του καθετήρα έως ότου θεραπευτεί επιτυχώς η λοίμωξη ή εάν θα αποκτήσει πρόσβαση από άλλο σημείο του ασθενούς.
3. Φορέστε ρόμπα και αποστειρωμένα γάντια. Τρίψτε τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα και τη γύρω περιοχή με υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης και στη συνέχεια απομονώστε το σημείο με αποστειρωμένα οθόνια.
4. Εκπλύνετε και τους δύο αυλούς του νέου καθετήρα με 3 έως 4 ml διαλύματος ηπαρίνης και σφίξτε αμέσως.
5. Κόψτε και αφαιρέστε προσεκτικά τα παλιά ράμματα από το δέρμα.
6. Βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστός ο σφιγκτήρας στην περιφερική επέκταση (μπλε προσαρμογέας) του μόνιμου καθετήρα. Αφαιρέστε, ταυτόχρονα, το πώμα σφράγισης από τον μπλε προσαρμογέα ενόσω τοποθετείτε το άκρο σχήματος «J» του κατάλληλου οδηγού σύρματος στον αυλό του προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και περάστε το οδηγό σύρμα, μέσω του καθετήρα, μέχρι να φθάσει στην κατάλληλη θέση.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αντικαταστήσετε ή να αλλάξετε έναν εκ των προτέρων κυρτωμένο καθετήρα, εισαγάγετε το ίσιο άκρο του κατευθυντήριου σύρματος στον αυλό του μπλε προσαρμογέα του μόνιμου καθετήρα.

   Προσοχή για την εισαγωγή στην υποκλείδια και τη σφαγίτιδα φλέβα: Παρακολουθείτε τον ασθενή για καρδιακή αρρυθμία, η οποία μπορεί να προκύψει εάν το κατευθυντήριο σύρμα περάσει στο δεξιό κόλπο.
7. Κρατήστε το κατευθυντήριο σύρμα σταθερό, για να μην εξέλθει από τη φλέβα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα ολισθαίνοντάς τον πάνω από το σύρμα. Απορρίψτε τον παλιό καθετήρα.
8. Περάστε το νέο καθετήρα πάνω από το κατευθυντήριο σύρμα ακολουθώντας τα βήματα 10 έως 17 στην ενότητα ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Βιβλιογραφία

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizováno etylénoxidem. Sterilní a apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Neresterilizujte.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

NEŽ ZAČNETE KATÉTR POUŽÍVAT, PŘEČTĚTE SI VŠECHNY POKYNY, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

POPIS

Katétr MAHURKAR™* je radiopakní polyuretanová trubice se dvěma lumen ve tvaru písmene D. Lumina lze rozlišit podle barevně označených adaptérů typu luer-lock na prodlouženích ze silikonové pryže:

červený adaptér = proximální lumen

modrý adaptér = distální lumen

Proximální lumen umožňuje "arteriální" odtok z těla pacienta; distální lumen poskytuje "venózní" návrat.

Katétr je k dispozici v různých velikostech, jejichž seznam je uveden níže. Volitelné doplňky mohou zahrnovat zahnuté prodlužovací díly a/nebo předem zahnuté nástavce.

Vnější průměr	Implantabilní délky
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

POZNÁMKA: Implantabilní délky pro preformované katétry jsou měřeny od hrotu katétru po linii hloubky zasunutí.

INDIKACE

Katétr je určen pro krátkodobý centrální žilní přístup pro hemodialýzu, aferézu a infúzi.

KONTRAINDIKACE

Katétr není určen k jinému použití, než jaké je uvedeno v tomto návodu. S ohledem na směrnice K-DOQI katétr nesmí zůstat zaveden femorálním přístupem déle než tři až čtyři dny. Tento katétr nepoužívejte u trombotických cév a pro punkci subklávie, když je zapojen ventilátor.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při zavedení prostřednictvím v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis, v. saphena:

hematom; trombóza/stenóza centrální žíly; sepse; trombóza katétru; infekce v místě výstupu; poškození velké cévy nebo pravé síně; vzduchová embolie; srdeční tamponáda; krvácení; hemotorax; pneumotorax; srdeční arytmie; poranění plexu brachialis; infekce karotického sinu.

Při zavedení prostřednictvím v. femoralis nebo v. saphena: retroperitoneální krvácení.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katétr může zavádět a vyjímat pouze kvalifikovaný, oprávněný lékař nebo jiný ošetřující pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn nebo který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.
- Lékařské postupy a zákroky, které jsou v těchto pokynech popsány, nejsou úplným výčtem VŠECH lékařsky uznaných způsobů ani by neměly nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho rozhodnutí týkající se léčby konkrétního pacienta.
- Plnou odpovědnost za jakékoli komplikace způsobené použitím katétrů pro jiné účely než hemodialýzu nebo aferézu nese osoba, která katétr použila (osoby, které jej použily).
- Pokud je balení poškozeno či otevřeno, výrobek nepoužívejte. Nepoužívejte katétr, je-li rozmačkaný, prasklý, proříznutý nebo jinak poškozený.
- Při manipulaci s katétrem vždy dodržujte sterilní postup.
- Pro zavedení konce vodicího drátu ve tvaru písmene "J" do jehly zaváděče použijte vyrovnávač vodicího drátu. **Vodicí drát do žádné součásti nezavádějte ani jej z nich nevyjímejte násilím. Drát by se mohl zlomit nebo rozplést.**
- Při výměně **preformovaného** katétru zasuňte <u>rovný</u> konec vodicího drátu do lumen modrého adaptéru zavedeného katétru.
- **Bezprostředně po zavedení a před použitím katétru rentgenologicky ověřte, zda je hrot katétru správně umístěn: Při zavádění prostřednictvím v. jugularis nebo v. subclavia se ujistěte, že se hrot nachází v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně; pokud tak neučiníte, může dojít k vážnému poranění nebo smrtelným komplikacím.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Při práci s katétrem dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření; vyvarujete se tak kontaktu s patogeny přenášenými krví.
- Neaplikujte souběžně inkompatibilní léky přes jedno lumen: mohlo by dojít k precipitaci.
- Použití podklíčkové žíly pro umístění katétru může mít za následek stenózu podklíčkové žíly. Stenóza podklíčkové žíly může v budoucnu zabránit použití ipsilaterální končetiny pro cévní přístup. Doporučuje se použití žíly jugulární.
- Vzniku vzduchové embolie zabráníte tak, že extenze katétru ponecháte zasvorkované vždy, když je nebudete používat, a také tak, že před implantací naplníte katétr sterilním fyziologickým roztokem. Po každé výměně hadičky z ní odstraňte vzduch a aspirujte vzduch do katétru.
- Nadměrným utažením spojů katétru může dojít k prasknutí některých adaptérů.
- Neuzavírejte svorkou část katétru s duálním lumen; svorku použijte pouze na extenze. Používejte pouze svorky, které byly dodány s katétrem.
- Opakované zasvorkování katétru na stejném místě jej může oslabit: pravidelně polohu svorky měňte. Prodloužíte tak životnost hadičky katétru. Neumísťujte svorku v blízkosti adaptéru a hlavičky.
- Při používání ostrých nástrojů v blízkosti katétru buďte velmi opatrní. Při poškrábání, nadměrném tlaku či působení ostrých hran se může hadička katétru protrhnout.
- Pravidelně katétr prohlížejte a kontrolujte, zda není odřený, poškrábaný, pořezaný apod., což by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho správnou funkci.
- Při vstřikování heparinu rychle hadičky propláchněte a ihned je zasvorkujte, aby se heparin dostal až na distální konec lumen. Nevstřikujte heparin násilím, když je svorka zavřená nebo když je katétr zablokovaný: zpětný tlak by mohl vytlačit adaptér z hadičky.
- Katétr neresterilizujte před použitím ani po použití.
- V souladu se směrnicemi K-DOQI katétr vyjměte, jakmile není potřeba. V souladu se směrnicemi K-DOQI neponechávejte femorální katétry zasunuté déle než tři až čtyři dny. Doporučujeme také vyměňovat katétry ve v. subclavia a v. jugularis každých 21 dní. Po použití zlikvidujte: katétr je určen pouze k jedinému zavedení.
- **Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem, alkoholem nebo roztoky obsahujícími alkohol. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit. Použijte JEDEN z následujících přípravků: vodný betadin, chlorhexidin, amukin 50%, bacitracinovou mast, antiseptikum ExSept™*, peroxid vodíku, Neosporin™* nebo krém Bactroban™*.**
- Doporučujeme s tímto katetrem používat pouze spojky se zámkem Luer (se závitem) (včetně stříkaček, krevních hadic, IV hadic a bezpečnostních uzávěrů).

ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU

Potřebný materiál

(1) katétr
(1) 5 ml ampule 1% lidokainu
(1) skalpel č. 11
(1) sutura se zahnutou jehlou
(1) jehelec
(3) jehly (velikosti 18, 22, 25 G)
(2) stříkačky 5 ml či 6 ml
(2) 3 ml injekční stříkačky
(1) jehla zavaděče o velikosti 18 G
(1) fenestrovaná sterilní rouška
(1) maska
(1) pár rukavic
(2) krytí rány
(1) žiletka (doplňkové vybavení)
(1) balení betadinových tampónů
(6) gázových tampónů 10,2 cm x 10,2 cm (4 palce x 4 palce)
(2) bezpečnostní uzávěry
(1) vodicí drát z nerez oceli, s koncem J / přímým koncem: 0,8 mm pro katétr 8 Fr/Ch

Dilatátory odpovídající velikosti
Heparinizovaný fyziologický roztok: Používejte koncentrace schválené vaší institucí.

Postup

UPOZORNĚNÍ: PŘED ZAVEDENÍM KATÉTRU SI PEČLIVĚ PROSTUDUJTE TENTO POSTUP.

Pro zavedení preformovaného katétru je doporučena jugulární žíla.

Zavádění doporučujeme provádět na operačním sále; pokud však je dodržena sterilní technika, lze zavedení provést i u lůžka pacienta.

1. Dodržujte sterilitu operačního pole: používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Důkladně si omyjte ruce. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a masku. Pacient musí mít také masku.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Položte pacienta na záda a zajistěte přístup k horní části krku, hrudníku nebo k tříslům na straně chirurgického přístupu.
   - **Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly:** Otočte pacientovu hlavu mírně na stranu, abyste získali přístup k místu zavedení. Trendelenbergova poloha usnadní zavedení a sníží riziko vzniku vzduchové embolie.
   - **Při femorálním zavádění:** Ohněte pacientovo koleno na stejnou stranu, na které se nachází místo zavedení. Odtáhněte stehno na stejnou stranu a položte chodidlo přes druhou dolní končetinu.
3. Oholte přístupové místo (není povinné) a celou plochu omyjte vhodným antiseptickým roztokem. Izolujte přístupové místo sterilními rouškami.
4. Ke každému adaptéru katétru připojte 5 ml nebo 6 ml stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Naplňte katétr 3 až 4 ml sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte. Stříkačky ponechejte připojené k adaptérům.

VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený k injekčním stříkačkám, i.v. kadlíčkám nebo krevním linkám, ponechejte jej zasvorkovaný, aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie.

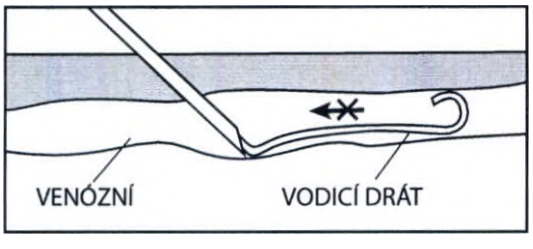
5. Aplikujte lokální anestetikum do kůže a okolní tkáně v místě zavedení.
6. Propláchněte jehlu zavaděče o velikosti 18 G heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zaveďte jehlu do žíly ve směru krevního toku. Aspirací malého množství krve se ujistěte, že je jehla v žíle správně umístěná.

UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a ihned v místě vpichu vyvíjejte po dobu alespoň 15 minut tlak. Před opětovnou kanylací žíly se ujistěte, že krvácení ustalo a že se nevytvořily žádné hematomy.

7. a. Odpojte stříkačku od jehly a rychle zaveďte pružný konec vodicího drátu ve tvaru písmene "J" jehlou zavaděče. Pokud není zasunutí provedeno rychle, může dojít ke ztrátě krve jehlou. Zasuňte drát do žíly.

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly: Zavedená délka drátu se řídí podle velikosti pacienta. Pokud se vodicí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii: vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmie, stáhněte vodicí drát zpět a počkejte, dokud příznaky nezmizí.

Narazíte-li při zavádění vodicího drátu na odpor, nezatahujte jej zpět přes jehlu (obrázek 1). Vyjměte drát a jehlu současně jako jeden celek a zopakujte postup znovu s novou jehlou a novým vodicím drátem.



Obrázek 1. Nevytahujte vodicí drát silou zpět přes některou součást.

   b. Vytáhněte jehlu zavaděče; vodicí drát přitom držte pevně na místě.

UPOZORNĚNÍ: Během následujících kroků se vodicí drát nesmí posunout dále do žíly.

8. Za účelem usnadnění průchodu dilatátoru a katétru vytvořte malý řez (0,5 cm) v blízkosti vodicího drátu v místě kožního vstupu.
9. Nasuňte dilatátor přes konec vodicího drátu a otáčivými pohyby jej zasouvejte skrz kůži a měkkou tkáň, dokud nebude přesně v žíle. Pokud dilatátor nesníží odpor natolik, aby katétr mohl přes drát projít, přejděte na další velikost dilatátoru (Fr/Ch). Jakmile je úsek dilatovaný, tkáňový dilatátor vyjměte a zlikvidujte jej.
10. Zaveďte špičku katétru přes vodicí drát. Otevřete svorku na distální extenzi (modrý adaptér) a odstraňte stříkačku, aby se vodicí drát mohl vysunout ven. Otáčením zasouvejte katétr skrz měkkou tkáň do žíly.

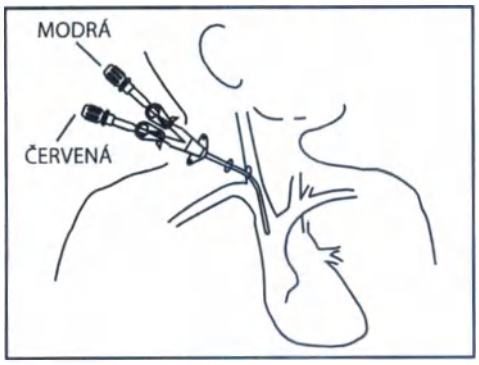
    UPOZORNĚNÍ: Sledujte pečlivě, zda se na pacientovi neprojevují známky a příznaky srdeční arytmie způsobené zavedením katétru do pravé síně. Vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmie, stáhněte hvet zpět a počkejte, dokud příznaky nezmizí.

    POZNÁMKA: Nedoporučujeme zavádět preformovaný katétr dále než za začátek zahnuté části, mohlo by to mít za následek nesprávnou polohu hrotu katétru či poškození cévy.

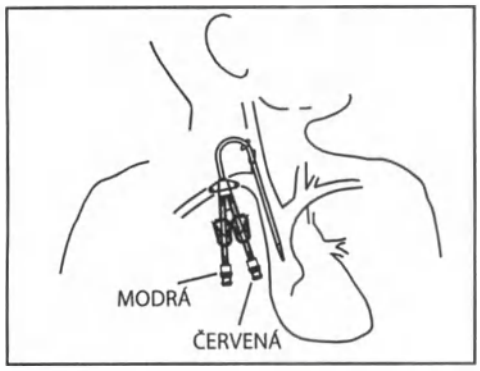
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

V případě zavedení prostřednictvím krční nebo podklíčkové žíly se pomocí RTG nebo fluoroskopie ujistěte o tom, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně.

Používáte-li katétr pro hemodialýzu či aferézu, modrý adaptér musí být orientován kraniálně (obrázek 2). Tímto se "arteriální" vstup umístí dále od stěny v. cava superior, čímž se sníží možnost jednosměrného ucpání vstupního otvoru.



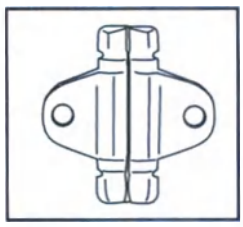
Obrázek 2. Implantovaný katétr MAHURKAR™*



Obrázek 3. Implantovaný preformovaný katétr MAHURKAR™*

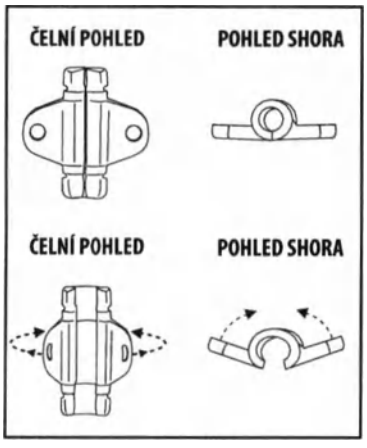
11. Přidržujte katétr pevně na místě a jemně vytáhněte vodicí drát z lumen. (Pokud bude vodicí drát klást sebemenší odpor, netahejte jej skrz katétr. Vyjměte katétr a vodicí drát současně jako jeden celek a zahajte zákrok znovu s novým katétrem a součástmi pro jeho zavedení.)
12. Ověřte průchodnost aspirací krve modrým adaptérem katetru. Po ověření průchodnosti injikujte sterilní fyziologický roztok a následně vhodný naplňovací objem heparinu uvedený na prodloužení katetru. Uzavřete prodloužení svorkou a připojte k adaptéru sterilní bezpečnostní uzávěr.
13. Otevřete svorku na proximálním prodloužení (červený adaptér) a ověřte průchodnost proximálního lumenu aspirací krve. Injikujte sterilní fyziologický roztok a následně vhodný naplňovací objem heparinu uvedený na prodloužení katetru. Uzavřete prodloužení svorkou a připojte k adaptéru sterilní bezpečnostní uzávěr.
14. Správnost umístění hrotu katétru zkontrolujte fluoroskopicky nebo rentgenologicky.
15. Přišijte katétr ke kůži; použijte otočné křidélko pro suturu.

    UPOZORNĚNÍ: Nepřišívejte hadičku katétru.

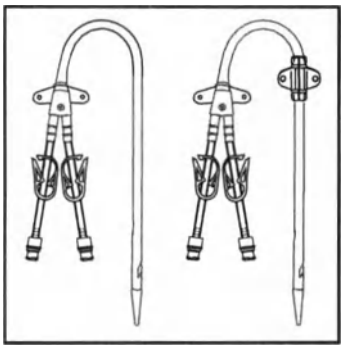


Obrázek 4. Odpojitelná křidélka pro zajištění suturou

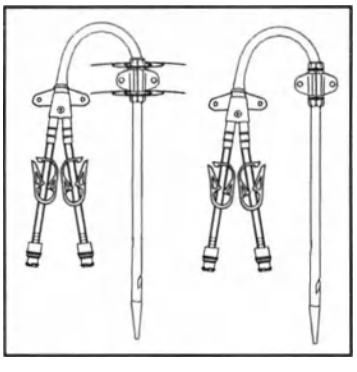
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



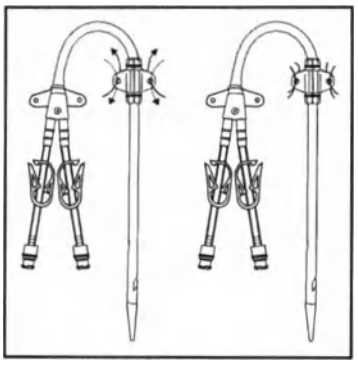
Obrázek 5. "Stisknětu" křidélka, aby se otevřela štěrbina na straně těla křidélka.



Obrázek 6. Umístěte křidélka DO POŽADOVANÉ POLOHY na dřík katétru mezi místo zavedení a hlavičku.

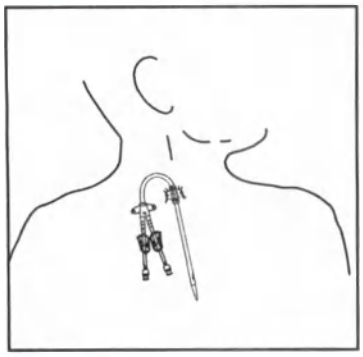


Obrázek 7. Připevněte křidélka ke dříku katétru utažením šicího materiálu kolem drážek na obou stranách křidélka.



Obrázek 8. Pomocí otvorů pro suturu na jedné straně křidélka připevněte křidélka ke kůži.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Obrázek 9. Zajištěný katétr.

16. Pro další zajištění katétru lze použít dodávaná odpojitelná křidélka pro zajištění suturou (jen pro preformované katétry; obrázek 4).
17. Místo výstupu zakryjte. Extenze, svorky, adaptéry a uzávěry ponechejte nekryté pro přístup personálu.

HEPARINIZACE

Abyste mezi jednotlivými dialýzami zachovali průchodnost, ponechávejte lumina katétru naplněná odpovídající koncentrací a objemem heparinu. Ve většině případů je nejlepší použít 5 000 jednotek/ml (viz hodnoty pro objem prvního napuštění katétru). Schválené koncentrace heparinu se mohou v různých institucích lišit. Vždy použijte koncentrace, které jsou schváleny ve vaší instituci.

Heparinizujte po použití. Před zahájením léčby aspirujte aplikovaný heparin a zlikvidujte jej. Po ukončení léčby proveďte řádný proplach a aplikujte nový heparin. Pokud je období mezi dialýzami kratší než dva dny, bude pravděpodobně nutné snížit koncentraci heparinu.

V každém případě je nutné při výběru režimu heparinizace zvážit stav pacienta. Méně heparinu použijte u dětských pacientů a u dospělých pacientů, kteří trpí krvácivými stavy.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

OBJEMY PROPLACHU

Rovná prodloužení		
8 Fr/Ch	ČERVENÁ	MODRÁ
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Zahnutá prodloužení		
8 Fr/Ch	ČERVENÁ	MODRÁ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Materiál

(2) Stříkačky o objemu10–20 ml
(1) 3 ml stříkačka
(3) 2,5 cm jehly o velikosti 20 G
(1) ampule heparinu (v koncentracích schválených vaší institucí)
(1) láhev sterilního fyziologického roztoku
(2) betadinové tampóny

Příprava

1. Připravte si spotřební materiál a položte jej na čistý povrch.
2. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
3. Betadinovým tampónem po dobu 5 minut důkladně čistěte oblast okolo uzávěru a katétru. **Nechejte uschnout.**
4. Otevřete balení se stříkačkami a jehlami. Aseptickým postupem umístěte jehlu na sterilní injekční stříkačku.
5. Odstraňte víčka lahviček s fyziologickým roztokem a heparinem a otřete plochu pro injekci betadinovým tampónem. **Nechejte uschnout.**
6. Připravte příslušný roztok heparinu.

Postup

1. Před aplikací čerstvého heparinu nebo před zahájením léčby aspirujte heparin z lumen katétru.
2. Propláchněte každé lumen 10 až 20 ml sterilního fyziologického roztoku.

   UPOZORNĚNÍ: Před propláchnutím zatáhněte píst zpět, ověřte si průtok krve a zkontrolujte, zda krev není sražená. Neproplachujte sraženiny přes katétr (viz část "Vznik trombu").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Vstříkněte nový heparin, proveďte rychlý proplach, aby se heparin dostal až k distálnímu konci lumen, a ihned katétr zasvorkujte. Pokud provedete vstříknutí nebo zasvorkování příliš pomalu, může dojít k úniku heparinu proximálními vstupními štěrbinami, což způsobí, že distální otvor nebude chráněný před vznikem trombu. Postup zopakujte u obou lumin. **Nevstřikujte heparin násilím, když je svorka zavřená nebo když je katétr zablokovaný: zpětný tlak by mohl uvolnit a následně vytlačit adaptér z hadičky.**

Po naplnění lumin ponechejte prodlužovací hadičky zasvorkované vždy, kdy nejsou připojeny ke krevní hadičce nebo ke stříkačce. Není-li prodlužovací hadička zasvorkovaná, existuje vysoké riziko ztráty krve nebo vzduchové embolie. Výsledkem je také mírně zvýšený plnicí objem v důsledku návratu hadičky do „normálního" nezasvorkovaného stavu. Tím se v hrotu vytvoří podtlak, který způsobí nasátí krve do distální části katétru a následně vznik trombu.

POSTUP PŘI JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCI

Pokud lze lumen propláchnout, ale nelze z něj aspirovat, mohlo dojít k jednosměrnému ucpání. Tato situace je většinou způsobena nesprávným umístěním hrotu. Některé známky ucpání:

- Přítomnost vzduchových bublinek v soupravě hadiček; krev je zpěněná.
- Venózní překapávací komůrka se zbortila nebo je na nižší úrovni než obvykle.

Situaci lze vyřešit jedním z následujících způsobů:

- Řekněte pacientovi, aby zvednul paže nad hlavu a zakašlal.
- Změňte polohu pacienta.
- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, aby se oddálil od stěny cévy.
- Otáčejte katétrem tak, abyste arteriální vstup oddálili od stěny v. cava superior, a umožnili tak volný tok krve do arteriálního lumen. UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte katétr dále do žíly.

  POZNÁMKA: Nedoporučujeme otáčet preformovaným katétrem, mohlo by to mít za následek nesprávnou polohu hrotu katétru či poškození cévy.
- Zaměňte krevní linky. Pokud výše uvedené způsoby nepomohou ucpání zabránit, připojte arteriální krevní linku k venóznímu adaptéru a venózní krevní linku k arteriálnímu adaptéru. Lze očekávat výrazné zvýšení recirkulace. Tato metoda je doporučena pouze jako alternativa k výměně katétru.
- Podle schváleného nemocničního postupu podejte trombolytikum.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

VZNIK TROMBU

UCPANÉ LUMEN NIKDY NEPROPLACHUJTE NÁSILÍM.

Je-li katétr zablokován, zkontrolujte nejprve, zda není ohnutý. Pokud zjistíte přítomnost trombu, pokuste se sraženinu aspirovat 10 ml injekční stříkačkou.

Pokud je rychlost infúze stále nedostatečná nebo nelze vůbec aspirovat krev, lékař by se mohl rozhodnout pro rozpuštění sraženiny trombolytikem. Aplikovat streptokinázu se nedoporučuje vzhledem k jejímu údajnému anafylaktogennímu účinku u některých pacientů.

Vyčištěný katétr lze okamžitě použít.

POZNÁMKA: Katétr, který nelze vyčistit opakovanou dávkou trombolytika, může být zablokován jinou látkou než krevní sraženinou.

POSTUP ZAPOJENÍ A ODPOJENÍ (ON/OFF)

Postup zapojení ("ON"):

Hodnoty pro objem prvního napuštění naleznete v těchto pokynech v části HEPARINIZACE.

1. Připravte přístroj a naplňte krevní hadice obvyklým způsobem. Při zacházení s katetrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodloužení a konektory tvaru Y katetru důkladně vyčistěte vodným roztokem iodopovidona. Před odstraněním bezpečnostních uzávěrů nechte iodopovidonum působit po dobu nejméně pěti minut.
2. a. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru zkontrolujte, že „arteriální" prodloužení (červený adaptér) je uzavřeno svorkou.

   b. Odstraňte z adaptéru bezpečnostní uzávěr a připojte stříkačku se zámkem Luer.

   c. Průchodnost lumen ověřte aspirací aplikovaného heparinu, dokud se neobjeví krev. Má-li být k prvnímu naplnění použito antikoagulancia, mělo by být podáno nyní.

   d. Zavřete svorku na extenzi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Zopakujte kroky 2a až 2d pro "venózní" lumen (modrý adaptér).

VAROVÁNÍ: Při připojování krevních linek ke katétru dbejte na to, aby do krevního oběhu neproniknul vzduch. Propojení příliš neutahujte.

4. Hemodialýza: Odstraňte injekční stříkačku a připojte arteriální krevní linku k arteriálnímu adaptéru. Otevřete svorku na arteriální extenzi a zapněte krevní pumpu. Proveďte první úplné napuštění mimotělního obvodu pacientovou krví a vypněte krevní pumpu. Zkontrolujte, zda je venózní extenze uzavřena svorkou, poté odstraňte injekční stříkačku a připojte venózní krevní linku k venóznímu adaptéru. Otevřete svorku na venózní extenzi a zapněte pumpu.

   Aferéza: Zkontrolujte, zda je extenze uzavřena svorkou, poté odstraňte injekční stříkačku a připojte arteriální krevní linku k arteriálnímu adaptéru; totéž zopakujte s venózním lumen. Otevřete obě svorky a zapněte krevní pumpu.

Postup odpojení ("OFF"):

1. Použijte sterilní techniku. Zastavte krevní pumpu. Uzavřete svorku na arteriální extenzi a zasvorkujte arteriální krevní linku v místě spojení. Odpojte arteriální krevní linku od adaptéru katétru.
2. Připojte 10–20 ml injekční stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k arteriálnímu adaptéru; otevřete svorku na arteriální extenzi a vypláchněte krev z arteriálního lumen katétru. Zasvorkujte znovu extenzi; stříkačku ponechejte připojenou k adaptéru.
3. Po vypláchnutí pacientovy krve ze systému krevní pumpu vypněte. Zasvorkujte venózní extenzi a odpojte venózní krevní linku od venózního adaptéru katétru. K venóznímu adaptéru připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem; otevřete svorku a propláchněte venózní lumen, čímž odstraníte veškerou zbylou krev. Znovu zasvorkujte.
4. K žilnímu adaptéru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinového roztoku. Otevřete svorku na žilním prodloužení a proveďte rychlou infuzi heparinu. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.
5. Přesvědčte se, že arteriální prodloužení je uzavřeno svorkou. K arteriálnímu adaptéru katetru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinového roztoku. Otevřete svorku na arteriálním prodloužení a proveďte rychlou infuzi heparinu. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.

VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke krevním linkám nebo stříkačkám, ponechejte jej během léčby vždy zasvorkovaný.

PÉČE O MÍSTO VÝSTUPU

Místo výstupu udržujte vždy suché. Abyste snížili riziko infekce při čištění a krytí místa výstupu, pečlivě si umyjte ruce a noste sterilní rukavice. Při manipulaci s katétrem a materiálem používejte aseptickou techniku.

Před odstraněním bezpečnostního uzávěru nebo jakékoliv spojovací hadice katetr uzavřete svorkou a okolí uzávěru a katetru důkladně očistěte antiseptickým přípravkem.

Materiál

maska

rukavice

peroxid vodíku

vatové tyčinky napuštěné vodným betadinem

sterilní nepřilnavé gázové tampóny

transparentní okluzívní krytí

Postup

Při manipulaci a používání katétru dodržujte aseptickou techniku. Před započetím výkonu si nasaďte masku, poté si pečlivě umyjte ruce. Chcete-li, nasaďte si nesterilní rukavice.

1. Opatrně odstraňte krytí z katétru a místa výstupu.
2. Prohlédněte místo výstupu a jeho okolí a zjistěte, zda se zde nevyskytují známky zánětu, zčervenání či sekrece. Palpačně vyšetřete okolí místa výstupu na známky citlivosti na dotek; použijte sterilní gázový tampón. Pokud jsou přítomny známky nebo příznaky infekce, uvědomte o tom ihned lékaře. Než vyčistíte infikované místo, zjistěte, zda lékař nebude chtít vzorek exsudátu ke kultivaci. Pokud ano, před pokračováním odeberte vzorek.
3. Znovu si umyjte ruce a navlékněte sterilní rukavice.
4. Krouživým pohybem směrem od katétru očistěte místo výstupu; použijte peroxid vodíku a následně roztok vodného betadinu. **Nechejte uschnout.** Aplikujte buď sterilními tampóny, nebo sterilními gázovými tampóny.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPOZORNĚNÍ: Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem, alkoholem nebo roztoky obsahujícími alkohol. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit. Použijte JEDEN z následujících přípravků: vodný betadin, chlorhexidin, amukin 50%, bacitracinovou mast, antiseptikum ExSept™, peroxid vodíku, Neosporin™ nebo krém Bactroban™.

5. Ujistěte se, že stehy jsou bezpečně připojeny na křidélku pro suturu. Katétr se v místě výstupu nesmí pohybovat tam a zpět.

6. Přiložte průhledný okluzivní obvaz. Před přiložením obvazu je případně možno kolem katetru umístit sterilní gázové houbičky. Tyto houbičky však budou překážet při vizuálním vyšetření místa zákroku. Prodloužení, svorky, adaptéry a bezpečnostní uzávěry nechte nezakryté pro snadný přístup.

VÝMĚNA KATÉTRU

Katétr MAHURKAR™ je doporučeno vyměňovat každé tři až čtyři dny, je-li zaveden do v. femoralis, a každých 21 dní, je-li zaveden do v. subclavia nebo v. jugularis. Pokud se objeví infekce nebo pokud se vyskytne progresivní nárůst žilního odporu nebo progresivní pokles průtokových rychlostí během hemodialýzy nebo aferézy, katétr vyměňte dříve.

POZNÁMKA: Tato doporučení nenahrazují zkušenost lékaře ani jeho posouzení léčby konkrétních pacientů.

1. Uložte pacienta do polohy na zádech a zpřístupněte místo výstupu.
2. Dodržujte sterilní techniku. Odstraňte krytí a vyšetřete místo výstupu a jeho okolí, zda nejeví známky nebo příznaky infekce. Pokud ano, lékař musí určit, zda je třeba odložit výměnu kstétru, dokud nebude infekce úspěšně vyléčena, nebo zda je třeba vytvořit přístup na jiném místě.
3. Obléknete si plášť; nasaďte sterilní rukavice; omyjte zevní části katétru a jeho okolí vodným betadinem, poté izolujte místo sterilními roušками.
4. Obě lumina katétru propláchněte 3 až 4 ml roztoku heparinu a ihned zasvorkujte.
5. Opatrně přestřihněte a odstraňte staré stehy z kůže.
6. Přesvědčte se, že svorka na distálním prodloužení (modrý adaptér) zavedeného katetru je zavřená. Současně odstraňte bezpečnostní uzávěr z modrého adaptéru při zavádění konce „J" správného vodicího drátu do lumenu adaptéru. Otevřete svorku a provlékněte vodicí drát katetrem do vhodné pozice.

   POZNÁMKA: Při výměně preformovaného katétru zasuňte rovný konec vodicího drátu do lumen modrého adaptéru zavedeného katétru.

   Při zavádění do podklíčkové a krční žíly dbejte následujícího upozornění: Když se vodicí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii. Proto pacienta sledujte.
7. Vodicí drát pevně držte, aby nevystoupil ze žíly. Opatrně katétr vyjměte tak, že jej přetáhnete přes drát. Starý katétr zlikvidujte.
8. Nový katétr posuňte po vodicím drátu podle pokynů 10 až 17 v části ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU.

Odkazy

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilén-oxiddal sterilizált. A csomagolás felbontásáig vagy sérüléséig steril és apyrogén. Tilos újrasterilizálni.

FIGYELEM! Az USA szövetségi törvényei alapján ez a készülék kizárólag orvosi rendelvényre árusítható.

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSON EL MINDEN UTASÍTÁST, FIGYELMEZTETÉST ÉS ELŐÍRÁST

LEÍRÁS

A MAHURKAR™* katéter egy sugárfogó poliuretán cső, két D-alakú üreggel. Az üregek megkülönböztethetőek a szilikongumi szerelékek színkódolt luervégű csatlakozói alapján.

piros csatlakozó = proximális lumen

kék csatlakozó = disztális lumen.

A proximális lumen az artériás kiáramlást biztosítja a beteg felől, a disztális lumen pedig a vénás visszaáramlást.

A katéter különböző méretekben áll rendelkezésre, az alábbiakban felsoroltak szerint. Az opciók között szerepelhetnek ívelt hosszabbítók és/vagy előhajlított szár.

Külső átmérő	Beültethető szerkezet hossza
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

MEGJEGYZÉS: Az előre hajlított katéterek esetében a beültethető hosszat a katéter végétől a beültetés mélységvonaláig mérik.

JAVALLATOK

A katéter rövidtávú centrális vénás elérhetőséget biztosít a hemodialízis, plazmaferezis és infúziók beadása során.

ELLENJAVALLATOK

A katétert kizárólag az ezekben az utasításokban feltüntetett célra szabad használni. A K-DOQI irányelveinek megfelelően a katétert tilos három-négy napnál hosszabb időre a vena femoralisba beültetni. Ne használja ezt a katétert trombózisos erekben, illetve a vena subclavia punkciójához lélegeztetőgép alkalmazása esetén.

ESETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK

Subclavia, jugularis, femoralis vagy véna saphena felőli megközelítés esetén:

haematoma; centrális vénás trombózis vagy stenosis; szepszis; katéter trombotizálódása; fertőzés a kilépési helyen; nagyér vagy a jobb pitvar sérülése; légembólia; szívtamponád; vérzés; haemothorax; pneumothorax; szívritmuszavar; plexus brachialis sérülése; sinus caroticus traktus fertőzése.

Femoralis vagy véna saphena felőli megközelítés esetén:
retroperitonealis vérzés

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

- A katétert kizárólag képzett, jogosultsággal rendelkező orvos, vagy ilyen orvos engedélye és irányítása mellett más gyakorló orvos helyezheti be, vagy távolíthatja el.
- Az utasításokban leírt orvosi technikák és eljárások nem tartalmazzák az ÖSSZES orvosilag elfogadott protokollt, és nem helyettesíthetik az orvos tapasztalatát és ítéletét az egyes betegek kezelésekor.
- A katétereknek a hemodialízisen vagy plazmaferezisen kívüli egyéb használatából származó bármely komplikáció a katétert alkalmazó személy(ek) kizárólagos felelősségét képezi.
- Tilos a katétert használni, ha korábban felnyílt vagy megsérült a csomagolás. Tilos a katétert használni, ha az megnyomódott, megtört vagy egyéb módon sérült.
- Mindig steril technikát használjon a katéter kezelésekor.
- A vezetődrót-egyenesítő segítségével helyezze be a vezetődrót „J" végét a bevezetőtűbe. **Soha ne helyezze a vezetődrótot erővel egyik összetevőbe se, illetve ilyen módon ne is távolítsa el; a vezetődrót elszakadhat vagy szálakra bomolhat.**
- **Előre hajlított** katéter pótlása vagy cseréje esetén helyezze a vezetődrót egyenes végét a bent lévő katéter kék csatlakozójának lumenébe.
- **Rögtön a behelyezést követően és még a katéter használatát megelőzően röntgenfelvételen ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa a megfelelő helyen van. Jugularis vagy subclavia felőli behelyezés esetén ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál van. Ennek elmulasztása súlyos sérülést, halálos kimenetelű komplikációkat eredményezhet.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- A vér útján terjedő kórokozók hatásának elkerülése végett a katéter behelyezése és használata során alkalmazza az általános megelőző szabályokat.
- Ne adjon be egyszerre egymással inkompatibilis szereket ugyanazon a lumenen keresztül, mert csapadékképződés fordulhat elő.
- Ha a vena subclaviat használja a katéter behelyezéséhez, előidézheti a vena subclavia szűkületét. A vena subclavia szűkülete ronthatja annak esélyét, hogy az azonos oldali végtagot használja a továbbiakban menneti helyként. Előnyösebb lehet a juguláris véna használata.
- Trombózis elkerülése céljából állandóan tartsa leszorítva a katéter szerelékét amikor nem használja, és behelyezés előtt töltse fel steril sóoldattal a katétert. Valahányszor kicseréli a szereléket, mossa ki a levegőt a csőrendszerből, és szívja vissza a katéterben levő levegőt.
- Ha túl szorosan húzza meg a katéter csatlakozóit, megrepedhetnek az adapterek.
- Ne szorítsa le a katéter kettős lumenű részét; kizárólag a szereléket szorítsa le. A leszorításhoz csak a katéterhez adott leszorítókat használja.
- Ha a katétert mindig ugyanazon a helyen zárja el a szorítócsappal, a csőrendszer meggyengülhet: időről-időre változtassa meg a szorítócsap helyét a csőrendszer élethosszának növelése érdekében. Leszorításkor kerülje az adapterek és az elágazás területét.
- Legyen óvatos, amikor éles eszközöket használ a katéter közelében. A katéter csőrendszere elszakadhat, ha hasításnak, nagy erőbehatásnak vagy durva széleknek teszik ki.
- Gyakran ellenőrizze a katétert, hogy van-e rajta hasítás, karcolás, vágás stb., ami ronthatja a teljesítményét.
- Amikor heparinnal öblíti át, gyorsan történjen a beöblítés, majd azonnal szorítsa le a csövet, hogy a heparin biztosan bekerüljön a katéter disztális végébe. Ne adjon be folyadékot, ha a cső le van fogva, és ne erőltesse a folyadék beadását a katéterbe, ha az el van záródva: az ellennyomás hatására kimozdulhat az adapter a csőrendszerből.
- A katétert tilos akár használat előtt, akár utána újrasterilizálni.
- Azonnal távolítsa el a katétert, ha már nincs rá szükség a K-DOQI irányelveknek megfelelően. A femoralis katétereket ne hagyja bent három-négy napnál tovább a DOQI irányelveknek megfelelően. A subclaviában és a jugularis vénában lévő katétereket is 21 naponta javasolt cserélni. Használat után dobja el: a katéter csak egyszer helyezhető be.
- **Tilos a katéter bármely részét acetonnal, alkohollal vagy egyéb alkohol tartalmú oldattal kezelni. Ha ezeknek az anyagoknak teszi ki a katétert, az megsérülhet. Az alábbiak EGYIKE használható: vizes alapú povidon-jód, chlorhexidine, 50%-os amukin, bacitracin krém, ExSept™* fertőtlenítő, hidrogénperoxid, Neosporin™* vagy Bactroban™* krém használható.**
- Ajánlatos kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozók alkalmazása (ideértve a fecskendőket, vérvezetékeket, iv. csöveket, és zárókupakokat is) a katéterrel.

A KATÉTER BEHELYEZÉSE

Szükséges felszerelés

(1) katéter
(1) 5 ml-es 1%-os lidokain ampulla
(1) #11 szike
(1) hajlított tűvel ellátott öltés
(1) tűfogó
(3) tű (18, 22, 25 G-s)
(2) 5 vagy 6 ml-es fecskendő
(2) 3 ml-es fecskendő
(1) 18 G-s bevezető tű
(1) ablakos steril izolálókendő
(1) arcmaszk
(1) pár kesztyű
(2) sebkötöző gézlap
(1) borotva (fakultatív)
(1) csomag povidon-jódos géztörlő
(6) 10,2 x 10,2 cm-es (4 x 4 hüvelykes) gézlapok
(2) zárókupakok
(1) J alakú/egyenes rozsdamentes acél vezetődrót: 0,8 mm 8 Fr/Ch méretű katéterhez

Megfelelő méretű tágítók
heparinizált sóoldat: Az adott kórház által elfogadott koncentrációt használja.

Eljárás

FIGYELEM! OLVASSA EL AZ ALÁBBI ELJÁRÁSI ÚTMUTATÓT A KATÉTER BEHELYEZÉSE ELŐTT.

Az előre hajlított katéter javasolt behelyezési területe a jugularis.

A behelyezés javasolt helye a műtő, ennek ellenére a betegágy melletti behelyezés is elfogadható, ha betartják a sterilitás szabályait.

1. Biztosítson steril műtéti területet: steril izoláló kendőket, eszközöket és tartozékokat használjon. Mosakodjon be. Vegyen fel műtősruhát, sapkát, kesztyűt és arcmaszkot. Legyen a betegen is arcmaszk.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Helyezze a beteget fekvő helyzetbe, és tegye szabaddá a nyak, a mellkas felső részét, vagy a lágyéki területet a behelyezés oldalán.
   - **Subclaviába vagy jugularisba történő behelyezés esetén:** Kissé fordítsa a beteg fejét oldalra, hogy szabaddá váljon a behelyezési terület. A Trendelenburg-helyzet megkönnyítheti a behelyezést, és megelőzheti a légembóliát.
   - **Femoralis behelyezés esetén:** Hajlítsa be a beteg térdét a behelyezési területtel azonos oldalon. Abducálja a combot ugyanazon az oldalon, és helyezze a lábfejet az ellenkező lábára.
3. Borotválja le a behatolás helyét (fakultatív), és mossa le a területet egy megfelelő antiszeptikus oldattal. Izolálja a behelyezési területet a steril izoláló kendőkkel.
4. A katéter mindegyik adapteréhez csatlakoztasson egy 5 vagy 6 ml-es heparinizált fecskendőt. Töltse fel a katétert 3-4 ml heparinizált steril fiziológiás sóoldattal és azonnal fogja le. Hagyja a fecskendőket az adapterekhez csatlakoztatva.

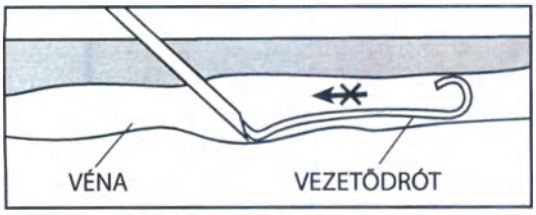
VIGYÁZAT! Mindig zárja el a katétert ha nem kapcsolódik éppen fecskendőhöz, infúziós szerelékhez vagy transzfúziós szerelékhez, hogy elkerülhesse a légembóliát.

5. Adjon be helyi érzéstelenítőt a bőrbe valamint az alatta levő szövetbe a behelyezési területen.
6. Öblítsen át egy 18 G-s bevezetőtűt heparinos fiziológiás sóoldattal. Helyezze a tűt a vénába, a véráramnak megfelelő irányban. Szívjon vissza egy kis vért, hogy ellenőrizze, a tű megfelelően helyezkedik-e el a vénában.

FIGYELEM! Ha artériás vért szívott vissza, húzza ki a tűt, és azonnal alkalmazzon nyomást a területen legalább 15 percig. Ellenőrizze, hogy elállt-e a vérzés, és nem jött-e létre haematoma, mielőtt ismét megpróbálkozik a véna kanülálásával.

7. a. Vegye le a fecskendőt a tűről, és azonnal helyezze be a vezetődrót hajlékony J-alakú végét a bevezető tűn keresztül. Ha az elhelyezés nem megfelelő, a tűn keresztül vérveszteség léphet fel. Vezesse a drótot a vénába.

FIGYELEM! Subclaviába vagy jugularisba történő behelyezés esetén: A behelyezendő drót hosszát a beteg testméretei szabják meg. Szívritmuszavar léphet fel, ha a vezetődrótot a jobb pitvarba vezeti. Ha tünetek lépnek fel, húzza vissza a vezetődrótot, amíg azok el nem tűnnek.
Ha ellenállásba ütközik a vezetődrót, ne húzza vissza a tűn keresztül (1. ábra). Együtt távolítsa el a vezetődrótot és a tűt, és próbálja meg újra egy új tűvel illetve vezetődróttal.



1. ábra. A vezetődrót visszahúzását egyetlen alkotóelemen keresztül se erőltesse.

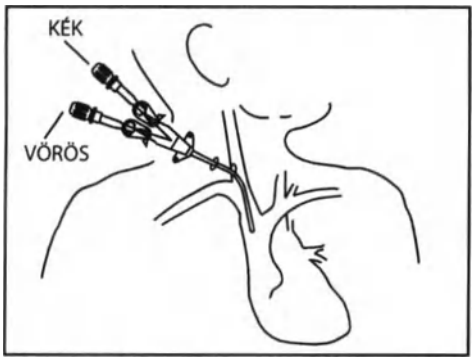
   b. Miközben a vezetődrótot szilárdan a helyén tartja, húzza vissza a bevezető tűt.

FIGYELEM! Ne engedje, hogy a következő lépések alatt a vezetődrót továbbcsússzon előre a vénában.

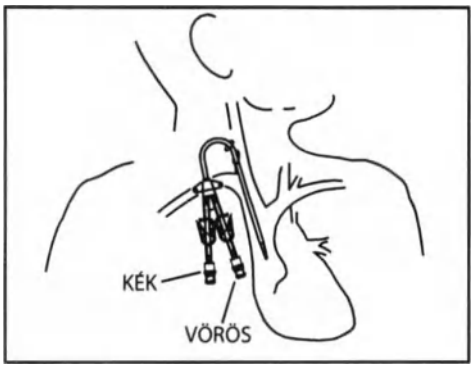
8. Ejtsen a bőrön egy kis metszést (0,5 cm) a belépés helyén, a vezetődróthoz közel, amivel megkönnyítheti a tágítóeszköz és a katéter előrehaladását.
9. Illesszen egy tágítóeszközt a vezetődrót végére, és forgató mozdulatokkal tolja előre a tágítóeszközt a bőrön és a lágyrészeken át, míg az a vénába nem kerül. Ha a tágítóeszköz nem csökkenti kellőképpen az ellenállást, hogy a katéter előrecsúszhasson a vezetődróton, folytassa a műveletet eggyel nagyobb méretű tágítóeszközzel. Ha már kitágult a nyomvonal, távolítsa el, és dobja el a tágítóeszközt.
10. Fűzze a katéter csúcsát a vezetődrótra. A disztális szerelékrészen (kék adapter) engedje fel a lefogást, és távolítsa el a fecskendőt, hogy kiléphessen a vezetődrót. Forgató mozdulatokkal tolja előre a katétert a lágyrészeken át a vénába.
    FIGYELEM! Figyelje meg, hogy jelentkeznek-e a szívritmuszavar jelei vagy tünetei a betegen, amit a katéter jobb pitvarba történő behatolása idéz elő. Ha tünetek lépnek fel, húzza vissza a csúcsot, amíg a tünetek meg nem szűnnek.
    MEGJEGYZÉS: Nem javasolt, hogy előre hajlított katétert a görbületen túl behelyezzen, mert ez a katétervég helytelen elhelyezkedését vagy az ér sérülését vonhatja maga után.
    Jugularis és subclavia felőli megközelítésénél röntgenfelvétellel vagy átvilágítással ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál helyezkedik-e el.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ha a katétert hemodialízis vagy plazmaferesis miatt használja, a kék adaptert cephal felé irányítsa (2. ábra). Ezzel eltávolítja az artériás bemenetet a vena cava superior falától, így csökkenti annak a lehetőségét, hogy egyirányú elzáródás alakuljon ki.



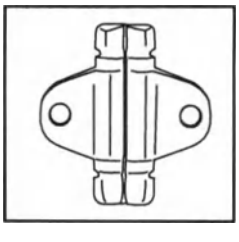
2. ábra. Beültetetett MAHURKAR™® katéter



3. ábra. Beültetett, előre hajlított MAHURKAR™® katéter

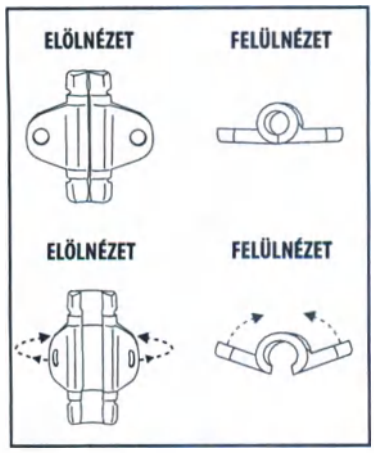
11. A katétert erősen a helyén tartva finoman húzza vissza a vezetődrótot a lumenből. (Ha a vezetődrót jobban szorul a kalleténél, ne húzza vissza a katéteren keresztül.) Együtt távolítsa el a katétert és a vezetődrótot, és próbálja meg ismét új katéterrel illetve katéterbevezető eszközökkel (2. ábra).
12. Szívjon vért a katéter kék színű adapterén keresztül, ezzel ellenőrizve a katéter átjárhatóságát. Miután meggyőződött az átjárhatóságról, fecskendezzen be steril fiziológiás sóoldatot, majd a katéter hosszabbítón feltüntetett megfelelő feltöltési térfogatú heparint. Szorítsa el a hosszabbítót, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.
13. Engedje fel a proximális hosszabbítón (piros színű adapter) levő szorítót, és vér felszívatásával győződjön meg a proximális lumen átjárhatóságáról. Fecskendezzen be steril fiziológiás sóoldatot, majd a katéter hosszabbítón feltüntetett megfelelő feltöltési térfogatú heparint. Szorítsa el a hosszabbítót, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.
14. Röntgenfelvétellel vagy röntgenátvilágítással igazolja a katétercsúcs megfelelő helyzetét.
15. Öltse ki a katétert a bőrhöz a forgatható és leölthető szárny segítségével.

Figyelem! Ne öltse le a katéter vezetőkét.

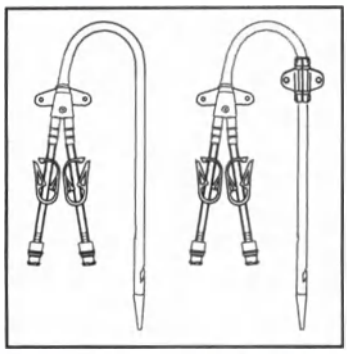


4. ábra. Eltávolítható, leölthető szárny

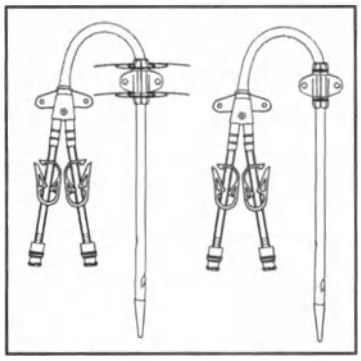
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



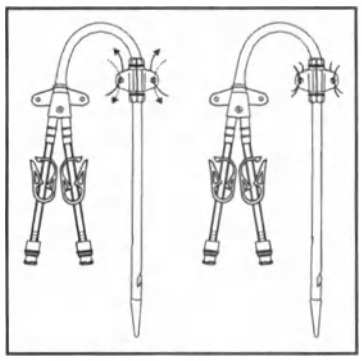
5. ábra. Csípje le a szárnyakat, hogy kinyithassa a leölthető szárny oldalán található nyílást.



6. ábra. Helyezze a leölthető szárnyat a KÍVÁNT HELYZETBE a katéternyárson a behelyezési terület és az elágazás között.

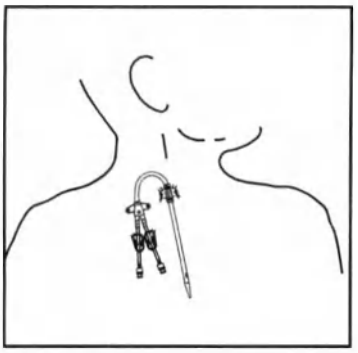


7. ábra. Rögzítse a leölthető szárnyat a katéternyárshoz úgy, hogy az öltés anyagát a szárny két végén található rovátkákhoz köti.



8. ábra. Rögzítse a leölthető szárnyakat a bőrhöz a szárny két oldalán található lyukak segítségével.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9. ábra. Rögzített katéter.

16. A mellékelt, eltávolítható, leölthető szárny (csak az előre hajlított katéterekkel együtt) a katéter további rögzítéséhez használható (4. ábra).
17. Kösse be a kimenet helyét. A szerelékeket, lefogásokat, adaptereket és zárókupakokat hagyja a személyzet számára hozzáférhető helyzetben.

HEPARINOS KEZELÉS

Mindig legyen megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparin a katéter lumenében, hogy fenntartsa a dialízisek közti időszakokban a katéter átjárhatóságát. A legtöbb esetben 5 000 egység/ml a leghatékonyabb (lásd a katéter töltési volumeneit). Az egyes intézmények által elfogadott heparinkoncentráció eltérő lehet. Ügyeljen, hogy a saját intézménye által elfogadott koncentrációkat használja.

Használat után heparinizáljon. A kezelés megkezdése előtt szívja le a katéterben levő heparint, és dobja ki. A kezelés után alaposan öblítse át a katétert, és fecskendezzen be friss heparint. Ha a dialízisek közti időszak kevesebb két napnál, kisebb heparinmennyiség is elegendő lehet.

A heparinos kezelés menetének megválasztásakor minden esetben tartsa szem előtt a beteg állapotát. Kevesebb heparint használjon gyerekek és vérzési rendellenességgel rendelkező felnőttek esetén.

MEGJEGYZÉS: Mindig vegye figyelembe a szakmai tapasztalatot és ítéletet valamint az intézmény protokollját.

TÖLTÉSI VOLUMENEK

Egyenes hosszabbítók		
8 Fr/Ch	VÖRÖS	KÉK
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Hajlított hosszabbítók		
8 Fr/Ch	VÖRÖS	KÉK
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Kellékek

(2) 10-20 ml-es fecskendők
(1) 3 ml-es fecskendő
(3) 20 G-s 2,5 cm-es tűk
(1) Heparinampulla (az intézet által elfogadott koncentrációban)
(1) ampullázott steril fiziológiás sóoldat
(2) povidon-jódos géztörlők

Előkészítés

1. Készítse ki a kellékeket egy tiszta felületre.
2. Alaposan mossa meg a kezeit szappannal és vízzel.
3. A zárókupak és a katéter körüli területet mossa le povidon-jódos törlővel, 5 percig. **Hagyja megszáradni levegőn.**
4. Nyissa ki a fecskendő és a tű csomagolását. Az aszepszis szabályainak betartása mellett helyezze a tűt a steril fecskendőre.
5. Távolítsa el a sóoldat és a heparinos ampulla tetejét, és mossa le a tű beszúrásának helyét povidon-jóddal. **Hagyja megszáradni levegőn.**
6. Készítse elő a megfelelő heparinos oldatot.

Eljárás

1. Szívja vissza a katéterből a bent lévő heparint, mielőtt friss heparint fecskendezne be, vagy megkezdené a kezelést.
2. Öblítse át mindegyik lument 10-20 ml steril fiziológiás sóoldattal.

   Figyelem! Mielőtt megkezdené az öblítést, húzza hátra a fecskendő dugattyúját, hogy ellenőrizze a vér áramlását, és meggyőződjön arról, hogy nincs véralvadék a katéterben. Ne öblítse át az alvadékot a katéteren (lásd a Vérrög keletkezése című részt).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Gyorsan nyomja be a heparint, hogy az biztosan elérje a lumen disztális végét, majd azonnal fogja le a szereléket. Ha túl lassan történik a befecskendezés vagy a szerelék lefogása, akkor a heparin a katéter proximális bevezető nyílásain át megszökhet, ezáltal a disztális nyílás védtelen marad a vérrögképződéssel szemben. Mindkét lumen esetén hajtsa végre az eljárást. **Ne adjon be folyadékot, ha a cső le van fogva, és ne erőltesse a folyadék beadását a katéterbe, ha az el van záródva: az ellennyomás hatására meglazulhat az adapter, és kimozdulhat a szerelékből.**

A lumenek feltöltése után tartsa elszorítva a hosszabbítókat, amikor nincsenek vérvezetékekhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatva. Ha egy hosszabbító nincs elszorítva, a vérveszteség vagy a légembólia nagy kockázata áll fenn. Továbbá a feltöltési térfogat is kissé megnövekedik, amikor a cső „normális", elszorítás nélküli állapotába tér vissza. Ez vákuumot hoz létre a katéter végén, amelynek hatására vér szívódik be a katéter disztális szakaszába, ami végül thrombusképződéshez vezet.

AZ EGYIRÁNYÚ ELZÁRÓDÁS KEZELÉSE

Egyirányú elzáródásra kell gondolni, ha a lument át lehet öblíteni, de azon nem lehet folyadékot visszaszívni. Ezt rendszerint a csúcs rossz elhelyezkedése okozza. Az elzáródás jelei lehetnek a következők:

- Levegőbuborékok vannak a szerelékben; a vér habos.
- A vénás csepegtetőkamra beesett, vagy alacsonyabb cseppszámon áll, mint általában.

A következő beavatkozások valamelyike elhárítható az elzáródást:

- Kérje meg a beteget, hogy emelje a karját a feje fölé, és köhögjön.
- Helyezze a beteget más pozícióba.
- Öblítsen sóoldattal, hogy ellökje a katétert az ér falától.
- Forgassa el a katétert, hogy az artériás bemenet eltávolodjon a vena cava superior falától, és így lehetővé váljon a szabad véráramlás az artéria lumenében. Figyelem! Ne tolja a katétert még jobban előre a vénába.

  MEGJEGYZÉS: Nem javasolt az előre hajlított katétert elforgatni, mert ez a katétervég helytelen elhelyezkedését vagy az ér sérülését vonhatja maga után.

- Fordítsa meg a vérszerelékek áramlási irányát. Ha a fenti eljárásokkal nem tudja megszüntetni az elzáródást, csatlakoztassa az artériás vérszereléket a vénás csatlakozóhoz, a vénás vérszereléket pedig az artériás csatlakozóhoz. Ilyenkor jelentősen növekedhet az újrakeringés. Ezt a megoldást csak a katétercsere alternatívájaként ajánljuk.
- A kórház protokolljának megfelelően alkalmazzon thrombolízist.

MEGJEGYZÉS: Mindig vegye figyelembe a szakmai tapasztalatot és ítéletet valamint az intézmény protokollját.

VÉRRÖGKÉPZŐDÉS

TILOS AZ ELZÁRÓDOTT LUMEN ERŐLTETETT ÁTÖBLÍTÉSE.

Ha a katéter elzáródott, először azt ellenőrizze, hogy nincs-e megtörve. Ha thrombusképződésről van szó, próbálja meg a rögöt visszaszívni egy 10 ml-es fecskendővel.

Ha még mindig lassú az infúzió, vagy ha egyáltalán nem lehet vért visszaszívni, a rögöt egy thrombolitikus anyaggal is feloldhatja. Nem ajánljuk a streptokináz használatát; mivel bizonyos betegeknél anaphylacticus hatást írtak le.

A megtisztított katéter azonnal használható.

MEGJEGYZÉS: Azt a katétert, mely a megismételt thrombolitikus kezelés ellenére sem lesz átjárható, lehet, hogy valami más zárta el, nem vérrög.

INDÍTÁS ÉS LEÁLLÍTÁS

Indítás

A töltési volumenekhez olvassa el az útmutató Heparinos kezelés című részét.

1. Szokásos módon készítse elő a gépet, és töltse fel a vérvezetékeket. A katéter kezelése illetve használata során alkalmazzon steril technikát. Az adaptereket, zárókupakokat, szorítókat, hosszabbítókat, és a katéter Y-csatlakozóját dörzsölje át vizes alapú povidon-jód oldattal. A zárókupakok eltávolítása előtt várjon legalább öt percig, hogy a povidon-jód hatni tudjon.
2. a. A zárókupak eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy az „artériás" hosszabbító (piros színű adapter) el legyen szorítva.
   b. Távolítsa el az adapterről a zárókupakot, és csatlakoztasson egy Luer-záras fecskendőt
   c. A lumen átjárhatóságát úgy ellenőrizheti, hogy visszaszívja a bent lévő heparint, míg vért nem kap. Ha antikoaguláns feltöltést alkalmaz, a visszaszívást követően erre sort is keríthet.
   d. Zárja a szereléken levő leszorítót.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ismételje meg a 2a-2d lépéseket a vénás lumen vonatkozásában (kék adapter).

VIGYÁZAT! Amikor a katéterhez csatlakoztatja a vért tartalmazó szerelékeket, ügyeljen, hogy ne kerüljön levegő a vér áramlási útvonalába. Ne szorítsa túl a csatlakozásokat.

4. Hemodialízis esetében: Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás szereléket az artériás adapterhez. Engedje fel az artériás szereléken a leszorítót, majd kapcsolja be a szivattyút. Az extracorporalis rendszert teljes egészében töltse fel a beteg vérével, és kapcsolja ki a szivattyút. Győződjön meg róla, hogy a vénás szerelék el van zárva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa a vénás szereléket a vénás adapterhez. Engedje fel a vénás szereléken a leszorítót, majd kapcsolja be a szivattyút.

   Plazmaferezis esetében: Ellenőrizze, hogy a vénás szerelék el van-e zárva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás szereléket az artériás adapterhez. Ismételje meg a vénás lumen vonatkozásában is. Engedje fel mindkét leszorítót, és kapcsolja be a szivattyút.

Leállítás

1. Tartsa be a sterilitás szabályait. Állítsa le a pumpát. Zárja az artériás szereléken levő leszorítót, és fogja le az artériás szereléket a csatlakozásnál. Kapcsolja szét az artériás vért tartalmazó csővezetéket és a katéter adapterét.
2. Csatlakoztasson egy 10-20 ml-es steril fiziológiás sóoldattal teli fecskendőt az artériás adapterhez; engedje fel az artériás szereléken levő leszorítót, és öblítse ki a vért a katéter artériás lumenéből. Ismét fogja le a szereléket, és hagyja a fecskendőt az adapteren.
3. Miután visszaáramoltatta a beteg vérét, kapcsolja ki a szivattyút. Zárja el a vénás szereléket, majd kapcsolja szét a vénás vért tartalmazó csővezetéket és a katéter vénás adapterét. Tegyen egy fiziológiás sóoldattal teli fecskendőt a vénás adapterre, nyissa fel a leszorítást, és mossa át a vénás lument, hogy eltávolítsa a bent maradó vért. Ismét zárja a leszorítást.
4. Csatlakoztasson a vénás adapterhez egy megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparint tartalmazó fecskendőt. Engedje fel a szorítót a vénás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparint; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.
5. Ellenőrizze, hogy az artériás hosszabbító el legyen szorítva. Csatlakoztasson az artériás adapterhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparint tartalmazó fecskendőt. Eressze fel a szorítót az artériás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparint; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.

VIGYÁZAT! Tartsa a katétert mindig leszorítva, kivéve, amikor vért tartalmazó csővezetékekhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatja a kezelés alatt.

A KIMENET KEZELÉSE

A kimenet helyét mindig tartsa szárazon. Mossa meg alaposan a kezét, és viseljen kesztyűt, hogy a kimenet helyének tisztítása és kötözése közben csökkentse a fertőzés veszélyét. A katéter és tartozékaink kezelése közben tartsa be az aszepszis szabályait.

A zárókupak, illetve bármely csatlakozóvezeték eltávolítása előtt szorítsa el a katétert, és fertőtlenítő szerrel dörzsölje át a kupak és a katéter körüli területet.

Kellékek

arcmaszk

kesztyű

hidrogénperoxid

vizes alapú povidon-jódos lemosás

steril, nem tapadó géztörlők

átlátszó fedőkötés

Eljárás

Végig a sterilitás szabályainak megfelelően járjon el a katéter kezelése és használata közben. Tegyen fel arcmaszkot, és alaposan mossa meg kezét, mielőtt hozzálát. Ha szükséges, nem steril kesztyűt is vegyen fel.

1. Óvatosan távolítsa el a katéterről és a kimeneti helyről a kötést.
2. Vizsgálja meg, hogy nem tapasztalható-e gyulladás, kivörösödés vagy gennyesedés a kilépés helyén és annak környékén. Steril gézlappal tapintsa meg a kilépési helyet körülvevő területet, érzékenység jeleit keresve. Ha fertőzés jelei és tünetei mutatkoznak, azonnal értesítse az orvost. Fertőzött terület megtisztítása előtt ellenőrizze, hogy az orvos nem szeretne-e váladéktenyésztést végezni. Ha igen, gyűjtsön mintát, mielőtt folytatná az eljárást.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ismét mosson kezet, és húzzon steril kesztyût.
4. A kimenet helyét a katétertõl indulva körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg hidrogénperoxiddal, majd vizes alapú povidon-jódos oldattal. **Hagyja megszáradni levegõn**. Steril törlõt vagy gézlapot használjon.

Figyelem! Tilos a katéter bármely részét acetonnal, alkohollal vagy egyéb alkohol tartalmú oldattal kezelni. Ha ezeknek az anyagoknak teszi ki a katétert, az megsérülhet. Az alábbiak EGYIKE használható: vizes alapú povidon-jód, chlorhexidine, 50%-os amukin, bacitracin krém, ExSept™* fertõtlenítõ, hidrogénperoxid, Neosporin™* vagy Bactroban™* krém használható.

5. Ellenõrizze, hogy a szárnyban jól rögzülnek-e az öltések. A katéter nem mozdulhat el semmilyen irányban a kimenet helyén.
6. Helyezze fel az átlátszó okkluziv kötést. A kötés felhelyezése elõtt szükség esetén steril gézpólyák helyezhetõk a katéter köré a kilépési helynél; a pólyák azonban akadályozzák a hely vizuális vizsgálatát. A hozzáféréshez hagyja szabadon a hosszabbítókat, szorítókat, adaptereket, valamint zárókupakokat.

KATÉTERCSERE

A MAHURKAR™* katéter cseréjét három-négy naponta ajánlatos elvégezni ha femoralis felhelyezés történt, és 21 naponta, ha a subclaviába vagy a jugularisba helyezték fel a K-DOQI irányelveknek megfelelõen. A katéter cseréjét korábban kell elvégezni, ha fertõzés lépett fel, fokozatosan nõ a vénás ellenállás, vagy ha fokozatosan csökken az áramlás a hemodialízis vagy plazmaferezis során.

MEGJEGYZÉS: Ezen ajánlások nem helyettesítik az orvos tapasztalatát és ítéletét az egyes betegek kezelése során.

1. Fektesse hanyatt a beteget, és tárja fel a kimenet helyét.
2. Tartsa be a sterilitás szabályait. Távolítsa el kötést, és vizsgálja meg a kimenet helyét és annak környezetét, hogy nem lát-e fertõzésre utaló jeleket és tüneteket. Fertõzésre utaló jelek és tünetek jelenlétekor az orvosnak el kell döntenie, hogy elhalasztja-e a katétercserét a fertõzés megfelelõ kezelésének végéig, vagy egy másik helyen vezet be egy katétert.
3. Vegyen mûtõsruhát, húzzon kesztyût, vizes alapú povidon-jódos oldattal mossa le a katéter külsõ részét és a környezõ területet, majd steril izolálókendõvel izolálja a területet.
4. Mossa át az új katéter mindkét lumenét 3-4 ml heparinoldattal, és azonnal fogja le.
5. Vágja el, és óvatosan távolítsa el a bõrbõl a régi öltéseket.
6. Gondoskodjon arról, hogy a testben maradó katéter disztális hosszabbítóján (kék adapter) levõ szorító zárva legyen. Miközben a megfelelõ vezetõdrót „J-alakú" végét az adapter lumenébe illeszti, egyidejûleg távolítsa el a zárókupakot a kék színû adapterrõl. Nyissa ki a szorítót, és tolja a vezetõdrótot a katéteren át a megfelelõ helyzetbe.

   MEGJEGYZÉS: Elõre hajlított katéter pótlása vagy cseréje esetén helyezze a vezetõdrót egyenes végét a bent lévõ katéter kék csatlakozójának lumenébe.

   Subclaviába vagy jugularisba történõ behelyezés esetén: Figyelje, hogy nem lépnek-e fel a betegnél szívritmuszavarok. Ez akkor következhet be, ha a vezetõdrót a jobb pitvarba kerül.
7. Tartsa szilárdan a vezetõdrótot, hogy az ne csússzon ki a vénából. Óvatosan csúsztassa le a katétert a vezetõdrótról, és távolítsa el. Dobja el a régi katétert.
8. Fûzze az új katétert a vezetõdrótra a KATÉTER BEHELYEZÉSE címû rész 10-17-es lépéseinek megfelelõen.

Referencia

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизовано этиленоксидом. Стерильно и апирогенно только в закрытой и неповрежденной упаковке. Повторная стерилизация запрещена.

ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ОПИСАНИЕ

Катетер MAHURKAR™* представляет собой рентгеноконтрастную полиуретановую трубку с двумя D-образными просветами. Просветы обозначены цветной маркировкой переходников с фиксаторами Люэра на удлинителях из силиконового каучука:

проксимальный просвет оснащен переходником красного цвета,

дистальный просвет – переходником синего цвета.

Проксимальный просвет обеспечивает "артериальный" отток, а дистальный – "венозный" приток.

Катетеры выпускаются разной длины, как перечислено ниже. Возможные варианты: изогнутые удлинители и (или) предварительно изогнутый стержень.

Наружный диаметр	**Имплантируемая длина**
Калибр 8 Fr/Ch	9 см, 12 см, 15 см

ПРИМЕЧАНИЕ. Имплантируемая длина изогнутых катетеров измеряется от кончика катетера до линии глубины введения.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для краткосрочного центрального венозного доступа для гемодиализа, афереза и инфузии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер не предназначен для каких-либо других целей, помимо указанных в настоящей инструкции. Катетер не должен находиться в бедренной вене более трех – максимум четырех дней, в соответствии с рекомендациями K-DOQI. Не применяйте данный катетер в тромбированных сосудах или при подключичной пункции, если используется аппарат ИВЛ.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Введение в подключичную, яремную, бедренную и подкожную вены

гематома; тромбоз/стеноз центральной вены; сепсис; тромбоз катетера; инфекция со стороны выхода; травма большого сосуда или правого предсердия; воздушная эмболия; тампонада сердца; геморрагия; гемоторакс; пневмоторакс; сердечная аритмия; повреждение плечевого сплетения; инфекция каротидного свищевого хода.

Введение в бедренную или подкожную вену

кровотечение в забрюшинное пространство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устанавливать и снимать катетер могут только квалифицированные врачи, имеющие соответствующий сертификат, и другие медицинские работники с разрешения такого врача и под его руководством.
- Техника медицинского вмешательства и процедуры, описанные в этой инструкции, не охватывают ВСЕ приемлемые протоколы; они также не рассчитаны на то, чтобы заменить опыт и интуицию врача при лечении конкретного пациента.
- Вся ответственность за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования катетеров для проведения процедур, не связанных с гемодиализом/аферезом, лежит на пользователе катетера.
- Не используйте катетер, если упаковка повреждена или уже вскрыта. Не используйте катетер, если он раздавлен, на нем имеются трещины, разрезы или другие повреждения.
- При установке катетера необходимо соблюдать стерильность.
- Используйте расправитель проволочного проводника для введения проводника, изогнутого в виде буквы "J", в интродьюсер. **Во избежание повреждения и разматывания проволочного проводника вводите и извлекайте его без усилия.**
- Чтобы удалить или заменить **изогнутый** катетер, введите прямой конец проводника в просвет синего переходника установленного катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Сразу после введения катетера и перед его использованием с помощью рентгена проверьте, правильно ли расположен наконечник катетера.При введении в яремную и подключичную вены наконечник должен находиться в месте соединения полой верхней вены с правым предсердием. Если он будет расположен неправильно, это может привести к серьезной травме и осложнениям с летальным исходом.**
- Чтобы исключить воздействие патогенов, переносимых с кровью, при установке и использовании катетера принимайте общепринятые меры предосторожности.
- Запрещается проводить одновременную инфузию несовместимых препаратов через один и тот же просвет катетера: это может привести к выпадению осадка.
- Установка катетера в подключичную вену может привести к ее стенозу. Стеноз подключичной вены может в дальнейшем помешать сосудистому доступу через конечности на этой стороне тела. По возможности следует катетеризировать яремную вену.
- Не допускайте развития воздушной эмболии. Если катетер не используется, его удлинитель всегда должен быть перекрыт зажимом. Перед каждой имплантацией заполняйте катетер стерильным солевым раствором. Каждый раз при замене трубок удаляйте воздух из них и из катетера.
- Излишне сильное затягивание соединений катетера может повлечь за собой повреждение переходников.
- Не ставьте зажимы на часть катетера с двумя просветами; пережимать можно только удлинители. Используйте только те зажимы, которые поставляются вместе с катетером.
- Частое пережатие катетера в одном и том же месте уменьшает его прочность. Для продления срока службы трубок необходимо пережимать их в разных местах. Не пережимайте их вблизи адаптера и втулки.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов вблизи катетера. При чрезмерных нагрузках или контакте с жесткими или острыми предметами может произойти разрыв трубок катетера.
- Достаточно часто осматривайте катетер, чтобы своевременно обнаружить наличие проколов, царапин, надрезов и прочих повреждений, которые могут помешать его работе.
- При введении гепарина действуйте быстро и сразу поставьте зажим, чтобы обеспечить попадание гепарина в дистальный конец просвета. Не пытайтесь проводить вливание, когда наложен зажим, и не применяйте силу для вливания, когда катетер закупорен. Под действием обратного давления переходник может выскочить из трубки.
- Не стерилизуйте катетер повторно перед применением или после него.
- В соответствии с инструкциями K-DOQI катетер требуется извлечь, как только необходимость в нем исчезнет. В соответствии с инструкциями DOQI в бедренной вене катетер можно оставлять не более чем на три-четыре дня. Кроме того, рекомендуется менять катетеры в подключичной и яремной венах раз в 21 день. После использования катетер необходимо выбросить, так как он предназначен для одноразового применения.
- **Запрещается обрабатывать катетер ацетоном, спиртом и спиртосодержащими растворами. Такие вещества могут повредить катетер. Можно использовать любое, но только ОДНО из перечисленных ниже веществ: водный раствор повидон-йодина, хлоргексидин, 50% раствор амукина, мазь бацитрацин, ExSept™*, перекись водорода, Neosporin™* или крем Bactroban™*.**
- При работе с данным катетером рекомендуется использовать только соединения, имеющие Люэровский наконечник (винтовой); это касается шприцов, кровопроводящих магистралей, трубок для внутривенных вливаний и съемных заглушек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

Необходимые принадлежности

(1) катетер
(1) ампула 1% лидокаина, 5 мл
(1) скальпель № 11
(1) нить с изогнутой иглой
(1) держатель иглы
(3) иглы (размер 18, 22, 25 G)
(1) шприц, 5 или 6 мл
(2) шприца, 3 мл
(1) интродьюсер, размер 18 G
(1) стерильная дырчатая салфетка
(1) маска
(1) пара перчаток
(2) раневые повязки
(1) бритва (факультативно)
(1) упаковка тампонов повидон-йодина
(6) марлевых тампонов 10,2 x 10,2 см (4 x 4 дюйма)
(2) съемные заглушки
(1) проводник из нержавеющей стали с прямым и J-образным концами 0,8 мм для катетера 8 Fr/Ch

Расширители подходящего размера
Гепаринизированный солевой раствор: применяйте в концентрации, принятой в вашем лечебном учреждении.

Процедура

ОСТОРОЖНО! ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРОЦЕДУРОЙ.

Изогнутый катетер рекомендуется вводить в яремную вену.

Катетер лучше всего вводить в операционной. Допускается введение, когда пациент находится в постели, но при этом необходимо обеспечить стерильность.

1. Операционное поле должно быть стерильным. Используйте стерильные операционное белье, инструменты и принадлежности. Обработайте руки для проведения хирургического вмешательства. Наденьте стерильный халат, шапочку, перчатки и маску. Пациент также должен быть в маске.
2. Уложите пациента на спину и откройте доступ к верхней части шеи, к грудной клетке или к области паха с той стороны, где будет осуществляться доступ.
   - **Введение в подключичную и яремную вены.** Поверните голову пациента слегка в сторону, чтобы открыть свободный доступ к месту пункции. Уложите пациента в положение Тренделенберга, чтобы упростить введение и исключить воздушную эмболию.
   - **Введение в бедренную вену.** Согните колено пациента в ту сторону, где находится область пункции. Отведите бедро в ту же сторону и расположите стопу поперечно по отношению к противоположной конечности.
3. Побрейте место доступа (факультативно) и протрите его подходящим антисептическим раствором. Изолируйте операционное поле с помощью стерильных салфеток.
4. Подсоедините к каждому переходнику катетера шприц на 5 или 6 мл с гепаринизированным солевым раствором. Введите в катетер 3-4 мл стерильного обычного гепаринизированного солевого раствора и сразу установите зажим. Не отсоединяйте шприцы от переходников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание воздушной эмболии катетер необходимо держать перекрытым все время, пока он не соединен со шприцем, системой внутривенного вливания или магистралями инфузионной системы.

5. Проведите местную анестезию кожи и подстилающих тканей в месте пункции.
6. Промойте интродьюсер размера 18 G гепаринизированным солевым раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Наберите небольшое количество крови, чтобы убедиться в том, что игла правильно расположена в вене.

ОСТОРОЖНО! При получении артериальной крови удалите иглу и немедленно прижмите точку пункции по меньшей мере на 15 минут. Прежде чем снова катетеризировать вену, убедитесь в том, что кровотечение остановилось и в подкожной клетчатке не сформировалась гематома.

7. а. Отсоедините шприц от иглы и быстро вставьте гибкий J-образный конец проволочного проводника катетера через иглу интродьюсера. Неправильная установка может повлечь за собой потерю крови через иглу. Введите проволочный проводник в вену.

ОСТОРОЖНО! Введение в подключичную и яремную вены Длина введенного проволочного проводника зависит от роста пациента. Если проволочный проводник проникнет в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. Если возникнут соответствующие симптомы, потяните проволочный проводник назад до тех пор, пока аритмия не прекратится.

Если проволочный проводник встретит сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (см. рис. 1). Удалите проволоку и иглу вместе и начните все сначала с новой иглой и новым проволочным проводником.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 1. Не применяйте силу для извлечения проводника.

b. Извлеките иглу интродьюсера. При этом крепко держите проводник, чтобы он не сместился.

ОСТОРОЖНО! Когда будете продолжать процедуру, внимательно следите за тем, чтобы проводник не продвинулся дальше в вену.

8. Сделайте небольшой надрез (0,5 см) на коже рядом с точкой входа проводника, чтобы упростить введение расширителя и катетера.
9. Навинтите расширитель на проволочный проводник и вращательным движением введите расширитель через кожу и мягкую ткань в вену. Если расширитель уменьшит сопротивление недостаточно для прохождения катетера по проволоке, используйте расширитель следующего по величине французского калибра. После расширения прохода извлеките и выбросите расширитель тканей.
10. Навинтите на проволоку наконечник катетера. Откройте зажим дистального удлинителя (синий переходник) и отсоедините шприц, чтобы можно было извлечь проводник. Вращательным движением введите катетер через мягкую ткань в вену.

    ОСТОРОЖНО! Наблюдайте за состоянием больного для своевременного выявления симптомов сердечной аритмии, вызванной попаданием катетера в правое предсердие. Если такие симптомы возникнут, потяните проволочный проводник назад до их прекращения.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется вводить изогнутый катетер дальше начала изгиба, так как это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или к повреждению сосуда.

    При введении в яремную или подключичную вену с помощью флюороскопии или рентгена убедитесь в том, что наконечник катетера находится в месте соединения полой верхней вены с правым предсердием.

    Когда катетер используется для гемодиализа или афереза, синий переходник должен быть направлен к передней части (рис. 2). При этом "артериальный" вход направлен от стенки полой верхней вены, и сокращается вероятность односторонней обструкции входа.

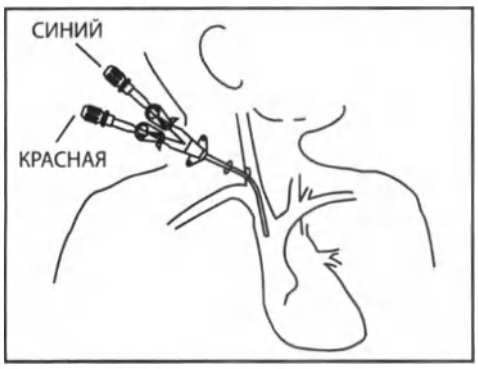


Рис. 2. Установленный катетер MAHURKAR™*

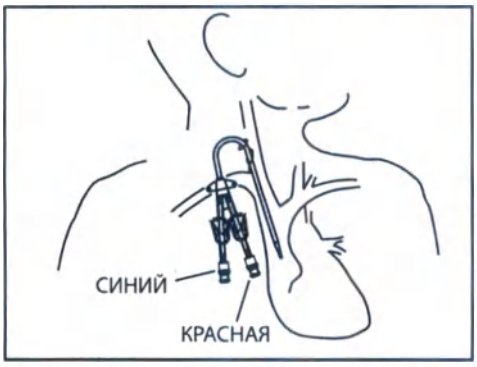


Рис. 3. Установленный изогнутый катетер MAHURKAR™*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Крепко удерживая катетер, осторожно извлеките из просвета проводник. (Если при извлечении проводника возникнет ощутимое сопротивление, не вытягивайте его через катетер. Извлеките катетер и проводник вместе и начните все сначала с новым катетером и новым механизмом его установки.)
12. Убедитесь в проходимости катетера путём аспирации крови через его синий переходник. После подтверждения проходимости введите стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объем гепарина для первичного заполнения, указанный на катетерной удлинительной трубке. Пережмите удлинительную трубку и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
13. Отпустите зажим на проксимальной удлинительной трубке (красный переходник) и убедитесь в проходимости проксимального просвета путём аспирации крови. Введите стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объём гепарина для первичного заполнения, указанный на катетерной удлинительной трубке. Пережмите удлинительную трубку и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
14. С помощью рентгена или флюороскопии проверьте правильность расположения наконечника катетера.
15. Закрепите катетер на коже швом с помощью вращающегося крыла для наложения швов.

Осторожно! Шов не должен захватывать трубку катетера.

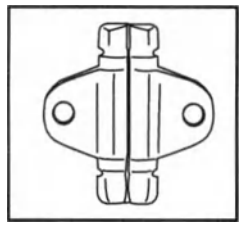


Рис. 4. Съемное крыло для наложения швов

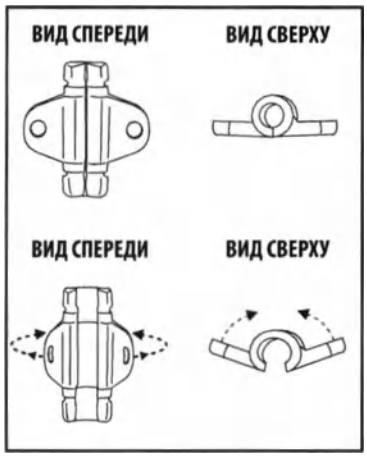


Рис. 5. Сожмите крылья, чтобы открыть прорезь на боку корпуса крыла

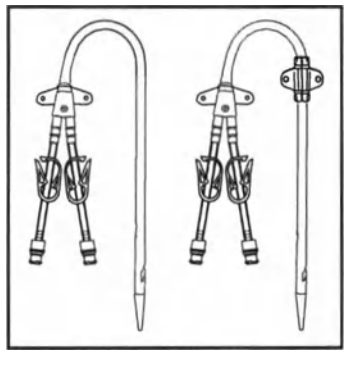


Рис. 6. Установите крыло для наложения шва <u>В НУЖНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ</u> на стержне катетера между местом введения и втулкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

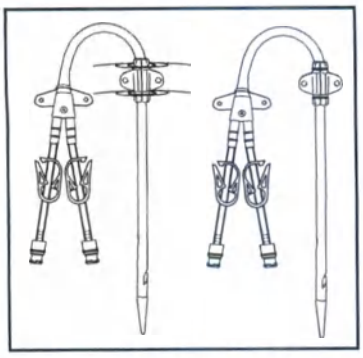


Рис. 7. Закрепите крыло на стержне катетера. Для этого затяните шовный материал вокруг желобков на обоих концах крыла.

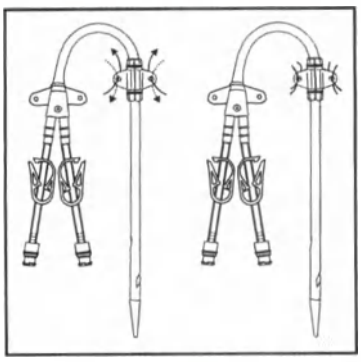


Рис. 8. Прикрепите крыло к коже, используя отверстия для нити по обеим сторонам крыла.

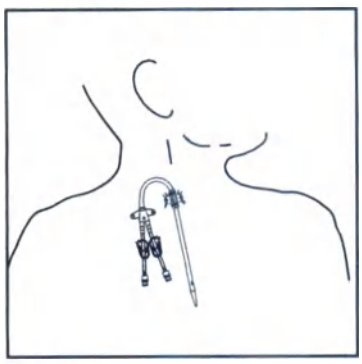


Рис. 9. Закрепленный катетер.

16. Входящее в комплект поставки съемное крыло для наложения швов (прилагается только к изогнутым катетерам) можно использовать для дополнительного закрепления катетера (рис. 4).
17. Наложите на место выхода повязку. Оставьте удлинители, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Для обеспечения проходимости катетера в промежутках между процедурами гемодиализа или афереза оба просвета необходимо заполнять соответствующим объемом раствора гепарина в соответствующей концентрации. В большинстве случаев наиболее эффективной концентрацией является 5 000 ед./мл (см. маркировку емкости катетера). В различных учреждениях могут использоваться разные концентрации раствора гепарина. Используйте только концентрации, разрешенные в вашем учреждении.

Обрабатывайте гепарином после использования. Перед инфузией необходимо удалить раствор гепарина из просвета катетера и утилизировать его. После окончания инфузии тщательно промойте катетер и заполните его свежим раствором гепарина. Если между процедурами диализа проходит меньше двух суток, возможно, следует использовать меньшую концентрацию гепарина.

В любом случае при определении концентрации гепарина необходимо учитывать состояние больного. Детям и больным с нарушениями свертываемости крови гепарин следует вводить в более низкой дозе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда полагайтесь на суждение и опыт врача и на процедуры, принятые в лечебном учреждении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЪЕМЫ ЗАПОЛНЕНИЯ

Прямые удлинители		
8 Fr/Ch	КРАСНАЯ	СИНИЙ
9 см	0,7 мл	0,7 мл
12 см	0,7 мл	0,8 мл
15 см	0,8 мл	0,8 мл

Изогнутые удлинители		
8 Fr/Ch	КРАСНАЯ	СИНИЙ
12 см	0,8 мл	0,8 мл
15 см	0,8 мл	0,8 мл

Принадлежности для процедуры

(2) шприца, 10-20 мл

(1) шприц, 3 мл

(3) иглы 2,5 см, 20 G

(1) бутыль с гепарином (в концентрации, разрешенной в вашем учреждении)

(1) бутыль стерильного обычного солевого раствора

(2) тампона повидон-йодина

Подготовка

1. Разложите все необходимое на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Обработайте области, прилегающие к заглушке и катетеру, тампоном с повидон-йодином в течение 5 минут. **Дождитесь высыхания.**
4. Откройте упаковки со шприцем и иглами. Вставьте иглу в стерильный шприц, соблюдая правила асептики.
5. Вскройте емкости с солевым раствором и гепарином и обработайте операционное поле повидон-йодином. **Дождитесь высыхания.**
6. Подготовьте раствор гепарина соответствующей концентрации.

Процедура

1. Удалите из катетера остатки гепарина и только потом вводите новый гепарин или начинайте процедуру.
2. Промойте каждый просвет 10-20 мл стерильного обычного солевого раствора.

   Осторожно! Перед введением оттяните поршень, чтобы проверить поток крови и убедиться в отсутствии кровяных сгустков. Не допускайте попадания сгустков в катетер (см. "Образование тромбов").
3. При введении гепарина действуйте быстро, чтобы обеспечить попадание гепарина в дистальный конец просвета, и сразу поставьте зажим. Промедление с инфузией или установкой зажимов может привести к утечке гепарина из проксимальных входных прорезей катетера, в результате чего дистальная прорезь останется не защищенной от образования тромбов. Выполните процедуру для обоих просветов. **Не пытайтесь проводить вливание, когда наложен зажим, и не применяйте силу для вливания, когда катетер закупорен. Под действием обратного давления переходник может выскочить из трубки.**

После предварительного заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии. Также это ведет к некоторому увеличению объема предварительного заполнения из-за возврата трубки в обычное непережатое состояние. В результате на наконечнике формируется зона сниженного давления, под влиянием которой происходит засасывание крови в дистальную часть катетера, что в итоге приводит к образованию тромба.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ОДНОСТОРОННЕЙ ОБСТРУКЦИИ ПРОСВЕТА

Если введение жидкости в просвет возможно, а извлечение нет, следует заподозрить одностороннюю обструкцию. Обычно причиной этого состояния является неправильное положение кончика катетера. Вот некоторые признаки обструкции:

- Наличие пузырьков воздуха в соединительных магистралях, пенистый характер крови.
- Разрушение фильтра капельной системы или понижение уровня жидкости в нем.

Для устранения обструкции можно использовать один из следующих методов:

- Попросите больного поднять руки над головой и покашлять.
- Измените положение пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Промойте катетер физиологическим раствором, чтобы его кончик отошел от стенки сосуда.
- Поверните катетер так, чтобы артериальный вход не соприкасался со стенкой полой верхней вены и кровь свободно текла в артериальный просвет. Осторожно! Не вводите катетер глубже в вену.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется поворачивать изогнутый катетер, так как это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или к повреждению сосуда.

- Выполните реверсирование инфузионной системы. Если обструкцию не удается устранить ни одним из вышеописанных способов, соедините артериальную систему с венозным переходником, а венозную – с артериальным переходником. При этом объем рециркуляции может значительно увеличиться. Этот метод предлагается только в качестве альтернативы удалению катетера.
- Введите тромболитическое средство в соответствии с процедурой, принятой в больнице.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда полагайтесь на суждение и опыт врача и на процедуры, принятые в лечебном учреждении.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОМЫТЬ ЗАКРЫТЫЙ ПРОСВЕТ КАТЕТЕРА ПОД ПОВЫШЕННЫМ ДАВЛЕНИЕМ.

Если катетер закупорен, прежде всего, убедитесь в отсутствии перегибов. Если обнаружится тромб, попытайтесь осторожно аспирировать сгусток с помощью шприца объемом 10 мл.

Если инфузия не ускорится или кровь не будет проходить совсем, можно растворить сгусток тромболитическим средством. Применять стрептокиназу не рекомендуется. Есть сведения о том, что она является анафилактогенной.

Прочищенный катетер сразу можно использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если катетер не прочищается и после введения нескольких доз тромболитического средства, возможно, его закупоривает не сгусток крови.

ПРОЦЕДУРА ВКЛ./ВЫКЛ.

Процедура Вкл.

Объемы заполнения см. в разделе "Гепаринизация" этой инструкции.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Обработайте водным раствором повидон-йода переходники, съемные заглушки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера. Прежде чем будут сняты съемные заглушки должно пройти не менее пяти минут действия повидон-йода.
2. a. Перед снятием съемной заглушки убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.
   b. Снимите с переходника съемную заглушку и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.
   c. Убедитесь в проходимости просвета. Для этого удаляйте остатки гепарина до тех пор, пока не появится кровь. Если применяется антикоагулянт, его можно ввести на этом этапе.
   d. Поставьте зажим на удлинитель.
3. Повторите пункты 2a – 2d для "венозного" просвета (синий переходник).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подсоединении трубки для переливания крови к катетеру следите за тем, чтобы в кровоток не попал воздух. Не затягивайте соединения слишком сильно.

4. Гемодиализ. Извлеките шприц и подсоедините артериальную трубку к артериальному переходнику. Откройте зажим на артериальном удлинителе и включите насос для перекачки крови. Полностью прокачайте экстракорпоральный контур с кровью пациента и выключите насос для перекачки крови. Убедитесь в том, что венозный удлинитель перекрыт зажимом, извлеките шприц и подсоедините венозную трубку к венозному переходнику. Откройте зажим на венозном удлинителе и включите насос для перекачки крови.

   Аферез. Убедитесь в том, что удлинитель перекрыт зажимом, извлеките шприц и подсоедините артериальную трубку к артериальному переходнику. Повторите эту процедуру с венозным просветом. Откройте оба зажима и включите насос для перекачки крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура Выкл.

1. Соблюдайте стерильность. Выключите насос для перекачки крови. Закройте зажим на артериальном удлинителе и поставьте зажим на артериальную трубку около места соединения. Отсоедините артериальную трубку от переходника катетера.
2. Подсоедините шприц емкостью 10-20 мл со стерильным обычным солевым раствором к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальном удлинителе и вымойте кровь из артериального просвета катетера. Снова установите зажим на удлинитель. Не отсоединяйте шприц от переходника.
3. После удаления крови пациента выключите насос для перекачки крови. Зажмите венозный удлинитель и отсоедините венозную трубку от венозного переходника катетера. Подсоедините шприц, наполненный стерильным обычным солевым раствором, к венозному переходнику; откройте зажим и промойте венозный просвет, чтобы удалить остатки крови. Снова установите зажимы.
4. Подсоедините к венозному переходнику шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; тотчас же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
5. Убедитесь в том, что пережата артериальная удлинительная трубка. Подсоедините к артериальному переходнику катетера шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; тотчас же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Катетер необходимо перекрывать зажимами всегда, за исключением тех периодов времени, когда он соединен с инфузионной системой или шприцем во время процедуры.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА

Место выхода всегда должно быть сухим. Чтобы снизить риск инфицирования при очистке и перевязке места выхода, тщательно мойте руки и используйте стерильные перчатки. При работе с катетером и другими принадлежностями соблюдайте требования асептики.

Перед снятием съемной заглушки или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и обработайте антисептиком область вокруг заглушки и катетера.

Принадлежности для процедуры

маска

перчатки

перекись водорода

тампоны с водным раствором повидон-йодина

стерильные неприлипающие марлевые тампоны

прозрачная герметическая повязка

Процедура

При использовании катетера соблюдайте требования асептики. Перед началом процедуры наденьте маску и тщательно вымойте руки. При желании наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно снимите раневую повязку с катетера и места выхода.
2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков болезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите об этом врачу. Перед очисткой инфицированного участка проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата. Если это так, отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.
3. Снова вымойте руки и наденьте стерильные перчатки.
4. Очистите место выхода круговыми движениями от катетера перекисью водорода, а затем водным раствором повидон-йодина. Дождитесь высыхания. Наносите вещество стерильным валиком или стерильным марлевым тампоном.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно! Запрещается обрабатывать катетер ацетоном, спиртом и спиртосодержащими растворами. Такие вещества могут повредить катетер. Можно использовать любое, но только ОДНО из перечисленных ниже веществ: водный раствор повидон-йодина, хлоргексидин, 50% раствор амукина, мазь бацитрацин, ExSept™*, перекись водорода, Neosporin™* или крем Bactroban™*.

5. Убедитесь в прочности швов. Катетер должен быть неподвижно закреплен в месте выхода.
6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании можно перед наложением повязки положить вокруг катетера (в месте его выхода) стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Сохраните доступ к удлинительным трубкам, зажимам, переходникам и съемным заглушкам.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

По инструкции K-DOQI катетеры MAHURKAR™* рекомендуется менять каждые три-четыре дня в случае установки в бедренную вену и каждый 21 день при установке в подключичную и яремную вены. Катетер необходимо заменить раньше, если возникнет инфекция, будет расти венозное сопротивление или будет уменьшаться поток при проведении гемодиализа или афереза.

ПРИМЕЧАНИЕ. При лечении конкретного пациента врачу следует ориентироваться, в первую очередь, на собственный опыт и суждение и лишь затем на наши рекомендации.

1. Уложите пациента на спину и откройте место доступа.
2. Соблюдайте стерильность. Снимите повязку и осмотрите место выхода и участок вокруг него на предмет симптомов инфекции. Если они будут обнаружены, решите, следует ли отложить замену катетера до излечения инфекции или использовать другое место доступа.
3. Наденьте халат и стерильные перчатки, протрите внешнюю часть катетера и участок вокруг него водным раствором повидон-йодина и изолируйте операционное поле стерильными салфетками.
4. Промойте оба просвета нового катетера 3-4 мл раствора гепарина и сразу установите зажимы.
5. Разрежьте старые швы и осторожно их снимите.
6. Убедитесь в том, что пережата дистальная удлинительная трубка (синий переходник) постоянного катетера. Одновременно снимите с синего переходника съемную заглушку и введите в него тот конец подходящего проводника, который загнут в виде буквы «J». Отпустите зажим и проведите проводник через катетер до нужного положения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы удалить или заменить изогнутый катетер, введите прямой конец проводника в просвет синего переходника установленного катетера.

   При введении в подключичную и яремную вены: осторожно! Наблюдайте за состоянием пациента: если проводник попадет в правое предсердие, может возникнуть сердечная аритмия.
7. Крепко держите проводник, чтобы он не вышел из вены. Осторожно сдвиньте катетер по проволоке и снимите его. Выбросьте старый катетер.
8. Введите новый катетер с помощью проводника, как указано в пунктах 10-17 раздела "ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА".

Ссылки

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (март, 1992 г.).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu. Produkt znajdujący się w nie otwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowy i nie-gorączkotwórczy. Nie wyjaławiać ponownie.

OSTRZEŻENIE: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na polecenie lekarzy.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE POLECENIA, OSTRZEŻENIA ORAZ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OPIS

Cewnik MAHURKAR™* jest poliuretanowym, radioceniującym cewnikiem o dwóch przewodach w kształcie litery D. Przewody można rozróżnić po kolorze oznaczenia adapterów typu Luer-Lock na krzemokauczukowym przewodom przedłużającym:

Czerwony adapter = przewód proksymalny

Niebieski adapter = przewód dystalny

Proksymalny przewód pozwala na wypływ krwi „tętniczej" z pacjenta natomiast dystalny przewód zapewnia powrót „żylny".

Cewnik dostępny jest w różnych rozmiarach, których wykaz przedstawiono poniżej. Dostępne wersje cewnika mogą zawierać wygięte przedłużenia i (lub) fabrycznie wygięty trzon.

Średnica zewnętrzna	Długości implantowane
8 F/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

UWAGA: Długości implantacji dla wstępnie zakrzywionych cewników są mierzone od końcówki cewnika do oznaczenia głębokości wprowadzania.

WSKAZANIA

Cewnik jest przeznaczony jako krótkoterminowe narzędzie dostępu żylnego do hemodializy, aferezy i infuzji.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik nie jest przeznaczony do żadnego innego celu niż wskazany w niniejszej instrukcji. Cewnik nie powinien być wprowadzany z dostępu udowego na czas dłuższy niż trzy do czterech dni, według wytycznych K/DOQI. Nie stosować cewnika w naczyniach z zakrzepicą ani do wkłucia podobojczykowego w trakcie stosowania respiratora.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Wprowadzenie do żyły podobojczykowej, szyjnej, udowej lub odpiszczelowej

Krwiak; zakrzepica / stenoza żył ośrodkowych; Posocznica; Zakrzepica wewnątrzcewnikowa; Zakażenie miejsca wyjścia cewnika; Uraz głównego naczynia lub prawego przedsionka; Zatorowość powietrzna; Tamponada serca; Krwotok; Krwiak opłucnej; Odma opłucnowa; Arytmia sercowa; Uraz splotu ramiennego; infekcja zatoki szyjnej.

Wprowadzenie do żyły udowej lub odpiszczelowej

Krwawienie do przestrzeni pozaotrzewnowej

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Cewnik może być zakładany i usuwany wyłącznie przez wyszkolonego lekarza posiadającego stosowne uprawnienia lub przez innego pracownika służby zdrowia autoryzowanego lub nadzorowanego przez takiego lekarza.
- Techniki i zabiegi medyczne opisane w niniejszych instrukcjach nie przedstawiają WSZYSTKICH medycznie akceptowalnych zabiegów, ani też nie mają na celu zastąpienia doświadczenia lekarskiego i oceny lekarskiej przy leczeniu dowolnego pacjenta.
- Wszelkie powikłania związane z używaniem cewników do celów innych niż zabiegi hemodializy / aferezy, są wyłączną odpowiedzialnością osoby (osób) używających cewnik.
- Nie wolno używać cewnika, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub było otwierane. Nie wolno używać cewnika, który został zmiażdżony, jest pęknięty, przecięty lub uszkodzony w inny sposób.
- Przy dotykaniu cewnika należy zawsze pamiętać o zachowaniu techniki sterylnej.
- W celu wprowadzenia końca prowadnika o kształcie litery "J" do igły introduktora igły należy użyć prostownicy prowadnika. **Nie wolno wsuwać lub wysuwać prowadnika z dowolnego elementu w gwałtowny sposób; drucik może ulec przerwaniu lub rozmotaniu.**
- W celu wymiany lub zastąpienia **wstępnie zakrzywionego** cewnika należy wprowadzić prosty koniec prowadnika do przewodu niebieskiego adaptera założonego cewnika.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Natychmiast po wprowadzeniu, a przed rozpoczęciem używania cewnika, należy sprawdzić, czy położenie końcówki cewnika jest prawidłowe przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego: w przypadku wprowadzania do żyły szyjnej i podobojczykowej, należy sprawdzić czy końcówka jest umieszczona w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka; nie sprawdzenie położenia może spowodować poważny uraz lub śmiertelne powikłania.**
- W trakcie wprowadzania i używania cewnika należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności w celu uniknięcia ekspozycji na krwiopochodne czynniki patogenne.
- Nie wolno przez światło tego samego cewnika podawać jednocześnie niekompatybilnych leków: może nastąpić wytrącanie osadu.
- Użycie żyły podobojczykowej do umieszczenia cewnika może spowodować zwężenie żyły podobojczykowej. Zwężenie żyły podobojczykowej może w przyszłości uniemożliwić korzystanie z kończyny po tej samej stronie jako miejsca stałego dojścia. Preferowane jest użycie żyły szyjnej.
- W celu uniknięcia zatorowości powietrznej należy zawsze, kiedy cewnik nie jest używany, utrzymywać przewody przedłużające cewnika w stanie zaciśniętym a przed założeniem napełnić cewnik roztworem soli fizjologicznej. Przy każdej zmianie przewodów należy wypłukać powietrze z przewodów i zaaspirować powietrze pozostałe w cewniku.
- Zbyt silne dokręcenie złącz cewnika może spowodować pęknięcie adapterów.
- Nie wolno zaciskać fragmentu cewnika z podwójnym światłem; należy zaciskać wyłącznie przewody przedłużające. Przy zaciskaniu należy używać wyłącznie zacisków dostarczonych z cewnikiem.
- Kilkukrotne zaciskanie cewnika w tym samym miejscu może osłabić przewód: w celu przedłużenia okresu trwałości przewodu cewnika należy okresowo zmieniać pozycję zacisku. Unikać zaciskania przewodów w pobliżu adaptera i kielicha.
- Zachować szczególną ostrożność przy używaniu ostrych narzędzi w pobliżu cewnika. Przewód cewnika może ulec rozdarciu ze względu na nacięcia, działanie nadmiernej siły lub po kontakcie z szorstkimi krawędziami.
- Należy okresowo sprawdzać cewnik czy nie ma na nim zadrapań, zacięć, nacięć, itd., które mogłyby mieć ujemny wpływ na jego skuteczność.
- Przy infuzji heparyny należy szybko przepłukać i natychmiast zacisnąć w celu zapewnienia dotarcia heparyny do dystalnego końca przewodu. Nie wprowadzać heparyny przy zaciśniętym zacisku lub na siłę wprowadzać przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może spowodować usunięcie adaptera z przewodu.
- Nie wyjaławiać cewnika ponownie, przed ani po użyciu.
- Kiedy cewnik przestaje być wymagany należy go jak najszybciej usunąć zgodnie z wytycznymi K-DOQI. Zgodnie z wytycznymi DOQI nie wolno pozostawiać cewników wprowadzonych żyłą udową dłużej niż trzy – cztery dni. Co 21 dni zaleca się również wymianę cewników wprowadzonych przez żyłę podobojczykową i szyjną. Po użyciu wyrzucić: cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- **Nie wolno używać acetonu, alkoholu oraz wszelkich roztworów zawierających alkohol na żadnej części cewnika. Ekspozycja na te środku może spowodować uszkodzenie cewnika. Można używać JEDNEGO z niżej wymienionych produktów: jodyna powidonowa na bazie wody, chlorheksydyna, 50% amukin, bacytracyna w maści, ExSept™*, nadtlenek wodoru, krem Neosporin™* lub Bactroban™*.**
- Zalecane jest stosowanie z cewnikiem wyłącznie złącz typu Luer lock (z gwintem) – dotyczy to także strzykawek, przewodów do krwi, przewodów do wlewów dożylnych i zatyczek.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WPROWADZANIE CEWNIKA

Wymagane materiały

(1) cewnik
(1) 5 ml ampułka 1% lidokainy
(1) skalpel nr 11
(1) szew z zakrzywioną igłą
(1) imadło do igieł
(3) igły (o rozmiarze 18, 22, 25 G)
(2) strzykawki 5 lub 6 ml
(2) strzykawki 3 ml
(1) igła introduktora o rozmiarze 18 G
(1) okienkowana okładzina chirurgiczna
(1) maseczka
(1) para rękawiczek
(2) opatrunki na rany
(1) brzytwa (opcjonalnie)
(1) opakowanie wacików nasączonych jodyną powidonową
(6) gąbki z gazy o wymiarach 10,2 cm x 10,2 cm (4 cale x 4 cale)
(2) zatyczki
(1) Prowadnik z nierdzewnej stali z zakończeniem w kształcie litery J i prostym
0,8 mm dla cewnika 8 F/Ch

Rozszerzadła o odpowiednich rozmiarach
Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej: Stosować stężenia zaaprobowane przez daną instytucję.

Zasada testu

OSTRZEŻENIE: PRZED ZAŁOŻENIEM CEWNIKA NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZĄ PROCEDURĘ.

Żyła szyjna jest zalecanym miejscem wprowadzania wstępnie zakrzywionego cewnika.

Preferowanym miejscem zakładania cewnika jest sala operacyjna. Jednakże dopuszczalne jest założenie cewnika przy łóżku pacjenta w razie zachowania techniki jałowej.

1. Musi być zapewnione sterylne pole zabiegowe: należy użyć sterylnych okładzin, narzędzi oraz akcesoriów. Następnie należy umyć ręce do zabiegu; założyć fartuch, czepek, rękawiczki oraz maseczkę. Pacjent też powinien nosić maseczkę.
2. Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej, na plecach i odsłonić górną część szyi i klatki piersiowej lub obszar, w miejscu gdzie ma zostać dokonane wprowadzenie cewnika.
   - **W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły szyjnej i podobojczykowej:** Przekręcić głowę pacjenta odrobinę na bok w celu uwidocznienia miejsca wprowadzenia cewnika. Pozycja Trendelenberga może ułatwić wprowadzenie i zapobiec utworzeniu zatoru powietrznego.
   - **W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły udowej:** Zgiąć kolano pacjenta po tej samej stronie co miejsce wprowadzenia cewnika. Odwieść udo po tej samej stronie i umieścić stopę w poprzek drugiej nogi.
3. Ogolić miejsce wprowadzenia cewnika (czynność opcjonalna) i przygotować dany obszar odpowiednim roztworem środka bakteriobójczego. Odizolować miejsce wprowadzenia cewnika jałowymi chustami chirurgicznymi.
4. Do każdego adaptera cewnika przyłączyć 5 lub 6 ml strzykawkę z roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej. Napełnić cewnik 3 lub 4 ml jałowego heparynizowanego roztworu normalnej soli fizjologicznej i natychmiast go zacisnąć. Pozostawić strzykawki podłączone do adapterów.

OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia zatorowości powietrznej należy zawsze utrzymywać cewnik w stanie zaciśniętym, kiedy nie jest on podłączony do strzykawki, przewodów z krwią lub przewodów dojścia dożylnego.

5. Znieczulić miejscowo skórę i leżące poniżej tkanki w miejscu wprowadzenia cewnika.
6. Przepłukać igłę introduktora o rozmiarze 18 G heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wprowadzić igłę do żyły w kierunku przepływu krwi. Zaaspirować małą ilość krwi w celu sprawdzenia czy igła jest prawidłowo ułożona w żyle.

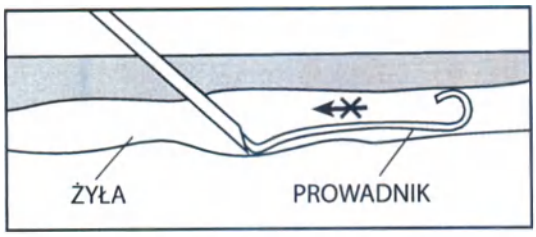
OSTRZEŻENIE: W razie zaaspirowania krwi tętniczej należy wyjąć igłę i zastosować natychmiastowy ucisk miejsca wkłucia przez okres co najmniej 15 minut. Przed dokonaniem kolejnej próby kaniulacji żyły należy upewnić się, że krwawienie ustało oraz, że nie utworzył się krwiak.

7. a. Odłączyć strzykawkę od igły i jak najszybciej wsunąć elastyczny koniec prowadnika w kształcie litery J przez igłę introduktora. Zbyt późne wprowadzenie prowadnika może prowadzić do utraty krwi przez igłę. Wprowadzić drucik w żyłę.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OSTRZEŻENIE: W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły szyjnej i podobojczykowej: Długość wprowadzanego drucika jest określana rozmiarami pacjenta. W razie wprowadzenia drucika prowadzącego do prawego przedsionka serca mogą wystąpić arytmie sercowe. W razie wystąpienia objawów wyciągnąć drucik prowadzący i odczekać do ich ustąpienia.

Jeżeli drucik prowadzący napotka opór nie przeciągać go z powrotem przez igłę (Rysunek 1). Wyjąć drucik i igłę razem jako jednostkę i rozpocząć zabieg ponownie stosując nową igłę i drucik prowadzący.



Rysunek 1. Nie wolno gwałtownie wyciągać prowadnika wstecz przez żaden element.

b. Wyjąć igłę introduktora, pozostawiając drucik prowadzący w żyle.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno pozwolić na przesunięcie drucika prowadzącego dalej w trakcie następujących etapów.

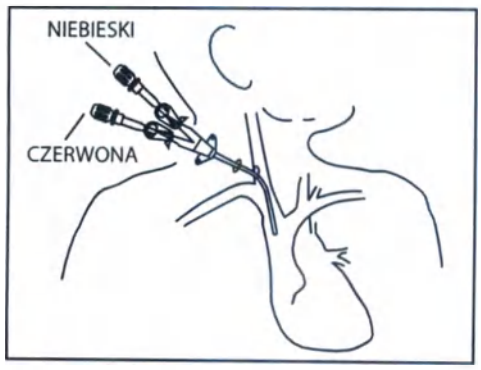
8. Wykonać małe nacięcie (0,5 cm) w pobliżu drucika prowadzącego w miejscu wejścia pod skórę w celu ułatwienia przejścia rozszerzadła i cewnika.
9. Przeprowadzić rozszerzadło przez koniec drucika prowadzącego ruchem obrotowym, przeprowadzić rozszerzadło przez skórę i tkanki miękkie do wprowadzenia go w żyłę. Jeżeli rozszerzadło nie zmniejszy oporu w sposób wystarczający do przeprowadzenia cewnika po druciku, należy użyć rozszerzadła o kolejnym rozmiarze F/Ch. Po rozszerzeniu szlaku, należy wyjąć rozszerzadło tkankowe i je wyrzucić.
10. Nawlec końcówkę cewnika na drucik. Otworzyć zacisk na dystalnym przewodzie przedłużającym (niebieski adapter) i wyjąć strzykawkę, żeby umożliwić wyjście drucika prowadzącego. Ruchem obrotowym przeprowadzić cewnik przez tkanki miękkie do żyły.

    OSTRZEŻENIE: Uważnie obserwować pacjenta pod względem ewentualnych oznak i objawów arytmii sercowej wywołanej przejściem cewnika do prawego przedsionka. W razie wystąpienia objawów, wyciągnąć drucik prowadzący i odczekać do ich ustąpienia.

    UWAGA: Nie zaleca się wprowadzania wstępnie zakrzywionego cewnika poza rozpoczęcie krzywizny ponieważ może to spowodować nieprawidłowe umieszczenie końcówki cewnika lub uszkodzenie naczynia.

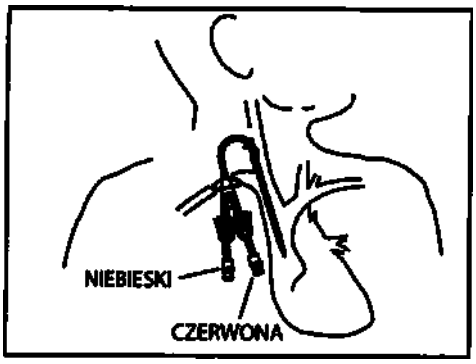
    W przypadku wprowadzania do żyły szyjnej i podobojczykowej, należy sprawdzić czy końcówka jest umieszczona w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego lub przeprowadzenie fluoroskopii.

    W razie używania cewnika do hemodializy lub aferezy, należy zorientować niebieski adapter dogłowowo (Rysunek 2). Powoduje to odsunięcie "tętniczego" wlotu od ściany żyły głównej górnej, tym samym redukując prawdopodobieństwo zatkania jednokierunkowego.



Rysunek 2. Założony cewnik MAHURKAR™*

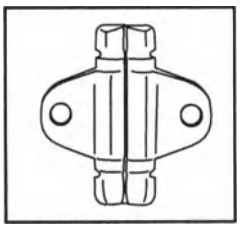
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



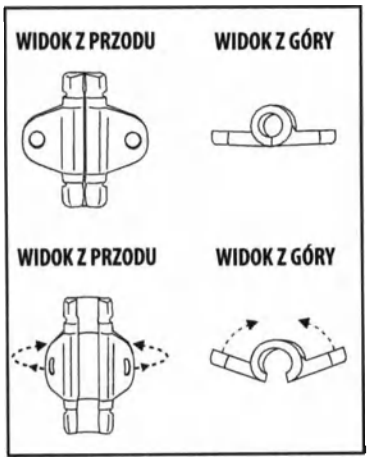
Rysunek 3. Założony wstępnie zakrzywiony cewnik MAHURKAR™

11. Trzymając cewnik w miejscu, delikatnie wyciągnąć drucik prowadzący z przewodu. (Jeżeli drucik prowadzący napotka więcej niż lekki opór, nie wolno go przeciągać przez cewnik. Wyjąć drucik i cewnik razem jako jednostkę i rozpocząć zabieg ponownie stosując nową igłę i drucik prowadzący.)
12. Sprawdzić drożność, aspirując krew przez niebieski adapter cewnika. Po potwierdzeniu drożności wstrzyknąć jałowy roztwór soli fizjologicznej, a następnie odpowiednią ilość heparyny do przepłukiwania wstępnego, wskazaną na przewodzie przedłużającym cewnika. Zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i założyć jałową zatyczkę na adapter.
13. Zwolnić zacisk na proksymalnym przewodzie przedłużającym (czerwony adapter) i sprawdzić drożność proksymalnego kanału poprzez zaaspirowanie krwi. Wstrzyknąć jałowy roztwór soli fizjologicznej, a następnie odpowiednią ilość heparyny do przepłukiwania wstępnego, wskazaną na przewodzie przedłużającym cewnika. Zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i założyć jałową zatyczkę na adapter.
14. Sprawdzić położenie końcówki cewnika przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego lub przeprowadzenie fluoroskopii.
15. Założyć szew mocujący cewnik do skóry używając obrotowego skrzydła szwu.

Uwaga: Nie wolno zakładać szwów na przewody cewnika.

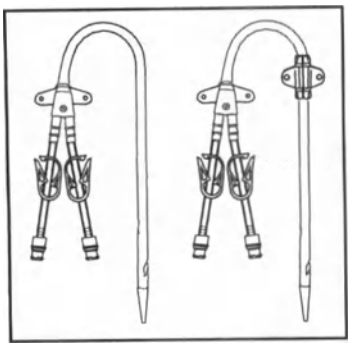


Rysunek 4. Zdejmowalne skrzydełko szwu

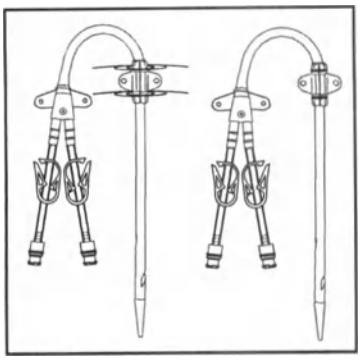


Rysunek 5. „Ścisnąć" skrzydełka, żeby otworzyć szczelinę z boku korpusu skrzydełka szwu

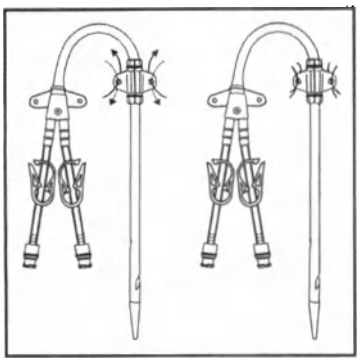
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



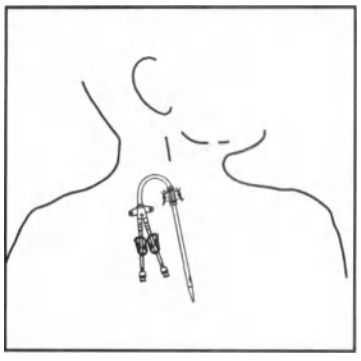
Rysunek 6. Umieścić skrzydełko szwu W ŻĄDANYM MIEJSCU na trzonie cewnika pomiędzy miejscem wprowadzenia i koncentratorem



Rysunek 7. Przymocować skrzydełko szwu do trzonu cewnika przez zawiązanie szwu wokół nacięć na obu końcach skrzydełka.



Rysunek 8. Przymocować skrzydełko szwu do skóry wykorzystując otwory na szwy z obu stron skrzydełka.



Rysunek 9. Zabezpieczony cewnik.

16. Do zapewnienia dodatkowego zabezpieczenia cewnika można użyć dostarczonego zdejmowalnego skrzydełka szwu (oferowanego wyłącznie z wstępnie zakrzywionym cewnikiem) (Rysunek 4).
17. Nałożyć opatrunek na miejsce wychodzenia cewnika. Pozostawić odsłonięte przewody przedłużające, zaciski, adaptery i zatyczki, żeby personel mógł mieć do nich dostęp.

HEPARYNIZACJA

W celu zachowania drożności cewnika pomiędzy dializami, światło cewnika musi być wypełnione odpowiednią objętością i stężeniem heparyny. W większości przypadków używane jest stężenie 5.000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

jednostek / ml (Patrz: objętość napełniająca cewnik). Każda instytucja może mieć własne przyjęte stężenia heparyny. Należy zawsze stosować stężenie przyjęte w danej instytucji.

Heparynizować po użyciu. Przed rozpoczęciem zabiegu należy zawsze zaaspirować pozostałą heparynę i ją wyrzucić. Po zabiegu należy dobrze przepłukać i wkroplić świeżej heparyny. Jeżeli okres pomiędzy dializami wynosi mniej niż dwa dni, stosowne może być użycie niższego stężenia heparyny.

W wszystkich przypadkach przy wybieraniu trybu postępowania heparynizacyjnego należy brać pod uwagę stan pacjenta. U dzieci oraz dorosłych z zaburzeniami krzepnięcia należy stosować mniejsze ilości heparyny.

UWAGA: Wszelkie decyzje należy zawsze pozostawiać ocenie chirurga podejmującego decyzje na w oparciu o własne doświadczenie i protokół danej instytucji.

OBJĘTOŚCI NAPEŁNIANIA

Proste przewody przedłużające		
[redacted]		
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Zakrzywione przewody przedłużające		
[redacted]		
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Materiały

(2) strzykawki 10-20 ml

(1) strzykawka 3 ml

(3) 2,5 cm igły o rozmiarze 20 G

(1) fiolka heparyny (w stężeniu zaaprobowanym przez daną instytucję)

(1) fiolka jałowego roztworu normalnej soli fizjologicznej

(2) waciki nasączone jodyną powidonową

Przygotowanie

1. Rozłożyć materiały na czystej powierzchni.
2. Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.
3. Przetrzeć obszar otaczający zatyczkę i cewnik wacikiem nasączonym jodyną powidonową i pozostawić na 5 minut. **Umożliwić wyschnięcie na powietrzu.**
4. Otworzyć opakowania strzykawki i igły. Założyć igłę na jałową strzykawkę stosując technikę aseptyczną.
5. Zdjąć zakrętki fiolek z roztworem soli fizjologicznej i heparyną i przemyć obszar iniekcji jodyną powidonową. **Umożliwić wyschnięcie na powietrzu.**
6. Przygotować odpowiedni roztwór heparyny.

Zasada testu

1. Zaaspirować pozostałą heparynę z cewnika przed podaniem świeżej heparyny lub rozpoczęciem zabiegu.
2. Przepłukać przewód 10 - 20 ml jałowego roztworu normalnej soli fizjologicznej.

   Uwaga: Przed przepłukaniem odciągnąć tłoczek w celu sprawdzenia przepływu krwi oraz upewnienia się, że nie ma skrzepów. Nie przesuwać skrzepów przez cewnik (patrz: "Tworzenie skrzepów").
3. Przy infuzji heparyny należy szybko przepłukać i natychmiast zacisnąć w celu zapewnienia dotarcia heparyny do dystalnego końca przewodu. Zbyt wolna infuzja lub zbyt późne zaciśnięcie może spowodować opuszczenie cewnika przez heparynę przez proksymalne otwory wlotowe, pozostawiając otwór dystalny niezabezpieczony przed tworzeniem skrzepu. Wszystkie czynności przeprowadzać dla obydwu przewodów. **Nie wprowadzać heparyny przy zaciśniętym zacisku lub na siłę wprowadzać przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może spowodować poluzowanie i ewentualne usunięcie adaptera z przewodu.**

Po wstępnym napełnieniu światel, ramiona wyprowadzające powinny być zawsze zamknięte zaciskami, gdy nie są podłączone do linii krwi lub strzykawki. Jeśli ramię wyprowadzające nie jest zamknięte zaciskiem, istnieje duże ryzyko utraty krwi lub zatoru powietrznego. Prowadzi to również do nieznacznego zwiększenia objętości do napełniania wstępnego, w wyniku powrotu drenu do jego „normalnego", niezaciśniętego stanu. Powoduje to powstanie próżni przy końcówce, wskutek czego krew zostaje wciągnięta do części dystalnej cewnika, co ostatecznie prowadzi do wytworzenia zakrzepu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMU JEDNOSTRONNEGO ZACZOPOWANIA

Należy podejrzewać jednokierunkowe zaczopowanie, kiedy można przepłukać światło cewnika, lecz nie można zaaspirować. Zazwyczaj powodem jest nieprawidłowe położenie końcówki. Do oznak zaczopowowania należą:

- Obecność pęcherzyków powietrza w przewodach; krew jest piankowata.
- Żylna komora kroplowa została opróżniona lub jej poziom jest znacznie niższy od normy.

Jedna z poniższych czynności może wyeliminować zaczopowanie:

- Uniesienie przez pacjenta rąk ponad głowę i kaszlnięcie.
- Ponownie ułożyć pacjenta.
- Przepłukanie roztworem soli fizjologicznej w celu odsunięcia cewnika od ściany naczynia.
- Przekręcić cewnik, żeby umieścić wlotu "tętniczy" w kierunku od ściany żyły głównej górnej, co pozwala na swobodny wpływ krwi do przewodu tętniczego. Uwaga: Nie wolno wsuwać cewnika dalej do żyły.

  UWAGA: Nie zaleca się obracania wstępnie zakrzywionego cewnika, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe umieszczenie końcówki cewnika lub uszkodzenie naczynia.
- Zamiana miejscami przewodów krwii. Jeżeli poprzednie metody nie dadzą rezultatów w postacie usunięcia zaczopowania, należy podłączyć tętniczy przewód krwi do adaptera żylnego oraz żylny przewód krwi do adaptera tętniczego. Należy oczekiwać znacznego wzrostu krążenia. Niniejsza metoda jest sugerowana wyłącznie jako alternatywa wymiany cewnika.
- Podać środek trombolityczny zgodnie z protokołem szpitalnym.

UWAGA: Wszelkie decyzje należy zawsze pozostawiać ocenie chirurga podejmującego decyzje na w oparciu o własne doświadczenie i protokół danej instytucji.

TWORZENIE SKRZEPU

NIE WOLNO „NA SIŁĘ" PRZEPŁUKIWAĆ ZATKANEGO ŚWIATŁA.

W razie zablokowania cewnika należy najpierw sprawdzić, czy nie został on gdzieś zagięty. W razie wystąpienia skrzepliny (zakrzepu) w świetle należy spróbować zaaspirować skrzep przy pomocy strzykawki o pojemności 10 ml.

Jeżeli infuzja jest nadal powolna lub nie można w ogóle pobrać krwi, lekarz może zdecydować się rozpuścić skrzeplinę przy pomocy środka trombolitycznego. Nie zaleca się używania streptokinazy u niektórych pacjentów; istnieją doniesienia, że wywołuje ona anafilaksję.

Przeczyszczony cewnik może zostać natychmiast użyty.

UWAGA: Cewnik nie przeczyszczony powtórną dawką środka trombolitycznego może być zablokowany substancją inną niż skrzep krwi.

PROCEDURA "WŁ./WYŁ."

PROCEDURA "WŁ."

Objętości napełniające zostały umieszczone w części "HEPARYNIZACJA" niniejszej instrukcji obsługi.

1. Przygotować maszynę i wstępnie przepłukać linie krwi w zwykły sposób. Przy korzystaniu z cewnika i obchodzeniu się z nim należy zawsze stosować jałową technikę. Wyczyścić adaptery, zatyczki, zaciski, przewody przedłużające i złączkę z rozwidleniem, stosując wodny roztwór povidonum iodinatum. Przed zdjęciem zatyczek, zapewnić kontakt z povidonum iodinatum przez co najmniej pięć minut.
2. a. Przed zdjęciem zatyczki sprawdzić, czy „tętniczy" przewód przedłużający (czerwony adapter) jest zamknięty zaciskiem.
   b. Zdjąć z adaptera zatyczkę i przyłączyć strzykawkę typu Luer lock.
   c. Potwierdzić drożność przewodu przez zaaspirowanie pozostałej heparyny do momentu pojawienia się krwi. Jeżeli używa się napełniania środkiem antykoagulacyjnym, można go podać w tym momencie.
   d. Zamknąć zacisk na przewodzie przedłużającym.
3. Dla przewodu żylnego (niebieski adapter) powtórzyć czynności od 2a. do 2d.

OSTRZEŻENIE: Przy podłączaniu przewodów z krwią do cewnika nie wolno dopuścić, żeby do dróg przepływu krwi dostało się powietrze. Nie wolno nadmiernie zakręcać połączeń.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **Hemodializa:** Odłączyć strzykawkę a podłączyć tętnicze przewody z krwią do tętniczego adaptera cewnika. Otworzyć zaciski na tętniczym przewodzie przedłużającym, a następnie włączyć pompę tłoczącą krew. Napełnić obwód umieszczony poza ciałem krwią pacjenta i wyłączyć pompę tłoczącą krew. Sprawdzić czy żylny przewód przedłużający jest zaciśnięty a następnie odłączyć strzykawkę i podłączyć żylny przewód z krwią do żylnego adaptera cewnika. Otworzyć zaciski na żylnym przewodzie przedłużającym, a następnie włączyć pompę.

Uwaga: Sprawdzić czy przewód przedłużający jest zaciśnięty, a następnie odłączyć strzykawkę i podłączyć tętniczy przewód z krwią do tętniczego adaptera cewnika; powtórzyć czynności dla przewodu żylnego. Otworzyć oba zaciski, a następnie włączyć pompę tłoczącą krew.

PROCEDURA "WYŁ."

1. Korzystać z jałowych technik. Zatrzymać pompę tłoczącą krew. Zamknąć zacisk na tętniczym przewodzie przedłużającym i zacisk na tętniczym przewodzie z krwią w miejscu przyłączenia. Odłączyć tętniczy przewód z krwią od adaptera cewnika.
2. Podłączyć do adaptera tętniczego 10-20 ml strzykawkę napełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej; otworzyć zacisk na tętniczym przewodzie przedłużającym i przetoczyć krew z wyjściowego przewodu cewnika. Ponownie zacisnąć przewód przedłużający, pozostawiając strzykawkę przyłączoną do adaptera.
3. Po przetoczeniu z powrotem krwi pacjenta, wyłączyć pompę tłoczącą krew. Zacisnąć żylny przewód przedłużający i odłączyć żylny przewód z krwią od żylnego adaptera cewnika. Podłączyć strzykawkę napełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej do adaptera żylnego; otworzyć zacisk i przepłukać żylny przewód, żeby usunąć pozostałą krew. Zacisnąć ponownie.
4. Przyłączyć do żylnego adaptera strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na żylnym przewodzie przedłużającym i szybko wstrzyknąć heparynę; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na adapter.
5. Sprawdzić, czy tętniczy przewód przedłużający jest zamknięty zaciskiem. Przyłączyć do tętniczego adaptera cewnika strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na tętniczym przewodzie przedłużającym i szybko wstrzyknąć heparynę; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na adapter.

OSTRZEŻENIE: Przy zakładaniu cewnika, należy zawsze utrzymywać go w stanie zaciśniętym, kiedy nie jest on podłączony do strzykawki lub przewodów z krwią w trakcie zabiegu.

DBANIE O OBSZAR WYJŚCIA CEWNIKA

Miejsce wyjścia musi zawsze być suche. W celu zredukowania ryzyka infekcji w trakcie mycia i zakładania opatrunków na miejsce wyjścia, należy dokładnie myć ręce i zakładać jałowe rękawiczki. Przy obchodzeniu się z cewnikiem i materiałami należy zawsze pamiętać o zachowaniu techniki aseptycznej.

Przed zdjęciem zatyczki lub odłączaniem jakiegokolwiek przewodu łączącego, zamknąć cewnik zaciskiem i przetrzeć obszar wokół nasadki i cewnika środkiem antyseptycznym.

Materiały

maseczka

rękawiczki

nadtlenek wodoru

waciki nasączone jodyną powidokową na bazie wody

jałowe, nieprzylegające gąbki z gazy

przezroczysty opatrunek okluzyjny

Zasada testu

Przy obchodzeniu się z cewnikiem lub przy jego zakładaniu należy zawsze pamiętać o zachowaniu techniki jałowej. Przed rozpoczęciem należy założyć maseczkę a następnie dokładnie umyć ręce. W razie potrzeby, założyć nie jałowe rękawiczki.

1. Ostrożnie zdjąć opatrunek z cewnika oraz jego miejsca wychodzenia .
2. Sprawdzić miejsce wyjścia i okolicę pod kątem objawów zapalenia, zaczerwienienia lub wydzieliny. Używając jałowego gazika, zbadać palpacyjnie obszar otaczający miejsce wyjścia pod kątem bolesności uciskowej. W przypadku stwierdzenia objawów zakażenia niezwłocznie powiadomić lekarza. Przed oczyszczeniem zakażonego miejsca sprawdzić, czy lekarz zamierza pobrać wysięk do badania bakteriologicznego. W takim wypadku należy pobrać próbkę przed przystąpieniem do dalszych czynności.
3. Dokładnie umyć ręce, a następnie założyć jałowe rękawiczki.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Przemyć miejsce wyjścia cewnika ruchem kołowym, zaczynając od cewnika na zewnątrz, używając nadtlenku wodoru a następnie roztworu jodyny powidonowej na bazie wody. **Umożliwić wyschnięcie na powietrzu.** Nakładać jałowymi wacikami lub jałowymi gąbkami gazowymi.

Uwaga: Nie wolno używać acetonu, alkoholu oraz wszelkich roztworów zawierających alkohol na żadnej części cewnika. Ekspozycja na te środku może spowodować uszkodzenie cewnika. Można używać JEDNEGO z niżej wymienionych produktów: jodyna powidonowa na bazie wody, chlorheksydyna, 50% amukin, bacytracyna w maści, ExSept™*, nadtlenek wodoru, krem Neosporin™* lub Bactroban™*.

5. Sprawdzić, czy szwy dobrze trzymają na skrzydle szwu. Cewnik nie może się wsuwać i wysuwać z miejsca wychodzenia.
6. Założyć przezroczysty opatrunek okluzyjny. Według życzenia, przed założeniem opatrunku można umieścić wokół cewnika przy jego ujściu jałowe gaziki, będą one jednak utrudniać ogląd tej okolicy. Pozostawić odkryte przewody przedłużające, zaciski, adaptery i zatyczki dla zapewnienia dostępu.

WYMIANA CEWNIKA

Zgodnie z wytycznymi K-DOQI zaleca się wymianę cewnika MAHURKAR™* co trzy – cztery dni, kiedy jest on założony w żyle udowej i co 21 dni po założeniu przez żyłę podobojczykową lub szyjną. Wymienić cewnik wcześniej w razie wystąpienia infekcji lub postępowego wzrostu oporu żylnego, lub postępowego spadku prędkości przepływu przy zabiegu hemodializy lub aferezy.

UWAGA: Te zalecenia nie maja na celu zastąpienia doświadczenia i ocen lekarza w leczeniu konkretnych pacjentów.

1. Ułożyć pacjenta na plecach i odkryć miejsce wyjścia cewnika.
2. Korzystać z jałowych technik. Zdjąć opatrunek i badać miejsce wychodzenia cewnika oraz otaczający obszar pod kątem objawów zakażenia. W razie istnienia takich objawów, lekarz musi określić, czy opóźnić wymianę cewnika do pomyślnego wyleczenia infekcji, czy założyć kolejny cewnik w innym miejscu.
3. Założyć fartuch, jałowe rękawiczki, przemyć zewnętrzne części cewnika i otaczającego obszaru jodyną powidonową na bazie wody a następnie wyizolować miejsce jałowymi chustami chirurgicznymi.
4. Przepłukać obydwa przewody nowego cewnika 3 lub 4 ml roztworu heparyny i natychmiast je zacisnąć.
5. Przeciąć i ostrożnie usunąć stare szwy ze skóry.
6. Dopilnować, aby zacisk na dystalnym przewodzie przedłużającym (niebieski adapter) założonego cewnika był zamknięty. Jednym ruchem zdjąć zatyczkę z niebieskiego adaptera i równocześnie włożyć końcówkę prowadnika w kształcie litery „J" do kanału adaptera. Otworzyć zacisk i wsunąć prowadnik przez cewnik do odpowiedniego położenia.

   UWAGA: W celu wymiany lub zastąpienia wstępnie zakrzywionego cewnika należy wprowadzić <u>prosty</u> koniec prowadnika do przewodu niebieskiego adaptera założonego cewnika.

   Ostrzeżenie dotyczące wprowadzania cewnika drogą żyły szyjnej i podobojczykowej: Należy obserwować pacjenta pod kątem arytmii sercowych, które mogą wystąpić w razie wprowadzenia prowadnika do prawego przedsionka serca.
7. Trzymać nieruchomo prowadnik, żeby nie wydostał się z żyły. Ostrożnie wyjąć cewnik, przesuwając go po prowadniku. Wyrzucić stary cewnik.
8. Wprowadzić po prowadniku nowy cewnik stosując się do zaleceń od punktu 10 do 17 części WPROWADZANIE CEWNIKA.

Odnośniki

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, Nr 23 (Marzec 1992).

Seldinger, S.I.: „Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasarsız ambalajda steridir ve pirojenik değildir. Yeniden sterilize etmeyin.

DİKKAT: Federal (ABD) kanunları, bu aracın satışının, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılması şeklinde kısıtlanmasını gerektirmektedir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI, UYARILARI VE DİKKAT NOTLARINI OKUYUN.

TANIM

MAHURKAR™* kateter, iki D-şeklili luminaya sahip radyo-opak, poliüretan borudur. Lumina, silikon lastik uzatmalar üzerindeki renkle kodlamalı luer-kilidi adaptörleriyle ayırt edilebilir.

kırmızı adaptör = proksimal lümen

mavi adaptör = distal lümen

Proksimal lumen hastadan "arteryel" çıkış akışını sağlarken, distal lumen "venoz" geri dönüşü sağlar.

Kateter aşağıda liste halinde verilen çeşitli büyüklüklerde sağlanır. Seçenekler içerisinde eğri uzatmalar ve/veya önceden eğilmiş şaft yer alabilir.

D.Ç.	Implant Edilebilir Uzunluklar
8 Fr/Ch	9 cm, 12 cm, 15 cm

NOT: Önceden eğilmiş kateterler için implant edilebilir uzunluklar kateterin ucundan takma derinliği hattına kadar ölçülür.

ENDİKASYONLARI

Kateter, hemodiyaliz, aferez ve enfüzyon için kısa süreli merkezi venoz erişim aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Kateterin bu talimatta belirtilenler dışında herhangi bir amaç için kullanılması amaçlanmamıştır. Kateter, K-DOQI kılavuz ilkelerine göre femoral olarak maksimum üç ila dört günden fazla implante edilmiş olarak durmamalıdır. Bu kateteri trombozlu damarlarda veya bir ventilatör kullanıldığında subklavyen ponksiyon için kullanmayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Subklavian, jugular, femoral ve safenoz damara takma

hematoma; merkezi venoz trombozu/stenozu; sepsis; kateter trombozu; çıkış sahasında enfeksiyon; ana kanallarda ya da sağ atriyumda travma; hava embolisi; kardiyak tamponad; kanama; hemotoraks; pnömotoraks; kardiyak aritmi; brachial plexus yaralanması; karotid sinüs yolu enfeksiyonu.

Femoral ya da safenoz damara takma
retroperitonal kanama

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kateter yalnızca nitelikli, lisanslı bir doktor ya da bu doktorun talimatıyla izin verilen ve denetiminde olan sağlık pratisyeni tarafından takılabilir ya da çıkartılabilir.
- Bu talimatlarda verilen tıbbi teknikler ve prosedürler, tıbbi olarak kabul edilmiş TÜM protokolleri temsil etmemekte ya da herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararlarının yerini almak amacında değildir.
- Kateterlerin homodiyaliz/aferez prosedürleri dışında kullanılmasından kaynaklanan komplikasyonlar, kateteri kullanan kişinin sorumluluğundadır.
- Ambalaj daha önce açılmışsa ya da hasarlıysa kateteri kullanmayın. Ezilmişse, çatlamışsa, kesilmiş ya da diğer herhangi bir şekilde zarar gördüyse kateteri kullanmayın.
- Kateteri kullanırken her zaman steril teknikleri kullanın.
- Kılavuz telin "J" ucunu, takma iğnesinden geçirmek için kılavuz tel düzelticiyi kullanın. **Kılavuz teli hiçbir bileşene zorla sokmayın ya da çıkartmayın; tel kırılabilir ya da sökülebilir.**
- **Önceden eğimli** kateteri çıkarmak ya da kateterin yerini değiştirmek için, kılavuzun düz ucunu içe yerleştirilen kateterin mavi adaptörünün lümenine takın.
- **Taktıktan hemen sonra ve kateteri kullanmadan önce, kateteri ucunun doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol etmek için röntgen kullanın. Jugular ve subklavian takmalar için, ucun süperior vena cava ve sağ atriyum bağlantısına yerleştirildiğinden**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

emin olun. Bunun yapılmaması, ciddi travmaya ya da ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

- Kanla geçen patojenlere maruz kalmamak için, kateterin takılması ve çıkartılması sırasında evrensel önlemleri kullanın.
- Aynı lümenden birbiriyle uyumlu olmayan ilaçları aynı anda basmayın: çökelme meydana gelebilir.
- Kateterin yerleştirilmesi için köprücük kemiği altı damarının kullanılması, bu damarda stenoza yol açabilir. Köprücük kemiği altı damar stenozu, ileride yapılabilecek vasküler erişim için ipsilateral ekstremitenin kullanılmasını engelleyebilir. İç boyun venasının kullanılması tercih edilebilir.
- Kullanılmadığında kateter uzatma borusu klamplarını her zaman kapalı tutarak ve implantasyondan önce kateteri steril salin ile doldurarak hava embolisi riskini en aza indirebilirsiniz. Her boru değişiminde borudaki havayı boşaltın ve kateterdeki tüm havayı çekin.
- Kateter bağlantılarının aşırı sıkıştırılması adaptörlerin çatlamasına neden olabilir.
- Kateterin lumen bölümüne klamp takmayın; yalnızca uzatmalara klamp takın. Klamplama sırasında, yalnızca kateter ile birlikte verilen klampları kullanın.
- Katetere tekrar tekrar aynı noktadan klamp takılması, borunun zayıflamasına neden olabilir: Borunun ömrünü uzatmak için klampın konumunu sık sık değiştirin. Adaptör ve göbek yakınından klamp takmayın.
- Kateterin yakınında keskin aletler kullanırken dikkatli olun. Kateter boruları, çizilmeye, aşırı güce ya da sert kenarlara maruz kaldığında yırtılabilir.
- Performansında sorunlara neden olabileceğinden kateteri düzenli olarak çizilmelere, yırtıklara, kesiklere vs. karşı kontrol edin.
- Heparin basarken, heparinin lumenin distal ucuna gittiğinden emin olmak için hızlı basın ve hemen klampla kapatın. Kapalı klampa karşı ya da tıkanmış katetere zorla enfüzyon yapmayın: tepme basıncı, adaptörün borudan çıkmasına neden olabilir.
- Kateteri kullanımdan önce veya sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Kateteri, K-DOQI kılavuza göre artık gerekmediği anda çıkartın. Femoral kateterleri, DOQI kılavuza göre üç-dört günden uzun süreler takılı bırakmayın. Ayrıca subklavian ve jugular kateterlerin her 21 günde bir değiştirilmeleri önerilmektedir. Kullandıktan sonra atın: kateter yalnızca bir kez takılmak içindir.
- **Kateterin hiçbir yerinde aseton, alkol ya da alkol içeren herhangi bir çözelti kullanmayın. Bu tür maddelere maruz kalması, kateterin hasar görmesine neden olabilir. Aşağıdakilerinden TEK biri kullanılabilir: su bazlı povidon-iyodin, klorohegzidin, amukin %50, bacitracin merhem, ExSept™, hidrojen peroksit, Neosporin™ ya da Bactroban™ krem.**
- Kateter ile sadece luer lock (vida dişli) bağlantıların kullanılması önerilir (şırıngalar, kan hatları, IV tüpler ve mühürleme kapakları dahil).

KATETERİN TAKILMASI

Gerekli Malzemeler

(1) kateter	(1) pencereli steril örtü
(1) 5 ml ampul lidocaine %1	(1) maske
(1) 11 no skalpel	(1) çift eldiven
(1) eğimli iğneli dikiş ipi	(2) yara sargısı
(1) iğne tutucu	(1) jilet (isteğe bağlı)
(3) iğneler (18, 22, 25 ölçek)	(1) pkt. povidon-iyodin bez
(2) 5 ml veya 6 ml şırınga	(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inç x 4 inç) gazlı bez sünger
(2) 3 ml şırınga	(2) mühürleme kapağı
(1) 18 ölçek takıcı iğne	(1) J/düz paslanmaz çelik kılavuz tel : 8 Fr/Ch kateter için 0,8 mm

Uygun boyutlu genişleticiler
Heparinize salin: Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonları kullanın.

Prosedür

DİKKAT: KATETERİ TAKMADAN ÖNCE BU PROSEDÜRÜ OKUYUN.

Önceden eğimli kateterin takılması için tavsiye edilen yer jugular damardır.

Takmak için ameliyathaneler tercih edilmelidir. Ancak steril teknikler izlendiği sürece yatakta da takılabilir.

1. Steril bir operasyon alanı sağlayın: steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi temizleme uygulayın. Önlük giyin, kep, eldiven ve maske takın. Hastanın maske takmasını sağlayın.
2. Hastayı sırtüstü yatırın ve girişin yapılacağı üst boyun, göğüs ya da kasık bölgesini açığa çıkartın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Subklavian ve boyun venasına takma:** Takma sahasını açığa çıkartmak için hastanın kafasını biraz yana çevirin. Trendelenberg pozisyonu, takılmayı kolaylaştırabilir ve hava embolisini önleyebilir.
- **Femoral takma için:** Hastanın bacağını, takma sahasıyla aynı tarafa doğru esnetin. Uyluk kısmını aynı tarafa doğru açın ve ayağı, diğer bacağın üzerine yerleştirin.

3. Erişim sahasını traş edin (isteğe bağlı) ve alanı uygun bir antiseptik solüsyon ile silin. Erişim sahasını steril örtülerle izole edin.

[illegible]teterin her adaptörüne heparinize salin 5 ml ya da 6 ml şırınga [illegible]ktırın. Kateteri 3-4 ml heparinize steril normal salin ile doldurun ve hemen klamplayın. Şırıngaları adaptörlere takılı halde bırakın.

UYARI: Hava embolisini önlemek için şırıngaya, IV borusuna ya da kan hatlarına bağlı değilken her zaman kateteri klampla kapalı tutun.

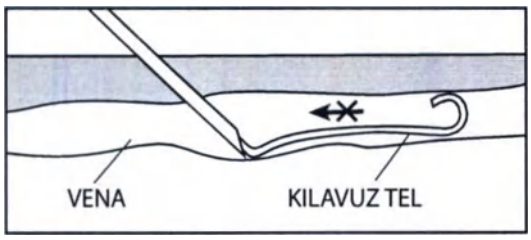
5. Takma sahasındaki deriye ve altındaki dokuya lokal anestezi uygulayın.
6. 18 ölçek takma iğnesini heparinize salin ile temizleyin. İğneyi, kan akışı yönünde damara sokun. İğnenin venaya düzgün biçimde takıldığından emin olmak için az miktarda kan çekin.

DİKKAT: Arteryel kan çekilirse, iğneyi hemen çıkartın ve sahaya en az 15 dakika baskı uygulayın. Damara yeniden kanül takmaya çalışmadan önce kanamanın durduğundan ve herhangi bir hematoma gelişmediğinden emin olun.

7. a. Şırıngayı iğneden ayırın ve kılavuz telinin iki ucunu hemen takma iğnesinden sokun. Düzgün biçimde takılamaması, iğneden kan kaybına neden olabilir. Teli damara sokun.

DİKKAT: Subklavian ve boyun venasına takma: Takılacak telin boyu, hastanın boyutlarına göre belirlenir. Kılavuz tel, sağ atriyuma girerse kardiyak aritmi meydana gelebilir. Bu tür belirtiler meydana geldiğinde, belirtiler ortadan kalkana kadar kılavuz teli geri çekin.

Kılavuz tel dirençle karşılaşırsa, iğneden geriye doğru çekmeyin (Şekil 1). Kılavuz teli ve iğneyi bir birim olarak çıkartın ve yeni kılavuz tel ve iğne ile tekrar başlayın.



Şekil 1. Kılavuz teli herhangi bir bileşenden zorlayarak geri çekmeyin.

b. Kılavuz teli sıkıca yerinde tutarken takıcı iğneyi geri çekin.

DİKKAT: Aşağıdaki işlem adımları sırasında kılavuz telin damarda daha fazla ilerlemesine izin vermeyin.

8. Dilatör ve kateterin geçişini kolaylaştırmak için kılavuz telin deriye giriş sahasında küçük bir kesik açın (0,5 cm).
9. Dilatörü kılavuz telin üzerine geçirin ve döner bir hareketle, damarın hemen içine girene kadar dilatörü deriden ve yumuşak dokudan ilerleyin. Dilatör, kateterin telin üzerinden geçmesi için direnci yeterince azaltmazsa, bir sonraki Fr/Ch boy dilatöre geçin. Kanal açıldıktan sonra, doku dilatörünü çıkartın ve atın.
10. Kateterin ucunu telin üzerine tutturun. Distal uzantıdaki (mavi adaptör) klampı açın ve kılavuz telin çıkmasına izin vermek için şırıngayı çıkartın. Döner bir hareketle kateteri yumuşak dokudan geçirip damara ilerletin.

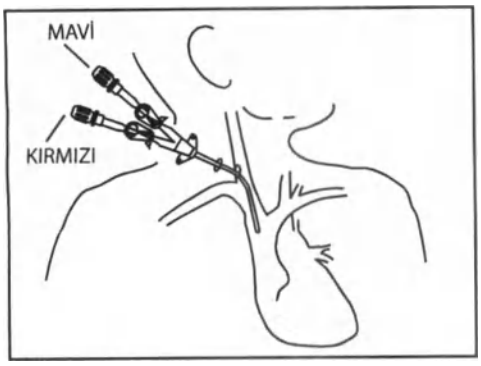
    DİKKAT: Kateterin sağ atriyumdan geçmesi sırasında meydana gelebilecek kardiyak aritmi belirtileri ve işaretlerine karşı hastayı dikkatlice takip edin. Bu belirtiler meydana geldiğinde, belirtiler ortadan kalkana kadar ucunu geri çekin.

    NOT: Kateter ucunun yanlış yerleşmesine ya da kanal zedelenmesine yol açabileceği için önceden eğimli bir kateterin bel kemiğini geçecek şekilde takılması tavsiye edilmez.

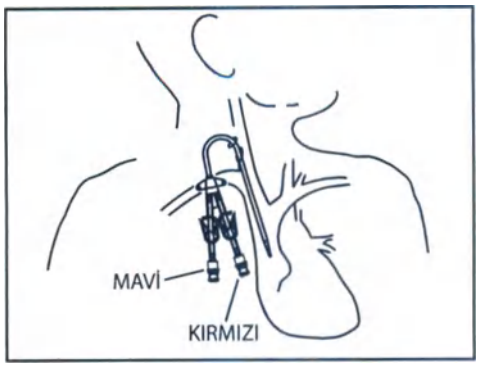
    Jugular ve subklavian takmalarda, kateterin ucunun, süperior vena cava ile sağ atriyumun bağlantı noktasında bulunduğundan emin olmak için röntgen ya da flüoroskopi tekniklerini kullanın.

    Kateteri hemodiyaliz ya da aferez için kullanıyorsanız, mavi adaptörü anterior tarafa doğru yöneltin (Şekil 2). Bu durum, "arteryel" girişi, süperiyor vena cavanın duvarından uzağa konumlandırarak, tek yönlü giriş tıkanıklığı olasılığını azaltır.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



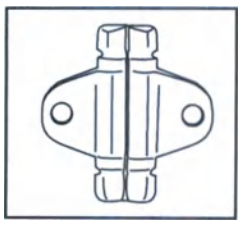
Şekil 2. İmplant Edilmiş MAHURKAR™® Kateter



Şekil 3. İmplant Edilmiş MAHURKAR™® Önceden Eğimli Kateter

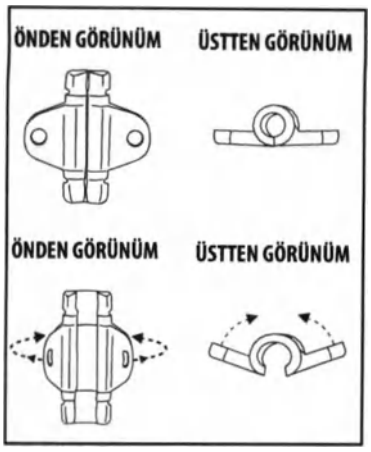
11. Kateteri sıkıca yerinde tutarak, kılavuz teli lumenden yavaşça çıkartın. (Eğer kılavuz tel hafif bir basınçtan daha kuvvetli bir basınçla karşılaşırsa, kateterden çekmeyin. Kateteri ve kılavuz teli bir birim olarak birlikte çıkartın, yeni kateter ve yeni takma parçalarıyla işleme yeniden başlayın.)
12. Açıklığı kateterin mavi adaptöründen kan emerek doğrulayın. Açıklık doğrulandıktan sonra steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparin geçirme hacmi enjekte edin. Uzatmayı klempleyin ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
13. Proksimal uzatmadaki klempi açın (kırmızı adaptör) ve kan emerek proksimal lümenin açıklığını doğrulayın. Steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparin geçirme hacmi enjekte edin. Uzatmayı klempleyin ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
14. Kateter ucunun doğru yerleştirildiğini doğrulamak için röntgen ya da flüoroskopi kullanın.
15. Döner dikiş kanadı kullanarak kateteri deriye dikin.

    Dikkat: Kateter borusunu dikmeyin.

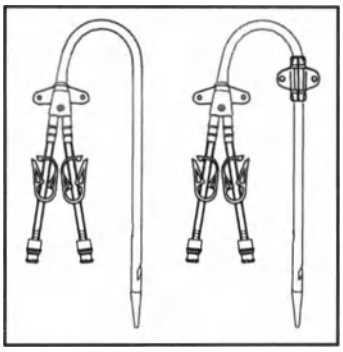


Şekil 4. Çıkartılabilir dikiş kanadı

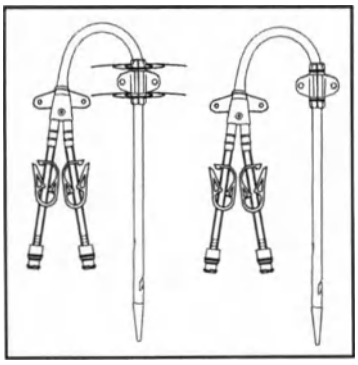
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



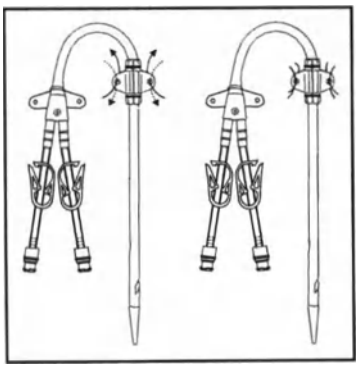
Şekil 5, Dikiş kanadı gövdesinin yanındaki yarığı açmak için kanatları "sıkıştırın"



Şekil 6, Dikiş kanadını takma sahası ve göbek arasındaki kateter sapına İSTENEN KONUMDA yerleştirin.

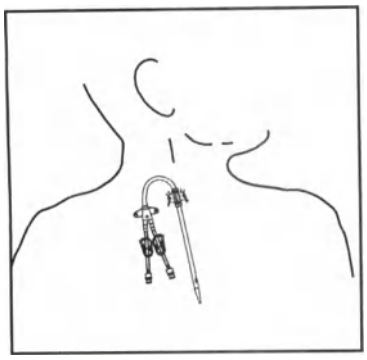


Şekil 7, Dikiş ipi malzemesini kanadın her iki ucundaki girintilerin etrafına bağlayarak dikiş kanadını kateter sapına bağlayın.



Şekil 8, Dikiş kanadını, kanadın her iki tarafındaki dikiş deliklerinden istifade ederek bağlayın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Şekil 9, Sabitlenmiş kateter.

16. Sağlanan çıkartılabilir dikiş kanadı (sadece önceden eğimli Kateter için kullanılabilir) ek kateter desteği için kullanılabilir (Şekil 4).
17. Çıkış sahasına sargı bezi koyun. Personelin ulaşabilmesi için uzatmaları, klampları, adaptörleri ve kapakları açıkta bırakın.

HEPARİNİZASYON

Diyaliz tedavisi arasında kanalın açık kalmasını sağlamak için, kateterin luminasını, uygun miktarda ve konsantrasyonda heparin ile dolu tutun. Çoğu durumda 5.000 ünite/ml uygundur (kateterin doldurma hacmine bakın). Onaylanan heparin konsantrasyonları, kurumdan kuruma farklılık gösterir. Tesisinizde onaylanan konsantrasyonları kullandığınızdan emin olun.

Kullandıktan sonra heparinize edin. Tedaviyi başlatmadan önce içeride bulunan heparini çekin ve atın. Tedaviden sonra, iyice yıkayın ve taze heparin basın. Diyalizler arası süre iki günden azsa, konsantrasyonu daha düşük heparin tercih edilebilir.

Her durumda, heparin rejiminin seçilmesinde hastanın koşulları dikkate alınmalıdır. Çocuklarda ve kanama bozukluğu olan hastalarda daha az heparin kullanın.

NOT: Her zaman hekimin deneyimi ve kararına ya da kurum protokollerine başvurun.

DOLDURMA HACİMLERİ

Düz Uzantılar		
8 Fr/Ch	KIRMIZI	MAVİ
9 cm	0,7 ml	0,7 ml
12 cm	0,7 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Eğimli Uzantılar		
8 Fr/Ch	KIRMIZI	MAVİ
12 cm	0,8 ml	0,8 ml
15 cm	0,8 ml	0,8 ml

Gereken malzeme

(2) 10-20 ml şırınga
(1) 3 ml şırınga
(3) 20 ölçek 2,5 cm iğne
(1) kap heparin (kurumunuzun onayladığı konsantrasyonlarda)
(1) kap steril normal salin
(2) povidon-iyodinli bezler

Hazırlık

1. Sarf malzemelerini temiz yüzeye hazırlayın.
2. Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın.
3. Kapağın ve kateterin etrafındaki alanı 5 dakika boyunca povidon-iyodinli bezlerle silin. **Kurumasını bekleyin.**
4. Şırıngayı ve iğne paketlerini açın. İğneyi, aseptik teknik kullanarak steril şırıngaya yerleştirin.
5. Salin ve heparin kaplarının kapaklarını açın ve enjeksiyon alanını povidon-iyodinli bezlerle silin. **Kurumasını bekleyin.**
6. Uygun miktarda heparin çözeltisi hazırlayın.

Prosedür

1. Taze heparin basmadan ya da tedaviyi başlatmadan önce kateterde bulunan heparini çekin.
2. Her lumeni 10-20 ml steril normal salin ile yıkayın.

   Dikkat: Yıkamadan önce kanın aktığını ve herhangi bir kan pıhtısı olmadığını kontrol etmek için pistonu geriye doğru çekin. Pıhtıları, kateterden geçirmeyin ("Tromboz Oluşumu"na bakın).
3. Heparinin lumenin distal ucuna gittiğinden emin olmak için hızla taze heparini basın ve hemen klampla kapatın. Enfüzyon ya da klampla kapatmanın çok yavaş yapılması, heparinin proksimal giriş

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

yuvalarından kateterden çıkarak, distal yuvayı tromboz oluşumuna karşı korumasız bir halde bırakabilir. **Her iki lumine için bu işlemleri tekrarlayın. Kapalı klampa karşı ya da tıkanmış kateter e zorla enfüzyon yapmayın: tepme basıncı, adaptörün gevşemesine ve borudan çıkmasına neden olabilir.**

Lümenlerden sıvı geçirdikten sonra uzatmaları kan hatları veya şırıngaya takılı olmadıklarında klempli tutun. Bir uzatma klempli değilse kan kaybı veya hava embolisi riski yüksektir. Ayrıca tüpün "normal" klemplenmemiş durumuna dönmesinin bir sonucu olarak sıvı geçirme hacmini biraz [illegible]r. Bu durum uçta bir vakum oluşturup kateterin distal kısmına kan çekilmesine ve sonuçta bir trombus oluşmasına neden olur.

TEK YÖNLÜ TIKANMANIN HALLEDİLMESİ

Lumene sıvı basılabiliyor ancak çekilemiyorsa, tek yönlü tıkanıklıktan şüphelenilebilir. Bu durum genellikle ucun yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanır. Bazı tıkanıklık belirtileri şunlardır:

- Boru setinde hava kabarcıklarının bulunması; kanda köpüklenmeler.
- Venoz damlalık bölmesinin çökmesi ya da normalden daha düşük bir seviyede olması.

Aşağıdaki düzenlemelerden biri tıkanıklığı giderebilir:

- Hastanın kollarını kafasının üzerinde tutmasını ve öksürmesini sağlayın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Kateteri kanal duvarından öteye itmek için salin basarak hattı yıkayın.
- Arteryel girişi, süperior vena cavanın duvarından uzağa yerleştirmek için kateteri döndürün ve arteryel lumenden serbest kan akışına izin verin. Dikkat: Kateteri damarda daha fazla ilerletmeyin.

  NOT: Kateter ucunun yanlış yerleşmesine ya da kanal zedelenmesine yol açabileceği için önceden eğimli bir kateterin döndürülmesi tavsiye edilmez.
- Kan hatlarını ters çevirin. Eğer yukarıda belirtilen yöntemler tıkanıklığı gidermiyorsa, arteryel kan hattını, venoz adaptöre ve venoz kan hattını arteryel adaptöre takın. Devridaimde önemli bir artış beklenebilir. Bu yöntem sadece kateter değiştirilmesine alternatif olarak önerilmektedir.
- Hastane protokollerine göre trombolitik madde verin.

NOT: Her zaman hekimin deneyimi ve kararına ya da kurum protokollerine başvurun.

TROMBOZ OLUŞUMU

TIKANMIŞ LUMENİ AÇMAK İÇİN ASLA GÜÇLÜ BİÇİMDE BASKI UYGULAMAYIN.

Kateter tıkanırsa, önce katlanmadığını kontrol edin. Eğer tromboz varsa, pıhtıyı 10 ml'lik şırınga ile yavaşça çekmeyi deneyin.

Eğer enfüzyon hala yavaşsa ya da hiç kan çekilemiyorsa, hekim pıhtıyı trombolitik madde ile çözmeyi deneyebilir. Bazı hastalarda streptokinaz önerilmemektedir; anafilaktojenik olduğu rapor edilmiştir.

Temizlenen kateter hemen kullanılabilir.

NOT: Tekrar tekrar trombolitik madde verilmesine karşın açılmayan kateter, kan pıhtısından başka bir madde tarafından tıkanmış olabilir.

"AÇMA/KAPATMA" PROSEDÜRÜ

"AÇMA" Prosedürü

Doldurma hacimleri için bu talimatların HEPARİNİZASYON bölümüne bakın.

1. Her zamanki şekilde makineyi hazırlayın ve kan hatlarından sıvı geçirin. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Kateterin Y konektörü, adaptörler, mühürleme kapakları, klempler ve uzatmaları su tabanlı bir povidon-iyodür solüsyonuyla fırçalayın. Mühürleme kapaklarını çıkarmadan önce povidon-iyodüre en az beş dakika maruz kalınmasını bekleyin.
2. a. Mühürleme kapağını çıkarmadan önce "arteriyel" uzatmanın (kırmızı adaptör) klemplenmiş olduğundan emin olun.
   b. Adaptörden mühürleme kapağını çıkarın ve bir luer lock şırınga takın.
   c. Kan görünene kadar içeride bulunan heparini çekerek lumenin açık olduğunu onaylayın. Eğer antikoagülan solüsyon kullanılacaksa, bu anda verilebilir.
   d. Uzatma üzerindeki klampı kapatın.
3. "Venoz" lümen (mavi adaptör) için 2a ile 2d arası adımları tekrarlayın.

UYARI: Kan hatlarını kateter e bağlarken, havanın kan hatlarına girmesine izin vermeyin. Bağlantıları çok sıkıştırmayın.

4. Hemodiyaliz için: Şırıngayı çıkartın ve arteryel kan hattını, arteryel adaptöre bağlayın. Arteryel uzatmanın klampını açın ve kan pompasını çalıştırın. Ekstrakorporal devreyi tam olarak hastanın

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

kanıyla doldurun ve kan pompasını kapatın. Venoz uzatmanın klampla kapatıldığından emin olun; ardından şırıngayı çıkartın ve venoz kan hattını venoz adaptöre bağlayın. Venoz uzatmanın klampını açın ve kan pompasını çalıştırın.

Aferez için: Uzatmanın klampli olduğundan emin olun. Ardından şırıngayı çıkarın ve arteryel kan hattını arteryel adaptöre bağlayın. Venoz lumen için işlemleri tekrarlayın. Her iki klampı da açın ve kan pompasını çalıştırın.

"KAPATMA" Prosedürü

1. Steril teknikler kullanın. Kan pompasını durdurun. Arteryel akışın olduğu uzatmadaki ve bağlantı sahasındaki arteryel kan hattındaki klampı kapatın. Arteryel kan hattını, kateterin adaptöründen ayırın.
2. Arteryel adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir 10-20 ml şırınga takın, arteryel uzatmanın klampını açın ve kateterin arteryel lumenindeki kanı temizleyin. Şırıngayı, adaptöre takılı halde bırakarak uzatmaları tekrar klamplayın.
3. Hastanın kanı tamamen uzaklaştırıldıktan sonra, kan pompasını kapatın. Venoz uzatmayı klampla kapatın ve venoz kan hattını, kateterin venoz adaptöründen ayırın. Steril normal salin ile doldurulmuş bir şırıngayı, venoz adaptöre bağlayın; klampı açın ve kalan kanları temizlemek için venoz lumeni yıkayın. Tekrar klampı kapatın.
4. Venöz adaptöre uygun hacim ve konsantrasyonda heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Venöz uzatmadaki klempi açın ve hızla heparin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
5. Arteriyel uzatmanın klemplenmiş olduğundan emin olun. Kateterin arteriyel adaptörüne uygun hacim/konsantrasyonda heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Arteriyel uzatmadaki klempi açın ve hızla heparin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

UYARI: Tedavi sırasında kan hatlarına ya da şırıngaya bağlı olduğu durumlar dışında kateteri her zaman klampla kapalı halde tutun.

ÇIKIŞ SAHASI BAKIMI

Çıkış sahasını her zaman kuru tutun. Çıkış sahasını temizlerken ve sargı beziyle kapatırken, enfeksiyon riskini en aza indirmek için ellerinizi iyice yıkayın ve steril eldivenler giyin. Kateteri ve sarf malzemelerini kullanırken aseptik teknikler kullanın.

Mühürleme kapağı veya herhangi bir bağlantı hattını çıkarmadan önce kateteri klempleyin ve kapakla kateter etrafındaki bölgeyi antiseptik ile fırçalayın.

Gereken malzeme

maske

eldivenler

hidrojen peroksit

su bazlı povidon-iyodin silme çubukları

steril, yapışkan olmayan gazlı bezli süngerler

şeffaf tıkayıcı sargı

Prosedür

Kateteri ellerken ya da kullanırken aseptik teknik kullanın. Başlamadan önce maske takın ardından ellerinizi iyice yıkayın. İstenirse steril olmayan eldivenler takılabilir.

1. Kateter ve çıkış sahasındaki yara sargısını dikkatlice çıkartın.
2. Çıkış bölgesi ve çevresindeki alanı enfiamasyon, kızarıklık veya akıntı açısından inceleyin. Steril bir gazlı bez kullanarak çıkış bölgesi etrafındaki alanı hassasiyet bulguları açısından palpe edin. Enjeksiyon belirti veya semptomları mevcutsa hemen doktora haber verin. Enfekte bir bölgeyi temizlemeden önce doktora eksudadan kültür alınmasını isteyip istemediğini sorun. İstiyorsa devam etmeden önce örneği alın.
3. Yeniden ellerinizi yıkayın ve steril eldivenler giyin.
4. Hidrojen peroksit kullanarak kateter çıkış noktasından itibaren dairesel hareketlerle çıkış sahasını temizleyin. Ardından povidon-iyodin solüsyonu uygulayın. Kurumasını bekleyin. Steril bezler ya da steril gazlı bezli süngerler ile sürün.

Dikkat: Kateterin hiçbir yerinde aseton, alkol ya da alkol içeren herhangi bir çözelti kullanmayın. Bu tür maddelere maruz kalması, kateterin hasar görmesine neden olabilir. Aşağıdakilerinden TEK biri kullanılabilir: su bazlı povidon-iyodin, klorohegzidin, amukin %50, bacitracin merhem, ExSept™®, hidrojen peroksit, Neosporin™® ya da Bactroban™® krem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Dikişlerin, dikiş kanadında sağlam biçimde durduğundan emin olun. Kateter, çıkış sahasından içeri ya da dışarı hareket etmemelidir.
6. Saydam okklüziv pansumanı uygulayın. İstenirse pansuman uygulanmadan önce çıkış bölgesinde kateter etrafına steril gazlı bezler yerleştirilebilir; ancak gazlı bezler bölgenin görsel olarak incelenmesini engeller. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve mühürleme kapaklarını erişim için ulaşılabilir durumda bırakın.

KATETERİN DEĞİŞTİRİLMESİ

[illegible]Cl kılavuzuna göre MAHURKAR™ kateterin, femoral damara takılı olduğunda her üç-dört günde bir, subklavian ya da jugular damara takılı olduğunda ise her 21 günde bir değiştirilmesi önerilmektedir. Enfeksiyon meydana gelirse ya da hemodiyaliz veya aferez tedavisi sırasında venöz direncinde ilerleyen bir artış ya da akış hızında ilerleyen bir düşüş olursa, kateteri daha erken değiştirin.

NOT: Bu öneriler, hekimin belirli hastaları tedavi etmedeki deneyiminin ve kararının yerini almak amacında değildir.

1. Hastayı supin pozisyonuna getirin ve çıkış sahasını açığa çıkartın.
2. Steril teknikler kullanın. Sargıyı çıkartın, çıkış sahası ve etrafındaki alanı, enfeksiyon işareti ya da belirtisine karşı inceleyin. Varsa, enfeksiyon başarılı bir biçimde tedavi edilene kadar kateterin tekrar takılmasını ertelemeye ya da hastaya başka bir sahadan takılmasına hekim karar vermelidir.
3. Önlük ve steril eldivenler giyin; kateterin dış bölümlerini ve etrafındaki alanı su bazlı povidon-iyodin ile silin, ardından sahayı steril örtülerle izole edin.
4. Kateterin her iki lüminasını, 3-4 ml heparin çözeltisi ile yıkayın ve hemen klampla kapatın.
5. Eski dikişleri dikkatlice kesin ve deriden çıkartın.
6. Uzun süreli kateterin distal uzatmasındaki (mavi adaptör) klempin kapalı olduğundan emin olun. Mavi adaptörden mühürleme kapağını çıkarırken aynı anda doğru kılavuz telin "J" ucunu adaptörün lümenine yerleştirin. Klempi açın ve kılavuz teli kateter içinden uygun konuma geçirin.

   NOT: Önceden eğimli kateteri çıkarmak ya da kateterin yerini değiştirmek için, kılavuzun düz ucunu içe yerleştirilen kateterin mavi adaptörünün lümenine takın.

   Subklavian ve boyun venasına takımda dikkat edilecek noktalar: Kılavuz telin sağ atriyumdan geçmesi nedeniyle meydana gelebilecek kardiyak aritmiye karşı hastayı gözlemleyin.
7. Damardan çıkmasını önlemek için kılavuz teli sabit tutun. Telin üzerinden kaydırarak kateteri dikkatlice çıkartın. Eski kateteri atın.
8. KATETERİN TAKILMASI konusunda 10-17. adımları uygulayarak yeni kateteri kılavuz telin üzerine geçirin.

Referanslar

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar, Catheters." Dialysis and Transplantation Cilt. 21, No. 23 (Mart 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta varmistamaan turvallinen uudelleenkäyttö. Senvuoksi tuote on kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida tämä tuote saattavat johtaa bio-yhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisvaaraan potilaalle.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug af brugeren og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan for patienten medføre risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Το προϊόν αυτό δε μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, μόλυνση ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Tento výrobek uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a riziko pro pacienta.

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és sterilzálható megfelelően, ezért a termék egyszer használatos. Tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Niniejszy produkt nie może być czyszczony lub wyjaławiany przez użytkownika w takim stopniu, by zapewnić bezpieczne ponowne zastosowanie, toteż przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Usiłowanie czyszczenia lub wyjaławiania omawianych urządzeń może doprowadzić do ryzyka niezgodności biologicznej, infekcji, uszkodzenia i zagrożenia u pacjenta.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanımı kolaylaştırmak için yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hastada biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleri oluşmasına neden olabilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

LATEX

Not made with natural rubber latex
Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel
Nicht aus Naturlatex hergestellt
Non contiene lattice di gomma naturale
No fabricado con látex de caucho natural
Ej tillverkad av naturgummilatex
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
Não foi fabricado com látex de borracha natural
Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Ikke fremstillet af naturligt gummilatex
Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ
Není vyrobeno za použití přírodního latexu
Nem tartalmaz természetes gumilatexet
При изготовлении натуральный латекс не используется
Nie zawiera naturalnego lateksu
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Single use

Rx ONLY

DEHP

Not made with DEHP
Non fabriqué à base de DEHP
Enthält kein DEHP
Prodotto senza DEHP
No fabricado con DEHP
Ej tillverkad med DEHP
Niet gemaakt met DEHP
Não é produzido com DEHP
Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-ftalaattia.
Ikke fremstillet med DEHP
Δεν κατασκευάζεται με DEHP
Vyrobeno bez použití DEHP
DEHP nélkül készült
Произведено без применения DEHP (диэтилгексилфталата)
Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)
DEHP ile yapılmamıştır

CE
0123

IFU No. PT00102291

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™* brands are trademarks of their respective owner. MAHURKAR™*, Double-D™*, and the Double-D design are U.S. registered trademarks of Sakharam D. Mahurkar, used under license. All other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

REV 05/2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

MAHURKAR

Acute Dual Lumen Catheter
High Flow

Cathéter d'hémodialyse aiguë à double lumière MAHURKAR™® À débit élevé

MAHURKAR™® zweilumiger Katheter für die akute Versorgung Hoher Durchfluss

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti MAHURKAR™® Flusso elevato

Catéter de doble lumen para acceso vascular a corto plazo MAHURKAR™® Alto flujo

MAHURKAR™® kateter med dubbellumen för akutvård Högt flöde

MAHURKAR™® katheter met dubbel lumen voor acute zorg Hoge flow

Cateter de duplo lúmen para cuidados intensivos MAHURKAR™® Fluxo elevado

Akuuttihoitoon tarkoitettu, kaksiluumeninen MAHURKAR™®-katetri Suurivirtauksinen

MAHURKAR™® kateter med dobbelt lumen til akut pleje Stor gennemstrømning

Καθετήρας διπλού αυλού MAHURKAR™®, για βραχυχρόνια τοποθέτηση Υψηλής ροής

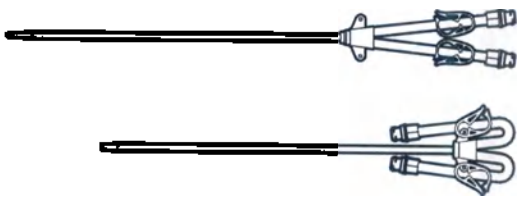
Katétr MAHURKAR™® s dvojitým lumen, pro akutní péči Vysokoprůtokový

MAHURKAR™® akut ellátásra szolgáló, kettős lumenű katéter Nagy térfogatáramú

Двухпросветный катетер для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR™® С высокой пропускной способностью

Dwukanałowy cewnik MAHURKAR™® do krótkotrwałego stosowania Szybki przepływ

MAHURKAR™® Akut Bakım Çift Lümenli Kateter Yüksek Akışlı



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilized with ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package. Do not resterilize.

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

READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

DESCRIPTION

The MAHURKAR™* catheter is a radiopaque, polyurethane tube with two D-shaped lumina. The lumina can be distinguished by the color-coded luer-lock adapters on the silicone rubber extensions:

red adapter = proximal lumen

blue adapter = distal lumen

The proximal lumen provides "arterial" outflow from the patient; the distal lumen provides "venous" return.

The catheter comes in a variety of sizes which are listed below. Options include curved or straight extensions.

O.D.	Implantable Lengths
13.5 Fr/Ch	13.5 cm, 16 cm, 19.5 cm, 24 cm

FLOW TABLES

STRAIGHT EXTENSIONS FLOW TABLE

FLOW RATE (mL/min)	Implant Lengths							
	13.5 cm		16 cm		19.5 cm		24 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

CURVED EXTENSIONS FLOW TABLE

FLOW RATE (mL/min)	Implant Lengths							
	13.5 cm		16 cm		19.5 cm		24 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***postive (+VP) Venous Pressure (mm/Hg)**
****negative (-AP) Arterial Pressure (mm/Hg)**

Figure 1.

INDICATIONS

The catheter is intended as a short-term central venous access device for hemodialysis, apheresis, and infusion.

CONTRAINDICATIONS

The catheter is not intended for any purpose other than indicated in these instructions. The catheter should not be implanted femorally longer than three to four days maximum per K-DOQI guidelines. Do not use this catheter in thrombosed vessels or for subclavian puncture when a ventilator is in use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Subclavian, jugular, femoral, or saphenous vein insertion

hematoma
sepsis
exit site infection
air embolism
hemorrhage
pneumothorax
cardiac arrhythmia
brachial plexus injury
central venous thrombosis/stenosis
catheter thrombosis
trauma to major vessel or right atrium
cardiac tamponade
hemothorax
carotid sinus infection

Femoral or saphenous vein insertion

retroperitoneal bleed

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The catheter should be inserted and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions 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.
- All complications arising from non-hemodialysis/apheresis procedural use of the catheters are the sole responsibility of the person(s) using the catheter.
- Do not use catheter if package has been damaged or previously opened. Do not use catheter if it is crushed, cracked, cut, or otherwise damaged.
- Observe sterile technique at all times when handling the catheter.
- Use the guidewire straightener to insert the "J" end of the guidewire into the introducer needle. **Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component; the wire could break or unravel.**
- For replacing or exchanging a **pre-curved** catheter, insert the straight end of the guidewire into the lumen of the blue adapter of the indwelling catheter.
- **Immediately after insertion and before using the catheter, use X-ray or fluoroscopy to verify that the catheter tip is positioned correctly: For jugular and subclavian insertions, ensure that the tip is positioned at the junction of the superior vena cava and the right atrium; failure to do so could result in serious trauma or fatal complications.**
- To avoid exposure to bloodborne pathogens, use universal precautions during catheter insertion and use.
- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen: precipitation could occur.
- Use of the subclavian vein for catheter placement may result in subclavian vein stenosis. Subclavian vein stenosis may impair use of the ipsilateral extremity for future vascular access. Use of the jugular vein may be preferable.
- Avoid air embolism by keeping the catheter extension tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile saline prior to implantation. With each tubing access, purge air from the tubing and aspirate any air in catheter.
- Overtightening catheter connections can crack the adapters.
- Do not clamp the dual lumen portion of the catheter; clamp only the extensions. When clamping, use only clamps supplied with the catheter.
- Clamping the catheter repeatedly in the same spot could weaken the tubing: change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter and hub.
- Exercise caution when using sharp instruments near the catheter. Catheter tubing can tear when subjected to nicks, excessive force, or rough edges.
- Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair its performance.
- When infusing heparin, flush quickly and clamp immediately to ensure heparin reaches the distal end of the lumen. Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: back pressure could force the adapter out of the tubing.
- Remove the catheter as soon as it is no longer needed per K-DOQI guidelines. Do not leave femoral catheters inserted longer than three to four days maximum per K-DOQI guidelines. It is also recommended that subclavian and jugular catheters be replaced every 21 days. Discard after use: the catheter is for onetime insertion only.
- **Do not use acetone or any solution containing acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage.**
- **Any ONE of the following can be used: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, amukin 50%, bacitracin ointment, Exsept™® antiseptic, 70% isopropyl alcohol, ChloraPrep™® solution, hydrogen peroxide, Neosporin™® or Bactroban™® cream.**
- It is recommended that only luer-lock (threaded) connections be used (including syringes, bloodlines, IV tubing, and sealing caps) with the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSERTING THE CATHETER

Supplies Needed

(1) catheter
(1) 5 mL ampule lidocaine 1%
(1) #11 scalpel
(1) suture with curved needle
(1) needle holder
(3) needles (18, 22, 25 G)
(2) 6 mL syringes
(2) 3 mL syringes
(1) 18 G introducer needle
(1) 10 Fr/Ch dilator
(1) 14 Fr/Ch dilator
(1) fenestrated sterile drape
(1) mask
(1) pair gloves
(2) wound dressings
(1) razor (optional)
(1) pkg. povidone-iodine swabs
(6) 10.2 cm x 10.2 cm (4" x 4") gauze sponges
(2) sealing caps
(1) 0.038" (0.97 mm) J/straight stainless steel guidewire

Heparinized saline: Use concentrations approved by your institution.

Procedure

CAUTION: READ THIS PROCEDURE CAREFULLY BEFORE INSERTING THE CATHETER.

The operating room is the preferred location for insertion; however, bedside insertion is acceptable if sterile technique is followed.

1. Provide a sterile operative field: use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have the patient wear a mask.
2. Place the patient in a supine position and expose the upper neck, chest or the groin on the side to be accessed.
   - **For subclavian and jugular insertion:** Turn the patient's head slightly to the side to expose the insertion site. The Trendelenberg position may facilitate insertion and prevent air embolism or blood loss.
   - **For femoral insertion:** Flex the patient's knee on the same side as the insertion site. Abduct the thigh on the same side and place the foot across the opposite leg.
3. Shave the access site (optional) and scrub the area with an appropriate antiseptic solution. Isolate the access site with sterile drapes.
4. Attach a heparinized saline 5 mL or 6 mL syringe to each adapter of the catheter. Fill the catheter with 3 to 4 mL heparinized sterile normal saline and clamp immediately. Leave the syringes attached to the adapters.

   WARNING: To prevent air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
5. Administer local anesthetic to the skin and underlying tissue at the insertion site.
6. Flush an 18 G introducer needle with heparinized saline. Insert the needle into the vein in the direction of the blood flow. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.

   Caution: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that bleeding has stopped and that no hematomas have developed before attempting to cannulate the vein again.
7. a. Disconnect the syringe from the needle and promptly insert the flexible "J" end of the guidewire through the introducer needle. Failure to insert promptly may lead to air embolus or blood loss through the needle. Advance the wire into the vein.

   CAUTION: For subclavian and jugular insertion: The length of wire inserted is determined by the size of the patient. Cardiac arrhythmia can result if the guidewire passes into the right atrium: if symptoms occur, pull back the guidewire until they are eliminated. If the guidewire meets resistance, do not pull it back through the needle (Figure 2). Remove the guidewire and the needle as a unit, then begin again with new needle and guidewire.

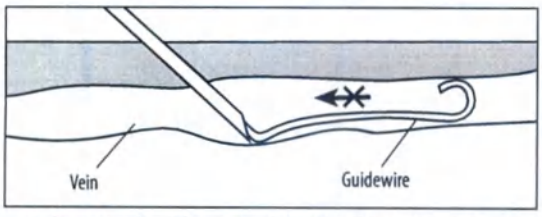


Figure 2. Do not pull guidewire back forcibly through any component.

   b. Withdraw the introducer needle while holding the guidewire firmly in place.

CAUTION: Do not let the guidewire move farther into the vein during the following steps:

8. Make a small incision (0.5 cm) near the guidewire at the skin entry site to facilitate passage of the dilator and catheter.
   NOTE: A curved surgical clamp may be used to separate the subcutaneous tissue ("blunt dissection") and create a pocket for the catheter to rest.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Thread a dilator over the end of the guidewire and, with a rotating motion, advance the dilator through the skin and soft tissue until it is just inside the vein. If the dilator does not reduce the resistance sufficiently for the catheter to pass over the wire, progress to the next French size dilator. Once the tract is dilated, remove the tissue dilator and discard.
10. Thread the tip of the catheter over the wire. Open the clamp on the distal extension (blue adapter) and remove the syringe to permit the guidewire to exit. Using a rotational motion, advance the catheter through the soft tissue into the vein.

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

For jugular and subclavian insertions, use x-ray or fluoroscopy to ensure that the tip of the catheter lies at the junction of the superior vena cava and the right atrium.

If using the catheter for hemodialysis or apheresis, orient the blue adapter cephalad (Figure 3). This positions the "arterial" inlet away from the wall of the superior vena cava, reducing the potential for one-way inlet obstruction.

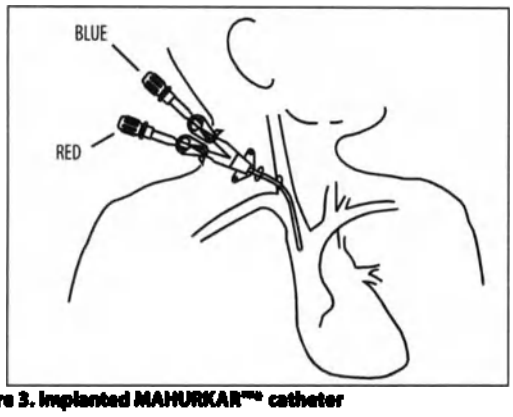


Figure 3. Implanted MAHURKAR™® catheter

11. Holding the catheter firmly in place, gently withdraw the guidewire from the lumen. (If the guidewire meets more than slight resistance, do not pull it through the catheter. Remove the catheter and the guidewire together as a unit and begin again with new catheter and catheter insertion components.)
12. Verify patency by aspirating blood through the blue adapter of the catheter. With patency confirmed, inject sterile normal saline, followed by appropriate heparin priming volume indicated on catheter extension. Clamp the extension and attach a sterile sealing cap to the adapter.
13. Release the clamp on the proximal extension (red adapter) and verify patency of the proximal lumen by aspirating blood. Inject sterile normal saline followed by appropriate heparin priming volume indicated on catheter extension. Clamp the extension and attach a sterile sealing cap to the adapter.
14. Use x-ray or fluoroscopy to verify correct placement of the catheter tip.
15. Suture the catheter to the skin using the rotating suture wing. **Caution: Do not suture the catheter tubing.**
16. Apply dressing to the exit site. Leave the extensions, clamps, adapters, and caps exposed for access by the staff.

HEPARINIZATION

To maintain patency between dialysis treatments, keep the lumina of the catheter filled with the appropriate concentration and volume of heparin. In most cases, 5,000 units/mL is most successful (refer to the priming volume of the catheter). Approved heparin concentrations vary with each institution. Be sure to use those concentrations approved by your facility.

Heparinize after use. Before initiating treatment, aspirate indwelling heparin and discard. After treatment, flush well and instill fresh heparin. If the interdialytic period is less than two days, a lower concentration of heparin may be desirable.

In all cases, the patient's condition must be considered when choosing a heparin regime. Use less heparin in children and in adults with bleeding disorders.

NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRIMING VOLUMES (cc=mL)

13.5 Fr/Ch	Straight Extensions		Curved Extensions	
	RED (A)	BLUE (V)	RED	BLUE
13.5 cm	1.1 mL	1.1 mL	1.0 mL	1.1 mL
16 cm	1.1 mL	1.2 mL	1.1 mL	1.2 mL
19.5 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.4 mL	1.5 mL

Supplies

(2) 10-20 mL syringes
(1) 3 mL syringe
(3) 20 G 2.5 cm needles
(1) vial heparin (in concentration approved by your institution)
(1) vial sterile normal saline
(2) povidone-iodine swabs

Preparation

1. Prepare supplies on a clean surface.
2. Wash hands thoroughly with soap and water.
3. Scrub the area surrounding the cap and catheter for 5 minutes with a povidone-iodine swab. **Allow to air dry.**
4. Open syringe and needle packages. Place the needle on the sterile syringe, using aseptic technique.
5. Remove the tops of the saline and heparin vials and swab the injection area with povidone-iodine. **Allow to air dry.**
6. Prepare the appropriate heparin solution.

Procedure

1. Aspirate indwelling heparin from the catheter before infusing fresh heparin or initiating treatment.
2. Flush each lumen with 10 to 20 mL sterile normal saline. **Caution: Before flushing, pull the plunger back to verify blood flow and to ensure there are no blood clots. Do not flush clots through the catheter (see "Thrombus Formation").**
3. Infuse fresh heparin, flushing quickly to ensure that heparin reaches the distal end of the lumen, and clamp immediately. Infusing or clamping too slowly may cause heparin to exit the catheter from the proximal inlet slots, leaving the distal slot unprotected from thrombus formation. Perform procedure for both lumina. **Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: back pressure could force the adapter to loosen and potentially come out of the tubing.**

   Once the lumina have been primed, keep the extensions clamped when not attached to bloodlines or a syringe. If an extension is unclamped, there is high risk of blood loss or air embolism. It also leads to a slightly increased priming volume as a result of the tube returning to its "normal" unclamped state. This creates a vacuum at the tip, causing blood to be drawn into the distal portion of the catheter, ultimately resulting in a thrombus.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION

Suspect one-way obstruction when a lumen can be flushed but cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition. Some signs of obstruction:

- There are air bubbles in the tubing set; blood is foamy.
- The venous drip chamber has collapsed or is at a lower level than normal.

One of the following adjustments may eliminate the obstruction:

- Have the patient hold his arms above his head and cough.
- Reposition the patient.
- Flush with saline to push the catheter away from the vessel wall.
- Rotate the catheter to position the arterial inlet away from the wall of the superior vena cava and allow free flow of blood into the arterial lumen. Caution: Do not insert the catheter further into the vein.
- Reverse the bloodlines. If the previous methods fail to eliminate the obstruction, connect the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. A significant increase in recirculation can be expected. This method is suggested only as an alternative to catheter replacement and should not be a long term solution for poor catheter performace.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Administer thrombolytic agent per hospital protocol.

NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

THROMBUS FORMATION

NEVER FORCIBLY FLUSH AN OBSTRUCTED LUMEN.

If the catheter is blocked, first check to be sure it is not kinked. If thrombus is present, attempt to aspirate the clot gently with a 10 mL syringe.

If [illegible]ion is still slow, or blood cannot be withdrawn at all, the physician may choose to dissolve the clot with a thrombolytic agent. Streptokinase is not recommended; it is reported to be anaphylactogenic in some patients.

The cleared catheter may be used immediately.

NOTE: A catheter that does not clear after a repeated dose of thrombolytic agent may be blocked by a substance other than a blood clot.

"ON/OFF" PROCEDURE

"ON" Procedure

For priming volumes see HEPARINIZATION section of these instructions.

1. Prepare machine and prime bloodlines in the usual manner. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions, and Y-connector of the catheter with aqueous-based povidone-iodine solution. Allow a minimum of five minutes exposure time to povidone-iodine prior to removing the sealing caps.
2. a. Verify that the "arterial" extension (red adapter) is clamped before removing the sealing cap.
   b. Remove the sealing cap from the adapter and attach a luer lock syringe.
   c. Confirm patency of the lumen by aspirating indwelling heparin until blood appears. If anticoagulant prime is used, it may be administered at this time.
   d. Close the clamp on the extension.
3. Repeat Steps 2a through 2d for the "venous" lumen (blue adapter).

   WARNING: When connecting bloodlines to the catheter, do not permit air to enter the blood path. Do not overtighten connections.
4. For hemodialysis: Remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter. Open the clamp on the arterial extension and turn on the blood pump. Prime the extracorporeal circuit completely with the patient's blood and turn off the blood pump. Ensure the venous extension is clamped, then remove the syringe and connect the venous bloodline to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and turn on the pump.

   For apheresis: Ensure the extension is clamped, then remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter; repeat for the venous lumen. Open both clamps and turn on the blood pump.

"OFF" Procedure

1. Observe sterile technique. Stop the blood pump. Close the clamp on the arterial extension and clamp the arterial bloodline at the connection site. Disconnect the arterial bloodline from the adapter of the catheter.
2. Connect a 10-20 mL syringe filled with sterile normal saline to the arterial adapter; open the clamp on the arterial extension and flush the blood from the arterial lumen of the catheter. Reclamp the extension, leaving the syringe attached to the adapter.
3. After the patient's blood has been rinsed back, turn off the blood pump. Clamp the venous extension and disconnect the venous bloodline from the venous adapter of the catheter. Connect a syringe filled with sterile normal saline to the venous adapter; open the clamp and flush the venous lumen to remove any remaining blood. Reclamp.
4. Connect a syringe containing the appropriate volume and concentration of heparin solution to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and quickly infuse the heparin; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.
5. Verify that the arterial extension is clamped. Connect a syringe containing the appropriate volume/concentration of heparin solution to the arterial adapter of the catheter. Open the clamp on the arterial extension and quickly infuse the heparin; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.

   WARNING: Keep the catheter clamped at all times except when connected to bloodlines or syringe during treatment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EXIT SITE CARE

Keep exit site dry at all times. To reduce the risk of infection while cleaning and dressing the exit site, wash hands thoroughly and wear sterile gloves. Use aseptic technique when handling the catheter and supplies.

Before removing the sealing cap or any connecting line, clamp the catheter and scrub the area surrounding the cap and catheter with antiseptic.

Supplies

mask
gloves
hydrogen peroxide
aqueous-based povidone-iodine swab sticks
sterile, non-adherent gauze sponges
transparent occlusive dressing

Procedure

Maintain aseptic technique when handling or using the catheter. Before beginning, don mask, then wash hands thoroughly. Don non-sterile gloves if desired.

1. Remove the wound dressing carefully from the catheter and exit site.
2. Examine the exit site and surrounding area for inflammation, reddening, or discharge. Using a sterile gauze sponge, palpate the area surrounding the exit site for evidence of tenderness. If signs or symptoms of infection are present, notify the physician immediately. Before cleaning an infected site, verify whether the physician would like the exudate cultured. If so, collect the specimen before continuing.
3. Wash hands again, then don sterile gloves.
4. Clean the exit site in a circular motion from the catheter out, using hydrogen peroxide, followed by a water-based povidone-iodine solution. **Allow to air dry.** Apply with either sterile swabs or sterile gauze sponges.

   Caution: Do not use acetone or any solution containing acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage.

   Any ONE of the following can be used: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, amukin 50%, bacitracin ointment, Exsept™* antiseptic, 70% isopropyl alcohol, ChloraPrep™* solution, hydrogen peroxide, Neosporin™* or Bactroban™* cream.
5. Verify that the sutures are secure in the suture wing. The catheter should not be able to move in and out of the exit site.
6. Apply the transparent occlusive dressing. If desired, sterile gauze sponges can be placed around the catheter at the exit site before the dressing is applied; however, the sponges will impair visual examination of the site. Leave the extensions, clamps, adapters, and sealing caps exposed for access.

CATHETER REPLACEMENT

It is recommended that the MAHURKAR™* catheter be replaced every three to four days when used in the femoral vein and every 21 days when used in the subclavian or jugular vein per K-DOQI guidelines. Replace the catheter sooner if infection occurs or if there is a progressive increase in venous resistance or progressive decrease in flow rates during the course of hemodialysis or apheresis treatment.

NOTE: These recommendations are not intended to supersede the physician's experience and judgment in treating specific patients.

1. Place the patient in a supine position and expose the exit site.
2. Maintain sterile technique. Remove the dressing and examine the exit site and surrounding area for signs or symptoms of infection. If present, the physician must determine whether to postpone catheter replacement until the infection has been successfully treated, or to access the patient in another site.
3. Gown; don sterile gloves; scrub the external portions of the catheter and surrounding area with aqueous-based povidone-iodine, then isolate the site with sterile drapes.
4. Flush both lumina of the new catheter with 3 to 4 mL heparin solution and clamp immediately.
5. Cut and remove the old sutures carefully from the skin.
6. Ensure that the clamp on the distal extension (blue adapter) of the indwelling catheter is closed. Simultaneously remove the sealing cap from the blue adapter while placing the "J" end of the guidewire into the lumen of the adapter. Open the clamp and pass the guidewire through the catheter to the appropriate position.

   NOTE: For replacing or exchanging a pre-curved catheter insert the straight end of the guidewire into the lumen of the blue adapter of the indwelling catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Caution: for subclavian and jugular insertion: Observe the patient for cardiac arrhythmia which may result if the guidewire passes into the right atrium.

7. Hold the guidewire steady to keep it from exiting the vein. Carefully remove the catheter by sliding it over the wire. Discard the old catheter.
8. Pass the new catheter over the guidewire following Steps 10 through 16 in INSERTING THE CATHETER.

References

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Stériles et apyrogènes sous emballage intact et scellé. Ne pas restériliser.

ATTENTION : Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou à sa demande.

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE AVANT L'UTILISATION.

DESCRIPTION

Le cathéter MAHURKAR™* se compose d'un tube de polyuréthane présentant deux lumières en forme de D, opaques aux rayons X. Les lumières se distinguent par leurs adaptateurs vis Luer chromocodés sur les raccords de caoutchouc silicone:

Adaptateur rouge = lumière proximale

Adaptateur bleu = lumière distale

La lumière proximale fournit le flux « artériel » du patient alors que la lumière distale assure le retour « veineux ».

Le cathéter est disponible dans différentes tailles qui figurent dans le tableau suivant. Les options incluent des raccord courbes et droits.

D.E.	Longueurs d'implantation
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

TABLEAUX DE DEBITS

TABLEAUX DE DEBITS DES RACCORDS DROITS

DÉBIT (ml/min)	Longueurs implantées							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

TABLEAU DE DEBITS DES RACCORDS COURBES

DÉBIT (ml/min)	Longueurs implantées							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***Pression veineuse (PV+) positive (mm/Hg)**
****Pression artérielle (PA-) négative (mm/Hg)**

Figure 1.

INDICATIONS

Le cathéter sert de dispositif d'accès au flux central veineux à court terme pour les hémodialyses, aphérèses et perfusions.

CONTRE-INDICATIONS

Ce cathéter doit être uniquement réservé aux indications susmentionnées. Selon les recommandations K-DOQI, il ne doit pas être implanté plus de trois ou quatre jours dans la fémorale. Ne pas utiliser ce cathéter dans les vaisseaux présentant une thrombose ou pour réaliser une ponction de la veine sous-clavière, si le patient est sous respirateur.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Insertions dans la veine saphène, fémorale, jugulaire ou sous-clavière

Hématome
Sepsie
Infection du point d'émergence cutané
Thrombose ou sténose veineuse centrale
Thrombose du cathéter
Traumatisme d'un vaisseau majeur ou de l'oreillette droite

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Embolie gazeuse
Hémorragie
Pneumothorax
Arythmie cardiaque
Lésion du plexus brachial
Tamponnade cardiaque
Hémothorax
Infection sino-carotidienne

Insertion dans la veine fémorale ou saphène

Saignement rétropéritonéal

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Le cathéter ne doit être introduit et retiré que par un médecin expérimenté et agréé ou, sous la direction de ce dernier, par tout autre praticien dûment autorisé.
- Les processus et techniques médicales décrits dans ces instructions ne représentent pas TOUS les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement du patient.
- Toute complication survenant à la suite de l'utilisation de ce cathéter en dehors d'une aphérèse ou d'une hémodialyse demeure sous l'entière responsabilité de la personne utilisant le cathéter.
- Ne jamais utiliser un cathéter se trouvant dans un emballage déjà ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser cet appareil s'il est endommagé, brisé, écrasé ou fêlé.
- Lors de toute manipulation ou utilisation du cathéter, employer une technique stérile.
- Utiliser le redresseur de guide pour insérer l'extrémité en « J » du guide dans l'introducteur veineux. **Ne pas forcer l'insertion ou le retrait du guide dans un composant, le fil risquant de casser ou de s'effilocher.**
- Pour changer ou remplacer un cathéter **pré-incurvé**, insérer l'extrémité droite du guide dans la lumière de l'adaptateur bleu du cathéter à demeure.
- **Juste après l'insertion, et avant d'utiliser ce cathéter, vérifier grâce à une radiographie que l'embout du cathéter est bien positionné: Lors d'une insertion jugulaire ou sous-clavière, s'assurer que l'embout se trouve à l'embranchement de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite; si tel n'est pas le cas, il existe un risque de traumatisme grave ou de complications mortelles.**
- Pour éviter toute exposition aux pathogènes à diffusion hématogène, respecter les précautions universelles durant l'insertion et l'utilisation du cathéter.
- Ne pas perfuser simultanément des médicaments incompatibles à travers la même lumière : au risque de provoquer une précipitation.
- L'insertion du cathéter dans la veine sous-clavière risque d'y entraîner une sténose. Cette sténose peut empêcher un accès vasculaire ultérieur dans une extrémité ipsilatérale. Il vaut mieux utiliser la veine jugulaire.
- Pour éviter l'embolie gazeuse, lorsque l'instrument n'est pas utilisé, on doit toujours poser des clamps sur les tubulures de raccord du cathéter, et les remplir d'une solution saline stérile avant l'implantation. A chaque changement de tubulure, purger l'air des tubes et aspirer l'air du cathéter.
- Si on serre trop les connexions du cathéter, certains adaptateurs risquent de se fissurer.
- Ne pas fermer par un clamp la section de la double lumière du cathéter ; attacher uniquement les raccords. Pour ce faire, se servir uniquement des clamps fournis avec le cathéter.
- En posant un clamp toujours au même emplacement, on risque d'affaiblir la tubulure : Afin de prolonger la durée de vie des tubes, changer régulièrement la position du clamp. Eviter de placer le clamp à proximité de l'adaptateur et du noyau.
- Faire très attention lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du cathéter. Les tubes du cathéter peuvent se déchirer en cas de manipulations brusques, s'ils sont entaillés ou entrent en contact avec des surfaces rugueuses.
- Vérifier régulièrement que le cathéter ne comporte aucune entaille, éraflure, déchirure, etc. susceptible d'en altérer le fonctionnement.
- Lors de la perfusion d'héparine, rincer rapidement et attacher le clamp immédiatement afin que l'héparine parvienne à l'extrémité distale de la lumière. Ne pas effectuer de perfusion si le clamp est serré et ne pas forcer la perfusion dans un cathéter bloqué : la contre-pression pourrait entraîner l'expulsion de l'adaptateur hors de la tubulure.
- Selon les directives K-DOQI, enlever le cathéter immédiatement après son utilisation. Selon ces directives, ne jamais laisser les cathéters plus de trois ou quatre jours dans la fémorale. On recommande également

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

de remplacer les cathéters dans la jugulaire ou la sous-clavière tous les 21 jours. Jeter après utilisation. Le cathéter ne doit être inséré qu'une fois.

- **Ne pas utiliser d'acétone, ou toute autre solution sur aucun des éléments du cathéter. Ces agents risquant d'endommager l'appareil.**
- **Il est possible d'utiliser N'IMPORTE LEQUEL des produits suivants: solution aqueuse de polyvidone iodée, de chlorhexidine, d'amukine à 50 %, onguent de bacitracine, Exsept™*, un antiseptique, solution d'alcool isopropylique à 70 %, ChloraPrep™*, de l'eau oxygénée, de la Neosporin™* ou une crème Bactroban™*.**
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des raccords Luer lock avec ce cathéter (y compris les seringues, lignes de dialyse, lignes intraveineuses et bouchons obturateurs).

INSERTION DU CATHETER

Fournitures

1 cathéter
1 ampoule de 5 ml de lidocaïne à 1 %
1 scalpel n° 11
1 fil de suture avec aiguille courbe
1 porte-aiguille
3 aiguilles (18, 22 et 25 G)
2 seringues de 6 ml
2 seringues de 3 ml
1 introducteur veineux de 18 G
1 dilatateur 10 Fr/Ch
1 dilatateur 14 Fr/Ch
1 champ stérile troué
1 masque
1 paire de gants
2 pansements
1 rasoir (facultatif)
1 paquet de cotons-tiges imbibés d'une solution de polyvidone iodée
6 compresses de gaze de 10,2 cm x 10,2 cm (4 po. x 4 po.)
2 bouchons obturateurs
1 guide en J/droit de 0,97 mm (0,038 po.) en acier inoxydable

Soluté physiologique hépariné : Selon les concentrations approuvées par l'établissement.

Procédure

ATTENTION : LIRE ATTENTIVEMENT CETTE PROCEDURE AVANT D'INSERER LE CATHETER.

On recommande de procéder à cette insertion dans la salle d'opération; néanmoins, en suivant cette procédure, il est possible de le faire au chevet du patient.

1. Préparer un champ opératoire stérile : utiliser un champ, des instruments et des accessoires stériles. Procéder à un brossage chirurgical. Porter une blouse, un bonnet, des gants et un masque. Faire porter un masque au patient.
2. Placer le patient en décubitus dorsal et exposer la partie supérieure du cou ou le côté du thorax ou de l'aine, selon le cas.
   - **Insertion sous-clavière et jugulaire :** Tourner la tête du patient légèrement vers le côté afin d'exposer le site d'insertion. La position de Trendelenburg facilite l'insertion tout en prévenant l'embolie gazeuse.
   - **Insertion fémorale :** Fléchir le genou du patient du même côté que le site d'insertion. Ecarter la cuisse de ce même côté pour placer le pied sur l'autre jambe.
3. Raser le site d'insertion (optionnel) et nettoyer la zone avec une solution antiseptique. Isoler le site d'insertion par un champ stérile.
4. Fixer une seringue de 5 ou 6 ml de soluté physiologique hépariné à chaque adaptateur du cathéter. Remplir le cathéter de 3 à 4 ml de soluté physiologique hépariné stérile et poser un clamp immédiatement. Laisser les seringues sur les adaptateurs.

   MISE EN GARDE : Pour éviter une embolie gazeuse, toujours maintenir un clamp sur le cathéter lorsqu'il n'est pas relié à des seringues, des tubes d'intraveineuse ou des lignes artérielles.
5. Appliquer un agent anesthésique local sur la peau et le tissu sous-jacent au site d'insertion.
6. Rincer l'aiguille de l'introducteur de 18 G avec une solution saline normale héparinée. Insérer l'aiguille dans la veine selon la direction du flux sanguin. Aspirer une petite quantité de sang afin de s'assurer que l'aiguille est correctement positionnée dans la veine.

   Attention : En cas d'aspiration de sang artériel, retirer l'aiguille et appliquer immédiatement une pression sur le site pendant au moins 15 minutes. Vérifier que le saignement s'est arrêté et qu'aucun hématome n'est apparu avant de reprendre la cannulation de la veine.
7. a. Enlever la seringue de l'aiguille et insérer rapidement l'extrémité flexible en « J » du guide dans l'aiguille de l'introducteur. Une insertion tardive du fil peut entraîner une remontée du sang dans l'aiguille. Avancer le fil dans la veine.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATTENTION : Insertion sous-clavière et jugulaire : La longueur du fil à insérer est déterminée par la taille du patient. Le passage du guide dans l'oreillette droite risque d'entraîner une arythmie. En présence de symptômes, retirer le guide jusqu'à leur disparition.

Si le guide rencontre une résistance, ne pas le rétracter dans l'aiguille. Enlever le guide et l'aiguille et recommencer l'opération avec une aiguille et un guide neufs.

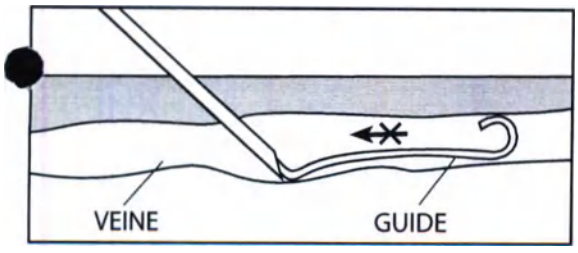


Figure 2. Ne jamais retirer le guide en forçant dans aucun des composants.

b. Retirer l'introducteur veineux tout en maintenant le guide en place.

ATTENTION : S'assurer que le guide ne pénètre pas trop avant dans la veine durant les étapes suivantes:

8. Pratiquer une petite incision de 5 mm près du fil guide au site d'entrée dans la peau pour faciliter le passage du dilatateur et du cathéter.

   REMARQUE : Pour ouvrir le tissu sous-cutané (« dissection brute »), utiliser un clamp afin de créer une cavité pour y placer le cathéter.

9. Visser le dilatateur sur l'extrémité du guide et le faire pénétrer par un mouvement de rotation dans la peau et les tissus mous jusqu'à atteindre la veine. Si le dilatateur ne suffit pas à vaincre la résistance pour laisser passer le cathéter sur le fil, utiliser un dilatateur d'une taille française supérieure. Une fois que le passage est fait, enlever le dilatateur et le jeter.

10. Visser l'embout du cathéter sur le fil. Ouvrir le clamp se trouvant sur le raccord distal (adaptateur bleu) et enlever la seringue afin de pouvoir retirer le guide. Avec un mouvement de rotation, faire pénétrer le cathéter dans les tissus mous, jusqu'à la veine.

    ATTENTION : Observer attentivement le patient pour déceler des symptômes d'arythmie au passage du cathéter dans le ventricule droit. En cas de symptômes, retirer le guide jusqu'à leur disparition.

    Dans le cas d'une insertion jugulaire ou sous-clavière, vérifier le placement de l'embout du cathéter par une radiographie ou une fluoroscopie pour s'assurer qu'il se trouve bien à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

    Lors de l'utilisation du cathéter pour une hémodialyse ou une aphérèse, orienter l'adaptateur bleu vers la tête (Figure 3). Et ce, afin d'éloigner l'arrivée « artérielle » de la paroi de la veine cave supérieure, en réduisant ainsi la possibilité d'obstruction de la valve anti-retour.

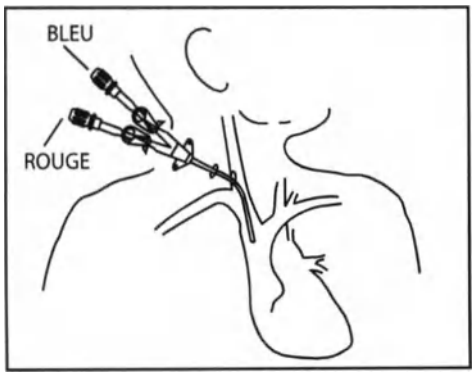


Figure 3. Cathéter MAHURKAR™® implanté

11. Retirer doucement le fil guide de la lumière tout en maintenant fermement le cathéter en place. (Si le guide rencontre une résistance plus que légère, ne pas le tirer du cathéter. Retirer à la fois le cathéter et le guide et reprendre l'opération avec un nouveau cathéter et de nouveaux accessoires.)

12. Vérifier la perméabilité en aspirant du sang par l'adaptateur bleu du cathéter. Lorsque la perméabilité est confirmée, injecter du sérum physiologique stérile standard, puis le volume approprié de sérum physiologique hépariné pour l'amorçage, tel qu'il est indiqué sur le prolongateur du cathéter. Clamper l'extension et placer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Déclamper l'extension proximale (adaptateur rouge) et vérifier la perméabilité de la lumière proximale en aspirant du sang. Injecter du sérum physiologique stérile standard, puis le volume approprié de sérum physiologique héparíné pour l'amorçage, tel qu'il est indiqué sur le prolongateur du cathéter. Clamper l'extension et placer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
14. Vérifier le placement de l'embout du cathéter par une radiographie ou une fluoroscopie.
15. Suturer le cathéter à la peau grâce à l'aile de suture rotative.

    Attention : Ne pas suturer les tubes du cathéter.
16. Poser un pansement sur le site d'émergence. Laisser les raccords, clamps, adaptateurs et bouchons à l'extérieur, pour que le personnel puisse y avoir accès.

HEPARINISATION

Pour maintenir la perméabilité entre les traitements de dialyse ou d'aphérèse, veiller à ce que la lumière du cathéter reste plein d'héparine selon des concentrations et volumes adéquats. Dans la plupart des cas, on recommande 5 000 unités/ml (se reporter au volume d'amorçage du cathéter). Les concentrations d'héparine acceptées varient selon les établissements. Veiller à utiliser les concentrations recommandées par le votre établissement.

Héparinisation après usage. Avant de commencer le traitement, aspirer l'héparine qui s'est infiltrée et la jeter. Après le traitement, bien rincer et injecter une nouvelle solution d'héparine. Si la période interdialytique est inférieure à deux jours, une plus faible concentration d'héparine peut être souhaitable.

Dans tous les cas, l'état du patient doit être pris en compte lorsque l'on décide du volume d'héparine à donner. Administrer des quantités plus faibles aux enfants et aux adultes souffrant de saignements.

REMARQUE : Toujours se fier à l'expérience et au jugement du médecin ou au protocole de l'établissement.

VOLUMES D'AMORCAGE (ml = cc)

13,5 Fr/Ch	Raccords droits		Raccords courbes	
	ROUGE (A)	BLEU (V)	ROUGE	BLEU
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Fournitures

- 2 seringues de 10-20 ml
- 1 seringue de 3 ml
- 3 aiguilles de 2,5 cm de 20 G
- 1 flacon d'héparine (dans une concentration approuvée par votre institution)
- 1 flacon de solution saline normale stérile
- 2 cotons-tiges imbibés d'une solution de polyvidone iodée

Préparation

1. Préparer les fournitures sur une surface propre.
2. Se laver les mains soigneusement à l'eau et au savon.
3. Frotter la zone entourant le bouchon et le cathéter pendant 5 minutes avec un coton-tige imbibé de la solution de polyvidone iodée. **Laisser sécher à l'air.**
4. Ouvrir les emballages de la seringue et de l'aiguille. En utilisant une technique aseptique, fixer l'aiguille sur la seringue stérile.
5. Retirer le bouchon des flacons de solution saline et d'héparine et nettoyer la zone d'injection avec un coton-tige imbibé de polyvidone iodée. **Laisser sécher à l'air.**
6. Préparer la solution d'héparine correctement diluée.

Procédure

1. Aspirer l'héparine infiltrée dans le cathéter avant d'injecter une nouvelle solution ou de commencer le traitement.
2. Rincer la lumière avec 10 à 20 ml de solution saline normale stérile. **Attention : Avant le rinçage, tirer le piston afin de vérifier le flux sanguin et s'assurer qu'il n'y a aucun caillot sanguin. Ne pas faire passer de caillots dans le cathéter (voir « Formation d'un thrombus »).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Injecter rapidement une nouvelle solution d'héparine, de sorte qu'elle atteigne rapidement l'extrémité distale de la lumière, et poser immédiatement un clamp. En effectuant trop lentement la perfusion ou la pose du clamp, l'héparine risque de sortir du cathéter par les orifices d'entrée proximaux, laissant l'orifice distal sans protection contre la formation de thrombus. Réaliser cette procédure pour les deux lumières. **Ne pas effectuer de perfusion si le clamp est serré et ne pas forcer la perfusion dans un cathéter bloqué : la contre-pression pourrait entraîner le desserrement de l'adaptateur et son expulsion éventuelle hors du tube.**

Une fois la lumière amorcée, laisser le clamp sur le raccord s'il n'est pas attaché au vaisseau ou à la seringue. Un raccord qui n'est pas fermé par un clamp risque fort de provoquer une embolie gazeuse. Cela conduit également à augmenter le volume d'amorçage car le tube retourne à son état normal, avant la pose du clamp. Cela crée un vide au niveau de l'embout, entraînant le sang dans la section distale du cathéter et, en fin de compte, la formation d'un thrombus.

GESTION D'UNE OBSTRUCTION DE LA VALVE ANTI-RETOUR

Il y a lieu de suspecter une obstruction de la valve anti-retour lorsqu'on peut rincer la lumière sans pouvoir l'aspirer. Cela se doit généralement à un mauvais positionnement de l'embout. Signes d'obstruction:

- Des bulles d'air sont présentes dans l'ensemble de la tubulure, ce qui rend le sang mousseux.
- La chambre compte-gouttes est vide ou à un niveau inférieur à la normale.

Pour éliminer cette obstruction, il convient de :

- Demander au patient de lever le bras au-dessus de la tête et de tousser.
- Repositionner le patient.
- Injecter une solution saline pour pousser le cathéter loin de la paroi du vaisseau.
- Retourner le cathéter de façon à éloigner l'arrivée artérielle de la paroi de la veine cave supérieure et permettre une entrée du flux sanguin dans la lumière artérielle. Attention : Ne pas insérer le cathéter plus avant dans la veine.
- Inverser les flux sanguins. Si cela ne permet pas d'éliminer l'obstruction, brancher la ligne artérielle sur l'adaptateur veineux et la ligne veineuse sur l'adaptateur artériel. On peut s'attende à une augmentation notable de la recirculation. Cette méthode n'est suggérée que comme option au remplacement du cathéter et non comme une solution à long terme palliant une déficience du cathéter.
- Administrer un agent thrombolytique conformément au protocole de l'établissement.

REMARQUE : Toujours se fier à l'expérience et au jugement du médecin ou au protocole de l'établissement.

FORMATION D'UN THROMBUS

NE JAMAIS FORCER LE RINCAGE D'UNE LUMIERE OBSTRUEE.

Si le cathéter est bloqué, vérifier d'abord qu'il n'est pas tordu. En cas de thrombus, essayer d'aspirer doucement le caillot avec une seringue de 10 ml.

Si la perfusion demeure lente, ou qu'il est impossible d'extraire du sang, le médecin peut décider de dissoudre le caillot avec un agent thrombolytique . La streptokinase n'est pas recommandée ; elle risque de provoquer une anaphylaxie chez certains patients.

Il faut utiliser immédiatement un cathéter nettoyé.

REMARQUE : Si, après des doses répétées d'agent thrombolytique, un cathéter n'est toujours pas nettoyé, ce n'est peut-être pas un caillot sanguin qui le bloque mais une autre substance.

PROCEDURE « ON/OFF » MARCHE/ARRET

Procédure « ON »

Pour les volumes d'amorçage, voir la section HEPARINISATION du présent document.

1. Préparer l'appareil et amorcer les lignes de dialyse selon la procédure habituelle. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, les bouchons obturateurs, les clamps, les extensions et le raccord en Y du cathéter avec une solution aqueuse à la polyvidone iodée. Respecter, une durée d'exposition minimum de cinq minutes après le nettoyage à la polyvidone iodée avant de retirer les capuchons hermétiques.
2. a. Avant de retirer le bouchon obturateur, vérifier que l'extension « artérielle » (adaptateur rouge) est clampée.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur et raccorder la seringue Luer lock.

c. Vérifier la perméabilité de la lumière aspirant l'héparine infiltrée jusqu'à ce que le sang veineux apparaisse. Dans le cas où il faut utiliser une amorce anticoagulante, c'est le moment de l'administrer.

d. Fermer le clamp sur le raccord.

3. Répéter les mêmes opérations à partir de 2a jusqu'à 2d pour la lumière « veineuse » (adaptateur bleu).

MISE EN GARDE : Lors du raccordement des lignes artérielles et veineuses au cathéter, ne pas laisser l'air entrer dans le trajet du sang. Ne pas trop serrer les connexions.

4. Hémodialyse : Retirer la seringue et attacher la ligne artérielle à l'adaptateur artériel (rouge). Ouvrir le clamp sur le raccord artériel et ouvrir la pompe à sang. Amorcer le circuit extracorporel avec le sang du patient et mettre la pompe à sang hors tension. S'assurer d'avoir posé un clamp sur le raccord veineux, puis retirer la seringue et brancher la ligne veineuse à l'adaptateur veineux (bleu). Ouvrir le clamp sur le raccord artériel et ouvrir la pompe à sang.

Aphérèse : Vérifier qu'il y a un clamp sur le raccord avant d'enlever la seringue et de brancher la ligne artérielle à l'adaptateur artériel, répéter la même opération avec la lumière veineuse. Ouvrir les deux clamps et mettre en marche la pompe à sang.

Procédure « OFF »

1. Suivre les techniques stériles. Arrêter la pompe à sang. Fermer le clamp sur le raccord artériel et poser un clamp sur la ligne artérielle au site de raccordement. Débrancher la ligne artérielle de l'adaptateur du cathéter.
2. Relier une seringue de 10 à 20 ml, remplie de solution saline stérile normale, à l'adaptateur artériel ; ouvrir le clamp sur le raccord artériel et chasser le sang de la lumière artérielle du cathéter. Reposer le clamp sur le raccord, sans enlever la seringue de l'adaptateur.
3. Une fois le sang du patient rincé à rebours, mettre la pompe à sang hors tension. Poser un clamp sur le raccord veineux et déconnecter la ligne veineuse de l'adaptateur veineux du cathéter. Relier une seringue remplie de solution saline stérile normale à l'adaptateur veineux, ouvrir le clamp et nettoyer la lumière veineuse afin d'enlever toute trace de sang. Reposer le clamp.
4. Raccorder une seringue contenant le volume et la concentration appropriés de soluté héparinée sur l'adaptateur veineux, Déclamper l'extension veineuse et injecter rapidement l'héparine, puis refermer le clamp immédiatement. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
5. Vérifier que l'extension artérielle est clampée. Raccorder une seringue contenant le volume et la concentration appropriés de soluté hépariné sur l'adaptateur artériel du cathéter. Déclamper l'extension artérielle et injecter rapidement l'héparine, puis refermer immédiatement le clamp. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.

MISE EN GARDE : Pendant le traitement, toujours poser un clamp sur le cathéter lorsqu'il n'est pas relié à des seringues ou des vaisseaux.

SOINS AU SITE D'EMERGENCE

En tout temps, ce site doit être sec. Pour minimiser le risque d'infection lors du nettoyage du site d'émergence ou de la pose de pansement, se laver les mains et porter des gants stériles. Lors de la manipulation de cathéters ou de leurs accessoires, il faut utiliser les techniques aseptiques.

Avant de retirer le bouchon obturateur ou toute autre ligne raccordée, clamper le cathéter et frotter la zone entourant le bouchon et le cathéter avec un antiseptique

Fournitures

masque

gants

eau oxygénée

cotons-tiges avec une solution aqueuse de polyvidone iodée

compresses de gaze stériles, non adhésives

pansement occlusif transparent

Procédure

Lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter, respecter une technique stérile. Avant de commencer, porter un masque et se laver les mains soigneusement. Enfiler des gants non-stériles, le cas échéant.

1. Enlever le pansement soigneusement du site d'émergence du cathéter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Examiner le pourtour du site d'émergence pour s'assurer qu'il n'y a pas d'inflammation, de rougeur ou d'écoulement. A l'aide d'une compresse stérile, palper la zone entourant le site d'émergence pour détecter une sensibilité au toucher. En cas de signes ou symptômes d'infection, prévenir immédiatement le médecin. Avant de nettoyer le site infecté, demander au médecin s'il veut obtenir une culture de l'exsudat. Dans ce cas, recueillir un échantillon avant de poursuivre.
3. Se laver les mains et enfiler ensuite des gants stériles.
4. Désinfecter toute la zone à l'entour du site d'émergence du cathéter avec de l'eau oxygénée et, ensuite, avec une solution aqueuse de polyvidone iodée. **Laisser sécher.** Appliquer ces solutions avec des cotons-tiges ou des compresses de gaze stériles.

   Attention : Ne pas utiliser d'acétone, ou toute autre solution sur aucun des éléments du cathéter. Ces agents risquent d'endommager l'appareil.

   Il est possible d'utiliser N'IMPORTE LEQUEL des produits suivants: solution aqueuse de polyvidone iodée, de chlorhexidine, d'amukine à 50 %, onguent de bacitracine, Exsept™*, un antiseptique, solution d'alcool isopropylique à 70 %, ChloraPrep™*, de l'eau oxygénée, de la Neosperin™* ou une crème Bactroban™*.
5. Vérifier que les ailes de suture maintiennent bien les sutures. Le cathéter ne devrait pas pouvoir être déplacé du site d'émergence.
6. Poser le pansement occlusif transparent. Si nécessaire, il est possible de poser des compresses de gaze stériles autour du cathéter au niveau du point de sortie avant la pose du pansement. Noter toutefois que les compresses entravent la visibilité du site. Ne pas recouvrir les extensions, les clamps, les adaptateurs et les bouchons afin de pouvoir y accéder.

REMPLACEMENT DU CATHETER

Selon les recommandations K-DOQI, on conseille de remplacer le MAHURKAR™* tous les trois ou quatre jours lorsqu'il est posé dans une veine fémorale et tous les 21 jours lorsqu'il se trouve dans une veine jugulaire ou sous-clavière. En cas d'infection ou d'augmentation progressive de la résistance veineuse ou d'une diminution des débits lors d'une hémodialyse ou d'une aphérèse, on doit remplacer le cathéter plus souvent.

REMARQUE : Ces recommandations ne doivent pas supplanter l'expérience ou le jugement du médecin lors du traitement de patient spécifique.

1. Placer le patient en décubitus dorsal pour exposer le site d'émergence.
2. Respecter les techniques stériles. Enlever le pansement et examiner le site d'émergence pour y détecter des symptômes d'infection. En leur présence, le médecin doit décider de retarder le remplacement du cathéter jusqu'à guérison de l'infection ou de choisir un autre site d'insertion.
3. Enfiler une blouse et des gants stériles, nettoyer les parties externes du cathéter et la zone alentour avec une solution aqueuse de povidoneiode, et isoler cette zone avec un champ stérile.
4. Nettoyer les deux lumières du nouveau cathéter avec 3 ou 4 ml de solution d'héparine et poser un clamp immédiatement.
5. Couper et enlever soigneusement les anciennes sutures de la peau.
6. Veiller à ce que le clamp de l'extension distale (adaptateur bleu) du cathéter à demeure soit fermée. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur bleu tout en introduisant l'extrémité en « J » du guide dans la lumière de cet adaptateur. Déclamper et faire passer le guide par le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu.

   REMARQUE : Pour changer ou remplacer un cathéter pré-incurvé, insérer l'extrémité droite du guide dans la lumière de l'adaptateur bleu du cathéter à demeure.

   Attention : Insertion sous-clavière et jugulaire : Observer le patient car le guide peut provoquer une arythmie au passage du ventricule droit.
7. Bien maintenir le guide pour l'empêcher de sortir de la veine. Enlever soigneusement le cathéter en le faisant glisser le long du fil. Jeter le cathéter utilisé.
8. Passer le nouveau cathéter dans le guide, en suivant les étapes 10 à 16 de la section INSERTION DU CATHETER.

Bibliographie

Mahurkar, Sakharam D., Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters. Dialysis and Transplantation, Vol. 21, No 23, mars 1992.

Seldinger, S.J., Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique. ACTA Radiologica, 39, 1953 : p. 368 à 76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril und pyrogenfrei. Nicht erneut sterilisieren.

VORSICHT: Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSHINWEISE GUT DURCHLESEN.

BESCHREIBUNG

Der MAHURKAR™* Katheter ist ein strahlenundurchlässiges Polyurethan-Röhrchen mit zwei D-förmigen Lumina. Die Lumina können anhand der farbcodierten Luer-Lock-Adapter an den Silikongummi-Verlängerungen unterschieden werden:

roter Adapter = proximales Lumen

blauer Adapter = distales Lumen

Das proximale Lumen führt ausströmendes „arterielles" Blut vom Patienten, das distale Lumen zurückfließendes „venöses" Blut.

Der Katheter ist in einer Reihe von Größenformaten erhältlich, die im Folgenden aufgeführt sind. Zu den Optionen zählen gekrümmte oder gerade Verlängerungen.

Außendurchmesser	Implantationslängen
13,5 Fr./Ch.	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

FLUSSTABELLEN

GERADE VERLÄNGERUNGEN – FLUSSTABELLE

FLUSSRATE (ml/min)	Implantatlängen							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VD*	-AD**	+VD*	-AD**	+VD*	-AD**	+VD*	-AD**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

GEKRÜMMTE VERLÄNGERUNGEN – FLUSSTABELLE

FLUSSRATE (ml/min)	Implantatlängen							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VD*	-AD**	+VD*	-AD**	+VD*	-AD**	+VD*	-AD**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

*** Positiver (+VD) Venendruck (mmHg)**
**** Negativer (-AD) Arteriendruck (mmHg)**

Abbildung 1.

INDIKATIONEN

Der Katheter ist als kurzfristig einzusetzende zentralvenöse Zugangsvorrichtung für Hämodialyse, Apherese und Infusion vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Katheter ist nur für die hier aufgeführten Indikationen vorgesehen. Gemäß den K-DOQI-Richtlinien des US-amerikanischen Nierenverbands darf der Katheter nicht länger als maximal drei bis vier Tage im Oberschenkel implantiert bleiben. Diesen Katheter nicht in Gefäßen mit Thrombosen verwenden und auch nicht für Punktionen der V. subclavia beim Einsatz eines Beatmungsgeräts.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei Einführung in V. subclavia, V. jugularis, V. femoralis oder V. saphena

Hämatom	zentralvenöse Thrombose/Stenose
Sepsis	Katheterthrombose
Infektion an der Austrittsstelle	Trauma eines großen Gefäßes oder des rechten Vorhofs
Luftembolie	Herztamponade

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Blutung
Pneumothorax
Herzrhythmusstörungen
Schädigung des Plexus brachialis
Hämothorax
Infektion des Karotissinus

Bei Einführung durch V. femoralis oder V. saphena

retroperitoneale Blutung

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nur von qualifizierten, approbierten Ärzten bzw. von sonstigem medizinischem Personal auf Anordnung und unter Anleitung eines solchen Arztes eingeführt und entfernt werden.
- Bei den in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren handelt es sich nicht um SÄMTLICHE medizinisch vertretbaren Protokolle. Sie sollen auch nicht die Erfahrung und das Ermessen des Arztes bei der Behandlung individueller Patienten ersetzen.
- Der (die) Anwender des Katheters trägt (tragen) die volle Verantwortung für alle Komplikationen, die sich aus einem Einsatz für andere Zwecke als Hämodialyse/Apherese ergeben.
- Bei beschädigter oder bereits geöffneter Packung den Katheter nicht verwenden. Quetschstellen, Sprünge, Risse oder sonstige Beschädigungen aufweisende Katheter nicht verwenden.
- Bei der Handhabung des Katheters stets mit sterilen Kautelen vorgehen.
- Zum Einführen des „J"-förmigen Endes des Führungsdrahts in die Einführnadel die Führungsdraht-Begradigungshilfe verwenden. **Den Führungsdraht nicht gewaltsam in Komponenten einführen bzw. aus diesen zurückziehen, da dies zum Bruch bzw. Auflösen des Führungsdrahts führen könnte.**
- Beim Austauschen oder Wechseln eines vorgebogenen Katheters das gerade Ende des Führungsdrahts in das Lumen des blauen Adapters des gesetzten Katheters einführen.
- **Sofort nach dem Einführen und vor dem Einsatz des Katheters durch Röntgen oder Durchleuchtung bestätigen, dass die Katheterspitze korrekt positioniert ist: Bei Einführung in V. jugularis bzw. V. subclavia sicherstellen, dass die Spitze am Übergang zwischen V. cava superior und rechtem Atrium positioniert ist. Ist dies nicht der Fall, kann es zu schwerem Trauma oder Komplikationen mit tödlichem Ausgang kommen.**
- Zum Schutz vor Kontakt mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern sind beim Einführen und beim Einsatz des Katheters universelle Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
- Inkompatible Wirkstoffe nicht gleichzeitig durch das selbe Lumen hindurch infundieren, da dies Ausfällungen zur Folge haben könnte.
- Die Nutzung der V. subclavia für die Katheterplatzierung kann zu einer Stenose der V. subclavia führen. Eine Stenose der V. subclavia kann die zukünftige Nutzbarkeit der ipsilateralen Extremität als Gefäßzugang einschränken. Eventuell ist die Nutzung der V. jugularis vorzuziehen.
- Zur Vermeidung von Luftembolien die Katheter-Verlängerungsleitung zwischen den Einsätzen stets abgeklemmt belassen und den Katheter vor der Implantation mit steriler Kochsalzlösung füllen. Bei jedem Leitungszugang die Luft aus der Leitung entfernen und alle Luft aus dem Katheter aspirieren.
- Durch zu starkes Festziehen von Katheteranschlüssen kann es zu Sprüngen in den Adaptern kommen.
- Den Doppellumen-Bereich des Katheters nicht abklemmen; nur die Verlängerungen abklemmen. Zum Abklemmen ausschließlich die im Lieferumfang des Katheters enthaltenen Klemmen verwenden.
- Das wiederholte Abklemmen des Katheters an der selben Stelle kann die Leitungen schwächen. Zur Verlängerung der Leitungslebenserwartung die Klemmenposition regelmäßig wechseln. Möglichst nicht in der Nähe von Adapter und Nabe abklemmen.
- Beim Einsatz scharfkantiger Instrumente in Katheternähe ist Vorsicht geboten. Die Katheterleitung kann reißen, wenn sie eingeritzt wird, starker Krafteinwirkung oder rauen Kanten ausgesetzt wird.
- Den Katheter häufig im Hinblick auf Einritzungen, Kratzer, Schnitte etc. untersuchen, welche seine Leistung beeinträchtigen könnten.
- Beim Infundieren von Heparin rasch spülen und unverzüglich abklemmen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht. Nicht bei geschlossener Klemme infundieren, und bei blockiertem Katheter nicht gewaltsam infundieren. Der Gegendruck könnte den Adapter aus der Leitung treiben.
- Den Katheter unverzüglich entfernen, wenn er nicht mehr benötigt wird (gemäß K-DOQI-Richtlinien). Oberschenkelkatheter nicht länger als maximal drei bis vier Tage eingeführt belassen (gemäß K-DOQI-Richtlinien). Außerdem wird empfohlen, Subclavia- und

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Jugularis-Katheter alle 21 Tage auszutauschen. Nach Gebrauch entsorgen; der Katheter ist lediglich für eine Einführung vorgesehen.

- **Für keine Katheterkomponente Aceton oder acetonhaltige Lösungen verwenden. Die Einwirkung dieser Mittel kann den Katheter schädigen.**
- **Bei jeweils SEPARATER Anwendung sind alle folgenden Mittel geeignet: Polyvidonjod-Lösung auf wässriger Basis, Chlorhexidin, Amukin (50 %), Bacitracin-Salbe, Exsept™*-Antiseptikum, Isopropylalkohol (70 %), ChloraPrep™*-Lösung, Wasserstoffperoxid, Neosporin™* oder Bactroban™*-Salbe.**
- Es wird empfohlen, mit diesem Katheter nur Luer-Lock- (d.h. Gewinde-) Verbindungen zu verwenden (einschließlich Spritzen, Blutleitungen, Infusionsschläuchen und Abdeckkappen).

EINFÜHREN DES KATHETERS

Benötigte Bedarfsartikel

(1) Katheter
(1) 5-ml-Ampulle Lidocain (1 %)
(1) Skalpell Nr. 11
(1) Nahtmaterial mit gekrümmter Nadel
(1) Nadelhalter
(3) Nadeln (18, 22, 25 G)
(2) 6-ml-Spritzen
(2) 3-ml-Spritzen
(1) 18-G-Einführnadel
(1) 10-Fr./Ch.-Dilatator
(1) 14-Fr./Ch.-Dilatator
(1) steriles Abdecktuch mit Fenestrierung
(1) Maske
(1) Paar Handschuhe
(2) Wundverbände
(1) Rasierer (optional)
(1) Packg. Polyvidonjod-Tupfer
(6) Mulltupfer (10,2 cm x 10,2 cm [4 Zoll x 4 Zoll])
(2) Abdeckkappen
(1) Führungsdraht, Edelstahl, J/gerade (0,97 mm [0,038 Zoll])
Heparinisierte Kochsalzlösung (in von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentrationen)

Verfahren

VORSICHT: VOR DEM EINFÜHREN DES KATHETERS DIESES VERFAHREN GUT DURCHLESEN.

Die bevorzugte Einrichtung für das Setzen des Katheters ist der OP. Bei Beachtung steriler Kautelen kann die Einführung jedoch auch am Krankenbett erfolgen.

1. Ein steriles Eingriffsumfeld schaffen: Sterile Abdecktücher, Instrumente und Zubehörkomponenten verwenden. Eine chirurgische Hautdesinfektion durchführen. Kittel, Kappe, Handschuhe und Maske anlegen. Dem Patienten eine Maske aufsetzen.
2. Den Patienten in Rückenlage bringen und den oberen Hals- oder Brustkorbbereich oder die Leiste auf der Zugangsseite freimachen.
   - Bei Einführung durch die V. subclavia bzw. V. jugularis: Den Kopf des Patienten leicht zur Seite drehen, um die Einführstelle zugänglich zu machen. Die Trendelenburg-Lage erleichtert u. U. das Einführen und beugt Luftembolien oder Blutverlusten vor.
   - Bei Einführung durch den Oberschenkel: Das Knie des Patienten auf der Seite der Einführstelle beugen. Den Schenkel auf der selben Seite abduzieren und den Fuß über dem anderen Bein platzieren.
3. Die Zugangsstelle rasieren (optional) und den Bereich mit einer geeigneten antiseptischen Lösung desinfizierend reinigen. Die Zugangsstelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. An jeden Katheteradapter eine 5- bzw. 6-ml-Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung anschließen. Den Katheter mit 3 bis 4 ml heparinisierter steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und unverzüglich abklemmen. Die Spritzen an den Adaptern belassen.

   WARNUNG: Zur Vermeidung von Luftembolien den Katheter stets abgeklemmt belassen, wenn er nicht mit Spritzen, Infusionsleitungen oder Blutleitungen verbunden ist.
5. Haut und darunter liegendes Gewebe an der Einführstelle mit einem Lokalanästhetikum behandeln.
6. Eine 18-G-Einführnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Nadel in Richtung des Blutflusses in die Vene einführen. Eine geringe Blutmenge aspirieren, um sicherzustellen, dass die Nadel korrekt in der Vene positioniert ist.

   Vorsicht: Wird arterielles Blut aspiriert, die Nadel entfernen und mindestens 15 Minuten lang unmittelbaren Druck auf die Stelle ausüben. Sicherstellen, dass die Blutung gestoppt ist und sich keine Hämatome gebildet haben. Erst dann die erneute Kanülierung der Vene versuchen.
7. a. Die Spritze von der Nadel trennen und unverzüglich das flexible „J"-förmige Ende des Führungsdrahts durch die Einführnadel hindurch einführen. Erfolgt die Einführung nicht unverzüglich, kann dies zu Luftembolien oder Blutverlusten durch die Nadel führen. Den Draht in die Vene vorschieben.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VORSICHT: Bei Einführung durch die V. subclavia bzw. V. jugularis: Die einzuführende Führungsdrahtlänge ist abhängig von den Körpermaßen des Patienten. Wird der Führungsdraht in den rechten Vorhof eingeführt, kann dies Herzrhythmusstörungen zur Folge haben. Sollten diesbezügliche Symptome eintreten, den Führungsdraht bis zu ihrem Abklingen zurückziehen.

Falls der Führungsdraht auf Widerstand trifft, sollte er nicht durch die Nadel hindurch zurückgezogen werden (Abbildung 2). Den Draht und die Nadel gemeinsam als Einheit entfernen, und mit einer neuen Nadel und einem neuen Führungsdraht von vorne beginnen.

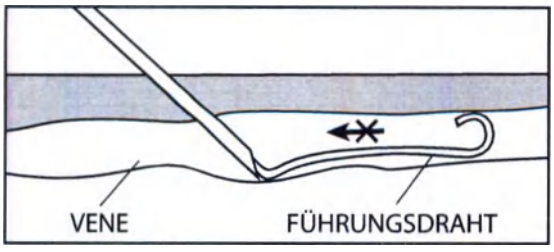


Abbildung 2. Den Führungsdraht nicht gewaltsam durch Komponenten hindurch zurückziehen.

b. Die Einführnadel zurückziehen und den Führungsdraht unbeweglich an Ort und Stelle halten.

VORSICHT: Den Führungsdraht bei den folgenden Schritten nicht weiter in die Vene hinein gelangen lassen:

8. In Führungsdrahtnähe an der Hauteintrittsstelle eine kleine Hautinzision (0,5 cm) vornehmen, um die Passage von Dilatator und Katheter zu erleichtern.

   HINWEIS: Für das Trennen des Subkutangewebes („stumpfes Präparieren") und das Anlegen einer Tasche für die Aufnahme des Katheters kann eine gekrümmte OP-Klemme verwendet werden.

9. Einen Dilatator auf das Ende des Führungsdrahts auffädeln und den Dilatator mit einer Drehbewegung durch Haut und Weichgewebe vorschieben, bis er gerade eben in der Vene liegt. Lässt sich der Widerstand mit Hilfe des Dilatators nicht hinreichend reduzieren, um das Verlegen des Katheters über den Draht zu ermöglichen, einen Dilatator des nächsten Charr-Formats zur Hand nehmen. Nach dem Aufweiten des Trakts den Gewebedilatator entfernen und entsorgen.

10. Die Katheterspitze auf den Draht auffädeln. Die Klemme an der distalen Verlängerung (blauer Adapter) öffnen und die Spritze entfernen, um den Führungsdrahtaustritt zu ermöglichen. Den Katheter mit einer Drehbewegung durch das Weichgewebe in die Vene vorschieben.

    VORSICHT: Der Patient ist eingehend auf Anzeichen und Symptome von Herzrhythmusstörungen zu überwachen, die sich durch das Einführen des Katheters in den rechten Vorhof ergeben können. Sollten diesbezügliche Symptome eintreten, die Spitze bis zu ihrem Abklingen zurückziehen.

    Bei Einführung in V. jugularis bzw. V. subclavia durch Röntgen oder Durchleuchtung sicherstellen, dass die Katheterspitze am Übergang zwischen V. cava superior und rechtem Atrium positioniert ist.

    Wird der Katheter für Hämodialyse oder Apherese eingesetzt, den blauen Adapter kopfwärts ausrichten (Abbildung 3). Dadurch wird bewirkt, dass der „arterielle" Einlass nicht an der Wand der V. cava superior liegt, was das Risiko einer „Einbahn"-Einlassblockierung reduziert.

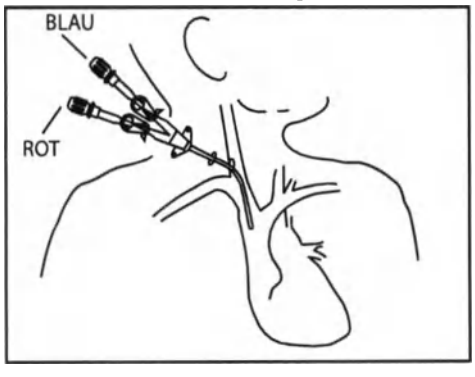


Abbildung 3. Implantierter MAHURKAR™-Katheter.

11. Den Katheter fest an Ort und Stelle halten und den Führungsdraht behutsam aus dem Lumen entfernen. (Falls der Führungsdraht auf mehr als geringfügigen Widerstand trifft, sollte er nicht durch den Katheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

hindurch gezogen werden.) Den Katheter und den Führungsdraht gemeinsam als Einheit entfernen, und mit einem neuen Katheter und neuen Kathetereinführkomponenten von vorne beginnen.)

12. Die Durchgängigkeit überprüfen, indem durch den blauen Adapter des Katheters Blut aufgezogen wird. Wenn die Durchgängigkeit feststeht, sterile physiologische Kochsalzlösung und anschließend das entsprechende Vorfüllvolumen an Heparinlösung (auf der Verlängerungsleitung des Katheters angegeben) injizieren. Die Verlängerungsleitung abklemmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.

13. Die Klemme auf der proximalen Verlängerungsleitung (roter Adapter) öffnen und durch Aufziehen von Blut bestätigen, dass das proximale Lumen durchgängig ist. Sterile physiologische Kochsalzlösung und anschließend das entsprechende Vorfüllvolumen an Heparinlösung (auf der Verlängerungsleitung des Katheters angegeben) injizieren. Die Verlängerungsleitung abklemmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.

14. Die korrekte Platzierung der Katheterspitze durch Röntgen oder Durchleuchtung bestätigen.

15. Den Katheter unter Verwendung des drehbaren Nahtflügels an der Haut festnähen.

    Vorsicht: Nicht die Katheterleitung vernähen.

16. Die Austrittsstelle mit Verbandmaterial versorgen. Die Verlängerungen, Klemmen, Adapter und Kappen frei lassen, damit sie dem Personal zugänglich sind.

HEPARINISIERUNG

Zur Erhaltung der Durchgängigkeit zwischen Dialyse-Behandlungen sollten die Katheterlumina mit angemessenen Heparinvolumina geeigneter Konzentration gefüllt bleiben. In den meisten Fällen sind 5.000 Einheiten/ml optimal (das Vorfüllvolumen des Katheters beachten). Die genehmigten Heparinkonzentrationen sind von Einrichtung zu Einrichtung verschieden. Es sind die von der betreffenden Einrichtung genehmigten Konzentrationen zu verwenden.

Nach dem Einsatz heparinisieren. Vor dem Einleiten der Behandlung das vorliegende Heparin aspirieren und entsorgen. Nach der Behandlung gut spülen und frisches Heparin einleiten. Beträgt der Zeitraum zwischen den Dialysebehandlungen weniger als zwei Tage, kann eine niedrigere Heparinkonzentration wünschenswert sein.

In allen Fällen ist bei der Festlegung der Heparintherapie der Zustand des Patienten zu berücksichtigen. Bei Kindern und bei Erwachsenen mit Blutgerinnungsstörungen weniger Heparin verwenden.

HINWEIS: Ausschlaggebend sind stets die Erfahrung und das Ermessen des behandelnden Arztes bzw. das Einrichtungsprotokoll.

VORFÜLLVOLUMINA (ml=cc)

13,5 Fr./Ch.	Gerade Verlängerungen		Gekrümmte Verlängerungen	
	ROT (A)	BLAU (V)	ROT	BLAU
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Bedarfsartikel

(2) 10- bis 20-ml-Spritzen

(1) 3-ml-Spritze

(3) 20-G-Nadeln (2,5 cm)

(1) Ampulle Heparin (in von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentrationen)

(1) Ampulle sterile physiologische Kochsalzlösung

(2) Polyvidonjod-Tupfer

Vorbereitung

1. Die Bedarfsartikel auf einer sauberen Fläche vorbereiten.
2. Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.
3. Den Bereich um Kappe und Katheter 5 Minuten lang mit einem Polyvidonjod-Tupfer desinfizierend reinigen. **An der Luft trocknen lassen.**
4. Die Spritzen- und Nadelpackungen öffnen. Die Nadel unter Beachtung aseptischer Kautelen an der sterilen Spritze anbringen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Die Kochsalzlösung- und Heparin-Ampullen öffnen und den Injektionsbereich mit Polyvidonjod betupfen. **An der Luft trocknen lassen.**
6. Die korrekte Heparinlösung herstellen.

Verfahren

1. Das im Katheter vorliegende Heparin aspirieren, bevor frisches Heparin infundiert bzw. die Behandlung eingeleitet wird.
2. Jedes Lumen mit 10 bis 20 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.
   Vorsicht: Vor dem Spülen den Kolben zurückziehen, um den Blutfluss zu überprüfen und sicherzustellen, dass keine Blutgerinnsel vorliegen. Keine Gerinnsel durch den Katheter spülen (siehe „Thrombusbildung").
3. Frisches Heparin infundieren. Dabei rasch spülen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht, und unverzüglich abklemmen. Zu langsames Infundieren oder Abklemmen kann dazu führen, dass Heparin durch die proximalen Einlassschlitze aus dem Katheter austritt, so dass der distale Schlitz nicht gegen Thrombusbildung geschützt ist. **Das Verfahren für beide Lumina durchführen. Nicht bei geschlossener Klemme infundieren, und bei blockiertem Katheter nicht gewaltsam infundieren. Der Gegendruck könnte den Adapter lockern und möglicherweise aus der Leitung treiben.**

   Nachdem die Lumina vorgefüllt sind, die Verlängerungen abgeklemmt belassen, solange keine Blutleitungen und keine Spritze angeschlossen sind. Bei nicht abgeklemmten Verlängerungen besteht ein höheres Risiko für Blutverluste oder Luftemboli. Außerdem erhöht sich dadurch das Vorfüllvolumen etwas. Ursache ist die Rückkehr der Leitung in den „normalen", nicht abgeklemmten Zustand. Dadurch entsteht ein Vakuum an der Spitze, wodurch das Blut in den distalen Abschnitt des Katheters gesaugt wird, was letztendlich zur Thrombusbildung führt.

BEHEBUNG EINER EINBAHN-BLOCKIERUNG

Ist bei einem Lumen eine Spülung möglich, jedoch keine Aspiration, ist von einer Einbahn-Blockierung auszugehen. Der Grund dafür ist gewöhnlich eine Fehlplatzierung der Spitze. Einige Blockierungsanzeichen:

- Es befinden sich Luftbläschen im Leitungssatz; das Blut ist schaumig.
- Die Venentropfkammer ist kollabiert oder hat einen niedrigeren Pegel als normalerweise.

Die Blockierung lässt sich evtl. mit einer der folgenden Maßnahmen beseitigen:

- Den Patienten zum Anheben der Arme über den Kopf und dann zum Husten auffordern.
- Den Patienten umpositionieren.
- Mit Kochsalzlösung spülen, um den Katheter von der Gefäßwand weg zu drücken.
- Den Katheter drehen, um den arteriellen Einlass von der Wand der V. cava superior weg zu bewegen und einen unbehinderten Blutfluss in das arterielle Lumen zu ermöglichen. Vorsicht: Den Katheter nicht weiter in die Vene einführen.
- Die Blutleitungen gegeneinander austauschen. Lässt sich die Blockierung mit den vorhergehenden Maßnahmen nicht beseitigen, die arterielle Blutleitung an den venösen Adapter und die venöse Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Es ist eine erhebliche Zunahme der Rezirkulation zu erwarten. Diese Methode wird lediglich als Alternative zum Katheterwechsel vorgeschlagen und ist nicht als langfristige Lösung bei schlechter Katheterleistung zu verstehen.
- Gemäß Krankenhausprotokoll ein Thrombolytikum verabreichen.

HINWEIS: Ausschlaggebend sind stets die Erfahrung und das Ermessen des behandelnden Arztes bzw. das Einrichtungsprotokoll.

THROMBUSBILDUNG

BLOCKIERTE LUMINA NIEMALS GEWALTSAM SPÜLEN.

Bei blockiertem Katheter zunächst sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist. Bei Vorliegen eines Thrombus eine behutsame Aspiration des Gerinnsels mit Hilfe einer 10-ml-Spritze versuchen.

Verläuft die Infusion immer noch zu langsam oder lässt sich gar kein Blut entnehmen, kann sich der Arzt zur Auflösung des Gerinnsels mit Hilfe eines Thrombolytikums entscheiden. Streptokinase wird nicht empfohlen, da Berichte über ihre anaphylaktogene Wirkung bei manchen Patienten vorliegen.

Der bereinigte Katheter kann sofort genutzt werden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HINWEIS: Lässt sich ein Katheter auch durch wiederholte Thrombolytikum-Dosen nicht bereinigen, handelt es sich bei der Blockierung evtl. nicht um ein Blutgerinnsel.

„Ein/Aus"-Verfahren

„EIN"-Verfahren

Bezüglich der Vorfüllvolumina den Abschnitt „HEPARINISIERUNG" in dieser Anleitung einsehen.

1. Die Dialysemaschine wie üblich vorbereiten und die Blutleitungen vorfüllen. Beim Umgang mit dem Katheter sowie bei seiner Verwendung sind sterile Kautelen zu befolgen. Adapter, Abdeckkappen, Klemmen, Verlängerungsschläuche und Gabelverbinder des Katheters mit einer wässrigen Povidon-Iod-Lösung abbürsten. Das Povidon-Iod mindestens fünf Minuten lang einwirken lassen, bevor die Abdeckkappen abgenommen werden.
2. a. Vor dem Abnehmen der Abdeckkappe überprüfen, dass die „arterielle" Verlängerungsleitung (roter Adapter) abgeklemmt ist.
   b. Die Abdeckkappe vom Adapter abnehmen und eine Luer-Lock-Spritze anbringen.
   c. Die Durchgängigkeit des Lumens bestätigen. Hierzu das vorliegende Heparin aspirieren, bis Blut erscheint. Soll die Vorfüllung mit einem Antikoagulans durchgeführt werden, kann dies jetzt erfolgen.
   d. Die Klemme an der Verlängerung schließen.
3. Die Schritte 2a) bis 2d) für das venöse Lumen (blauer Adapter) wiederholen.

   WARNUNG: Beim Anschließen von Blutleitungen an den Katheter keine Luft in die Blutbahn gelangen lassen. Die Anschlüsse nicht zu fest ausführen.
4. Für die Hämodialyse: Die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme an der arteriellen Verlängerung öffnen und die Blutpumpe einschalten. Den extrakorporalen Kreislauf vollständig mit dem Blut des Patienten vorfüllen und die Blutpumpe abschalten. Sicherstellen, dass die venöse Verlängerung abgeklemmt ist und anschließend die Spritze entfernen und die venöse Blutleitung an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme an der venösen Verlängerung öffnen und die Pumpe einschalten.

   Für die Apherese: Sicherstellen, dass die Verlängerung abgeklemmt ist und anschließend die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Mit dem venösen Lumen wiederholen. Beide Klemmen öffnen und die Blutpumpe einschalten.

„AUS"-Verfahren

1. Unter Einhaltung steriler Kautelen vorgehen. Die Blutpumpe stoppen. Die Klemme an der arteriellen Verlängerung schließen und die arterielle Blutleitung an der Anschlussstelle abklemmen. Die arterielle Blutleitung vom Katheter-Adapter trennen.
2. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10- bis 20-ml-Spritze an den arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme an der arteriellen Verlängerung öffnen und das Blut aus dem arteriellen Lumen des Katheters ausspülen. Die Verlängerung wieder abklemmen und die Spritze am Adapter belassen.
3. Nach dem Wiedereinspülen des Patientenbluts die Blutpumpe abschalten. Die venöse Verlängerung abklemmen und die venöse Blutleitung vom venösen Adapter des Katheters trennen. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme öffnen und alles verbliebene Blut aus dem venösen Lumen des Katheters ausspülen. Wieder abklemmen.
4. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen Heparinlösung in geeigneter Konzentration an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme auf der venösen Verlängerungsleitung öffnen und die Heparinlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze abnehmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.
5. Überprüfen, dass die arterielle Verlängerungsleitung abgeklemmt ist. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen Heparinlösung in geeigneter Konzentration an den arteriellen Adapter des Katheters anschließen. Die Klemme auf der arteriellen Verlängerungsleitung öffnen und die Heparinlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze abnehmen und eine sterile Abdeckkappe auf dem Adapter anbringen.

   WARNUNG: Den Katheter stets abgeklemmt belassen, nur nicht während der Behandlung, wenn die Blutleitungen bzw. die Spritze angeschlossen sind.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VERSORGUNG DER AUSTRITTSSTELLE

Die Austrittsstelle stets trocken halten. Um das Infektionsrisiko beim Säubern und Verbinden der Austrittsstelle zu reduzieren, Hände gründlich waschen und sterile Handschuhe anlegen. Bei der Handhabung von Katheter und Bedarfsartikeln aseptische Kautelen anwenden.

Vor der Entfernung einer Abdeckkappe bzw. Verbindungsleitung den Katheter abklemmen und die Bereiche um die Kappe und den Katheter mit einem Antiseptikum abbürsten.

Bedarfsartikel

Maske

Handschuhe

Wasserstoffperoxid

Tupfer mit Polyvidonjod auf wässriger Basis

sterile, nicht haftende Mulltupfer

transparenter okklusiver Verband

Verfahren

Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die aseptischen Kautelen beachten. Vor Beginn eine Maske anlegen und anschließend gründlich die Hände waschen. Falls gewünscht, können unsterile Handschuhe angelegt werden.

1. Den Wundverband behutsam von Katheter und Austrittsstelle entfernen.
2. Die Austrittsstelle und den umgebenden Bereich auf Entzündungen, Rötungen oder Ausfluss untersuchen. Den Bereich um die Austrittsstelle unter Zuhilfenahme eines sterilen Mulltupfers abtasten, um eventuelle Anzeichen von Berührungsschmerz aufzuspüren. Bei Anzeichen oder Symptomen einer Infektion unverzüglich den behandelnden Arzt verständigen. Vor dem Reinigen infizierter Bereiche zunächst erfragen, ob der Arzt eine Kultur des Exsudats wünscht. In diesem Fall vor dem weiteren Vorgehen Probenmaterial sammeln.
3. Erneut die Hände waschen und anschließend sterile Handschuhe anlegen.
4. Die Austrittsstelle mit einer kreisförmigen, vom Katheter ausgehenden Bewegung mit Wasserstoffperoxid und anschließend mit einer Polyvidonjod-Lösung auf wässriger Basis reinigen. **An der Luft trocknen lassen**. Zum Auftragen entweder sterile Tupfer oder sterile Mulltupfer verwenden.

   Vorsicht: Für keine Katheterkomponente Aceton oder acetonhaltige Lösungen verwenden. Die Einwirkung dieser Mittel kann den Katheter schädigen.

   Bei jeweils SEPARATER Anwendung sind alle folgenden Mittel geeignet: Polyvidonjod-Lösung auf wässriger Basis, Chlorhexidin, Amukin (50 %), Bacitracin-Salbe, Exsept™*-Antiseptikum, Isopropylalkohol (70 %), ChloraPrep™*-Lösung, Wasserstoffperoxid, Neosporin™* oder Bactroban™*-Salbe
5. Sicherstellen, dass die Nähte fest im Nahtflügel verankert sind. Der Katheter sollte sich nicht in die Austrittsstelle hinein bzw. aus ihr heraus verschieben lassen.
6. Den transparenten luftdichten Verband anbringen. Falls erwünscht, können an der Austrittsstelle rund um den Katheter sterile Gazekompressen aufgelegt werden, bevor der Verband angebracht wird. Jedoch erschweren die Kompressen eine optische Beurteilung der Wunde. Verlängerungsleitungen, Klemmen, Adapter und Abdeckkappen unbedeckt lassen, damit weiter auf sie zugegriffen werden kann.

KATHETERWECHSEL

Beim Einsatz in der V. femoralis sollte der MAHURKAR™*-Katheter alle drei oder vier Tage gewechselt werden, beim Einsatz in der V. subclavia bzw. jugularis alle 21 Tage (gemäß K-DOQI-Richtlinien). Falls im Verlauf der Hämodialyse oder Aphorese eine Infektion eintreten sollte oder eine stetige Zunahme des Venenwiderstands oder eine fortschreitende Abnahme der Flussraten zu verzeichnen ist, den Katheter früher auswechseln.

HINWEIS: Diese Empfehlungen sollen keinen Vorrang vor der ärztlichen Erfahrung und dem ärztlichen Ermessen bezüglich der Behandlung individueller Patienten haben.

1. Den Patienten in Rückenlage bringen und die Austrittsstelle zugänglich machen.
2. Unter Einhaltung steriler Kautelen vorgehen. Das Verbandmaterial entfernen und die Austrittsstelle und den umgebenden Bereich auf Anzeichen und Symptome einer Infektion untersuchen. Sind diese vorhanden, muss der Arzt entscheiden, ob der Katheterwechsel bis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

zur erfolgreichen Behandlung der Infektion zu verschieben ist, oder ob der Patient einen Zugang an anderer Stelle erhalten soll.

3. Kittel anlegen. Sterile Handschuhe anlegen. Die äußeren Katheterbereiche und das Umfeld mit Polyvidonjod auf wässriger Basis desinfizierend reinigen, und anschließend den Bereich mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. Beide Lumina des neuen Katheters mit 3 bis 4 ml Heparinlösung spülen und unverzüglich abklemmen.
5. Die alten Nähte durchtrennen und behutsam aus der Haut entfernen.
6. Sicherstellen, dass die Klemme auf der distalen Verlängerungsleitung (blauer Adapter) des Verweilkatheters geschlossen ist. Die Abdeckkappe vom blauen Adapter entfernen und gleichzeitig das J-förmige Ende des Führungsdrahts in das Lumen des Adapters einführen. Die Klemme öffnen und den Führungsdraht durch den Katheter an die vorgesehene Position vorschieben.

   HINWEIS: Beim Austauschen oder Wechseln eines vorgebogenen Katheters das gerade Ende des Führungsdrahts in das Lumen des blauen Adapters des gesetzten Katheters einführen.

   Vorsicht: Bei Einführung durch die V. subclavia bzw. V. jugularis: Der Patient ist im Hinblick auf Herzrhythmusstörungen zu beobachten, da sich diese beim Einführen des Führungsdrahts in den rechten Vorhof ergeben können.
7. Den Führungsdraht ruhig halten, damit er nicht aus der Vene rutscht. Den Katheter behutsam über den Draht entfernen. Den alten Katheter entsorgen.
8. Den neuen Katheter über den Führungsdraht verlegen (gemäß den Schritten 10 bis 16 unter EINFÜHREN DES KATHETERS).

Literaturhinweise

Mahurkar, Sakharam D. „Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation, Bd. 21, Nr. 23 (März 1992).

Seldinger, S.I.: „Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizzato con ossido di etilene. Se la confezione è chiusa e integra, il presidio è sterile e apirogeno. Non sterilizzare.

PRECAUZIONE: le leggi federali USA limitano la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

LEGGERE LE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI CON ATTENZIONE PRIMA DELL'USO.

DESCRIZIONE

Il catetere MAHURKAR™* è una sonda radiopaca, in poliuretano con i lumi a forma di semicerchio. I due lumi si differenziano grazie agli adattatori luer-lock di diverso colore alle due estremità delle prolunghe per catetere in gomma di silicone:

adattatore rosso = lume prossimale

adattatore blu = lume distale

Il lume prossimale favorisce l'afflusso "arterioso" dal paziente; il lume distale favorisce il deflusso "venoso".

Il catetere è disponibile in diverse misure, elencate di seguito. Le opzioni includono prolunghe curve o diritte.

D.E.	Lunghezze impiantabili
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

TABELLE DEL FLUSSO

TABELLE DEL FLUSSO PER PROLUNGHE DIRITTE

PORTATA (ml/min)	Lunghezze di impianto							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

TABELLA DEL FLUSSO DELLE PROLUNGHE CURVATE

PORTATA (ml/min)	Lunghezze di impianto							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

*** Pressione venosa positiva (PV+) (mm/Hg)**
**** Pressione arteriosa negativa (PA-) (mm/Hg**

Figura 1.

INDICAZIONI

Il catetere è indicato come dispositivo di accesso venoso centrale a breve termine per emodialisi, aferesi e infusioni.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il catetere per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. L'impianto del catetere femorale non deve durare più di 3-4 giorni al massimo secondo le linee guida K-DOQI. Non utilizzare questo catetere in vasi trombotici o per puntura della succlavia, in caso di impiego di un respiratore.

POTENZIALI COMPLICANZE

Inserimento in vena succlavia, giugulare, femorale o safena

ematoma	stenosi/trombosi venosa centrale
sepsi	trombosi da catetere
infezione presso il sito di uscita	trauma di un vaso principale o dell'atrio destro
embolia gassosa	tamponamento cardiaco
emorragia	emotorace
pneumotorace	infezione del seno carotideo
aritmia cardiaca	
lesione del plesso brachiale	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Inserimento del catetere nella vena safena o femorale

sanguinamento retroperitoneale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il catetere deve essere inserito e rimosso solo da un medico qualificato, autorizzato o da personale sanitario autorizzato dal medico e sotto la sua sorveglianza.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni non rappresentano TUTTI i protocolli medici accettabili e non intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di pazienti particolari.
- Eventuali complicanze che si potrebbe verificare in seguito all'uso in procedure diverse da quelle di emodialisi/aferesi del catetere sono imputabili a chi usa il catetere.
- Non utilizzare il catetere, se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare il catetere se risulta schiacciato, incrinato, tagliato o danneggiato.
- Per manipolare il catetere, ricorrere a tecniche sterili.
- Utilizzare il raddrizzatore del filo guida per inserire la terminazione a "J" del filo guida nell'ago del dispositivo d'inserimento. **Non inserire o estrarre con forza il filo guida da qualsiasi componente, poichÊ potrebbe rompersi o staccarsi.**
- Per la sostituzione o il cambio del catetere **precurvato**, inserire l'estremità diritta del filo guida nel lume dell'adattatore blu del catetere a dimora.
- **Subito dopo l'inserimento e prima di usare il catetere, controllare mediante radiografia o fluoroscopia che la punta del catetere si trovi nella posizione corretta; se si inserisce il catetere nella vena succlavia o giugulare, assicurarsi che la punta sia posizionata all'incontro della vena cava superiore e l'atrio destro; in caso contrario è possibile generare gravi traumi o complicanze fatali.**
- Durante l'uso e l'inserimento del catetere per evitare l'esposizione a patogeni ematici, ricorrere alle precauzioni universalmente riconosciute.
- Non infondere farmaci incompatibili contemporaneamente in uno stesso lume. è possibile, infatti, che si verifichino fenomeni di precipitazione.
- La scelta della vena succlavia per posizionare il catetere può causare la stenosi della vena. » possibile che la stenosi della vena succlavia precluda l'utilizzo dell'arto ipsilaterale per futuri accessi vascolari. La vena giugulare è il punto di accesso di prima scelta.
- Per evitare l'embolia gassosa, quando il catetere non è in uso, tenerne l'estensione chiusa con l'apposito morsetto, quindi riempire il catetere con soluzione fisiologica sterile prima dell'impianto. Quando si inserisce il tubo, eliminarne l'aria al suo interno e aspirare l'eventuale aria dal catetere.
- L'eccessivo serraggio dei raccordi del catetere può determinare la rottura degli adattatori.
- Non chiudere con morsetto la porzione a doppio lume del catetere, chiudere solo le estensioni. Per il clampaggio, usare soltanto i morsetti forniti in dotazione insieme al catetere.
- Il clampaggio ripetuto del catetere nello stesso punto può indebolirne la struttura: si consiglia, pertanto, di cambiare regolarmente la posizione del morsetto per prolungare la durata del tubo. Evitare di usare morsetti vicino all'adattatore e al raccordo.
- Usare con attenzione oggetti acuminati in prossimit‡ del catetere. Se sul catetere sono presenti incisioni o se si esercita una forza eccessiva o in presenza di bordi taglienti, il catetere può lacerarsi.
- Controllare frequentemente il catetere per la presenza di incisioni, graffi, tagli, ecc., che potrebbero influire sulla sua prestazione.
- L'infusione di eparina deve essere rapida e il morsetto deve essere chiuso immediatamente per assicurare che l'eparina raggiunga l'estremit‡ distale del lume. Non infondere verso un morsetto chiuso o non forzare l'infusione quando il catetere è bloccato, poichÊ la contropressione può far fuoriuscire l'adattatore dal tubo.
- Rimuovere il catetere non appena non è più necessario secondo le linee guida K-DOQI. Non lasciare i cateteri femorali inseriti per più di 3-4 giorni al massimo secondo le linee guida K-DOQI. Sostituire i cateteri giugulari o succlavi ogni 21 giorni. Smaltire dopo l'uso. Il catetere va usato esclusivamente per un singolo inserimento.
- **Non usare acetone o soluzioni che contengono acetone sulle parti del catetere. In caso contrario è possibile danneggiare il catetere.**
- **È possibile usare UNA delle seguenti soluzioni: iodio povidone in soluzione acquosa, clorexidina, amukin 50%, unguento a base di bacitracina, antisettico Exsept™*, alcol isopropilico 70%, soluzione ChloraPrep™*, Neosporin™* o Bactroban™* crema.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Si consiglia di usare solo raccordi Luer Lock (filettati) con questo catetere (siringhe, linee ematiche, cannule IV e cappucci a tenuta compresi).

INSERIMENTO DEL CATETERE

Prodotti necessari

(1) catetere
(1) fiala di lidocaina 1% da 5 ml
(1) bisturi N. 11
(1) [illegible]ra con ago ricurvo
(1) [illegible]a ago
(3) aghi (da 18, 22, 25 G)
(2) siringa da 6 ml
(2) siringa da 3 ml
(1) ago del dispositivo di inserimento da 18 G
(1) dilatatore da 10 Fr/Ch
(1) dilatatore da 14 Fr/Ch
(1) telo fenestrato sterile
(1) maschera
(1) paio di guanti
(2) bende
(1) rasoio (opzionale)
(1) confezione di tamponi di iodio povidone
(6) compresse di garza da 10,2 cm x 10,2 cm (4 poll. x 4 poll.)
(2) cappucci a tenuta
(1) a J/diritto in acciaio inossidabile da 0,97 mm (0,038 poll.)

Fisiologica eparinizzata: usare concentrazioni approvate dall'ente ospedaliero.

Procedura

PRECAUZIONE: LEGGERE LA PROCEDURA CON ATTENZIONE PRIMA DI PROCEDERE ALL'INSERIMENTO DEL CATETERE.

La sala operatoria è il luogo in cui eseguire di preferenza l'impianto del catetere; tuttavia, se ci si seguono adeguate tecniche sterili è possibile eseguire la procedura anche al letto del paziente.

1. Fornire un campo operativo sterile: utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire la pulitura chirurgica. Indossare camice, cuffia, guanti e mascherina. Far indossare la mascherina al paziente.
2. Far sistemare il paziente in posizione supina ed esporre la parte superiore del collo, del torace o la regione inguinale sul lato da cui eseguire l'inserimento del catetere.
   - **Inserimento nella succlavia o nella giugulare.** Ruotare leggermente la testa del paziente in posizione laterale per esporre il sito di inserimento. La posizione di Trendelenberg può agevolare l'inserimento e prevenire l'embolia gassosa.
   - **Inserimento femorale.** Flettere il ginocchio del paziente corrispondente allo stesso lato del sito di inserimento. Abdurre la coscia corrispondente allo stesso lato e incrociare il piede sulla gamba opposta.
3. Rasare il punto di accesso (opzionale) e pulire l'area con una soluzione asettica adeguata. Isolare il sito di accesso con teli sterili.
4. Collegare una siringa da 5 ml o 6 ml di fisiologica eparinizzata a ogni adattatore del catetere. Riempire il catetere con 3-4 ml di fisiologica sterile eparinizzata e clampare immediatamente. Lasciare le siringhe collegate agli adattatori.

   AVVERTENZA: per prevenire l'embolia gassosa, tenere il catetere sempre chiuso con il morsetto, se non collegato a una siringa, al tubo ev o a linee ematiche.
5. Somministrare dell'anestetico locale a livello della cute e al tessuto sottostante al sito di inserimento.
6. Irrigare l'ago del dispositivo d'inserimento da 18 G con soluzione fisiologica eparinizzata. Inserire l'ago in vena nella direzione del flusso ematico. Aspirare una piccola quantit‡ di sangue per assicurare che l'ago sia posizionato correttamente nella vena.

   Attenzione: se viene aspirato del sangue arterioso, rimuovere l'ago e applicare immediatamente pressione a livello del sito per almeno 15 minuti. Assicurarsi che l'emorragia sia bloccata e che non si sviluppino ematomi prima di incannulare di nuovo la vena.
7. a. Scollegare la siringa dall'ago e inserire subito la terminazione flessibile a "J" del filo guida nell'ago del dispositivo d'inserimento. Se l'inserimento del filo non avviene immediatamente, è possibile che si verifichino sanguinamenti attraverso l'ago o embolia gassosa. Far avanzare il filo nella vena.

PRECAUZIONE: per l'inserimento nella succlavia o nella giugulare procedere come descritto di seguito. la lunghezza del filo inserito dipende dalle dimensioni del paziente. Se il filo guida entra nell'atrio destro, può provocare un'aritmia cardiaca. In presenza di sintomi di aritmia cardiaca, tirare il filo guida fino alla scomparsa dei sintomi.

Se il filo guida incontra resistenza, non ritrarlo attraverso l'ago (Figura 2). Estrarre il filo guida e l'ago insieme e iniziare nuovamente la procedura con un nuovo ago e filo guida.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

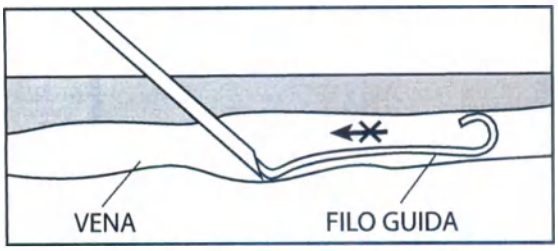


Figure 2. Non estrarre con forza il filo guida attraverso alcun componente.

b. Estrarre l'ago del dispositivo di inserimento tenendo in maniera salda il filo guida in posizione.

PRECAUZIONE: impedire che il filo guida si sposti all'interno della vena durante i seguenti passi.

8. Eseguire una piccola incisione (0,5 cm) accanto al filo guida nel sito di ingresso per facilitare il passaggio del dilatatore e del catetere.

   ATTENZIONE: è possibile usare un morsetto chirurgico curvato per separare il tessuto sottocutaneo ("dissezione a punta smussa") e creare una tasca per il catetere.

9. Infilare il dilatatore sopra l'estremito del filo guida e farlo avanzare con un movimento rotatorio attraverso la pelle e il tessuto molle fino a quando è all'interno della vena. Se il dilatatore non riduce la resistenza in maniera sufficiente a consentire al catetere di passare sopra il filo guida, sostituire il dilatatore con uno di calibro appena superiore. Una volta che il tratto è dilatato, rimuovere il dilatatore e smaltirlo.

10. Infilare la punta del catetere sopra il filo guida. Aprire il morsetto all'estremità distale (adattatore blu) e rimuovere la siringa per consentire al filo guida di uscire. Con un movimento rotatorio, far avanzare il catetere attraverso il tessuto molle all'intero della vena.

    ATTENZIONE: osservare attentamente se il paziente presenta segni e sintomi di aritmia cardiaca causata dall'inserimento del catetere nell'atrio destro. In presenza di sintomi di aritmia cardiaca, estrarre il filo guida fino a quando questi sintomi non scompaiono.

    Per l'inserimento dalla vena succlavia e giugulare, assicurarsi che la punta del catetere sia posizionata nel punto di congiunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro; mediante fluoroscopia e radiografia.

    Se si usa il catetere per emodialisi o aferesi, orientare l'adattatore blu in direzione cefalica (Figura 3). In questo modo, l'ingresso "arterioso" si trova lontano dalla parete della vena cava superiore riducendo così la possibilità di ostruzione unilaterale.

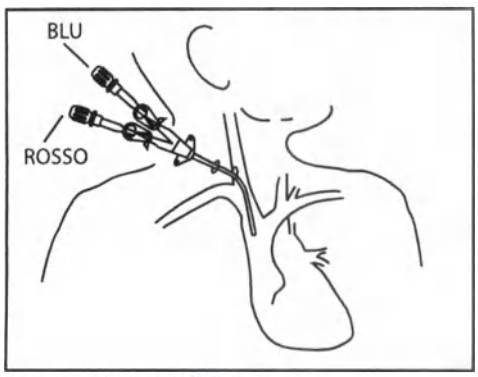


Figura 3. Catetere MAHURKAR™* impiantato

11. Tenere il catetere saldamente in posizione e rimuovere lentamente il filo guida dal lume (se il filo guida incontra resistenza, non tirarlo attraverso il catetere; rimuovere il catetere e il filo guida insieme e iniziare nuovamente la procedura con un nuovo catetere e accessori per l'inserimento).

12. Verificare la pervietà aspirando il sangue attraverso l'adattatore blu del catetere. Confermata la pervietà, iniettare la normale soluzione salina sterile, quindi eseguire il priming con il volume appropriato di eparina indicato sulla prolunga del catetere. Chiudere il morsetto sulla prolunga e applicare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.

13. Aprire il morsetto sulla prolunga prossimale (adattatore rosso) e verificare la pervietà del lume prossimale aspirando il sangue. Iniettare la normale soluzione salina sterile, quindi eseguire il priming con il volume appropriato di eparina indicato sulla prolunga del catetere. Chiudere il morsetto sulla prolunga e applicare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Ricorrere a esami di fluoroscopia o radiografia per confermare la posizione della punta del catetere.

15. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta di sutura rotante.

    Attenzione: Non suturare il tubo del catetere.

16. Applicare la fasciatura al punto di uscita. Lasciare le estremit‡, i morsetti, gli adattatori e i cappucci esposti per favorire l'impiego da parte dello staff.

EP[illegible]IZZAZIONE

Per mantenere la perviet‡ tra trattamenti di dialisi successivi, tenere i lumi del catetere riempiti con eparina alla concentrazione e secondo il volume adeguati. Nella maggioranza dei casi 5000 unità/ml sono corrette (fare riferimento al volume di priming del catetere). Le concentrazioni di eparina approvate variano in base all'istituto. Assicurarsi di utilizzare le concentrazioni approvate dall'istituto.

Eparinizzare dopo l'uso. Prima di iniziare il trattamento, aspirare l'eparina al suo interno ed eliminarla. Dopo il trattamento, irrigare e introdurre eparina fresca. Se il periodo di interdialisi è inferiore a due giorni, può essere sufficiente una minor concentrazione di eparina.

Tuttavia, è necessario considerare la condizione del paziente, per scegliere un regime di eparina. In pazienti adulti e pediatrici con disordini emorragici utilizzare meno eparina.

ATTENZIONE: fare riferimento in ogni caso all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

VOLUMI DI PRIMING (ml=cc)

13,5 Fr/Ch	Prolunghe diritte		Prolunghe curve	
	ROSSO (A)	BLU (V)	ROSSO	BLU
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Forniture

(2) siringhe da 10-20 ml

(1) siringa da 3 ml

(3) aghi da 2,5 cm, 20 G

(1) fiala di eparina (alle concentrazioni approvate dall'istituto)

(1) fiala di soluzione fisiologica sterile standard

(2) tamponi di iodiopovidone

Preparazione

1. Preparare i materiali su una superficie pulita.
2. Lavare bene le mani con sapone e acqua.
3. Strofinare l'area circostante il cappuccio e il catetere per 5 minuti con un tampone di iodiopovidone. **Lasciare asciugare naturalmente.**
4. Aprire le confezioni della siringa e dell'ago. Porre l'ago sulla siringa sterile, usando la tecnica asettica.
5. Rimuovere la parte superiore delle fiale di soluzione fisiologica e di eparina e tamponare l'area di iniezione con iodiopovidone. **Lasciare asciugare naturalmente.**
6. Preparare la soluzione di eparina adeguata.

Procedura

1. Aspirare l'eparina presente nel catetere prima di infondere eparina fresca o di iniziare il trattamento.
2. Irrigare i lumi con 10-20 ml con fisiologica sterile standard.

   ATTENZIONE: prima di irrigare, ritrarre lo stantuffo per controllare il flusso sanguigno e l'assenza di coaguli ematici. L'irrigazione può favorire la formazione di trombi nel catetere (consultare la sezione "Formazione del trombo").

3. L'infusione di eparina fresca deve essere rapida per assicurare che l'eparina raggiunga l'estremità distale del lume; chiudere subito con il morsetto. Se l'infusione è lenta e il clampaggio non è immediato. È possibile determinare la fuoriuscita di eparina dalle aperture prossimali, lasciando l'apertura distale non protetto dalla formazione di trombi. Eseguire la procedura per entrambi i lumi. **Non infondere verso un morsetto chiuso o non forzare l'infusione quando il catetere è bloccato, poiché la contropressione può far staccare e fuoriuscire l'adattatore dal tubo.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Una volta eseguito il priming dei lumi, tenere le estremità clampate, se non sono collegare a linee ematiche o alla siringa. Se un'estremità non è clampata, si corre un rischio elevato di sanguinamenti o embolia gassosa e a un lieve aumento del volume di priming in seguito al ritorno del tubo nello stato "normale" non clampato. Questo determina la formazione del vuoto a livello della punta e di conseguenza il sangue fluisce nella porzione distale del catetere provocando un trombo.

TRATTAMENTO DI UN'OSTRUZIONE UNILATERALE

Si sospetti un'ostruzione unilaterale se un lume può essere irrigato, ma non aspirato. In genere si verifica un'ostruzione unilaterale se la punta non si trova nella posizione corretta. Segni di ostruzione:

- Sono presenti bolle di aria nei tubi; il sangue appare schiumoso.
- La camera di gocciolamento venoso è danneggiata o si trova a un livello inferiore a quello normale.

Per risolvere il problema seguire uno delle seguenti operazioni:

- Far tenere al paziente il braccio sopra la testa e farlo tossire.
- Riposizionare il paziente.
- Irrigare con soluzione fisiologica per spingere il catetere lontano dalla parete dei vasi.
- Ruotare il catetere per posizionare l'apertura arteriosa lontano dalla parete della vena cava superiore e favorire il flusso ematico non ostacolato nel lume arterioso. Attenzione: non inserire il catetere troppo avanzato nella vena.
- Invertire le linee ematiche. Se il metodo precedente non consente di eliminare l'ostruzione, collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore venoso e la linea ematica venosa all'adattatore arterioso. » possibile che si verifichi un aumento significativo del ricircolo. Si consiglia questo metodo soltanto come alternativa al riposizionamento del catetere.
- Somministrare farmaci trombolitici secondo quanto stabilito dal protocollo ospedaliero.

ATTENZIONE: fare riferimento in ogni caso all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

FORMAZIONE DEL TROMBO

NON IRRIGARE MAI CON FORZA UN LUME OSTRUITO.

Se il catetere è bloccato, accertasi dapprima che non sia piegato. Se è presente un trombo, cercare di aspirarlo lentamente con una siringa da 10 ml.

Se l'infusione è ancora lenta o non è possibile aspirare il sangue, il medico può scegliere di disgregare il trombo con un farmaco trombolitico. Si sconsiglia l'uso di streptochinasi, poiché sono state riportate reazioni anafilattiche legate alla sua somministrazione.

Il catetere libero dal trombo può essere subito utilizzato.

ATTENZIONE: se il catetere non si libera dall'ostruzione dopo ripetute dosi di trombolitico, è possibile che sia bloccato da sostanze diverse.

PROCEDURA "ON/OFF"

Procedura "ON"

Per i volumi di priming, vedere la sezione EPARINIZZAZIONE nelle presenti istruzioni.

1. Preparare la macchina ed eseguire come di consueto il priming
   delle linee ematiche. Mantenere una tecnica sterile quando si maneggia o si usa il catetere. Strofinare gli adattatori, i cappucci a tenuta, i morsetti, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere con una soluzione acquosa di iodio povidone. Prima di toglierli, lasciare i cappucci a tenuta esposti alla soluzione di iodio povidone come minimo per cinque minuti.
2. a. Verificare che il morsetto sulla prolunga "arteriosa" (adattatore rosso) sia chiuso prima di togliere il cappuccio a tenuta.
   b. Togliere il cappuccio a tenuta dall'adattatore e collegare una siringa con Luer Lock.
   c. Confermare la pervietà del lume aspirando l'eparina contenuta fino alla comparsa di sangue. Se si ricorre a priming di anticoagulante, deve essere eseguito a questo punto.
   d. Chiudere l'estensione con il morsetto.
3. Ripetere i passi da 2a a 2d per il lume "venoso" (adattatore blu).

   AVVERTENZA: quando si collegano le linee ematiche al catetere, impedire l'ingresso dell'aria nel percorso ematico. Non serrare eccessivamente i collegamenti.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Emodialisi. Rimuovere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso. Aprire il morsetto presente sulla prolunga arteriosa, quindi accendere la pompa ematica. Riempire completamente il circuito extracorporeo con il sangue del paziente, quindi spegnere la pompa ematica. Verificare che la prolunga venosa sia clampata, quindi rimuovere la siringa e collegare la linea ematica venosa all'adattatore venoso. Aprire i morsetti sulla prolunga venosa, quindi accendere la pompa ematica.

   Aferesi. Verificare che la prolunga sia clampata, quindi rimuovere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso; ripetere per il lume venoso. Aprire i due morsetti e accendere la pompa ematica.

Procedura "OFF"

1. Seguire le tecniche sterili. Arrestare la pompa del sangue. Chiudere il morsetto sull'estensione arteriosa e quello della linea arteriosa presso il sito di connessione. Scollegare la linea arteriosa dall'adattatore del catetere.
2. Collegare una siringa da 10-20 ml piena di soluzione fisiologica standard sterile all'adattatore arterioso; aprire il morsetto sull'estensione arteriosa e irrigare il lume arterioso per far fuoriuscire dal catetere eventuali residui di sangue presente al suo interno. Riclampare la prolunga, lasciando la siringa collegata all'adattatore.
3. Dopo la fuoriuscita del sangue del paziente, spegnere la pompa del sangue. Clampare la prolunga venosa e scollegare la linea ematica venosa dall'adattatore venoso del catetere. Collegare una siringa piena di soluzione fisiologica sterile standard all'adattatore venoso; aprire il morsetto e irrigare il lume venoso per rimuovere eventuali residui di sangue. Riclampare.
4. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione di eparina appropriati all'adattatore venoso. Aprire il morsetto della prolunga venosa e avviare rapidamente l'infusione di eparina; richiudere immediatamente il morsetto. Togliere la siringa e attaccare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.
5. Verificare che il morsetto sulla prolunga arteriosa sia chiuso. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione di eparina appropriati all'adattatore arterioso del catetere. Aprire il morsetto della prolunga arteriosa e avviare rapidamente l'infusione di eparina; richiudere immediatamente il morsetto. Togliere la siringa e attaccare un cappuccio a tenuta sterile all'adattatore.

   AVVERTENZA: durante questa procedura tenere il catetere chiuso con il morsetto, se non collegato a siringhe o alle linee ematiche.

TRATTAMENTO DEL SITO DI USCITA DEL CATETERE

Tenere il sito di uscita asciutto. Per ridurre i rischi di infezione durante la pulizia e la fasciatura del sito di uscita, lavare le mani accuratamente e indossare guanti sterili. Ricorrere a tecniche asettiche per manipolare il catetere e gli accessori.

Prima di togliere il cappuccio a tenuta o qualsiasi linea di collegamento, chiudere il morsetto sul catetere e strofinare l'area circostante il cappuccio e il catetere con un antisettico.

Forniture

maschera

guanti

perossido di idrogeno

tamponi imbevuti di iodio povidone a base acquosa

garza sterile, non aderente

bende occlusive trasparenti

Procedura

Quando si manipola o si usa il catetere attenersi a tecniche asettiche. Prima di iniziare, indossare la maschera, quindi lavare le mani accuratamente. » possibile indossare guanti non sterili.

1. Rimuovere la fasciatura delicatamente dal catetere e dal punto di uscita.
2. Esaminare il punto di uscita e l'area circostante per valutare se sono presenti segni di infiammazione, arrossamento o essudato. Con una compressa di garza sterile, palpare l'area circostante al punto di uscita per evidenziare segni di dolorabilit‡. Se si evidenziano segni o sintomi di infezione, comunicarlo prontamente al medico. Prima di pulire l'area infetto, controllare se il medico desidera eseguire l'analisi dell'essudato. In questo caso, prelevare il campione prima di continuare.
3. Lavare nuovamente le mani, quindi indossare guanti sterili.
4. Con perossido di idrogeno pulire il punto di uscita del catetere con movimenti circolari che partono dal catetere verso l'esterno, successivamente usare una di iodio povidone a base acquosa. **Lasciare asciugare naturalmente.** Applicare tamponi sterili o compresse di garza sterili.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attenzione: non usare acetone o soluzioni che contengono acetone sulle parti del catetere. In caso contrario è possibile danneggiare il catetere.

È possibile usare UNA delle seguenti soluzioni: iodio povidone in soluzione acquosa, clorexidina, amukin 50%, unguento a base di bacitracina, antisettico Exsept™®, alcol isopropilico 70%, soluzione ChloraPrep™®, Neosporin™® o Bactroban™® pomata.

5. Controllare che le suture siano fissate alle alette. È necessario che il catetere si possa spostare verso l'interno e l'esterno del punto di uscita.
6. Applicare la medicazione occlusiva trasparente. Volendo, si possono applicare spugne di garza sterile attorno al catetere, sul sito di uscita, prima di applicare la medicazione; tuttavia, le spugne impediranno l'esame visivo del sito. Lasciare scoperti morsetti, adattatori, cappucci a tenuta e prolunghe per consentirne l'accesso.

SOSTITUZIONE DEL CATETERE

Si consiglia di sostituire il catetere MAHURKAR™® ogni 3-4 giorni se si inserisce il catetere attraverso la vena femorale e ogni 21 giorni se si sceglie la succlavia o la giugulare come punto di accesso secondo quanto riportato nelle linee guida K-DOQI. Sostituire il catetere in caso di infezione o se si verifica un aumento progressivo nella resistenza venosa o una progressiva diminuzione del flusso durante l'emodialisi o l'aferesi.

ATTENZIONE: queste raccomandazioni non intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di pazienti particolari.

1. Sistemare il paziente in posizione supina ed esporre il punto di uscita.
2. Seguire le tecniche sterili. Rimuovere la fasciatura ed esaminare il punto di uscita e l'area circostante per evidenziare segni e sintomi di infezione. Se presenti, il medico deve stabilire se procrastinare la sostituzione del catetere fino alla scomparsa dell'infezione o se scegliere un altro punto per l'inserimento del catetere.
3. Indossare il camice, i guanti sterili e lavare le parti esterne del catetere e l'area circostante con soluzione di iodio povidone a base acquosa, quindi isolare il punto scelto con teli sterili.
4. Irrigare entrambi i lumi del nuovo catetere con 3 - 4 ml di eparina e clampare immediatamente.
5. Tagliare e rimuovere le suture con attenzione.
6. Verificare che il morsetto sulla prolunga distale (adattatore blu) del catetere a permanenza sia chiuso. Togliere simultaneamente il cappuccio a tenuta dall'adattatore blu mentre si inserisce l'estremità a "J" del filo guida nel lume dell'adattatore. Aprire il morsetto e far passare il filo guida attraverso il catetere fino alla posizione appropriata.

   ATTENZIONE: per la sostituzione o il cambio del catetere precurvato, inserire l'estremità diritta del filo guida nel lume dell'adattatore blu del catetere a dimora.

   ATTENZIONE: per l'inserimento nella succlavia o nella giugulare. Controllare se il paziente presenta aritmia cardiaca che può comportare lo scivolamento del filo guida nell'atrio destro.
7. Tenere fermo il filo guida per impedire che esca dalla vena. Rimuovere lentamente il catetere facendolo scivolare sopra il filo guida. Smaltire il catetere usato.
8. Premere il nuovo catetere sopra il filo guida seguendo i passi da 10 a 16 nella sezione INSERIMENTO DEL CATETERE.

Riferimenti bibliografici

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizados con óxido de etileno. Mientras el paquete esté sellado e intacto se considera estéril y apirógeno. No volver a esterilizar.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico, o por orden de éste.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ATENTAMENTE.

DESCRIPCIÓN

El catéter MAHURKAR™* es un tubo de poliuretano radioopaco con dos luces en forma de D. Las luces pueden distinguirse por los adaptadores de seguro Luer con código de color en las extensiones de caucho de silicona:

adaptador rojo = luz proximal

adaptador azul = luz distal

La luz proximal proporciona una salida de sangre "arterial" del paciente; la luz distal proporciona el regreso de sangre "venosa".

El catéter se presenta en una gran variedad de tamaños, que se muestran a continuación. Las opciones incluyen extensiones curvas o rectas.

D.E.	Longitudes implantables
13,5 Fr /Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

TABLAS DE FLUJO

TABLA DE FLUJO DE EXTENSIONES RECTAS

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

TABLA DE FLUJO DE EXTENSIONES CURVAS

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

*** Presión venosa positiva (+VP) (mm Hg)**
**** Presión arterial negativa (-AP) (mm Hg)**

Figura 1.

INDICACIONES

El catéter está previsto como dispositivo de acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis e infusión.

CONTRAINDICACIONES

El catéter no está previsto para ninguna otra finalidad distinta a las indicadas en estas instrucciones. El catéter no debería implantarse en la vena femoral durante más de tres o cuatros días, según las directrices K-DOQI. No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Inserción venosa subclavia, yugular, femoral o safena

hematoma	trombosis/estenosis venosa central
sepsis	trombosis del catéter
infección en el sitio de salida	traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha
embolia gaseosa	tamponamiento cardiaco
hemorragia	hemotórax

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

neumotórax
arritmia cardiaca
lesión del plexo braquial
infección del seno carotídeo

Inserción venosa femoral o safena

hemorragia retroperitoneal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer u otro profesional sanitario autorizado y bajo la supervisión de dicho médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular.
- Cualquier complicación que surgiera del uso de los catéteres en intervenciones distintas a la hemodiálisis/aféresis será responsabilidad exclusiva de la(s) persona(s) que los utilicen.
- No usar el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto. No usar el catéter si está aplastado, roto, cortado o dañado.
- Seguir una técnica estéril en todo momento al manipular el catéter.
- Usar el enderezador de alambre guía para insertar el extremo en "J" del alambre guía en la aguja del introductor. **No inserte ni retire el alambre guía con fuerza de ningún componente; el alambre guía se podría romper o desenredarse.**
- Para sustituir o cambiar un catéter **precurvado**, inserte el extremo recto del alambre guía en la luz del adaptador azul del catéter permanente.
- **Justo después de la inserción, y antes de utilizar el catéter, utilice una radiografía o fluoroscopia para verificar que la punta del catéter está instalada correctamente: para inserciones por subclavia o yugular, asegúrese de que la punta está instalada en la coyuntura de la vena cava superior y la aurícula derecha; de lo contrario, podría producirse un traumatismo grave o complicaciones mortales.**
- Para evitar la exposición a patógenos de transmisión hemática, siga las precauciones universales durante la inserción y el uso del catéter.
- No administre fármacos incompatibles simultáneamente a través de la misma luz: podría producirse precipitación.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede resultar en la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede impedir el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso vascular. Es preferible el uso de la vena yugular.
- Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento en que no se use, y llenando el catéter con una solución salina estéril antes de la implantación. Con cada acceso al tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter.
- Apretar las conexiones del catéter con demasiada fuerza puede fracturar los adaptadores.
- No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino sólo en las extensiones. Al poner pinzas, use sólo las pinzas proporcionadas con el catéter.
- El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Proceda con cautela cuando use instrumentos agudos en proximidad del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortaduras, fuerza excesiva o bordes rugosos.
- Inspeccione el catéter frecuentemente por si tuviera cortadas, raspones, etc., que podrían menoscabar su rendimiento.
- Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz. No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría botar el adaptador del tubo.
- Retire el catéter tan pronto deje de ser necesario, según las directrices K-DOQI. No deje insertados los catéteres femorales durante más de tres o cuatros días, según las directrices K-DOQI. También se recomienda sustituir cada 21 días los catéteres de la vena subclavia o yugular. Desechar después de usar: el catéter está previsto para una única inserción.
- **No usar acetona u otra solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a dichos agentes puede generar daños en el catéter.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Puede usarse UNO de los siguientes agentes: solución acuosa de polividona yodada, clorhexidina, amukin 50%, ungüento de bacitracin, antiséptico Exsept™®, alcohol de isopropilo al 70%, solución ChloraPrep™®, peróxido de hidrógeno, Neosporin™® o crema Bactroban™®.**
- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).

INSERCIÓN DEL CATÉTER

Materiales necesarios

(1) catéter	(1) manto estéril fenestrado
(1) ampolla de 5 ml de lidocaína al 1%	(1) mascarilla
(1) bisturí del #11	(1) par de guantes
(1) sutura con aguja curva	(2) apósitos para la herida
(1) portaagujas	(1) navaja (opcional)
(3) agujas (calibre 18, 22 y 25)	(1) paquete de torundas de polividona yodada
(2) jeringas de 6 ml	(6) esponjas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm
(2) jeringas de 3 ml	(4 pulg. x 4 pulg.)
(1) aguja de introducción de calibre 18	(2) tapones de cierre hermético
(1) dilatador de 10 Fr/Ch	(1) alambre guía J/recto de acero
(1) dilatador de 14 Fr/Ch	inoxidable 0,97 mm (0,038 pulg.)

Suero fisiológico heparinizado: Use las concentraciones aprobadas por su centro sanitario.

Método

PRECAUCIÓN: LEA DETENIDAMENTE ESTE MÉTODO ANTES DE INSERTAR EL CATÉTER.

El quirófano es el lugar preferido para la inserción; sin embargo, la inserción sobre la cama es aceptable si se mantienen las condiciones de esterilidad.

1. Prepare un campo estéril quirúrgico: use mantos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Use bata, gorra, guantes y mascarilla. El paciente debe usar mascarilla de paciente.
2. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga la parte superior del cuello, el tórax o el lado de la ingle que se utilizará.
   - **Para la inserción por la subclavia y yugular:** voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción y evitar la embolia aérea o la pérdida de sangre.
   - **Para inserción femoral:** doble la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Abduzca el muslo del mismo lado y coloque el pie sobre la pierna opuesta.
3. Afeite el sitio de acceso (optativo) y frote el área con la solución antiséptica adecuada. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles.
4. Conecte una jeringa de suero fisiológico heparinizado de 5 ml o 6 ml a cada adaptador del catéter. Llene el catéter con 3 a 4 ml de suero fisiológico heparinizado estéril normal y ponga la pinza inmediatamente. Deje las jeringas conectadas a los adaptadores.

   ADVERTENCIA: Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre.
5. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción.
6. Enjuague una aguja de introducción de calibre 18 con suero fisiológico heparinizado. Inserte la aguja en la vena, en la dirección del flujo sanguíneo. Aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurar que la aguja esté correctamente situada en la vena.

   Precaución: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente al sitio durante 15 minutos como mínimo. Verifique que ya no esté sangrando y que no se haya producido ningún hematoma antes de intentar otra vez la canulación de la vena.
7. a. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte rápidamente el extremo flexible en "J" del alambre guía a través de la aguja de introducción. Si no se inserta rápidamente, puede producirse una embolia aérea o pérdida de sangre a través de la aguja. Avance el alambre dentro de la vena.

   PRECAUCIÓN: Para la inserción por la subclavia y yugular: La longitud del alambre insertado está determinada por la talla del paciente. Puede producirse una arritmia cardíaca si el alambre guía penetra la aurícula derecha: si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

   Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través de la aguja (figura 2). Retire el alambre y la aguja juntos, como una unidad, y comience de nuevo con una aguja y alambre guía nuevos.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

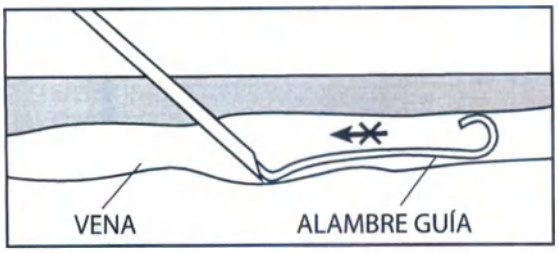


Figura 2. No retire el alambre guía con fuerza a través de ningún componente.

b. Retire la aguja de introducción mientras mantiene el alambre guía con firmeza en su sitio.

PRECAUCIÓN: No permita que el alambre guía se mueva hacia dentro de la vena durante los siguientes pasos:

8. Realice una pequeña incisión (0,5 cm) cerca del alambre guía en la piel del sitio de entrada, para facilitar el paso del dilatador y el catéter.

   NOTA: Puede utilizarse una pinza quirúrgica curvada para separar el tejido subcutáneo ("disección roma") y crear una ranura para apoyar el catéter.

9. Enrosque un dilatador sobre el extremo del alambre guía y, con un movimiento giratorio, avance el dilatador a través de la piel y el tejido blando hasta que quede justo dentro de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia adecuadamente para que el catéter pase sobre el alambre, use el siguiente dilatador de mayor tamaño en French. Una vez se haya dilatado el tracto, retire el dilatador de tejido y deséchelo.

10. Enrosque la punta del catéter sobre el alambre. Abra la pinza en la extensión distal (adaptador azul) y retire la jeringa para permitir la salida del alambre guía. Realizando un movimiento rotatorio, avance el catéter a través del tejido blando al interior de la vena.

    PRECAUCIÓN: Observe al paciente con cuidado para detectar cualquier signo o síntoma de arritmia cardiaca causada por la penetración del catéter en la aurícula derecha. Si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

    Para las inserciones por yugular y subclavia, utilice una radiografía o fluoroscopia para asegurarse de que la punta del catéter está instalada en la coyuntura de la vena cava superior y la aurícula derecha.

    Si utiliza el catéter para hemodiálisis o aféresis, oriente el adaptador azul hacia la cabeza (figura 3). Así, se sitúa la entrada "arterial" lejos de la pared de la vena cava superior, reduciendo las posibilidades de obstrucción de la entrada en un sentido.

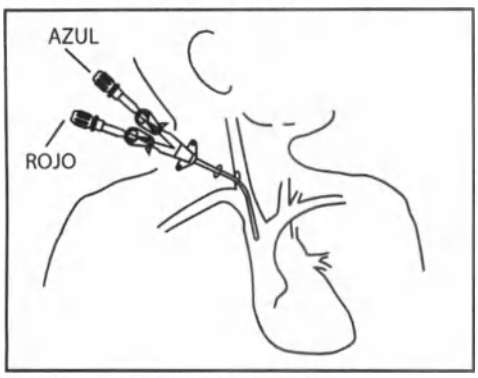


Figura 3. Catéter MAHURKAR™* implantado

11. Sujete el catéter con firmeza en su sitio y extraiga suavemente el alambre guía de la luz. (Si el alambre guía se topa con una resistencia mayor, no lo retire a través del catéter. Retire el catéter y el alambre guía juntos, como una unidad, y comience otra vez con un catéter y unos componentes de inserción del catéter nuevos).

12. Verifique la permeabilidad aspirando sangre a través del adaptador azul del catéter. Una vez confirmada la permeabilidad, inyecte solución salina normal estéril, seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indica en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.

13. Libere la pinza en la extensión proximal (adaptador rojo) y verifique la permeabilidad de la luz proximal aspirando sangre. Inyecte solución salina normal estéril seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indica en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.

14. Utilice una radiografía o fluoroscopia para comprobar que la punta del catéter está instalada correctamente.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Suture el catéter a la piel usando la aleta rotatoria de sutura.

    Precaución: No suture el tubo del catéter.

16. Aplique un apósito al sitio de salida. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapas a la vista para que el personal tenga acceso a ellas.

HEPARINIZACIÓN

Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos de diálisis, mantenga las luces de los catéteres llenas de la concentración y volumen de heparina apropiados. En la mayoría de los casos lo más apropiado son 5.000 unidades/ml (consulte el volumen de cebado del catéter). Las concentraciones aprobadas de heparina varían con cada institución. Asegúrese de usar sólo las concentraciones aprobadas por su institución.

Heparinice después de usar. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina y elimínela. Después del tratamiento, enjuague bien y rellene con heparina fresca. Si el periodo interdialítico es de menos de dos días, quizás sea deseable una concentración más baja de heparina.

En todos los casos, se debe tener en cuenta la situación del paciente al elegir el régimen de heparina. Use menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.

NOTA: Sométase siempre a la experiencia y juicio del médico o al protocolo de la institución.

VOLÚMENES DE CEBADO (ml=cc)

13,5 Fr/Ch	Extensiones rectas		Extensiones curvas	
	ROJO (A)	AZUL (V)	ROJO	AZUL
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Materiales

(2) jeringas de 10-20 ml

(1) jeringa de 3 ml

(3) agujas de calibre 20 de 2,5 cm

(1) frasco de heparina (en la concentración aprobada por su institución)

(1) frasco de solución fisiológica normal

(2) torundas de polividona yodada

Preparación

1. Prepare los materiales sobre una superficie limpia.
2. Lávese las manos muy bien con agua y jabón.
3. Frote el área que rodea la tapa y el catéter por 5 minutos con una torunda de polividona yodada. **Deje secar al aire.**
4. Abra los paquetes de jeringa y aguja. Póngale la aguja a la jeringa estéril usando una técnica aséptica.
5. Retire las tapas de los frascos de suero fisiológico y heparina y limpie el área de inyección con polividona yodada. **Deje secar al aire.**
6. Prepare la solución de heparina correspondiente.

Método

1. Aspire la heparina del catéter antes de aplicar heparina nueva o comenzar el tratamiento.
2. Enjuague cada luz con 10 a 20 ml de solución salina estéril normal.

   Precaución: Antes de irrigar, tire del émbolo para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre. No pase coágulos por el catéter (consulte "Formación de trombos").

3. Administre heparina fresca irrigando rápidamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz y ponga la pinza inmediatamente. Administrar o pinzar demasiado lento podría causar que la heparina se salga del catéter a través de las ranuras proximales del catéter, dejando la ranura distal del catéter sin protección contra la formación de trombos. Realice el procedimiento para ambas luces. **No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la contrapresión podría causar que el adaptador se afloje y potencialmente que se salga del tubo.**

   Una vez se hayan cebado las luces, mantenga las extensiones pinzadas cuando no las tenga conectadas a líneas sanguíneas o a una jeringa. Si una extensión no está pinzada, existe un alto riesgo de pérdida de sangre o embolia aérea. Asimismo, el volumen de cebado aumentará ligeramente como resultado de que el tubo vuelve a su

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

estado "normal" no pinzado. Esto crea un vacío en la punta, causando que se absorba sangre en la porción distal del catéter, finalmente resultando en un trombo.

MANEJO DE OBSTRUCCIÓN EN UN SENTIDO

Se sospechará de obstrucción en un sentido cuando la luz pueda irrigarse pero no aspirarse. Esto suele producirse por una posición incorrecta de la punta. Algunos signos de obstrucción:

- Existencia de burbujas de aire en el juego de tubos; sangre espumosa.
- La cámara de goteo venosa se ha doblado o está a un nivel más bajo de lo normal.

Alguno de los siguientes ajustes podría eliminar la obstrucción:

- Pedir al paciente que ponga los brazos sobre la cabeza y tosa.
- Cambiar la posición del paciente.
- Irrigar con una solución salina para empujar el catéter en dirección opuesta a la pared de la vena.
- Rotar el catéter para situar la entrada arterial lejos de la pared de la vena cava superior y permitir un flujo sanguíneo libre en la luz arterial. Precaución: No insertar el catéter con más profundidad en la vena.
- Invierta las líneas sanguíneas. Si los métodos anteriores no eliminan la obstrucción, conecte la línea sanguínea arterial al adaptador venoso, y la línea sanguínea venosa al adaptador arterial. Se puede esperar un aumento considerable en la recirculación. Se recomienda este método sólo como alternativa a la sustitución del catéter, y no debería ser una solución a largo plazo frente a un mal rendimiento del catéter.
- Administre un agente trombolítico según el protocolo del hospital.

NOTA: Sométase siempre a la experiencia y juicio del médico o al protocolo de la institución.

FORMACIÓN DE TROMBOS

NUNCA IRRIGUE CON FUERZA UNA LUZ OBSTRUIDA.

Si el catéter está bloqueado, compruebe en primer lugar que no está doblado. Si existen trombos, intente aspirar el coágulo suavemente con una jeringa de 10 ml.

Si la infusión continúa siendo lenta, o si no puede extraerse la sangre, el médico podrá decidir disolver el coágulo con un agente trombolítico. No se recomienda la estreptocinasa; se ha demostrado que es anafilactogénica en ciertos pacientes.

El catéter desbloqueado puede usarse inmediatamente.

NOTA: Un catéter que no se desbloquea tras una dosis repetida de agente trombolítico puede estar bloqueado por una sustancia distinta a un coágulo sanguíneo.

INTERVENCIÓN "Encendido/Apagado"

Intervención "Encendido"

Para los volúmenes de cebado, consulte la sección HEPARINIZACIÓN de estas instrucciones.

1. Prepare la máquina y cebe las líneas hemáticas del modo habitual. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie con una solución acuosa de povidona yodada los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conectores en Y del catéter. Deje transcurrir un tiempo de exposición a la povidona yodada de al menos cinco minutos antes de retirar los tapones de cierre hermético.
2. a. Compruebe que la extensión «arterial» (adaptador rojo) esté pinzada antes de quitar el tapón de cierre hermético.
   b. Retire del adaptador el tapón de cierre hermético y acople una jeringa Luer Lock.
   c. Confirme la permeabilidad de la luz aspirando la heparina hasta que aparezca sangre. Si se utiliza un cebado anticoagulante, puede administrarse en este momento.
   d. Cierre la pinza de la extensión.
3. Repita los pasos 2a hasta 2d para la luz "venosa" (adaptador azul).

   ADVERTENCIA: No permita que se introduzca aire en la vía sanguínea al conectar el catéter. No apriete demasiado las conexiones.
4. Para la hemodiálisis: retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador arterial. Abra la pinza de la extensión arterial y encienda la bomba de sangre. Cebe el circuito extracorpóreo completamente con la sangre del paciente y apague la bomba de sangre. Verifique que la extensión venosa esté pinzada y, a continuación, retire la jeringa y conecte la línea de sangre venosa al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa y encienda la bomba.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Para la aféresis: Verifique que la extensión esté pinzada y, a continuación, retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador arterial; repita el proceso para la luz venosa. Abra ambas pinzas y encienda la bomba de sangre.

Intervención "Apagado"

1. Utilice una técnica estéril. Detenga la bomba de sangre. Cierre la pinza de la extensión arterial y coloque la pinza en la línea de sangre arterial en el punto de conexión. Desconecte la línea de sangre arterial del adaptador del catéter.
2. Conecte una jeringa de 10 a 20 ml llena de solución salina estéril normal al adaptador arterial; abra la pinza de la extensión arterial y purgue la sangre de la luz arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión y deje la jeringa conectada al adaptador.
3. Después de haber purgado la sangre del paciente, apague la bomba de sangre. Ponga la pinza en la extensión venosa y desconecte la línea de sangre venosa del adaptador venoso del catéter. Conecte una jeringa llena de solución salina estéril normal al adaptador venoso; abra la pinza y purgue cualquier resto de sangre de la luz venosa. Vuelva a pinzar.
4. Conecte al adaptador venoso una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión venosa e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.
5. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada. Conecte al adaptador arterial del catéter una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión arterial e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.

ADVERTENCIA: Mantenga el catéter pinzado en todo momento excepto cuando esté conectado a líneas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.

CUIDADOS DEL SITIO DE SALIDA

Conserve seco el sitio de salida en todo momento. Para reducir el riesgo de infección al limpiar y colocar un apósito en el sitio de salida, lávese las manos a fondo y utilice guantes estériles. Siga una técnica aséptica al manejar el catéter y los materiales.

Antes de retirar el tapón de cierre hermético o cualquier línea de conexión, pince el catéter y limpie con antiséptico la zona que rodea el tapón y el catéter.

Materiales

mascarilla

guantes

peróxido de hidrógeno

torundas con solución acuosa de polividona yodada

esponjas de gasa estériles no adherentes

apósito transparente oclusivo

Método

Siga una técnica estéril al manipular o usar el catéter. Antes de comenzar, póngase la mascarilla y lávese las manos a fondo. Si lo desea, póngase unos guantes no estériles.

1. Retire cuidadosamente el vendaje del catéter y del sitio de salida.
2. Examine el sitio de salida y la zona circundante para detectar cualquier inflamación, enrojecimiento o supuración. Utilice una esponja de gasa estéril para palpar la zona circundante al sitio de salida y detectar si existe dolor. Si existen signos o síntomas de infección, informe de ello al médico inmediatamente. Antes de limpiar un sitio infectado, compruebe si el médico desea un cultivo del exudado. Si es así, recoja la muestra antes de continuar.
3. Lávese las manos de nuevo y póngase guantes estériles.
4. Limpie el sitio de salida con movimientos circulares hacia el exterior del catéter utilizando peróxido de hidrógeno, seguido de una solución acuosa de polividona yodada. **Deje secar al aire.** Utilice torundas estériles o esponjas de gasa estériles.

   Precaución: No usar acetona u otra solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a dichos agentes puede generar daños en el catéter.

   Puede usarse UNO de los siguientes agentes: solución acuosa de polividona yodada, clorhexidina, amukin 50%, ungüento de bacitracín, antiséptico Exsept™*, alcohol de isopropilo al 70%, solución ChloraPrep™*, peróxido de hidrógeno, Neosporin™* o crema Bactroban™*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Verifique que las suturas están aseguradas por la aleta de sutura. El catéter no debería poder moverse hacia dentro o hacia fuera del sitio de salida.
6. Coloque el apósito oclusivo transparente. Si lo desea, se pueden colocar esponjas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo, las esponjas interferirán en el examen visual del sitio. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones de cierre hermético expuestos para poder acceder a ellos.

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Se recomienda sustituir el catéter MAHURKAR™* cada tres o cuatro días si se utiliza en la vena femoral, y cada 21 días si se utiliza en la subclavia o yugular, de acuerdo con las directrices K-DOQI. Sustituya el catéter con antelación si se produce una infección, un aumento progresivo de la resistencia venosa o una reducción progresiva de las tasas de flujo durante el curso de la hemodiálisis o el tratamiento de la aféresis.

NOTA: Con estas recomendaciones no se pretende prevalecer sobre la experiencia y el juicio del médico acerca del tratamiento de pacientes específicos.

1. Coloque al paciente en la posición decúbito supino, y exponga el sitio de salida.
2. Siga una técnica estéril. Retire el apósito y examine el sitio de salida y la zona circundante para detectar cualquier signo o síntoma de infección. Si los hubiera, el médico deberá decidir si pospone la sustitución del catéter hasta que la infección se haya tratado con éxito, o si accede al paciente desde otro sitio.
3. Bata; utilice guantes estériles; frote las partes externas del catéter y la zona circundante con una solución acuosa de polividona yodada y, a continuación, aísle el sitio con mantos estériles.
4. Irrigue las dos luces del catéter nuevo con 3 a 4 ml de solución de heparina y coloque una pinza inmediatamente.
5. Corte con cuidado y retire de la piel las suturas antiguas.
6. Asegúrese de que la pinza en la extensión distal (adaptador azul) del catéter permanente esté cerrada. Retire el tapón de cierre hermético del adaptador azul al mismo tiempo que introduce el extremo curvado en «J» de la guía metálica en el lumen del adaptador. Abra la pinza y pase la guía metálica a través del catéter hasta la posición adecuada.

   NOTA: Para sustituir o cambiar un catéter precurvado, inserte el extremo recto del alambre guía en la luz del adaptador azul del catéter permanente.

   Precaución: para la inserción por la subclavia y yugular, observe al paciente para detectar una posible arritmia cardiaca, que puede producirse si el alambre guía pasa a la aurícula derecha.
7. Mantenga fijo el alambre guía para evitar que se salga de la vena. Retire el catéter con cuidado, deslizándolo sobre el alambre. Deseche el catéter antiguo.
8. Pase el nuevo catéter sobre el alambre guía, siguiendo los pasos desde el 10 hasta el 16 en INSERCIÓN DEL CATÉTER.

Bibliografía

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriliserade med etylenoxid. Sterila och pyrogenfria under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. Får ej resteriliseras.

OBS! Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

LÄS ALLA INSTRUKTIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN INNAN ANVÄNDNING.

BESKRIVNING

MAHURKAR™* kateter är en rötgentät, polyuretanslang med två stycken D-formade lumen. De två lumen skiljs åt med hjälp av den färgkodade luerlock-adaptern på silikongummiförlängningarna:

röd adapter = proximalt lumen

blå adapter = distalt lumen

Det proximala lumen är "arteriellt" utflöde från patienten och det proximala lumen är "venöst" återflöde.

Katetern levereras i olika storlekar som anges nedan. Alternativen omfattar böjda eller raka förlängningar.

Ytterdiameter	Inläggningslängd
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

FLÖDESTABELLER

FLÖDESTABELL FÖR RAK FÖRLÄNGNING

FLÖDES-HASTIGHET (ml/min)	Implantationslängder							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

FLÖDESTABELL FÖR BÖJD FÖRLÄNGNING

FLÖDES-HASTIGHET (ml/min)	Implantationslängder							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***positivt (+VT) venöst tryck (mmHg)**
****negativt (-AT) arteriellt tryck (mmHg)**

Fig. 1.

INDIKATIONER

Katetern är avsedd för centralvenös åtkomst för hemodialys, aferes och infusion.

KONTRAINDIKATIONER

Katetern är inte indicerad för något annat användningsområde än de som anges i dessa instruktioner. Katetern är inte avsedd att ligga kvar i v. femoralis längre än högst tre till fyra dagar, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Använd inte katetern i trombotiserade kärl eller för punktion av v. subclavia medan ventilator används.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Vid placering i v. jugularis, v. femoralis eller v. saphena

hematom
sepsis
infektion vid utgångsstället
luftemboli
blödning
pneumotorax
hjärtarytmier
skada på brachialplexus
central ventrombos/-stenos
trombbildning på katetern
trauma mot större kärl eller höger förmak
hjärttamponad
hemotorax
sinus caroticus-infektion

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vid placering i v. femoralis eller v. saphena
retroperitoneal blödning

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern får endast läggas in och avlägsnas av legitimerad läkare eller av annan behörig kliniker på läkares direktiv och under läkares övervakning.
- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs häri representerar inte en fullständig redogörelse för vedertagna medicinska protokoll; inte heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning av behandling för individuella patienter.
- Alla komplikationer som uppstår på grund av användning av katetern i andra ingrepp än hemodialys/aferes är uteslutande kateteranvändarens ansvar.
- Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller öppnad. Använd inte katetern om den är krossad, sprucken eller skadad på annat sätt.
- Använd alltid steril teknik vid hantering av katetern.
- Använd ledaruträtaren för att föra in ledarens "J"-böj i introducernålen. **Ledaren skall inte föras in eller tas ut ur någon komponent med kraft; detta kan orsaka att ledaren går sönder eller repas upp.**
- När en **förböjd** kateter byts ut ska ledarens raka ände föras in i lumen på den inneliggande kateterns blå adapter.
- **Omedelbart efter att katetern har lagts in och innan den används ska kateterspetsens läge bekräftas med röntgen eller genomlysning: Vid inläggning i v. jugularis eller v. subclavia ska man kontrollera att spetsen ligger i övergången mellan v. cava superior och höger förmak; om så ej sker kan det leda till allvarliga skador eller livshotande komplikationer.**
- För att undvika exponering för blodburna patogener ska allmänna försiktighetsåtgärder iakttagas vid inläggning och användning.
- Inkompatibla läkemedel får ej infunderas samtidigt i samma lumen. fällningar kan bildas.
- Användning av v. subclavia för kateterinläggning kan resultera i stenosering av v. subclavia. Stenosering av v. subclavia kan förhindra användning av den ipsilaterala extremiteten för framtida kärlåtkomst. Användning av v. jugularis kan vara önskvärt.
- För att undvika luftemboli skall kateterns förlängningsslangar alltid klämmas av när de inte används och katetern skall fyllas med steril fysiologisk koksaltlösning före inläggning. Varje gång slangar läggs in, skall luften tömmas ut ur slangarna och eventuell luft i katetern skall aspireras.
- Dra inte åt kateterkopplingar för hårt då detta kan orsaka sprickor i adaptrarna.
- Använd inte slangklämma över kateterns dubbellumen; endast förlängningarna ska stängas med klämma. Om klämmor behövs, ska endast de slangklämmor som medföljde katetern användas.
- Upprepad avklämning av katetern på samma ställe kan försvaga slangarna: ändra klämmans läge regelbundet för att förlänga slangarnas livslängd. Undvik att använda slangklämman nära adaptern och fattningen.
- Var försiktig när vassa instrument används nära katetern. Kateterslangarna kan gå sönder om de knickas eller utsätts för alltför stor kraft eller ojämna kanter.
- Inspektera katetern ofta med avseende på knickningar, rispor, skråmor o.dyl som kan försämra funktionen.
- Vid heparininfusion ska katetern spolas snabbt och stängas med slangklämma omedelbart för att garantera att heparinet når lumens distala ände. Infundera inte mot en stängd klämma och infundera inte en tilltäppt kateter med alltför stor kraft: Mottryck kan tvinga ut adaptern ur slangen.
- Dra ut katetern så snart den inte längre behövs, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Låt inte femoraliskatetrar ligga kvar längre än högst tre till fyra dagar, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Det rekommenderas även att katetrar i v. subclavia och v. jugularis byts ut var 21:e dag. Kastas efter användning: katetern är endast avsedd för engångsbruk.
- **Använd inte aceton eller lösningar som innehåller aceton på någon del av katetern. Exponering för sådana ämnen kan orsaka skador på katetern.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Vilket som helst av nedanstående kan användas: Vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalva, Exsept™* desinfektionsmedel, 70 % isopropylalkohol, ChloraPrep™*-lösning, väteperoxid, Neosporin™* eller Bactroban™*-kräm.**
- Vi rekommenderar att endast Luer lock-kopplingar (gängade kopplingar) används tillsammans med katetern (inklusive sprutor, blodslangar, iv-slangar och iv-proppar).

IN[illegible]GGNING AV KATETERN

Nödvändigt material

(1) kateter	(1) steril hålduk
(1) 5 ml ampull 1 % lidokain	(1) mask
(1) nr. 11 skalpell	(1) par handskar
(1) suturtråd med böjd suturnål	(2) kompresser
(1) nålförare	(1) rakblad (valfritt)
(3) nålar (18, 22, 25 G)	(1) förp. bomullspinnar med povidonjod
(2) 6 ml injektionssprutor	(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tum x 4 tum)
(2) 3 ml injektionssprutor	gasvävstorkar
(1) 18 G introducer	(2) Iv-proppar
(1) 10 Fr/Ch dilatator	(1) J-formad/rak 0,97 mm (0,038 tum)
(1) 14 Fr/Ch dilatator	ledare i rostfritt stål

Hepariniserad fysiologisk koksaltlösning: används i koncentrationer godkända av respektive vårdinrättning.

Utförande

OBS! LÄS DESSA INSTRUKTIONER NOGA INNAN KATETERN LÄGGS IN.

Det rekommenderas att ingreppet utförs på operationssal, men kan även utföras på annan sal om steril teknik används.

1. Skapa ett sterilt fält: Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Utför kirurgisk handtvätt. Ta på dig rock, mössa, handskar och mun-nässkydd. Patienten ska ha mun-nässkyd på sig.
2. Lägg patienten i ryggläge och exponera övre halsregionen, bröstkorgen eller ljumsken på den sida där katetern ska läggas in.
   - **För inläggning via v. subclavia och v. jugularis:** Vrid patientens huvud något åt sidan för att exponera insticksstället. Inläggningen kan underlättas och luftemboli och blodförlust förhindras om patienten placeras i Trendelenburg-läge.
   - **För inläggning via v. femoralis:** Böj patientens knä på insticksidan. Abducera låret på samma sida och placera foten över det motsatta benet.
3. Raka insticksstället (valfritt) och skrubba området med lämpligt antiseptikum. Klä ingångsstället med sterila dukar.
4. Koppla en 5 eller 6 ml spruta med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till varje kateteradapter. Fyll katetern med 3 till 4 ml hepariniserad fysiologisk koksaltlösning och stäng slangklämmorna omedelbart. Låt sprutorna sitta kvar i adaptrarna.

   VARNING! För att undvika luftemboli skall katetern alltid vara stängd med klämma när den inte är ansluten till en injektionsspruta, iv-slangar eller blodslangar.
5. Ge lokalbedövning i huden och underliggande vävnad vid insticksstället.
6. Spola en introducernål, 18 G, med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. För in nålen i venen i blodflödets rikting. Aspirera en liten mängd blod för att säkerställa att nålen har placerats korrekt i venen.

   Obs! Om arteriellt blod aspireras skall nålen avlägsnas och tryck anläggas omedelbart på stället i minst 15 minuter. Kontrollera att blödningen har upphört och att inga hematom har bildats innan ett nytt försök att kanylera venen utförs.
7. a. Ta bort injektionssprutan från nålen och för genast in den flexibla "J"-änden på ledaren genom introducernålen. Om ledaren inte förs in omedelbart kan det leda till luftemboli eller blodförlust genom nålen. För in ledaren i venen.

   OBS! För inläggning via v. subclavia och v. jugularis: Längden på ledarens införda del ska anpassas efter patientens storlek. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren förs in i höger förmak. Om symptom uppstår skall ledaren dras tillbaka tills symptomen försvinner.

   Dra inte tillbaka ledaren genom nålen om ledaren stöter på motstånd (fig. 2). Dra ut ledaren och nålen tillsammans som en enhet och börja om igen med en ny nål och ledare.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

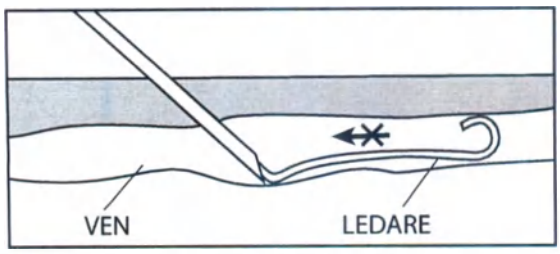


Fig. 2. Dra inte tillbaka ledaren med våld genom någon komponent.

b. Dra tillbaka introducernålen samtidigt som du håller ledaren stadigt på plats.

OBS! Låt inte ledaren glida längre in i venen under följande moment:

8. Gör en liten incision (0,5 cm) nära ledaren vid insticksstället i huden för att underlätta passage av dilatatorn och katetern.

   OBS! En böjd kirurgisk klämmare kan användas för att separera subkutan vävnad (trubbig dissektion) och skapa en ficka för katetern att vila i.

9. För en dilatator över ledarens ände och för fram dilatatorn med en vridrörelse genom huden och mjukvävnaden tills den når precis in i venen. Om dilatatorn inte minskar motståndet tillräckligt för att katetern ska kunna föras över ledaren, ska en dilatator i nästa större FR-storlek användas. När kanalen är dilaterad, ska dilatatorn avlägsnas och kasseras.

10. För kateterspetsen över ledaren. Öppna klämman på den distala förlängingen (blå adapter) och ta bort sprutan så att ledaren kommer ut. Använd en vridrörelse och för fram katetern genom mjukvävnaden och in i venen.

    OBS! Övervaka patienten noga för tecken och symptom på hjärtarytmier orsakade av kateterns passage in i höger förmak. Om symptom uppstår skall spetsen dras tillbaka tills symptomen försvinner.

    Vid placering via v. jugularis och v. subclavia ska röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att katetern ligger i övergången mella v. cava superior och höger förmak.

    Om katetern ska användas för hemodialys eller aferes, ska den blå adaptern riktas kranialt (fig. 3). Detta placerar den "arteriella" ingången bort från väggen i v. cava superior, vilket minskar risken för envägsobstruktion.

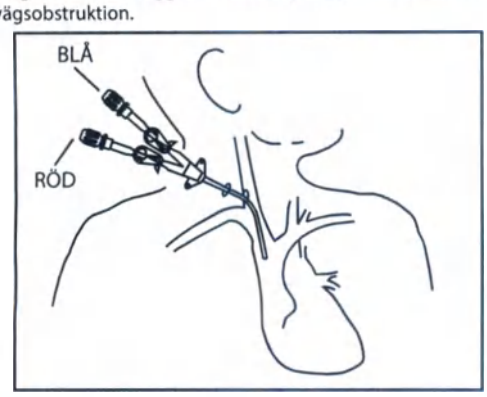


Fig. 3. Inlagd MAHURKAR™* kateter

11. Håll katetern stadigt på plats och dra tillbaka ledaren ur lumen. (Om ledaren stöter på mer än lätt motstånd ska den inte dras igenom katetern. Dra ut katetern och ledaren tillsammans som en enhet och börja om med en ny kateter och tillbehör.)

12. Bekräfta öppenheten genom att aspirera blod genom kateterns blå adapter. När öppenheten har bekräftats injicerar du steril, fysiologisk koksaltlösning och därefter lämplig spolningsvolym heparin, som indikeras på kateterförlängningsslangen. Stäng förlängningsslangarna med klämmor och fäst en steril iv-propp vid adaptern.

13. Lossa klämman på den proximala förlängningsslangen (röd adapter) och bekräfta proximala lumens öppenhet genom att aspirera blod. Injicera steril, fysiologisk koksaltlösning och därefter lämplig spolningsvolym heparin, som indikeras på kateterförlängningsslangen. Stäng förlängningsslangarna med klämmor och fäst en steril iv-propp vid adaptern.

14. Bekräfta att kateterspetsen ligger i rätt läge med röntgen eller genomlysning.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Suturera katetern i huden med hjälp av den vridbara suturvingen.

    Obs! Suturera inte kateterslangen.

16. Lägg om utgångsstället. Låt förlängningar, klämmor, adaptrar och skyddslock sitta kvar för bruk av övrig vårdpersonal.

HEPARINISERING

För att bibehålla en öppen kateter mellan dialysbehandlingar skall kateterns lumen fyllas med lämplig koncentration och volym heparin. I de flesta fall rekommenderas 5 000 E/ml (se kateterns flödningsvolym). Gränd heparinkoncentration varierar beroende på sjukhus. Använd den koncentration som godkänns av ditt sjukhus.

Heparinisera efter användning. Innan behandlingen påbörjas skall kvarvarande heparin aspireras och kasseras. Spola ordentligt och spruta in nytt heparin efter behandlingen. Om perioden mellan dialysbehandlingar är kortare än två dagar kan en lägre heparinkoncentration vara önskvärd.

Under alla omständigheter skall patientens tillstånd utvärderas vid val av heparinbehandling. Använd lägre dos heparin för barn och för vuxna med blödningstillstånd.

ANM. Läkarens bedömning och respektive vårdinrättnings rutiner ska följas.

FYLLNADSVOLYMER (ml=cc)

13,5 Fr/Ch	Raka förlängningar		Böjda förlängningar	
	RÖD (A)	BLÅ (V)	RÖD	BLÅ
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Material

(2) 10-20 ml injektionssprutor

(1) 3 ml injektionsspruta

(3) Nålar, 20 G, 2,5 cm

(1) ampull heparin (i koncentration godkänd av respektive vårdinrättning)

(1) ampull steril fysiologisk koksaltlösning

(2) bomullspinnar med povidonjod

Förberedelser

1. Förbered materialet på en ren yta.
2. Tvätta händerna ordentligt med tvål och vatten.
3. Skrubba området runt locket och katetern i 5 minuter med en bomullspinne med povidonjod. **Låt lufttorka.**
4. Öppna förpackningarna med injektionssprutan och nålen. Placera nålen på den sterila injektionssprutan och använd aseptisk teknik.
5. Avlägsna toppen på koksaltlösnings- och heparinampullerna och torka injektionsområdet med povidonjod. **Låt lufttorka.**
6. Blanda heparinlösningen till lämplig spädning.

Procedur

1. Aspirera kvarstående heparin från katetern innan nytt heparin infunderas eller innan behandling påbörjas.
2. Spola vardera lumen med 10 till 20 ml steril fysiologisk koksaltlösning.

   Obs! Före spolningen skall kolven dras tillbaka för att bekräfta blodflöde och säkerställa att det inte finns några blodproppar. Spola inte blodproppar genom katetern (se "Trombbildning").

3. Infundera nytt heparin, och spola snabbt för att säkerställa att heparinet når lumens distala ände, och stäng sedan omedelbart med slangklämma. Om man infunderar eller stänger slangklämman för långsamt kan heparin komma ut ur katetern ur de proximala ingångshålen, vilket gör att det distala hålet inte skyddas mot trombosbildning. Utför ovanstående på båda lumen. **Infundera inte mot en stängd klämma och infundera inte en tilltäppt kateter med alltför stor kraft: Mottryck kan leda till att adaptern lossnar och kommer ut ur slangen.**

   När samtliga lumen har flödats skall förlängningarna hållas stängda med klämma såvida de inte är kopplade till blodslangar eller injektionssprutor. Om någon förlängning lämnas öppen föreligger hög risk för blodförlust eller luftemboli. Det leder också till ökade

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

flödningsvolymer eftersom slangen återgår tilll sin ej avklämda ursprungsstorlek. Detta skapar vakuum vid spetsen som gör att blod dras in i kateterns distala ände och slutresultatet blir trombbildning.

HANTERING AV ENVÄGSHINDER

Envägshinder ska misstänkas när endera lumen kan spolas, men inte aspireras. Detta orsakas vanligtvis av att spetsen är felplacerad. Tecken på hinder:

- Luftbubblor i slangarna; skummande blod.
- Den venösa droppkammaren har kollaberat eller är på lägre nivå än vanligt.

En av följande åtgärder kan undanröja hindret:

- Be patienten lyfta armarna över huvudet och hosta.
- Placera patienten i annat läge.
- Spola med fysiologisk koksaltlösning för att flytta katetern från kärlväggen.
- Vrid katetern så att den arteriella ingången ligger bort från v. cava superiors vägg och tillåter fritt blodflöde in i det arteriella lumen. Obs! För inte katetern längre in i venen.
- Kasta om blodslangarna. Om ovanstående metoder inte åtgärdar hindret, ska den arteriella blodslangen kopplas till den venösa adaptern och den venösa blodslangen kopplas till den arteriella adaptern. En avsevärd ökning i recirkulation kan förväntas. Metoden förselås endast som ett alternativ till att placera om katetern och ska inte användas som långvarig lösning om katetern inte fungerar korrekt.
- Administrera trombolysmedel enligt vårdinrättningens rutiner.

ANM. Läkarens bedömning och respektive vårdinrättnings rutiner ska följas.

TROMBOSBILDNING

SPOLA ALDRIG EN BLOCKERAD LUMEN MED FÖR STOR KRAFT.

Om katetern blockeras, ska man först kontrollera om den är knickad. Om trombbildning föreligger ska försök att försiktigt aspirera proppen göras med 10 ml spruta.

Om infusion fortfarande är långsam eller om blod inte alls kan dras, kan läkaren välja att lösa upp proppen med trombolysmedel. Streptokinas rekommenderas ej; anafylaktiska reaktioner har rapporterats hos vissa patienter.

En kateter som har rensats kan användas omedelbart.

ANM. En kateter som inte rensas efter att upprepade doser av trombolysmedel har administrerats kan vara blockerad av något annat än en blodpropp-

"`PÅ/AV"-UTFÖRANDE

"PÅ"-UTFÖRANDE

För uppgifter om fyllnadsvolymer hänvisas till avsnittet HEPARINISERING i dessa anvisningar.

1. Förbered dialysmaskinen och spola blodslangarna på sedvanligt sätt. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Torka kateterns adaptrar, iv-proppar, klämmor, förlängningsslangar och Y-koppling med en vattenbaserad povidonjodlösning. Låt povidonjodlösningen verka i minst fem minuter innan iv-propparna avlägsnas.
2. a. Bekräfta att den "arteriella" förlängningsslangen (röd adapter) är stängd med klämma innan iv-proppen avlägsnas.
   b. Avlägsna iv-proppen från adaptern och anslut en Luer lock-spruta.
   c. Kontrollera att lumen är öppet genom att aspirera kvarvarande heparin tills blod syns. Om anitkoagulantium används för flödning kan detta administreras nu.
   d. Stäng klämman på förlängningen.
3. Upprepa steg 2a till 2d på det venösa lumen (blå adapter).

   VARNING! Låt inte luft komma in i blodbanan när blodslangar kopplas till katetern. Dra inte åt kopplingarna för hårt.
4. För hemodialys: Ta bort sprutan och koppla den arteriella blodslangen till den arteriella adaptern. Öppna klämman på den arteriella förlängningen och sätt igång blodpumpen. Flöda den externa kretsen fullständigt med patientens blod och stäng av blodpumpen. Se till att den venösa förlängningen är avklämd och ta sedan bort sprutan och koppla den venösa blodslangen till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningen och sätt igång blodpumpen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

För aferes: Kontrollera att förlängningen är stängd med klämma, ta sedan bort sprutan och koppla den arteriella blodslangen till den areteriella adaptern. Upprepa på det venösa lumen. Öppna båda klämmorna och sätt igång blodpumpen.

"AV"-utförande

1. **Använd steril teknik. Stäng av blodpumpen. Stäng klämman på den arteriella förlängningen och stäng klämman på den arteriella blodslangen vid kopplingen. Koppla ur den arteriella blodslangen från kateteradaptern.**
2. **Anslut en 10 – 20 ml spruta med steril koksaltlösning till den arteriella adaptern, öppna klämman på den arteriella förlängningen och spola ut blodet från kateterns arteriella lumen. Stäng förlängningen med klämma igen och låt sprutan sitta kvar i adaptern.**
3. **Efter att patientens blod har sköljts tillbaka, ska pumpen stängas av. Kläm av den venösa förlängningen och koppla ur den venösa blodslangen från kateterns venösa adapter. Anslut en spruta med steril fysiologisk koksaltlösning till den venösa adaptern, öppna klämman och spola det venösa lumen för att avlägsna eventuellt resterande blod. Stäng klämman igen.**
4. **Anslut en spruta som innehåller rätt volym och koncentration heparinlösning till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och infundera heparinet hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp vid adaptern.**
5. **Bekräfta att den arteriella förlängningsslangen är stängd med klämma. Anslut en spruta som innehåller rätt volym/koncentration heparinlösning till kateterns arteriella adapter. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och infundera heparinet hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp vid adaptern.**

   VARNING! Katetern skall alltid klämmas av förutom när den är ansluten till blodslangarna eller injektionssprutan under behandling.

SKÖTSEL AV UTGÅNGSSTÄLLET

Utgångsstället ska alltid hållas torrt. Tvätta händerna noga och bär sterila handskar för att minska risken för infektion vid rengöring och omläggning av utgångsstället. Använd aseptisk teknik vid hantering av katetern och tillbehör.

Stäng katetern med klämma och torka området kring iv-proppen och katetern med ett desinfektionsmedel innan iv-proppen eller någon anslutningsslang avlägsnas.

Material

mask

handskar

väteperoxid

bomullspinnar med vattenbaserad povidonjod

sterila, ej självhäftande gasvävskompresser

genomskinliga tätande kompresser

Utförande

Använd aseptisk teknik vid hantering och användning av katetern. Sätt på masken coh tvätta händerna noga innan du börjar. Osterila handskar kan användas.

1. **Ta försiktigt bort sårkompresser från kateter och insticksställe.**
2. **Inspektera utgångsstället och området runtom kring avseende tecken på inflammation, rodnad eller varbildning. Använd en steril gasvävsbinda och palpera området runt utgångsstället för tecken på ömhet. Om tecken eller symptom på infektion konstateras, ska läkare omedelbart underrättas. Före ett infekterat område rengörs ska läkare tillfrågas om en odling av exsudatet ska utföras. I så fall ska odling tas innan rengöring utförs.**
3. **Tvätta händerna igen och ta sedan på sterila handskar.**
4. **Rengör utgångsstället med cirkelrörelser från katetern och ut med väteperoxid, följt av vattenbaserad povidonjodlösning. Låt lufttorka. Använd antingen bomullspinnar eller sterila gasvävstorkar.**

   Obs! Använd inte aceton eller lösningar som innehåller alkohol på någon del av katetern. Exponering för sådana ämnen kan ersaka skador på katetern.

   Vilket som helst av nedanstående kan användas: Vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50 %, bactracinsalva, Exsept™® desinfektionsmedel, 70 % Isopropylalkohol, ChloraPrep™®-lösning, väteperoxid, Neosporin™® eller Bactroban™®-kräm.
5. **Se till att suturerna sitter ordentligt i suturvingen. Katetern ska inte kunna röras in eller ut ur utgångsstället.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Applicera det genomskinliga, ocklusiva förbandet. Sterila gasvävstorkar kan om så önskas placeras runt katetern vid utgångsstället innan förbandet appliceras. Placering av sådana torkar försämrar emellertid möjligheten till visuell undersökning av området. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och iv-proppar exponerade för åtkomst.

KATETERBYTE

Det rekommenderas att MAHURKAR™* kateter byts var tredje eller var fjärde dag när den ligger i v. femoralis och var 21:a dag när den ligger i v. subclavia eller v. jugularis, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Byt katetern oftare om infektion uppstår eller om det venösa motståndet ökar eller flödeshastigheterna minskar under hemodialys- eller aferesbehandling. **ANM. Dessa rekommendationer är inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet eller bedömning i det individuella patientfallet.**

1. Lägg patienten på rygg och exponera utgångsstället.
2. Använd steril teknik. Ta bort kompresserna och inspektera utgångsstället och omgivande område efter tecken eller symptom på infektion. Om infektion konstateras, måste läkaren avgöra om kateterbytet ska skjutas upp tills infektionen har behandlats eller om ett alternativt kärlåtkomstställe ska användas.
3. Ta på dig rock, sterila handskar och skrubba kateterns ytterdelar och omgivande ytor med vattenbaserad povidonjod och isolera sedan stället med sterila dukar.
4. Spola båda lumen på den nya katetern med 3 till 4 ml heparinlösning och stäng slangklämmorna omedelbart.
5. Klipp av och avlägsna suturerna försiktigt från huden.
6. Säkerställ att klämman på den kvarliggande kateterns distala förlängningsslang (blå adapter) är stängd. Avlägsna iv-proppen från den blå adaptern samtidigt som du placerar ledarens "J"-formade ände i adapterns lumen. Öppna klämman och för ledaren genom katetern till lämplig position.

   ANM. När en förböjd kateter byts ut ska ledarens raka ände föras in i lumen på den inneliggande kateterns blå adapter.

   Obs! för inläggning via v. subclavia och v. jugularis: Övervaka patienten noga med avseende på hjärtarytmier som kan uppkomma om ledaren förs in i höger förmak.
7. Håll stadigt i ledaren för att förhindra att den åker ut ur venen. Dra försiktigt ut katetern genom att föra den över ledaren. Kassera den använda katetern.
8. För den nya katetern över ledaren enligt steg 10 t.o.m. 16 i avsnittet "INLÄGGNING AV KATETERN".

Referenser

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, no. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Niet opnieuw steriliseren.

LET OP: volgens de Amerikaanse wetgeving (VS) mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

LEES ALLE AANWIJZIGEN, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK.

OMSCHRIJVING

De MAHURKAR™* katheter is een radiopake, polyurethane buis met twee D-vormige lumina. De lumina kunnen worden onderscheiden met de kleurgecodeerde luerlockadapters op de siliconenrubberen extensies.

rode adapter = proximale lumen

blauwe adapter = distale lumen

Het proximale lumen zorgt voor een "arteriële" terugstroming uit de patiënt; het distale lumen zorgt voor een "veneuze" stroming.

De katheter is verkrijgbaar in diverse maten, zoals hieronder vermeld. Gebogen of rechte verlengslangen zijn optioneel.

Buitendiameter	Implanteerbare lengten
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

DEBIETTABELLEN

DEBIETTABEL RECHTE EXTENSIES

STROOM-SNELHEID (ml/min)	Lengten implantaat							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

DEBIETTABEL KROMME EXTENSIES

STROOM-SNELHEID (ml/min)	Lengten implantaat							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

* positieve (+PV) veneuze druk (mm Hg)
** negatieve (-PA) arteriële druk (mm Hg)

Afbeelding 1.

INDICATIES

De katheter is bedoeld als kortstondig introductie-instrument in de centrale venen voor hemodialyse, aferese en infusie.

CONTRA-INDICATIES

De katheter is niet bedoeld voor enig ander doeleinde dan aangegeven in deze gebruiksaanwijzing. De katheter mag niet langer dan maximaal drie tot vier dagen in de v. femoralis zitten volgens de K-DOQI-richtlijnen. Gebruik deze katheter niet in getromboseerde venen of in de v. subclavia bij gebruik van een ventilator.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Plaatsing in de v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis of v.saphena.

hematoom
sepsis
infectie van uittredingsplaats
luchtembolie
hemorragie
pneumothorax
hartaritmie
kwetsuur van de plexus brachialis
centraal veneuze trombose/stenose
kathetertrombose
trauma aan de vene of het rechteratrium
harttamponnade
hemothorax
infectie van de sinus caroticus

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Plaatsing in de v. femoralis of v. saphena
retroperitoneale bloeding

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De katheter mag alleen geplaatst en verwijderd worden door een bevoegde en gediplomeerde arts of andere medische dienstverlener die bevoegd is door en onder toezicht staat van een dergelijke arts.
- De medische technieken en procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, geven niet ALLE medische toegestane protocollen weer en zijn niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een specifieke patiënt.
- Enige complicaties die zich voordoen als gevolg van het gebruik van een andere procedure dan hemodialyse/aferese van de katheters vallen onder de volledige verantwoordelijkheid van de persoon (personen) die de katheter gebruikt (gebruiken).
- De katheter niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als deze al geopend is. De katheter niet gebruiken als deze klem heeft gezeten, scheuren of perforaties vertoont of op enige andere manier is beschadigd.
- Gebruik altijd een steriele techniek voor het hanteren van de katheter.
- Gebruik de voerdraadstrekker om het "J"-uiteinde van de voerdraad in de introductienaald te plaatsen. **De voerdraad niet met kracht uit een onderdeel trekken of in een onderdeel plaatsen; de draad kan breken of uitrekken.**
- Voor het vervangen of verwisselen van een **voorgevormde** katheter, dient u het rechte deel van de voerdraad in het lumen van de blauwe adapter van de aanwezige katheter te plaatsen.
- **Onmiddellijk na de plaatsing en voor het gebruik van de katheter, dient u gebruik te maken van een röntgenfoto of röntgendoorlichting om de juiste positionering van de kathetertip te controleren. Bij plaatsing in de v. jugularis en v. subclavia dient u te controleren of de tip zich op de splitsing van de vena cava superior en het rechteratrium bevindt; het niet controleren, kan resulteren in ernstig trauma of een fatale complicatie.**
- Om blootstelling aan pathogenen via het bloed te vermijden, dient u de universele voorzorgsmaatregelen na te leven tijdens de plaatsing en het gebruik van de katheter.
- Gebruik niet tegelijkertijd onverenigbare geneesmiddelen door hetzelfde lumen: er kan een precipitatiereactie optreden.
- Het gebruik van de v. subclavia voor de plaatsing van de katheter kan leiden tot stenose van de v. subclavia. Stenose van de v. subclavia kan het gebruik van de ipsilaterale extremiteit voor een toekomstige vasculaire toegang tegengaan. Het gebruik van de v. jugularis kan de voorkeur hebben.
- Vermijd luchtembolie door de katheterextensieslangen te allen tijde afgeklemd te houden als ze niet in gebruik zijn en door de katheter voor de plaatsing te vullen met een steriele fysiologische zoutoplossing. Blaas bij elke slangwisseling lucht door de slangen en aspireer alle lucht in de katheter.
- Het te vast aandraaien van de katheteraansluitingen kan de adapters beschadigen.
- Klem het dubbellumengedeelte van de katheter niet af; klem alleen de extensies af. Gebruik bij het afklemmen alleen de klemmen die bij de katheters zijn geleverd.
- Het herhaaldelijk op dezelfde plek afklemmen van de katheter kan leiden tot verzwakking van de slang: verander de positie van de klem regelmatig voor een lange levensduur van de slangen. Vermijd afklemmen in de buurt van de adapter en de naaf.
- Wees voorzichtig bij het gebruiken van scherpe instrumenten in de nabijheid van de katheter. De katheterslangen kunnen scheuren bij knikken, overmatige kracht of ruwe randen.
- Controleer de katheter regelmatig op knikken, scheuren, perforaties, enz., die de prestatie nadelig kunnen beïnvloeden.
- Bij het infuseren met heparine: snel doorspoelen en direct afklemmen om er zeker van te zijn dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt. Niet infuseren met een gesloten klem en een geblokkeerde katheter niet met kracht infuseren: door tegendruk kan de adapter uit de slang worden gedrukt.
- Verwijder de katheter zodra deze niet langer nodig is volgens de K-DOQI-richtlijnen. De femorale katheters mogen niet langer dan maximaal drie tot vier dagen ingebracht blijven volgens de DOQI-richtlijnen. Het wordt ook aanbevolen om de katheters in de v. subclavia en v. jugularis om de 21 dagen te vervangen. Weggooien na gebruik: de katheter is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- **Gebruik geen aceton of een andere oplossing met aceton op geen enkel deel van de katheter. Blootstelling aan deze middelen kan schade aan de katheter veroorzaken.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **ELK van de volgende middelen kunnen worden gebruikt: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracine-zalf, Exsept™*-antisepticum, 70% isopropylalcohol, ChloraPrep™*-oplossing, waterstofperoxide, Neosporin™*-of Bactroban™*-zalf.**
- Er wordt geadviseerd voor deze katheter uitsluitend luerlockaansluitingen (met schroefdraad) te gebruiken (onder andere voor spuiten, bloedlijnen, infuusslangen en afsluitdopjes).

DE KATHETER PLAATSEN

Benodigdheden

(1) katheter
(1) 5 ml ampul met lidocaïne 1%
(1) #11 scalpel
(1) hechtdraad met gebogen naald
(1) naaldhouder
(3) naalden (18, 22, 25 G)
(2) 6 ml spuiten
(2) 3 ml spuiten
(1) 18 G introductienaald
(1) 10 Fr/Ch Dilatator
(1) 14 Fr/Ch Dilatator
(1) gevensterde steriele doek
(1) masker
(1) handschoenen
(2) verbandmiddelen
(1) scheermes (optioneel)
(1) pk. wattenstaafjes met povidonjodium
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inch x 4 inch) gaascompressen
(2) afsluitdopjes
(1) 0,038 inch (0,97 mm) J/rechte roestvrijstalen voerdraad:

Gehepariniseerde zoutoplossing: gebruik concentraties die zijn goedgekeurd door uw instelling.

Procedure

LET OP: LEES DEZE PROCEDURE ZORGVULDIG ALVORENS DE KATHETER TE PLAATSEN.

De operatiekamer is de voorkeurslocatie voor de plaatsing; plaatsing aan het bed is echter mogelijk indien een steriele techniek wordt gevolgd.

1. Zorg voor een steriel operatiegebied: gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Voer een chirurgische ontsmettingsprocedure uit. Draag een operatieschort, hoofdkapje, handschoenen en een masker. Zet een masker op bij de patiënt.
2. Plaats de patiënt in de liggende positie en ontbloot het bovenste gedeelte van de nek en de borst of de lies aan de zijde waar de katheter zal worden ingebracht.
   - **Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis:** Draai het hoofd van de patiënt iets naar opzij om de introductieplaats vrij te maken. De Trendelenberg-positie kan het inbrengen vergemakkelijken en luchtembolie of bloedverlies voorkomen.
   - **Plaatsing in de v. femoralis:** Buig de knie van de patiënt naar dezelfde zijde als de introductieplaats. Draai het dijbeen naar dezelfde zijde en plaats de voet over het andere been.
3. Scheer de plaats (optioneel) ontsmet het gebied met de juiste antiseptische oplossing. Isoleer de introductieplaats met steriele doeken.
4. Bevestig een 5 ml of 6 ml spuit met gehepariniseerde zoutoplossing op elke adapter van de katheter. Vul de katheter met 3 tot 4 ml steriele normale gehepariniseerde zoutoplossing en klem direct af. De spuiten moeten aangesloten blijven op de adapters.

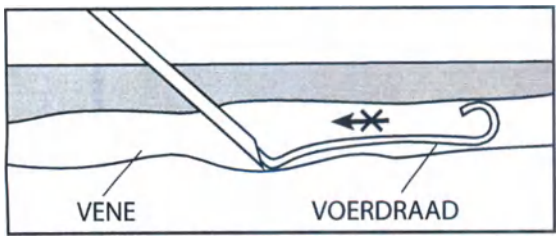
   WAARSCHUWING: laat de katheter altijd afgeklemd als deze niet is aangesloten op een spuit, IV-lijn of bloedlijnen om luchtembolie te voorkomen.
5. Verdoof de huid en het onderliggende weefsel lokaal op de introductieplaats.
6. Spoel een 18 G introductienaald met gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats de naald in de vene in de richting van de bloedstroming. Aspireer een klein beetje bloed om zeker te zijn dat de naald goed in de vene is geplaatst.

   Let op: bij aspiratie van arterieel bloed, de naald verwijderen en direct druk toedienen op de introductieplaats gedurende ten minste 15 minuten. Controleer of het bloeden is gestopt en of er geen hematomen zijn ontstaan voordat u de vene weer probeert te cannuleren.
7. a. Verwijder de spuit van de naald en plaats het flexibele "J"-uiteinde van de voerdraad direct in de introductienaald. Het niet direct plaatsen, kan leiden tot luchtembolie of bloedverlies via de naald. Voer de draad op in de vene.

   LET OP: Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de lengte van de patiënt. Er kan hartaritmie ontstaan als de voerdraad in het rechteratrium komt: bij symptomen de voerdraad terugtrekken totdat de symptomen verdwijnen.

   Bij weerstand de voerdraad niet door de naald terugtrekken (afb. 2). Verwijder de voerdraad en de naald als èèn geheel en begin vervolgens opnieuw met een nieuwe naald en voerdraad.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Afbeelding 2. De voerdraad niet met kracht door een onderdeel terugtrekken.

b. Trek de introductienaald terug terwijl u de voerdraad stevig op de plaats houdt.

LET OP: laat de voerdraad niet verder in de vene bewegen tijdens de volgende stappen.

8. Maak een kleine incisie (0,5 cm) nabij de voerdraad bij de introductieplaats om de passage van de dilatator en de katheter te vergemakkelijken.

   OPMERKING: een kromme chirurgische klem kan gebruikt worden om het subcutane weefsel te scheiden ("botte dissectie") en een holte te creëren voor de katheter.

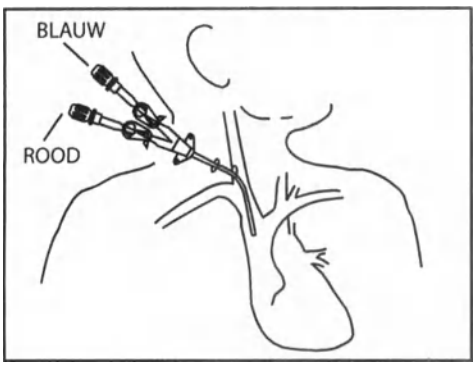
9. Plaats een dilatator over het uiteinde van de voerdraad en voer de dilatator met een draaiende beweging op door de huid en het weefsel totdat het net in de vene zit. Als de weerstand door de dilatator niet genoeg is verminderd zodat de katheter over de draad kan worden opgevoerd, dient u een dilatator met een grotere Franse maat gebruiken. Als de ingang wijder is gemaakt, dient u de weefseldilator te verwijderen en weg te gooien.

10. Beweeg de kathetertip over de draad. Open de klem op de distale extensie (blauwe adapter) en verwijder de spuit zodat de voerdraad eruit kan komen. Voer met een draaiende beweging de katheter op door het weefsel in de vene.

    LET OP: observeer de patiënt nauwgezet voor tekenen en symptomen van hartaritmie door de passage van de katheter in het rechteratrium. Bij symptomen de voerdraad terugtrekken totdat de symptomen verdwijnen.

    Maak bij plaatsing in de v. jugularis of v. subclavia gebruik van röntgenfoto's of röntgendoorlichting om te controleren of de kathetertip bij de splitsing van de vena cava superior en het rechteratrium ligt.

    Bij gebruik van de katheter voor hemodialyse of aferese, dient u de blauwe adapter in de richting van het hoofd te plaatsen (afb. 3). Hierdoor komt de "arteriële" ingang van de wand van de vena cava superior af te liggen, waardoor het risico van een eenrichtingsobstructie wordt verminderd.



Afbeelding 3. Geïmplanteerde MAHURKAR™ katheter

11. Houd de katheters stevig op de plaats en trek de voerdraad voorzichtig terug uit het lumen. (Als de voerdraad ook maar iets weerstand heeft, deze niet door de katheter trekken. Verwijder de katheter en de voerdraad als één geheel en begin opnieuw met een nieuwe katheter en introductienaald.)

12. Controleer de doorgankelijkheid door bloed op te zuigen door de blauwe katheteradapter. Na bevestiging van de doorgankelijkheid injecteert u steriel fysiologisch zout, gevolgd door het juiste vulvolume heparine, als aangegeven op de verlengslang van de katheter. Klem de verlengslang dicht en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

13. Open de klem op de proximale verlengslang (rode adapter) en controleer de doorgankelijkheid van het proximale lumen door bloed op te zuigen. Injecteer steriel fysiologisch zout, gevolgd door het juiste vulvolume heparine, als aangegeven op de verlengslang van de katheter. Klem de verlengslang dicht en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

14. Maak gebruik van röntgenfoto's of röntgendoorlichting om de juiste plaatsing van de kathetertip te controleren.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Hecht de katheter vast op de huid met de roterende hechtvleugel.

    Let op: de katheterslang niet vasthechten.

16. Leg een verband op de uittredingsplaats. Leg de extensies, klemmen, adapters en doppen klaar voor gebruik door de verpleging.

HEPARINISATIE

Om de doorgankelijkheid te behouden tussen dialysebehandelingen moeten de lumina van de katheter gevuld blijven met de juiste heparineconcentratie en het juiste heparinevolume. In de meeste ge[illegible]n is 5.000 units/ml genoeg (zie het vulvolume van de katheter). Go[illegible]gekeurde heparineconcentraties verschillen per instelling. Wees er zeker van dat de concentraties door uw instelling worden goedgekeurd.

Na gebruik hepariniseren. Aspireer voor de behandeling de aanwezige heparine en voer deze af. Spoel na de behandeling goed door en infuseer verse heparine. Als de periode tussen dialyses korter is dan twee dagen, kan een lagere heparineconcentratie worden gebruikt.

In alle gevallen moet de toestand van de patiënt worden bekeken bij het selecteren van een heparinedosis. Gebruik minder heparine bij kinderen en volwassenen met bloedstoornissen.

OPMERKING: respecteer altijd de kennis en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling.

VULVOLUMES (ml = cc)

13,5 Fr/Ch	Rechte verlengslangen		Gebogen verlengslangen	
	ROOD (A)	BLAUW (V)	ROOD	BLAUW
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Benodigdheden

(2) 10 - 20 ml spuiten

(1) 3 ml spuit

(3) 20 G 2,5 cm naalden

(1) flacon met heparine (in een concentratie die wordt goedgekeurd door uw instelling)

(1) flacon met steriele normale fysiologische zoutoplossing

(2) wattenstokjes met povidonjodium

Voorbereiding

1. Leg de benodigdheden op een schone ondergrond.
2. Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.
3. Ontsmet het gebied rond de dop en de katheter gedurende 5 minuten met een gaasje met povidonjodium. **Natuurlijk laten drogen.**
4. Open de verpakking met de spuit en de naald. Plaats de naald op de steriele spuit middels een aseptische techniek.
5. Verwijder de bovenzijde van de flacons met fysiologische zoutoplossing en heparine en ontsmet het injectiegebied met povidonjodium. **Natuurlijk laten drogen.**
6. Prepareer de juiste heparine-oplossing.

Procedure

1. Aspireer de aanwezige heparine uit de katheter alvorens verse heparine te infuseren of te beginnen met de behandeling.
2. Spoel elk lumen door met 10 tot 20 ml steriele normale fysiologische zoutoplossing.

   Let op: trek voor het doorspoelen de plunjers terug om de bloedstroming te controleren en te garanderen dat er geen bloedstolsels aanwezig zijn. Bloedstolsels niet door de katheter spoelen (zie "trombosevorming").

3. Infuseer verse heparine, snel doorspoelen om er zeker van te zijn dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt en direct afklemmen. Het te langzaam infuseren of afklemmen, kan ertoe leiden dat er heparine uit de katheter komt bij de proximale ingangsgroeven, waardoor de distale groef onbeschermd is tegen trombosevorming. Voer de procedure uit voor beide lumina. **Niet infuseren met een gesloten klem en een geblokkeerde katheter niet met kracht infuseren: door tegendruk kan de adapter los gaan zitten en uiteindelijk uit de slang worden gedrukt.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Als de lumina eenmaal gevuld zijn, moeten de extensies afgeklemd blijven als ze niet zijn aangesloten op de bloedlijnen of een spuit. Als de klem van de extensie wordt verwijderd, bestaat er een grote kans op bloedverlies of luchtembolie. Het vulvolume neemt ook iets toe doordat de klem terugkeert naar de "normale" ongeklemde staat. Hierdoor ontstaat er een vacuüm bij de tip, waardoor er bloed in het distale gedeelte van de katheter komt, wat uiteindelijk zal leiden tot trombose.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIE

Wees verdachte op een eenrichtingsobstructie als een lumen wel doorgespoeld kan worden, maar niet kan worden geaspireerd. Dit komt meestal door een verkeerde positie van de tip. Enkele tekenen van obstructie:

- Er zitten luchtbellen in de slangen; het bloed schuimt.
- De veneuze druppelkamer is ingezakt of heeft een lager niveau dan normaal.

Een van de volgende aanpassingen kan de obstructie verhelpen:

- Vraag de patiënt om zijn armen boven zijn/haar hoofd te houden en te hoesten.
- Leg de patiënt weer in de juiste positie.
- Doorspoelen met fysiologische zoutoplossing om de katheter verder van de vaatwand te bewegen.
- Draai de katheter om de arteriële toegang van de wand van de vena cava superior af te bewegen, waardoor het bloed vrij in het arteriële lumen kan stromen. Let op: voer de katheter niet verder op in de vene.
- Verwissel de bloedlijnen. Als de voorgaande methoden niet helpen om de obstructie te verwijderen, dient u de arteriële bloedlijn aan te sluiten op de veneuze adapter en de veneuze bloedlijn aan te sluiten op de arteriële adapter. Wees bedacht op een aanzienlijke toename in recirculatie. Deze methode wordt alleen aangeraden als alternatief op vervanging van de katheter en mag niet worden gebruikt als langetermijnoplossing voor een slechte katheterprestatie.
- Dien een antistollingsmiddel toe volgens het ziekenhuisprotocol.

OPMERKING: respecteer altijd de kennis en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling.

TROMBOSEVORMING

SPOEL EEN VERSTOPT LUMEN NOOIT MET KRACHT DOOR.

Als de katheter is geblokkeerd, dient u eerst te controleren of deze niet is geknikt. Bij aanwezigheid van trombose dient u het bloedstolsel voorzichtig te aspireren met een 10 ml spuit.

Als de infusie nog altijd langzaam is of het bloed niet kan worden verwijderd, kan de arts ervoor kiezen om het bloedstolsel met een antistollingsmiddel op te lossen. Streptokinase wordt niet aanbevolen; er zijn meldingen bekend dat het anafylactogeen kan zijn bij sommige patiënten.

De vrijgemaakte katheter kan direct gebruikt worden.

OPMERKING: een katheter dat niet vrij is na een herhaalde dosis van een antistollingsmiddel kan geblokkeerd worden door een andere substantie dan een bloedstolsel.

"AAN/UIT"-PROCEDURE

"AAN"-Procedure

Zie de paragraaf HEPARINISATIE van deze gebruiksaanwijzing voor de vulvolumes.

1. Maak het dialyseapparaat gereed en vul de bloedlijnen op de gebruikelijke wijze. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Borstel de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en de Y-connector van de katheter af met een povidonjoodoplossing op waterbasis. Wacht minimaal 5 minuten voor u de afsluitdopjes verwijdert, voor voldoende blootstelling aan povidonjood.
2. a. Controleer of de "arteriële" verlengslang (rode adapter) dichtgeklemd is voordat u het afsluitdopje verwijdert.
   b. Verwijder het afsluitdopje van de adapter en sluit een luerlockspuit aan.
   c. Bevestig de doorgankelijkheid van het lumen door de aanwezige heparine te aspireren totdat er bloed verschijnt. Een antistollingsmiddel kan, indien gebruikt, nu worden toegediend.
   d. Sluit de klem aan op de extensie.
3. Herhaal stappen 2a t/m 2d voor het veneuze lumen (blauwe adapter).

WAARSCHUWING: laat geen lucht in de bloedbaan komen bij het aansluiten van de bloedlijnen op de katheter. De aansluitingen niet te strak aandraaien.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Voor hemodialyse: verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Open de klem op de arteriële extensie en zet de bloedpomp aan. Vul het extracorporale circuit volledig met het bloed van de patiënt en zet de bloedpomp uit. **Controleer of de veneuze extensie is afgeklemd, verwijder de spuit en sluit de veneuze bloedlijn aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze extensie en zet de bloedpomp aan.**

   Voor aferese: controleer of de extensie is afgeklemd, verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter; doe [illegible]tzelfde voor het veneuze lumen. Open beide klemmen en zet de [illegible]edpomp aan.

"UIT"-Procedure

1. Gebruik een steriele techniek. Zet de bloedpomp uit. Sluit de klem aan op de arteriële extensie en klem de arteriële bloedlijn af op de aansluitplek. Ontkoppel de arteriële bloedlijn van de katheteradapter.
2. Sluit een 10-20 ml spuit gevuld met een steriele normale fysiologische zoutoplossing aan op de arteriële adapter; open de klem op de arteriële extensie en spoel het bloed uit het arteriële lumen van de katheter. Sluit de extensie weer af en laat de spuit op de adapter zitten.
3. Zet de bloedpomp uit nadat het bloed van de patiënt terug is gespoeld. Klem de veneuze extensie af en ontkoppel de veneuze bloedlijn van de veneuze katheteradapter. Sluit een spuit gevuld met steriele normale fysiologische zoutoplossing aan op de veneuze adapter; open de klem en spoel het veneuze lumen uit om het resterende bloed te verwijderen. Klem opnieuw af.
4. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie heparineoplossing aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang, spuit de heparine snel in en sluit de klem onmiddellijk. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.
5. Controleer of de arteriële verlengslang dichtgeklemd is. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie heparineoplossing aan op de arteriële adapter van de katheter. Open de klem op de arteriële verlengslang, spuit de heparine snel in en sluit de klem onmiddellijk. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

   WAARSCHUWING: de katheter moet altijd afgeklemd blijven, behalve als deze is aangesloten op de bloedlijnen of op de spuit tijdens de behandeling.

VERZORGING VAN DE UITTREDINGSPLAATS

Zorg ervoor dat de uittredingsplaats altijd droog is. Was uw handen zorgvuldig en draag steriele handschoenen om het risico van infecties te verminderen tijdens het schoonmaken en verbinden van de uittredingsplaats. Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de katheter en de benodigdheden.

Voordat u het afsluitdopje of een van de aangesloten lijnen verwijdert, klemt u de katheter dicht en borstelt u het gebied rond het dopje en de katheter af met een ontsmettend middel.

Benodigdheden

masker

handschoenen

waterstofperoxide

wattenstokjes met povidonjodium op waterbasis

steriel, niet-klevende gaascompressen

transparant occlusief verband

Procedure

Gebruik een steriele techniek bij het hanteren of gebruiken van de katheter. Zet voordat u begint het masker op en was uw handen daarna zorgvuldig. Draag desgewenst niet-steriele handschoenen.

1. Verwijder het verband voorzichtig van de katheter en de uittredingsplaats.
2. Onderzoek de uittredingsplaats en het omliggende gebied op tekenen van ontsteking, roodheid of uittreding van vocht. Gebruik een steriel gaaskompres bij het palperen van het gebied rond de uittredingsplaats voor tekenen van gevoeligheid. Raadpleeg direct de arts als er tekenen of symptomen zijn van een infectie. Controleer voordat u een geïnfecteerd gebied schoonmaakt of de arts een kweekje wil afnemen. Indien dit het geval is, dient u een proefmonster te nemen voordat u verder gaat.
3. Was uw handen opnieuw en trek steriele handschoenen aan.
4. Maak de uittredingsplaats schoon in een ronddraaiende beweging van de katheter naar buiten met waterstofperoxide en daarna met povidonjodium op waterbasis. **Natuurlijk laten drogen**. Aanbrengen met steriele wattenstokjes of steriele gaascompressen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Let op: gebruik geen aceton of een andere oplossing met aceton op geen enkel deel van de katheter. Blootstelling aan deze middelen kan schade aan de katheter veroorzaken.

ELK van de volgende middelen kunnen worden gebruikt: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracine-zalf, Exsept™*-antisepticum, 70% isopropylalcohol, ChloraPrep™*-oplossing, waterstofperoxide, Neosporin™*-of Bactroban™*-zalf.

5. Controleer of de hechtingen stevig vastzitten in de hechtvleugel. De katheter mag niet meer in of uit de uittredingsplaats kunnen bewegen.
6. Breng het transparante occlusieverband aan. Indien gewenst kunnen er bij de uitgangsplaats rond de katheter steriele gaasdeppers worden geplaatst voordat het verband wordt aangebracht. De gaasdeppers bemoeilijken echter visueel onderzoek van de uitgangsplaats. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en afsluitdopjes niet worden afgedekt, zodat deze bereikbaar blijven.

DE KATHETER VERVANGEN

Het wordt aanbevolen dat de MAHURKAR™* katheter elke drie tot vier dagen wordt vervangen bij gebruik in de v. femoralis en om de 21 dagen bij gebruik in de v. subclavia of v. jugularis volgens de K-DOQI-richtlijnen. Vervang de katheter vaker als er een infectie optreedt of als er een progressieve toename is in veneuze weerstand of een progressieve afname van het debiet tijdens de loop van de hemodialyse- of aferesebehandeling.

OPMERKING: deze aanbevelingen zijn niet bedoeld als vervanging van de kennis en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

1. Plaats de patiënt in een liggende positie en leg de uittredingsplaats bloot.
2. Gebruik een steriele techniek. Verwijder het verband en onderzoek de uittredingsplaats en het omliggende gebied voor tekenen of symptomen van infectie. Als de arts aanwezig is, moet hij/zij bepalen of vervanging van de katheter moet worden uitgesteld totdat de infectie is behandeld of dat de katheter op een andere plek in de patiënt moet worden geplaatst.
3. Doe een operatieschort en steriele handschoenen aan; ontsmet de externe gedeelten van de katheter en het omliggende gebied met povidonjodium op waterbasis en isoleer de plek met steriele doeken.
4. Spoel beide lumina van de nieuwe katheter door met 3 tot 4 ml heparine-oplossing en klem ze direct af.
5. Knip de oude hechtingen voorzichtig door en verwijder ze uit de huid.
6. Controleer of de klem op de distale verlengslang (blauwe adapter) van de verblijfskatheter gesloten is. Verwijder het afsluitdopje van de blauwe adapter en breng tegelijkertijd het "J"-vormige uiteinde van de voerdraad in het lumen van de adapter in. Open de klem en voer de voerdraad door de katheter tot de juiste plaats op.

   OPMERKING: voor het vervangen of verwisselen van een voorgevormde katheter, dient u het rechte deel van de voerdraad in het lumen van de blauwe adapter van de aanwezige katheter te plaatsen.

   Let op: Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis: Observeer de patiënt voor hartaritmie dat kan voorkomen als de voerdraad in het rechteratrium komt.
7. Houd de voerdraad stil zodat het niet uit de vene verdwijnt. Verwijder de katheter voorzichtig door deze over de voerdraad terug te trekken. Gooi de oude katheter weg.
8. Plaats een nieuwe katheter over de voerdraad volgens stappen 10 t/m 16 van DE KATHETER PLAATSEN.

Referenties

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizado por óxido de etileno. Estéril e apirogénico em embalagem fechada e não danificada. Não reesterilize.

PRECAUÇÃO: A legislação federal (EUA) estipula que a compra deste dispositivo só pode ser efectuada por um médico ou por sua indicação.

ANTES DE USAR, LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

DESCRIÇÃO

O Cateter MAHURKAR™* é um tubo de poliuretano radiopaco, com dois lúmenes em forma de D. É possível distinguir os lúmenes pelos adaptadores luer-lock codificados por cor presentes nas extensões de borracha de silicone:

adaptador vermelho = lúmen proximal

adaptador azul = lúmen distal

O lúmen proximal faculta efluxo "arterial" do doente; o lúmen distal faculta retorno "venoso".

O cateter está disponível em diversos tamanhos, os quais são discriminados abaixo. As opções incluem extensões curvas ou retas.

D.E,	Comprimentos implantáveis
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

QUADROS DE FLUXO

QUADRO DE FLUXO PARA EXTENSÕES RECTAS

TAXA DE FLUXO (ml/min)	Comprimentos dos implantes							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

QUADRO DE FLUXO PARA EXTENSÕES CURVAS

TAXA DE FLUXO (ml/min)	Comprimentos dos implantes							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***Pressão Venosa Positiva (PV+) (mm/Hg)**
****Pressão Venosa Negativa (PA-) (mm/Hg)**

Figura 1.

INDICAÇÕES

O cateter destina-se a actuar como um dispositivo de acesso venoso central de curto prazo para hemodiálise, aferese e infusão.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter não se destina a qualquer outra finalidade exceptuando a indicada nestas instruções. O cateter não deve ser implantado em posição femoral durante um período superior a três a quatro dias, de acordo com as normas da K-DOQI. Não use este cateter em vasos trombosados nem para punção subclávia quando estiver a ser utilizado um ventilador.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Introdução na veia subclávia, jugular, femoral ou safena

hematoma	trombose/estenose venosa central
sépsis	trombose do cateter
infecção do local de saída	traumatismo de um grande vaso ou da aurícula direita
embolismo gasoso	tamponamento cardíaco
hemorragia	hemotórax

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pneumotórax
arritmia cardíaca
lesão do plexo braquial
infecção do seio carotídeo

Introdução na veia femoral ou safena
hemorragia retroperitoneal

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O cateter deverá ser introduzido e removido apenas por um médico qualificado e autorizado ou por outro profissional de saúde autorizado por e sob orientação desse médico.
- As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer doente em particular.
- Qualquer complicação decorrente da utilização de cateteres em procedimentos que não sejam hemodiálise/aferese é da exclusiva responsabilidade de quem utiliza os cateteres.
- Não usar o cateter se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se encontrar danificada. Não usar o cateter caso este se apresente deformado, com fissuras, cortes ou outros danos.
- Siga sempre uma técnica estéril ao manipular o cateter.
- Use o rectificador do fio-guia para inserir a extremidade em "J" do fio-guia na agulha introdutora. **Não introduza nem retire forçadamente o fio-guia de qualquer componente; o fio pode fracturar-se ou desfiar-se.**
- Para substituir um cateter **pré-curvado**, introduza a extremidade recta do fio-guia no lúmen do adaptador azul do cateter residente.
- **Imediatamente depois da introdução e antes de usar o cateter, use raios X ou fluoroscopia para confirmar que a ponta do cateter está correctamente posicionada: Para introdução na veia jugular e subclávia, assegure-se de que a ponta está posicionada na junção entre a veia cava superior e a aurícula direita; se não o fizer poderá ocorrer traumatismo grave ou complicações fatais.**
- Para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, use precauções universais durante a introdução e utilização do cateter.
- Não proceda à infusão simultânea de fármacos incompatíveis através do mesmo lúmen: pode ocorrer precipitação.
- A utilização da veia subclávia para colocação do cateter pode dar origem a estenose da veia subclávia. A estenose da veia subclávia pode impedir a utilização da extremidade ipsilateral para um acesso vascular no futuro. Pode ser preferível utilizar a veia jugular.
- Evite embolia gasosa mantendo sempre a tubagem de extensão do cateter clampada quando não estiver a ser utilizada e enchendo o cateter com solução salina antes do implante. Com cada acesso à tubagem, purgue o ar da tubagem e aspire qualquer ar que esteja presente no cateter.
- O aperto excessivo das conexões do cateter pode fissurar os adaptadores.
- Não prenda a zona de lúmen duplo do cateter; prenda apenas as extensões. Quando clampar, utilize apenas clampes fornecidos com o cateter.
- A clampagem repetida do cateter no mesmo local pode enfraquecer a tubagem. Mude regularmente a posição do clampe para prolongar a duração da tubagem. Evite aplicar o clampe próximo do adaptador e eixo.
- Use de precaução quando usar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode rasgar-se quando sujeita a cortes, força excessiva ou extremidades ásperas.
- Inspeccione o cateter com frequência relativamente a cortes, abrasões, cortes, etc. que possam prejudicar o seu desempenho.
- Quando infundir heparina, irrigue rapidamente e prenda de imediato para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen. Não infunda contra um clampe fechado nem force a infusão de um cateter obstruído: a pressão retrógrada poderá forçar a saída do adaptador para fora da tubagem.
- Remova o cateter assim que este deixe de ser necessário, de acordo com as normas da K-DOQI. Não deixe cateteres femorais introduzidos durante um período superior a três a quatro dias, de acordo com as normas da K-DOQI. Recomenda-se também que os cateteres colocados em posição subclávia e jugular sejam substituídos de 21 em 21 dias. Descartar depois de utilizar: o cateter destina-se apenas a uma única introdução.
- **Não utilize acetona ou qualquer solução contendo acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Poderá utilizar-se qualquer dos seguintes produtos: povidona iodada de base aquosa, clorohexidina, amukin 50%, pomada de bacitracina, anti-séptico Exsept™*, álcool isopropílico a 70%, solução ChloraPrep™*, peróxido de hidrogénio, Neosporin™* ou creme Bactroban™*.**
- Recomenda-se a utilização exclusiva de conexões Luer- Lock (com rosca) (incluindo seringas, linhas de sangue, tubagem intravenosa e tampas vedantes) com o cateter.

INTRODUÇÃO DO CATETER

Material necessário

(1) cateter
(1) ampola de 5 ml de lidocaína a 1%
(1) lâmina nº 11
(1) sutura com agulha curva
(1) porta-agulhas
(3) agulhas (18, 22, 25 G)
(2) seringas de 6 ml
(2) seringas de 3 ml
(1) agulha introdutora 18 G
(1) Dilatador de 10 Fr/Ch
(1) Dilatador de 14 Fr/Ch
(1) pano estéril com janela
(1) máscara
(1) par de luvas
(2) pensos para feridas
(1) lâmina de barbear (opcional)
(1) embalagem de cotonetes com povidona-iodo
(6) esponjas de gaze de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pol. x 4 pol.)
(2) tampas vedantes
(1) fio-guia de aço inoxidável recto/em J de 0,97 mm (0,038 pol.)

Solução salina heparinizada: Use concentrações aprovadas pela sua instituição.

PROCEDIMENTO

PRECAUÇÃO: LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE PROCEDIMENTO ANTES DE INTRODUZIR O CATETER.

O bloco operatório é o local preferido para introdução; todavia, a introdução no leito do doente é aceitável caso se siga uma técnica estéril.

1. Proporcione um campo cirúrgico estéril: utilize panos, instrumentos e acessórios estéreis. Proceda à desinfecção cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o doente usa máscara.
2. Coloque o doente numa posição de decúbito dorsal e exponha a zona superior do pescoço, peito ou o lado da virilha a aceder.
   - **Para introdução através da veia subclávia e veia jugular:** Vire ligeiramente a cabeça do doente para o lado para expor o local de introdução. A posição de Trendelenberg pode facilitar a introdução e prevenir a embolia gasosa ou perda de sangue.
   - **Para introdução femoral:** Dobre o joelho do doente do mesmo lado do local de introdução. Proceda à abdução da coxa do mesmo lado e cruze o pé com a perna oposta.
3. Proceda à tricotomia do local de acesso (opcional) e desinfecte a área com uma solução anti-séptica adequada. Isole o local de acesso com panos estéreis.
4. Ligue uma seringa de 5 ou 6 ml com solução salina heparinizada a cada adaptador do cateter. Encha o cateter com 3 a 4 ml de solução salina estéril heparinizada e clampe de imediato. Deixe as seringas presas aos adaptadores.

   ADVERTÊNCIA: Para prevenir embolia gasosa, mantenha sempre o cateter bloqueado quando não estiver ligado a seringas, tubos IV ou tubos de sangue.
5. Administre anestesia local na pele e tecidos subjacentes no local de introdução.
6. Purgue uma agulha introdutora de 18 G com solução salina heparinizada. Introduza a agulha na veia na direcção do fluxo sanguíneo. Aspire uma pequena quantidade de sangue para garantir que a agulha está correctamente posicionada na veia.

   Cuidado: Se for aspirado sangue arterial, retire a agulha e aplique pressão imediata no local durante pelo menos 15 minutos. Assegure-se de que a hemorragia parou e que não se desenvolveram hematomas antes de tentar canular novamente a veia.
7. a. Desligue a seringa da agulha e introduza de imediato a extremidade flexível em "J" do fio-guia através da agulha introdutora. Se não se introduzir imediatamente, pode ocorrer embolia gasosa ou perda de sangue através da agulha. Avance o fio na veia.

   PRECAUÇÃO: Para introdução através da veia subclávia e veia jugular: O comprimento do fio introduzido é determinado pelo tamanho do doente. Poderão ocorrer arritmias cardíacas caso se permita que o fio-guia passe para a aurícula direita: Caso observe sintomas, retire o fio-guia até que estes desapareçam.

   Se o fio-guia encontrar resistência, não o recue através da agulha (Figura 2). Retire o fio-guia e a agulha como uma unidade, e comece novamente o procedimento com uma nova agulha e fio-guia.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

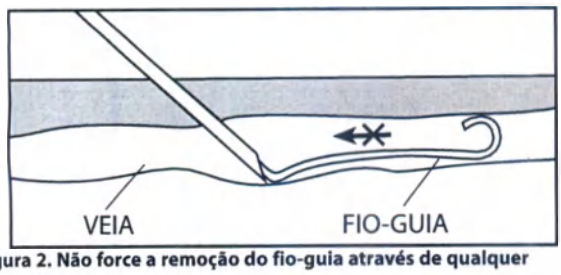


Figura 2. Não force a remoção do fio-guia através de qualquer componente.

b. Retire a agulha introdutora, segurando firmemente o fio-guia no seu local:

PRECAUÇÃO: Não deixe o fio-guia avançar mais para o interior da veia durante os passos que se seguem:

8. Faça uma pequena incisão (0,5 cm) próximo do fio-guia, no local de entrada na pele, para facilitar a passagem do dilatador e cateter.

   NOTA: Pode usar-se um clampe cirúrgico curvo para separar o tecido subcutâneo ("dissecção romba") e criar uma bolsa para assento do cateter.

9. Enfie um dilatador por cima da extremidade do fio-guia e, com um movimento giratório, avance o dilatador através da veia e tecidos moles até que fique imediatamente dentro da veia. Se o dilatador não reduzir suficientemente a resistência para a passagem do cateter por cima do fio, avance para o dilatador de tamanho French acima. Depois do trajecto estar dilatado, retire o dilatador de tecidos e elimine.

10. Enfie a ponta do cateter por cima do fio. Abra o clampe na extensão distal (adaptador azul) e retire a seringa, para permitir a saída do fio-guia. Usando um movimento giratório, avance o cateter através do tecido mole e em direcção à veia.

    CUIDADO: Observe cuidadosamente o doente relativamente à presença de sinais e sintomas de arritmia cardíaca provocada pela passagem do cateter para a aurícula direita. Caso observe sintomas, recue a ponta até que estes desapareçam.

    Para introdução na veia jugular e subclávia, use raios X ou fluoroscopia para se assegurar de que a ponta está posicionada na junção entre a veia cava superior e a aurícula direita.

    Se estiver a usar o cateter para hemodiálise ou aferese, oriente o adaptador azul em sentido cefálico (Figura 3). Tal posiciona a entrada "arterial" afastada da parede da veia cava superior, reduzindo o potencial para obstrução unilateral da entrada.

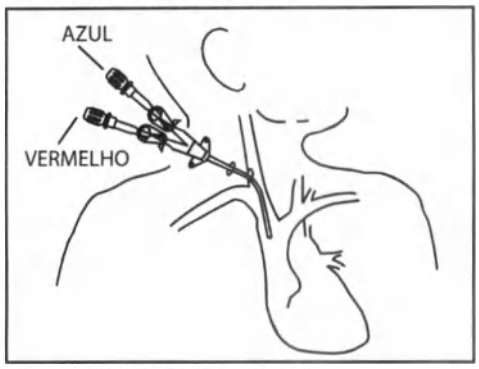


Figura 3. Cateter MAHURKAR™* implantado

11. Segurando firmemente no cateter, retire suavemente o fio-guia do lúmen. (Se o fio-guia encontrar resistência que não seja ligeira, não o recue através do cateter. Retire o cateter e o fio-guia em conjunto, como uma unidade, e comece novamente o procedimento com um novo cateter e componentes para introdução do cateter).

12. Verificar a permeabilidade aspirando sangue através do adaptador azul do cateter. Após a confirmação da permeabilidade, injectar soro fisiológico normal estéril e, posteriormente, um volume de heparina apropriado para purga, indicado na extensão do cateter. Fechar o clampe da extensão e colocar uma tampa vedante estéril no adaptador.

13. Soltar o clampe na extensão proximal (adaptador vermelho) e verificar a permeabilidade do lúmen proximal aspirando sangue. Injectar soro fisiológico normal estéril e, posteriormente, um volume de heparina apropriado para purga, indicado na extensão do cateter. Fechar o clampe da extensão e colocar uma tampa vedante estéril no adaptador.

14. Use raios X ou fluoroscopia para confirmar a colocação adequada da ponta do cateter.

15. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura giratória.

    Cuidado: Não suture a tubagem do cateter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Aplique um penso no local de saída. Deixe as extensões, clampes, adaptadores e tampas expostos para acesso pelos técnicos.

HEPARINIZAÇÃO

Para manter a permeabilidade entre tratamentos de diálise, mantenha os lúmenes do cateter cheios com heparina em volume e concentração adequados. Na maioria dos casos, 5000 unidades/ml tem grande sucesso (consulte o volume de purga do cateter). As concentrações de heparina aprovadas variam consoante a instituição. Use as concentrações aprovadas pela sua instituição.

Heparinizar depois da utilização. Antes de iniciar o tratamento, aspire a heparina do interior e descarte. Depois do tratamento, irrigue bem e instile heparina fresca. Se o período entre tratamentos de diálise for inferior a dois dias, poderá ser desejável uma concentração de heparina mais baixa.

Em todos os casos, deve considerar-se o estado do doente quando se escolhe um regime de heparina. Use uma quantidade menor de heparina na criança e no adulto apresentando perturbações hemorrágicas.

NOTA: Baseie-se sempre na experiência e critério do médico ou protocolo da instituição.

VOLUMES DE PURGA (ml=cc)

13,5 Fr/Ch	Extensões retas VERMELHO (A)	AZUL (V)	Extensões curvas VERMELHO	AZUL
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Materiais

(2) Seringas de 10-20 ml

(1) Seringa de 3 ml

(3) Agulhas de 2,5 cm e 20 G

(1) frasco de heparina (na concentração aprovada pela sua instituição)

(1) frasco de solução salina normal estéril

(2) Cotonetes de povidona-iodo

Preparação

1. Prepare o material numa superfície limpa.
2. Lave as mãos exaustivamente com água e sabão.
3. Desinfecte a área que circunda a tampa e cateter durante 5 minutos com um cotonete de povidona-iodo. **Deixe secar ao ar.**
4. Abra as embalagens da seringa e agulha. Coloque a agulha na seringa estéril, usando uma técnica asséptica.
5. Retire as tampas dos frascos de solução salina e heparina e desinfecte a área de injecção com o cotonete de povidona-iodo. **Deixe secar ao ar.**
6. Prepare a solução de heparina adequada.

PROCEDIMENTO

1. Aspire a heparina do cateter antes de infundir heparina nova ou de iniciar o tratamento.
2. Irrigue cada lúmen com 10 a 20 ml de solução salina normal estéril.

   Cuidado: Antes de irrigar, puxe o êmbolo para confirmar se existe fluxo sanguíneo e garantir que não existem coágulos de sangue. Não irrigue os coágulos através do cateter (consulte "Formação de Trombos").
3. Infunda heparina fresca, irrigando rapidamente para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen e prenda de imediato. A infusão ou clampagem demasiado lentas podem fazer com que a heparina saia do cateter a partir das ranhuras de entrada proximais, deixando a ranhura distal desprotegida contra a formação de trombos. Execute o procedimento para os dois lúmenes. **Não infunda contra um clampe fechado, nem force a infusão de um cateter obstruído: a pressão retrógrada poderá forçar o afrouxamento do adaptador e sua possível saída para fora da tubagem.**

   Depois da purga dos lúmenes, mantenha as extensões clampadas quando não estiverem ligadas a tubos de sangue ou seringa. Se for removido o clampe de uma extensão, existe um risco elevado de perda de sangue ou embolia gasosa. Também conduz a um ligeiro aumento do volume de purga em consequência do tubo voltar ao seu estado "normal" não clampado. Tal cria vácuo na ponta, fazendo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

com que o sangue seja aspirado para a zona distal do cateter o que, em última análise, dá origem a um trombo.

TRATAMENTO DE UMA OBSTRUÇÃO UNIDIRECCIONAL

Considere a hipótese de uma obstrução unidireccional quando for possível irrigar um lúmen mas não for possível aspirá-lo. Tal é habitualmente provocado por uma posição inadequada da ponta. Alguns sinais de obstrução:

- Existem bolhas de ar no conjunto da tubagem; o sangue apresenta-se com espuma.
- A câmara de gotejamento venoso colapsou ou está a um nível inferior ao normal.

Um dos seguintes ajustes poderá eliminar a obstrução:

- Peça ao doente que levante os braços acima da cabeça e tussa.
- Reposicionamento do doente.
- Irrigue com solução salina para empurrar o cateter, afastando-o da parede do vaso.
- Gire o cateter para posicionar a entrada arterial afastada da parede da veia cava superior e permitir o fluxo livre de sangue para o lúmen arterial. Cuidado: Não introduza o cateter mais para dentro da veia.
- Inverta as linhas de sangue. Se os métodos anteriores não forem suficientes para eliminar a obstrução, ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador venoso e o tubo de sangue venoso ao adaptador arterial. É de prever que ocorra um aumento significativo da recirculação. Este método só é sugerido como alternativa à substituição do cateter e não deve constituir uma solução a longo prazo para um desempenho deficiente do cateter.
- Administre o agente trombolítico de acordo com o protocolo hospitalar.

  NOTA: Baseie-se sempre na experiência e critério do médico ou protocolo da instituição.

FORMAÇÃO DE TROMBOS

NUNCA FORCE A IRRIGAÇÃO DE UM LÚMEN OBSTRUÍDO.

Se o cateter estiver obstruído, verifique primeiro para garantir que não se encontra dobrado. Se estiver presente um trombo, tente aspirar suavemente o coágulo com uma seringa de 10 ml.

Se a infusão ainda for lenta ou se não for possível aspirar qualquer sangue, o médico pode optar por dissolver o coágulo com um agente trombolítico. A estreptoquinase não está recomendada; foi referido que é anafilactogénica em alguns doentes.

O cateter desobstruído pode ser usado de imediato.

NOTA: Um cateter que não fique desobstruído depois de uma administração repetida de um agente trombolítico pode estar obstruído por uma substância que não um coágulo sanguíneo.

PROCEDIMENTO "ON/OFF"

Procedimento "ON"

Relativamente aos volumes de purga, consulte a secção HEPARINIZAÇÃO destas instruções.

1. Preparar o equipamento e purgar as linhas de sangue da forma habitual. Utilizar uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregar os adaptadores, as tampas vedantes, os clampes, as extensões e o conector em Y do cateter com uma solução de iodopovidona de base aquosa. Antes de remover as tampas vedantes, permitir a exposição à iodopovidona durante, no mínimo, cinco minutos.
2. a. Verificar que o clampe da extensão "arterial" (adaptador vermelho) se encontra fechado antes de remover a tampa vedante.
   b. Retirar a tampa vedante do adaptador e ligar uma seringa Luer-Lock.
   c. Confirme a permeabilidade do lúmen aspirando a heparina do seu interior até que apareça sangue. Se for usada purga de anticoagulante, pode ser administrada neste momento.
   d. Feche o clampe na extensão.
3. Repita os passos 2a a 2d para o lúmen "venoso" (adaptador azul).

   ADVERTÊNCIA: quando ligar os tubos de sangue ao cateter, evite a admissão de ar no percurso do sangue. Não deve apertar excessivamente as ligações.
4. Para hemodiálise: Retire a seringa e ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador arterial. Abra o clampe da extensão arterial e ligue a bomba de sangue. Purgue totalmente o circuito extracorporal com o sangue do doente e desligue a bomba de sangue. Assegure-se que

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a extensão venosa está clampada, retire a seringa e ligue o tubo de sangue venoso ao adaptador venoso. Abra o clampe da extensão venosa e ligue a bomba.

Para aferese: Assegure-se que a extensão está clampada, retire a seringa e ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador arterial; repita para o lúmen venoso. Abra os dois clampes e ligue a bomba de sangue.

Procedimento "OFF"

1. Utilize uma técnica estéril. Desligue a bomba de sangue. Feche o clampe da extensão arterial e prenda o tubo de sangue arterial no local de ligação. Separe o tubo de sangue arterial do adaptador do cateter.
2. Coloque uma seringa de 10-20 ml, com uma solução salina normal estéril no adaptador arterial; abra o clampe da extensão arterial e escoe o sangue do lúmen arterial do cateter. Volte a clampar a extensão, deixando a seringa ligada ao adaptador.
3. Após a lavagem do sangue do doente, desligue a bomba de sangue. Prenda a extensão venosa e separe o tubo de sangue venoso do adaptador venoso do cateter. Ligue uma seringa cheia com uma solução salina normal estéril ao adaptador venoso; abra o clampe e irrigue o lúmen venoso para remover qualquer sangue que reste. Volte a clampar.
4. Ligar uma seringa com o volume e concentração de solução de heparina apropriados ao adaptador venoso. Abrir o clampe na extensão venosa e proceder à rápida infusão de heparina; voltar a fechar o clampe imediatamente. Remover a seringa e ligar uma tampa vedante estéril ao adaptador.
5. Verificar que a extensão arterial se encontra fechada com clampe. Ligar uma seringa com o volume/concentração de solução de heparina apropriados ao adaptador arterial do cateter. Abrir o clampe na extensão arterial e proceder à rápida infusão de heparina; voltar a fechar o clampe imediatamente. Remover a seringa e ligar uma tampa vedante estéril ao adaptador.

   ADVERTÊNCIA: Durante o tratamento, mantenha sempre o cateter bloqueado, excepto quando ligado a tubos de sangue ou à seringa.

CUIDADOS NO LOCAL DE SAÍDA

Mantenha o local de saída sempre seco. Para reduzir o risco de infecção durante a limpeza e colocação de penso no local de saída, lave as mãos exaustivamente e use luvas estéreis. Use uma técnica asséptica quando manipular o cateter e material.

Antes de remover a tampa de injecção ou qualquer linha de ligação, clampe o cateter e desinfecte a área que circunda a tampa e cateter com anti-séptico.

Materiais

máscara

luvas

peróxido de hidrogénio

cotonetes de povidona-iodo de base aquosa

esponjas de gaze estéreis, não aderentes

penso oclusivo transparente

PROCEDIMENTO

Siga uma técnica asséptica ao manipular ou utilizar o cateter. Antes de começar, vista a máscara e depois lave as mãos exaustivamente. Calce luvas não estéreis se desejar.

1. Retire cuidadosamente o penso da ferida do cateter e local de saída.
2. Examine o local de saída e área circundante relativamente a sinais de inflamação, rubor ou secreção. Usando uma esponja de gaze estéril, palpe a área que circunda o local de saída relativamente a sinais de sensibilidade. Se estiverem presentes sinais ou sintomas de infecção, notifique imediatamente o médico. Antes de limpar um local infectado, confirme se o médico pretende uma cultura do exsudado. Nesse caso, proceda à colheita de uma amostra antes de prosseguir.
3. Lave novamente as mãos e calce luvas estéreis.
4. Limpe o local de saída com um movimento circular do cateter para fora, usando peróxido de hidrogénio, seguido por uma solução de povidona-iodo de base aquosa. Deixe secar ao ar. Aplique com cotonetes estéreis ou esponjas de gaze estéreis.

   Cuidado: Não utilize acetona ou qualquer solução contendo acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.

   Poderá utilizar-se qualquer dos seguintes produtos: povidona iodada de base aquosa, clorohexidina, amukin 50%, pomada de bacitracina, anti-séptico Exsept™*, álcool isopropílico a 70%, solução ChloraPrep™*, peróxido de hidrogénio, Neosporin™* ou creme Bactroban™*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Confirme que as suturas estão fixas na asa de sutura. O cateter não se deve poder mover para dentro e para fora do local de saída.
6. Aplicar o penso oclusivo transparente. Podem-se colocar, se assim se entender, compressas de gaze estéreis à volta do cateter no local de saída antes de se aplicar o penso; no entanto, as compressas irão limitar o exame visual do local. Deixar as extensões, os clampes, os adaptadores e as tampas vedantes expostos para possibilitar o acesso.

SUBSTITUIÇÃO DO CATETER

Recomenda-se que o Cateter MAHURKAR™* seja substituído a cada três a quatro dias quando usado na veia femoral e a cada 21 dias quando usado na veia subclávia ou veia jugular, de acordo com as normas da K-DOQI. Substitua o cateter mais cedo caso ocorra infecção ou caso se verifique um aumento progressivo da resistência venosa ou uma diminuição progressiva dos débitos no decurso da hemodiálise ou do tratamento por aferese.

NOTA: Estas recomendações não se destinam a substituir a experiência e critério do médico no tratamento de doentes específicos.

1. Coloque o doente numa posição de decúbito dorsal e exponha o local de saída.
2. Utilize uma técnica estéril. Retire o penso e examine o local de saída e a área circundante relativamente à existência de sinais ou sintomas de infecção. Se estiverem presentes, o médico deve determinar se deve adiar a substituição do cateter até que a infecção tenha sido tratada com sucesso ou se deve aceder ao doente noutro local.
3. Vista uma bata; calce luvas estéreis; desinfecte as zonas exteriores do cateter e área circundante com povidona-iodo em base aquosa e depois isole o local com panos estéreis.
4. Irrigue os dois lúmenes do novo cateter com 3 a 4 ml de solução de heparina e clampe de imediato.
5. Corte e retire cuidadosamente as suturas antigas da pele.
6. Garantir que o clampe na extensão distal (adaptador azul) do cateter implantado está fechado. Remover simultaneamente a tampa vedante do adaptador azul enquanto se coloca a extremidade em "J" do fio-guia no lúmen do adaptador. Abrir o clampe e passar o fio-guia através do cateter para a posição apropriada.

   NOTA: Para substituir um cateter pré-curvado, introduza a extremidade recta do fio-guia no lúmen do adaptador azul do cateter residente.

   Cuidado: para introdução através da veia subclávia e veia jugular: Observe o doente relativamente à presença de arritmias cardíacas que podem ocorrer caso se permita que o fio-guia passe para a aurícula direita.
7. Segure firmemente no fio-guia para impedir que saia da veia. Retire cuidadosamente o cateter deslizando-o por cima do fio metálico. Elimine o cateter antigo.
8. Passe o novo cateter por cima do fio-guia seguindo os Passos 10 a 16 em INTRODUÇÃO DO CATETER.

Referências

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriloitu etyleenioksidilla. Steriili ja pyrogeeniton, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LUE KAIKKI KÄYTTÖOHJEET, VAROITUKSET JA VAROTOIMET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

MAHURKAR™* -katetri on röntgenpositiivinen polyuretaaniletku, jossa on kaksi D-mallista luumenia. Luumenit voidaan erottaa toisistaan silikonikumista valmistetuissa jatkeletkuissa olevien värikoodattujen luer-lock-sovittimien perusteella:

punainen sovitin = proksimaaliluumen

sininen sovitin = distaaliluumen

Proksimaaliluumen on valtimovirtausta varten ja distaaliluumen laskimovirtausta varten.

Katetrista on saatavana useita eri kokoja, jotka on lueteltu alla. Valittavana on kaarevia tai suoria jatkeletkuja.

Ulkoläpimitta	Implantointipituudet
13,5 F/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

VIRTAUSTAULUKOT

SUORIEN JATKELETKUJEN VIRTAUSTAULUKKO

VIRTAUS-NOPEUS (ml/min)	Implanttipituudet							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+LP*	-VP**	+LP*	-VP**	+LP*	-VP**	+LP*	-VP**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

KAAREVIEN JATKELETKUJEN VIRTAUSTAULUKKO

VIRTAUS-NOPEUS (ml/min)	Implanttipituudet							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+LP*	-VP**	+LP*	-VP**	+LP*	-VP**	+LP*	-VP**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***Positiivinen (+LP) laskimopaine (mm/Hg)**
****Negatiivinen (-VP) valtimopaine (mm/Hg)**

Kuva 1.

INDIKAATIOT

Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseksi sisäänvientikanavaksi keskus laskimon kautta hemodialyysiä, afereesia ja infuusiota varten.

KONTRAINDIKAATIOT

Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mitä näissä ohjeissa on annettu. Katetria ei saa sijoittaa reisilaskimoon 3–4 päivää pitemmäksi ajaksi K-DOQI-ohjeiden mukaisesti (munuaisten kroonisen vajaatoiminnan hoito-ohjeet Yhdysvalloissa). Tätä katetria ei saa käyttää tukkeumia sisältävissä suonissa tai solislaskimon punktioon hengityslaitetta käytettäessä.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Sisäänvienti solis-, kaula- tai reisilaskimon tai safeenasuonen kautta

hematooma	laskimon tukkeuma/ahtauma
sepsis	katetrin tukkeuma
ulostulokohdan infektio	suuren suonen tai oikean eteisen trauma
ilmaembolia	sydämen tamponaatio
verenvuoto	veririnta
ilmarinta	kaulavaltimon poukaman infektio

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Jämen rytmihäiriö
rtiapunosvamma

säänvienti reisilaskimon tai safeenasuonen kautta
troperitoneaalinen verenvuoto

AROITUKSET JA VAROTOIMET

Katetrin saa viedä sisään ja poistaa ainoastaan koulutettu ja pätevä lääkäri tai muu lääkärin valtuuttama ja ohjauksen alaisena toimiva koulutettu ja pätevä hoitohenkilö.

Näissä käyttöohjeissa kuvatut lääketieteelliset menetelmät ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa yksilöllisessä hoitotilanteessa.

Komplikaatiot, jotka aiheutuvat kateterin käytöstä muissa kuin hemodialyysi- tai afereesitoimenpiteissä, ovat katetrin käyttäjän yksinomaisella vastuulla.

Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Katetria ei saa käyttää, jos se on murskaantunut, haljennut, jos siinä on viilto tai se on muuten vaurioitunut.

Noudata katetrin käsittelyn aikana steriilejä menetelmiä.

Johdinlangan J-pää viedään sisäänvientineulaan johdinlangan suoristimen avulla. **Johdinlankaa ei saa viedä sisään tai poistaa mistään sisäänvientijärjestelmän osasta voimaa käyttäen, sillä se voi rikkoutua tai purkautua.**

- Kun **valmiiksi kaarelle taivutettua** katetria vaihdetaan, johdinlangan suora pää työnnetään potilaassa olevan katetrin sinisen sovittimen luumeniin.
- **Katerin kärjen sijaintikohta on varmistettava välittömästi sisäänviennin jälkeen ennen katetrin käyttämistä röntgenkuvalla tai fluoroskopialla. Kun sisäänvientiin käytetään kaula- tai solislaskimoa, on varmistettava että kärki sijoittuu yläonttolaskimon ja oikean eteisen yhtymäkohtaan. Tämän laiminlyöminen voi johtaa vakavaan traumaan tai hengenvaarallisiin komplikaatioihin.**
- Veren mukana siirtyville patogeeneille altistuminen vältetään noudattamalla yleisiä varotoimia katetrin sisäänviennin ja käytön aikana.
- Saman luumenin kautta ei saa annostella samanaikaisesti yhteensopimattomia lääkkeitä. Se voi aiheuttaa saostumista.
- Solislaskimon käyttö katetrin sijoittamiseen voi johtaa solislaskimon ahtaumaan. Solislaskimon ahtauma voi vaikeuttaa ipsilateraalisen raajan käyttöä tulevissa suoneen sisäänmenoissa. Kaulalaskimon käyttöä suositellaan.
- Ilmaembolia vältetään pitämällä katetrin jatkeletku kiinnipuristettuna aina kun sitä ei käytetä ja täyttämällä katetri steriililllä keittosuolaliuoksella ennen implantointia. Letkunvaihtojen aikana ilma on poistettava letkusta ja katetrissa mahdollisesti oleva ilma aspiroitava.
- Katetrin liittimien liiallinen kiristäminen voi murtaa sovittimia.
- Katetrin kaksiluumenista osaa ei saa puristaa kiinni, ainoastaan jatkeletkut saa puristaa kiinni. Letkut saa puristaa kiinni ainoastaan katetrin mukana toimitetuilla puristimilla.
- Katetrin puristaminen toistamiseen samasta kohdasta voi haurastuttaa letkua. Muuta puristimen paikkaa säännöllisin väliajoin letkun käyttöiän pidentämiseksi. Katetria ei saa puristaa sovittimen ja kannan läheltä.
- Noudata varovaisuutta käyttäessäsi teräviä instrumentteja katetrin läheisyydessä. Katetrin letku voi repeytyä, jos sitä kolhitaan, käsitellään liikaa voimaa käyttäen tai jos se koskettaa teräviä reunoja.
- Tarkasta katetri usein sen toimintaa haittaavien kolhujen, hankaumien, viiltojen, tms. varalta.
- Hepariinia käytettäessä katetri on huuhdeltava nopeasti ja puristettava välittömästi kiinni sen varmistamiseksi, että hepariini virtaa luumenin distaalipäähän asti. Kiinnipuristettua puristinta vasten ei saa infusoida eikä tukkeutunutta katetria yrittää infusoida väkisin. Tästä syntyvä paine voi irrottaa sovittimen letkusta.
- Kun katetria ei enää tarvita, poista se niin pian kuin mahdollista K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Reisilaskimokatetria ei saa jättää paikalleen 3–4 päivää pitemmäksi ajaksi K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Suosittelemme myös, että solis- ja kaulalaskimokatetrit vaihdetaan 21 päivän välein. Hävitettävä käytön jälkeen. Katetri on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- **Katetrin kanssa ei saa käyttää asetonia tai mitään asetonia sisältäviä liuoksia. Näille altistuminen voi vaurioittaa katetria.**
- **Mitä tahansa YHTÄ seuraavista alla luetelluista voidaan käyttää: vesipohjainen povidonijodi, klorheksidini, amukin 50 %,**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

basitrasiinivoide, antiseptinen Exsept™*, 70 % isopropyylialkoholi, ChloraPrep™*-liuos, vetyperoksidi, Neosporin™* tai Bactroban™*-voide.

- Suosittelemme, että katetrin kanssa käytetään ainoastaan luer-lock-liittimiä (kierteellisiä) (mukaan lukien ruiskut, veriletkut, IV-letkut ja suojatulpat).

KATETRIN SISÄÄNVIENTI

Tarvittavat tarvikkeet

(1) katetri
(1) [redacted]n ampulli lidokaiinia 1 %
(1) nro 11 skalpelli
(1) ommellanka ja kaareva neula
(1) neulanpidike
(3) neulaa (18, 22, 25 G:n kokoiset)
(2) 6 ml:n ruiskua
(2) 3 ml:n ruiskua
(1) 18 G:n kokoinen sisäänvientineula
(1) 10 F/Ch:n laajennin
(1) 14 F/Ch:n laajennin
(1) aukollinen steriili liina
(1) kasvosuojus
(1) pari käsineitä
(2) haavasidosta
(1) partakoneen terä (valinnainen)
(1) pakkaus povidonijodipuikkoja
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4") sideharsotyynyä
(2) suojatulpat
(1) 0,97 mm:n (0,038":n) ruostumattomasta teräksestä valmistettu J-mallinen/suora ohjainlanka

Heparinisoitua keittosuolaliuosta: Käytä laitoksen hyväksymiä pitoisuuksia.

Toimenpide

HUOMIO: LUE ANNETUT TOIMENPIDEOHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KATETRIN SISÄÄNVIENTIÄ.

Leikkaussali on paras paikka katetrin sisäänvientiin, mutta se voidaan tehdä myös potilaan ollessa sängyssä, mikäli steriilejä menetelmiä noudatetaan.

1. Valmistele steriili leikkausalue. Käytä steriilejä leikkausliinoja, instrumentteja ja lisävarusteita. Valmistaudu kirurgiseen toimenpiteeseen asianmukaisesti. Käytä suojavaatetusta, pääsuojusta, käsineitä ja kasvosuojusta. Myös potilaan on käytettävä kasvosuojusta.
2. Aseta potilas selinmakuulle ja paljasta yläkaula, rinta tai se nivuksen puoli, jota käytetään toimenpiteessä.
   - **Sisäänvienti solislaskimon ja kaulalaskimon kautta:** Käännä potilaan päätä hieman sivuun sisäänvientikohdan saamiseksi esiin. Potilaan asettaminen Trendelenburgin asentoon voi helpottaa sisäänvientiä ja estää ilmaembolismia tai verenhukkaa.
   - **Sisäänvienti reisilaskimon kautta:** Taivuta potilaan sisäänvientikohdan puoleinen polvi. Taivuta saman puolen reisi sivuun ja aseta potilaan jalkaterä vastakkaisen raajan päälle.
3. Aja karvat sisäänvientialueelta (valinnainen) ja puhdista alue asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Eristä sisäänvientialue steriileillä leikkausliinoilla.
4. Kiinnitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 5 ml:n tai 6 ml:n ruisku katetrin kumpaankin sovittimeen. Täytä katetri 3–4 ml:lla heparinisoitua steriiliä normaalia keittosuolaliuosta ja purista kiinni välittömästi. Jätä ruiskut kiinni sovittimiin.

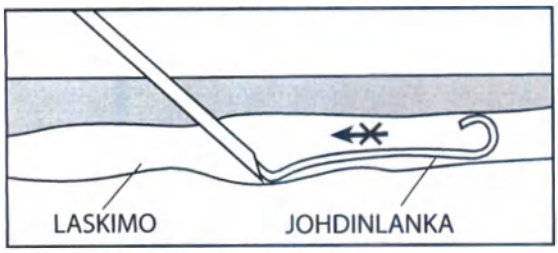
   VAROITUS: Ilmaembolian välttämiseksi katetri on pidettävä kiinnipuristettuna aina kun se ei ole kiinni ruiskussa, i.v.-letkussa tai veriletkuissa.
5. Puuduta sisäänvientikohdan iho ja alla oleva kudos paikallispuudutusaineella.
6. Huuhtele 18 G:n sisäänvientineula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä neula laskimoon virtaavan veren suuntaisesti. Aspiroi pieni määrä verta ja varmista, että neula on sijoitettu oikein suonen sisään.

   Huomio: Jos aspiroidaan valtimoverta, poista neula ja paina aluetta välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Varmista, että verenvuoto on tyrehtynyt eikä hematoomia ole kehittynyt ennen kuin suonta yritetään kanyloida uudestaan.
7. a. Irrota ruisku neulasta ja vie johdinlangan taipuva J-pää välittömästi sisäänvientineulan läpi. Jos johdinlankaa ei viedä sisään välittömästi, se voi johtaa ilmaemboliaan tai verenhukkaan neulan kautta. Vie johdinlanka suoneen.

   HUOMIO: Sisäänvienti solislaskimon ja kaulalaskimon kautta: Sisäänvietävän johdinlangan pituus määritetään potilaan koon perusteella. Johdinlangan työntyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriön. Jos rytmihäiriön oireita esiintyy, vedä johdinlankaa ulospäin kunnes oireet poistuvat.

   Jos johdinlankaa sisäänvietäessä tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää takaisin neulan läpi (kuva 2). Poista johdinlanka ja neula yhdessä ja aloita uudestaan uudella neulalla ja johdinlangalla.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Kuva 2. Johdinlankaa ei saa vetää väkisin takaisin katetrijärjestelmän minkään osan kautta.

b. Vedä sisäänvientineula pois pitäen samalla johdinlankaa tukevasti paikallaan.

HUOMIO: Älä anna johdinlangan siirtyä pitemmälle laskimoon seuraavien vaiheiden aikana:

8. Tee pieni avausviilto (0,5 cm) johdinlangan lähelle ihon sisäänvientialueella laajentimen ja katetrin sisäänviennin helpottamiseksi.

   HUOMAUTUS: Kaarevaa kirurgista puristinta voidaan käyttää subkutaanisten kudoskerrosten erottamiseksi ("tylppä disektio") ja taskun aikaansaamiseksi katetria varten.

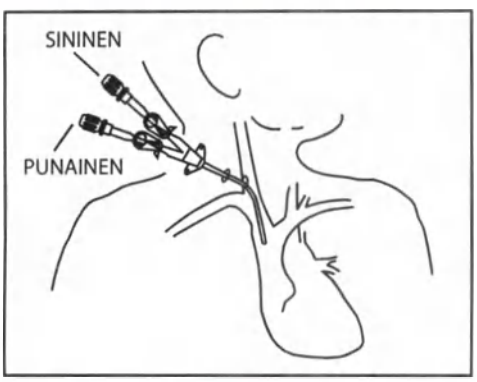
9. Kierrä laajennin johdinlangan pään päälle ja työnnä laajennin ihon ja pehmytkudoksen läpi juuri laskimon sisäpuolelle kääntäen laajenninta samanaikaisesti. Jos laajennin ei vähennä vastusta riittävästi katetrin sisäänvientiä varten johdinlankaa pitkin, käytä seuraavaa laajenninkokoa. Kun reitti on laajennettu, poista kudoksen laajennin ja hävitä.

10. Kierrä katetrin kärki johdinlangan päälle. Avaa distaalijatkeletkun puristin (sininen sovitin) ja poista ruisku niin, että johdinlanka voidaan poistaa. Työnnä katetria eteenpäin pehmytkudoksen läpi suoneen kiertävällä liikkeellä.

    HUOMIO: Tarkkaile potilasta huolellisesti sydämen rytmihäiriön merkkien ja oireiden varalta, jotka voivat aiheutua katetrin siirtymisestä oikeaan eteiseen. Jos rytmihäiriön oireita esiintyy, vedä kärkeä ulospäin kunnes oireet poistuvat.

    Kaula- ja solislaskimon kautta sisäänvietäessä katetrin kärjen sijainti yläonttolaskimon ja oikean eteisen yhtymäkohdassa on varmistettava röntgenkuvalla tai fluoroskopialla.

    Jos katetria käytetään hemodialyysiin tai afereesiin, sininen sovitin on suunnattava potilaan pään mukaisesti (kuva 3). Näin tehden valtimon aukko sijoittuu poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja aukon yksisuuntaisen tukkeuman mahdollisuus estetään.



Kuva 3. Implantoitu MAHURKAR™*-katetri

11. Pidä katetria tukevasti paikallaan ja vedä johdinlanka varovasti luumenista. (Jos johdinlankaa poisvedettäessä tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää katetrin läpi. Poista katetri ja johdinlanka yhdessä ja aloita uudestaan käyttäen uutta katetria ja katetrin sisäänvientiosia).

12. Tarkista avoimuus imemällä verta katetrin sinisen sovittimen kautta. Kun avoimuus on varmistettu, ruiskuta steriiliä tavallista keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetrilaajennukseen merkitty esitäyttömäärä hepariinia. Purista laajennus kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.

13. Avaa proksimaalisen laajennuksen puristin (punainen sovitin) ja tarkista proksimaalisen luumenin avoimuus aspiroimalla verta. Ruiskuta steriiliä keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetrilaajennukseen merkitty esitäyttömäärä hepariinia. Purista laajennus kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.

14. Varmista katetrin kärjen oikea sijaintikohta röntgenkuvalla tai fluoroskopialla.

15. Ompele katetri ihoon käyttäen kääntyvää ommelpidikettä.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Huomio: Katetrin letkustoa ei saa ommella kiinni.

16. Aseta haavasidos ulostuloalueen päälle. Jätä jatkeletkut, puristimet, sovittimet ja tulpat näkyviin hoitohenkilökunnan saataville.

HEPARINISOINTI

Katetrin luumenit pidetään avoimina dialyysihoitojen välillä pitämällä ne täytettynä hepariinilla (asianmukainen pitoisuus ja määrä). Useimmissa tapauksissa 5000 yksikköä/ml on sopiva määrä (noudata katetrin täyttötilavuutta koskevia ohjeita). Hyväksytyt hepariinipitoisuudet vaihtelevat laitoskohtaisesti. Varmista, että toimenpiteessä käytetään sairaalan hyväksymiä pitoisuuksia.

Hepariinia käytetään hoidon jälkeen. Aspiroi katetrissa oleva hepariini ennen hoidon aloittamista ja hävitä. Huuhtele katetri huolellisesti hoidon jälkeen ja täytä tuoreella hepariinilla. Jos dialyysien välinen aika on alle kaksi päivää, alempipitoisen hepariinin käyttö voi olla asianmukaista.

Hepariinia käytettäessä on aina otettava huomioon potilaan tila. Lapsilla ja verenvuototaudista kärsivillä aikuisilla on käytettävä vähemmän hepariinia.

HUOMAUTUS: Noudata aina lääkärin ohjeita ja laitoksen käytäntöä.

ESITÄYTTÖTILAVUUDET (ml = cc)

13,5 F/Ch	Suorat jatkeletkut		Kaarevat jatkeletkut	
	PUNAINEN (A)	SININEN (V)	PUNAINEN	SININEN
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Tarvikkeet

(2) 10–20 ml:n ruiskua

(1) 3 ml:n ruisku

(3) 20 G:n kokoista 2,5 cm:n neulaa

(1) ampulli hepariinia (sairaalan hyväksymä pitoisuus)

(1) ampulli steriiliä normaalia keittosuolaliuosta

(2) povidonijodipuikkoa

Valmistelu

1. Valmistele tarvikkeet puhtaalla työtasolla.
2. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
3. Puhdista tulppaa ja katetria ympäröivää aluetta 5 minuutin ajan povidonijodipumpulipuikolla. **Anna kuivua**.
4. Avaa ruisku- ja neulapakkaukset. Kiinnitä neula steriiliin ruiskuun aseptista menetelmää noudattaen.
5. Poista keittosuolaliuos- ja hepariiniampullien korkit ja puhdista injektioalue povidonijodilla. **Anna kuivua.**
6. Valmistele asianmukainen hepariiniliuos.

Toimenpide

1. Aspiroi katetrissa oleva hepariini ennen tuoreen hepariinin infusointia tai hoidon aloittamista.
2. Huuhtele kumpikin luumen 10–20 ml:lla normaalia steriiliä keittosuolaliuosta.

   Huomio: Vedä mäntää takaisinpäin ennen huuhtelua veren virtauksen varmistamiseksi ja verihyytymien poissulkemiseksi. Verihyytymiä ei saa huuhdella katetrin kautta (lisätietoja osassa "Verihyytymän muodostuminen").
3. Infusoi tuoretta hepariinia, huuhtele nopeasti ja varmista, että hepariini virtaa luumenin distaalipäähän asti, ja purista letku kiinni välittömästi. Liian hidas infusoiminen tai katetrin kiinnipuristaminen voi aiheuttaa sen, että hepariini poistuu katetrin proksimaalipään lovista ja jättää distaaliloven alttiiksi trombin muodostumiselle. Suorita sama toimenpide toisen luumenin osalta. **Kiinnipuristettua puristinta vasten ei saa infusoida eikä tukkeutunutta katetria yrittää infusoida väkisin. Tästä syntyvä paine voi irrottaa sovittimen ja pakottaa sen ulos letkusta**.

   Kun luumenit on esitäytetty, pidä molemmat jatkeletkut kiinnipuristettuna, kun niitä ei ole kiinnitetty veriletkuun tai ruiskuun. Jos jatkeletkua ei ole puristettu kiinni, verenhukan tai ilmaembolisimin riski on huomattava. Se johtaa myös jonkin verran suurempaan esitäyttötilavuuteen siitä syystä että letku palaa normaaliin puristamattomaan tilaan. Tämä luo kärkeen tyhjiön ja veren aspiroitumisen katetrin distaalipäähän, mikä johtaa lopulta trombiin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YKSISUUNTAISEN TUKKEUMAN HALLINTA

Yksisuuntaista tukkeumaa on syytä epäillä, jos luumen voidaan huudella mutta ei aspiroida. Tämä aiheutuu tavallisesti kärjen virheellisestä sijainnista. Muutamia tukoksen merkkejä ovat:

- Ilmakuplia esiintyy letkustossa, veri on vaahtomaista.
- Laskimon tippakammio on mennyt kasaan tai on normaalia alhaisemmalla tasolla.

Yksi seuraavista säädöistä voi eliminoida tukkeuman:

- Pyydä potilasta pitämään käsivarsia pään yläpuolella ja yskimään.
- Vaihda potilaan asentoa.
- Irrota katetri suonen seinämästä huuhtelemalla keittosuolaliuoksella.
- Käännä katetria niin että valtimoaukko sijoittuu poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja veri voi virrata vapaasti valtimoluumeniin. Huomio: Älä työnnä katetria pitemmälle laskimoon.
- Vaihda veriletkujen paikkaa keskenään. Jos edellä annetut menetelmät eivät poista tukosta, kiinnitä valtimoletku laskimosovittimeen ja laskimoletku valtimosovittimeen. Uudelleenvirtauksen voidaan odottaa nopeutuvan huomattavasti. Tätä menetelmää ehdotetaan käytettäväksi ainoastaan vaihtoehtona kateterin vaihtamisen sijasta eikä se ole pitkän aikavälin ratkaisu huonosti toimivan katetrin korjaamiseen.
- Annostele trombolyyttista ainetta sairaalan käytännön mukaisesti.

HUOMAUTUS: Noudata aina lääkärin ohjeita ja laitoksen käytäntöä.

VERIHYYTYMÄN MUODOSTUMINEN

TUKKEUTUNUTTA LUUMENIA EI SAA KOSKAAN HUUHDELLA VÄKISIN.

Jos katetri on tukkeutunut, varmista ensin ettei se ole kiertynyt. Jos katetrissa on hyytymä, yritä aspiroida se ensin varovasti 10 ml:n ruiskulla.

Jos infuusio on vieläkin hidasta tai verta ei voida imeä ollenkaan, lääkäri voi päättää liuottaa hyytymän trombolyyttisella aineella. Streptokinaasia ei suositella, sillä sen on raportoitu olevan anafylaktogeenista joillakin potilailla.

Katetria voidaan käyttää välittömästi, kun tukos on poistettu.

HUOMAUTUS: Jos katetrin tukos ei poistu toistuvan trombolyyttisen aineen käytön jälkeen, tukos voi johtua muusta aineesta kuin verihyytymästä.

KÄYNNISTYS/SAMMUTUSTOIMENPITEET

Käynnistystoimenpide

Esitäyttötilavuuksista on yksityiskohtaista tietoa näiden käyttöohjeiden HEPARINISOINTIA koskevassa kohdassa.

1. Valmistele kone ja esitäytä veriletkut tavalliseen tapaan. Noudata steriiliä menetelmää katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Puhdista sovittimet, suojatulpat, puristimet, laajennukset ja katetrin Y-liitin vesipohjaisella povidonijodiliuoksella. Anna povidonijodin vaikuttaa vähintään viisi minuuttia ennen suojatulppien poistamista.
2. a. Tarkista, että "valtimo" linja (punainen sovitin) puristetaan kiinni ennen suojatulpan poistamista.
   b. Irrota suojatulppa sovittimesta ja kiinnitä luer-lock-ruisku.
   c. Varmista luumenin avoimuus aspiroimalla katetrissa olevaa hepariinia kunnes näet verta. Jos esitäyttötoimenpiteessä käytetään antikoagulanttia, se voidaan lisätä tässä vaiheessa.
   d. Sulje jatkeletkun puristin.
3. Toista vaiheet 2a - 2d laskimoluumenin osalta (sininen sovitin).

   VAROITUS: Kun veriletkuja kiinnitetään katetriin, ilmaa ei saa päästää verireittiin. Liittimiä ei saa kiristää liikaa.
4. Hemodialyysi: Irrota ruisku ja kiinnitä valtimoletku katetrin valtimosovittimeen. Avaa valtimojatkeletkun puristin ja käynnistä veripumppu. Esitäytä kehon ulkopuolella oleva letku kokonaan potilaan verellä ja sammuta veripumppu. Varmista, että laskimojatkeletku on kiinnipuristettu, irrota ruisku ja liitä laskimoletku laskimosovittimeen. Avaa laskimojatkeletkun puristin ja käynnistä pumppu.

   Afereesi: Varmista, että jatkeletku on kiinnipuristettu, irrota ruisku ja liitä valtimoletku valtimosovittimeen. Suorita samat vaiheet laskimoluumenin osalta. Avaa molemmat puristimet ja käynnistä veripumppu.

Sammutustoimenpide

1. Noudata steriiliä menetelmää. Pysäytä veripumppu. Sulje valtimojatkeletkun puristin ja purista valtimoveriletku kiinni liitinkohdasta. Irrota valtimoveriletku katetrin sovittimesta.
2. Liitä 10–20 ml:lla normaalia keittosuolaliuosta täytetty ruisku valtimosovittimeen, avaa valtimojatkeletkun puristin ja huuhtele veri

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

katetrin valtimoluumenista. Purista jatkeletku uudestaan kiinni ja jätä ruisku kiinni sovittimeen.

3. Sammuta veripumppu, kun potilaan veri on huuhdeltu. Purista laskimojatkeletku kiinni ja irrota laskimoletku katetrin laskimosovittimesta. Kiinnitä normaalilla steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku laskimosovittimeen, avaa puristin ja huuhtele laskimoluumen jäljellä olevan veren poistamiseksi. Purista letku kiinni.
4. Kiinnitä laskimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan [illegible]ärän ja pitoisuuden hepariiniliuosta. Avaa laskimolaajennuksen [illegible]istin ja ruiskuta hepariini nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
5. Tarkista, että valtimolaajennus on puristettu kiinni. Kiinnitä katetrin valtimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden hepariiniliuosta. Avaa valtimolaajennuksen puristin ja ruiskuta hepariini nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.

VAROITUS: Katetri on pidettävä aina kiinnipuristettuna paitsi kun se on liitetty veriletkuihin tai ruiskuun hoidon aikana.

ULOSTULOALUEEN HOITO

Pidä ulostuloalue aina kuivana. Pese kädet perusteellisesti ja käytä steriilejä käsineitä välttääksesi infektioriskiä ulostulokohdan puhdistuksen ja sidoksen vaihdon aikana. Käytä aseptista menetelmää käsitellessäsi katetria ja tarvikkeita.

Purista katetri kiinni ennen suojatulpan tai liitosletkun irrottamista ja puhdista tulpan ja katetrin ympäristö antiseptisella liuoksella.

Tarvikkeet

kasvosuojus

käsineet

vetyperoksidi

vesipohjaiset povidonijodipuikot

steriilit, ei-liimapintaiset sideharsotyynyt

läpinäkyvä okkluusioside

Toimenpide

Käsittele ja käytä katetria normaalia aseptista menetelmää noudattaen. Pue kasvosuojus ennen toimenpiteen aloittamista ja pese sitten kädet huolellisesti. Käytä halutessasi steriloimattomia käsineitä.

1. Poista haavasidos huolellisesti katetrin ulostuloalueelta.
2. Tutki ulostuloalue ja sen ympäristö tulehduksien, punoituksen tai eritteen varalta. Palpoi ulostuloaluetta ympäröivä alue steriilillä sideharsotyynyllä arkojen alueiden tunnistamiseksi. Jos infektion merkkejä tai oireita esiintyy, ilmoita niistä lääkärille välittömästi. Tarkista ennen tulehtuneen alueen puhdistamista haluaako lääkäri ottaa eritteestä näytteen viljelyä varten. Jos näin on, kerää näyte ennen puhdistamisen jatkamista.
3. Pese kädet uudestaan ja pue steriilit käsineet käsiin.
4. Puhdista ulostuloalue pyörivin liikkein katetrista ulospäin vetyperoksidilla ja sen jälkeen vesipohjaisella povidonijodiliuoksella. Anna kuivua. Käytä joko steriilejä pumpulipuikkoja tai steriilejä sideharsotyynyjä.

   Huomio: Katetrin kanssa ei saa käyttää asetonia tai mitään asetonia sisältäviä liuoksia. Näille altistuminen voi vaurioittaa katetria.

   Mitä tahansa YHTÄ seuraavista alla luetelluista voidaan käyttää: vesipohjainen povidonijodi, klorheksidini, amukin 50 %, basitrasiinivoide, antiseptinen Exsept™*, 70 % isopropyylialkoholi, ChloraPrep™*-liuos, vetyperoksidi, Neosporin™* tai Bactroban™* Cream.
5. Varmista, että ommellangat ovat kunnolla kiinni ommelpidikkessä. Katetria ei pitäisi pystyä liikuttamaan sisään- tai ulospäin ulostulokohdasta.
6. Aseta läpinäkyvä okkluusioside paikalleen. Steriilit sideharsotyynyt voidaan tarvittaessa sijoittaa katetrin ympärille ulostulokohtaan ennen siteen kiinnittämistä. Tyynyt estävät kuitenkin tämän kohdan silmämääräistä tarkkailua. Jätä valtimo- ja laskimolinjat, puristimet, sovittimet ja suojatulpat näkyviin.

KATETRIN VAIHTAMINEN

Suosittelemme, että MAHURKAR™*-katetri vaihdetaan 3–4 päivän välein, kun sitä käytetään reisilaskimossa ja 21 päivän välein, kun sitä käytetään solis- tai kaulalaskimossa K-DOQI-ohjeiden mukaisesti. Vaihda katetri useammin, jos infektiota esiintyy tai jos laskimovastus on lisääntynyt tai virtausnopeus laskenut progressiivisesti hemodialyysi- tai afereesihoidon aikana.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HUOMAUTUS: Näiden suositusten ei ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja omaa harkintaa tietyissä potilaan hoitotilanteissa.

1. Aseta potilas selinmakuulle ja ota ulostuloalue esiin.
2. Ylläpidä steriiliä menetelmää. Poista haavasidos ja tarkista näkyykö ulostuloalueella ja sen ympäristössä infektion merkkejä. Jos niitä esiintyy, lääkärin on päätettävä siirretäänkö katetrin vaihtamista siihen asti kunnes infektio on hoidettu vai viedäänkö katetri sisään toisesta kohdasta.
3. Käytä suojavaatetusta ja steriilejä käsineitä; puhdista katetrin ulko-osat ja ympäröivä alue vesipohjaisella povidonijodilla ja eristä alue sen jälkeen steriileillä leikkausliinoilla.
4. Huuhtele molemmat luumenit 3–4 ml:lla hepariiniliuosta ja purista kiinni välittömästi.
5. Katkaise ja poista vanhat ompeleet varovasti iholta.
6. Varmista, että kestokatetrin distaalilaajennuksen puristin (sininen sovitin) on suljettu. Poista samanaikaisesti sinisen sovittimen suojatulppa ja aseta ohjainlangan "J"-pää sovittimen luumeniin. Avaa puristin ja pujota ohjainlanka katetrin läpi sopivaan asentoon.

   HUOMAUTUS: Kun valmiiksi kaarelle taivutettua katetria vaihdetaan, johdinlangan suora pää työnnetään potilaassa olevan katetrin sinisen sovittimen luumeniin.

   Huomio: Sisäänvienti solislaskimon ja kaulalaskimon kautta: Tarkkaile potilasta sydämen rytmihäiriön varalta, joka voi tapahtua jos johdinlanka työntyy oikeaan eteiseen.
7. Pidä johdinlankaa paikallaan niin ettei se tule ulos laskimosta. Poista katetri varovasti johdinlankaa pitkin. Hävitä käytetty katetri.
8. Työnnä uusi katetri johdinlankaa pitkin noudattaen osassa KATETRIN SISÄÄNVIENTI annettuja vaiheita 10–16.

Viitteet

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriliseret med ethylenoxid. Steril og ikke-pyrogen i uåbnet og intakt emballage. Må ikke resteriliseres.

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

LÆS ALLE ANVISNINGER, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER OMHYGGELIGT INDEN BRUG.

BESKRIVELSE

MAHURKAR™* kateteret består af et røntgenfast polyurethanrør med to D-formede lumina. De to lumina skelnes fra hinanden ved farvekodede luerlock-adaptere på silikonegummiforlængerne:

rød adapter = proksimalt lumen

blå adapter = distalt lumen

Det proksimale lumen giver "arterielt" udløb fra patienten; det distale lumen giver "venøst" tilbageløb.

Kateteret fås i forskellige størrelser, som er anført nedenfor. Valgmulighederne omfatter buede eller lige forlængerslanger.

Yderdiameter	Implanterbare længder
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

FLOWTABELLER

FLOWTABEL FOR LIGE FORLÆNGERE

FLOW-HASTIGHED (ml/min)	Implantationslængder							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

FLOWTABEL FOR KRUMME FORLÆNGERE

FLOW-HASTIGHED (ml/min)	Implantationslængder							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***Positivt (+VT) venetryk (mm/Hg)**
****Negativt (-AT) arterietryk (mm/Hg)**

Fig. 1.

INDIKATIONER

Kateteret er beregnet til anvendelse som kortvarig adgangsanordning via centralvene til hæmodialyse, aferese og infusion.

KONTRAINDIKATIONER

Kateteret er ikke beregnet til noget andet formål end det, der er angivet i disse anvisninger. Iht. K-DOQI retningslinjer bør kateteret højst forblive implanteret i v. femoralis i 3-4 dage. Dette kateter må ikke anvendes på kar med trombose eller til punktur af v. subclavia, når der anvendes ventilator.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Anlæggelse i v. subclavia, jugularis, femoralis eller saphena

hæmatom
sepsis
infektion i udgangssted
luftemboli
blødning
pneumothorax
hjertearytmi
skade på plexus brachialis
trombose/stenose i centralvene
katetertrombose
traume på større blodkar eller højre atrie
hjertetamponade
hæmothorax
infektion i sinus caroticus

Anlæggelse i v. femoralis eller saphena

retroperitoneal blødning

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Kateteret må kun indføres og fjernes af en autoriseret læge eller andet plejepersonale, som er godkendt af og vejledes af en sådan læge.

De medicinske teknikker og procedurer, der beskrives i denne anvisning, dækker ikke ALLE acceptable medicinske protokoller og erstatter på ingen måde lægens erfaring og bedømmelse i forbindelse med behandling af en given patient.

Ansvar for evt. komplikationer i forbindelse med anvendelse af katetrene til andre procedurer end hæmodialyse/aferese er udelukkende hos den eller de personer, der anvender katetrene.

- Kateteret må ikke anvendes, hvis emballagen er defekt eller tidligere har været åbnet. Kateteret må ikke anvendes, hvis det er knust, revnet, skåret eller skadet på anden måde.
- Der skal altid anvendes steril teknik, når kateteret håndteres.
- Sæt den J-formede ende af guidewiren i introducernålen vha. retteinstrumentet til guidewiren. **Guidewiren må hverken tvinges i eller ud af nogen komponent, da wiren derved kan knække eller løsne op.**
- Ved udskiftning eller ombytning af et **krumt** kateter, sættes den lige ende af guidewiren i lumen på den blå adapter på det indlagte kateter.
- **Så snart kateteret er anlagt, og inden det tages i brug, skal det kontrolleres med røntgen eller gennemlysning, at kateterspidsen er korrekt placeret: Ved anlæggelse via v. jugularis og subclavia skal det kontrolleres, at spidsen er placeret ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrie; hvis dette undlades, kan det resultere i alvorlig traume eller dødelige komplikationer.**
- Universale forholdsregler skal overholdes under kateteranlæggelse og -anvendelse, så eksponering for blodbårne patogener undgås.
- Der må ikke tilføres lægemidler, der ikke er kompatible, samtidigt gennem samme lumen: Der kan forekomme udfældning.
- Anvendelse af v. subclavia til kateteranlæggelse kan resultere i stenose af v. subclavia. Stenose af v. subclavia kan forhindre anvendelse af den ipsilaterale ekstremitet til fremtidig vaskulær adgang. Anvendelse af v. jugularis kan være at foretrække.
- Luftemboli undgås ved altid at holde kateterets forlængere afklemt, når de ikke er i brug, og ved at fylde kateteret med sterilt fysiologisk saltvand inden implantation. Hver gang slangen anvendes, skal slangen udluftes og evt. luft i kateteret skal aspireres ud.
- Hvis kateterforbindelserne spændes for hårdt, kan adapterne revne.
- Afklem ikke dobbeltlumendelen af kateteret; afklem kun forlængerne. Der må kun bruges klemmer, der følger med kateteret, til afklemning.
- Hvis kateteret afklemmes det samme sted gentagne gange, kan slangen få et svagt sted: Flyt klemmen med jævne mellemrum, så slangen holder længere. Undgå at afklemme i nærheden af adapteren og muffen.
- Udvis forsigtighed, når der anvendes skarpe instrumenter i nærheden af kateteret. Kateterslangen kan rives i stykker, når den bliver udsat for hak, kraftig belastning og ujævne kanter.
- Se ofte kateteret efter for hak, afskrabninger, skår osv., der kan indvirke på funktionen.
- Når der tilføres heparin, skal det gøres hurtigt, hvorefter der omgående afklemmes for at sikre, at heparinet når den distale ende af lumen. Der må aldrig tilføres væske mod en lukket klemme eller tvinges væske i et blokeret kateter. Hvis det sker, kan modtryk tvinge adapteren ud af slangen.
- Fjern kateteret, så snart der ikke længere er behov for det, iht. K-DOQI retningslinjer. Iht. K-DOQI retningslinjer må katetre højst forblive implanteret i v. femoralis i 3-4 dage. Det anbefales også, at katetre, der er anlagt i v. subclavia og jugularis, udskiftes efter hver 21 dage. Skal kasseres efter brug: Kateteret må kun anvendes én gang.
- **Der må ikke bruges acetone eller opløsninger, der indeholder acetone på nogen del af kateteret. Kateteret kan tage skade ved at blive udsat for sådanne midler.**
- **ÉT af følgende midler kan anvendes: vandbaseret povidon-iod, chlorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalve, Exsept™* desinficeringsmiddel, 70 % isopropylalkohol, ChloraPrep™* opløsning, hydrogenperoxid, Neosporin™* og Bactroban™* creme.**
- Det anbefales, at der kun anvendes Luer-lock-tilslutninger (med gevind) (inkl. sprøjter, blodslanger, IV-slanger og forseglingshætter) med kateteret.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANLÆGGELSE AF KATETER

Nødvendigt udstyr

(1) kateter
(1) ampul med 5 ml lidokain, 1 %
(1) nr. 11 skalpel
(1) sutur med krum nål
(1) nåleholder
(3) nåle (18, 22, 25 G)
(2) 6 ml sprøjter
(2) [illegible] sprøjter
(1) 18 G introducernål
(1) 10 Fr/Ch dilatator
(1) 14 Fr/Ch dilatator
(1) sterilt hulstykke
(1) maske
(1) par handsker
(2) sårbandager
(1) barbermaskine (valgfrit)
(1) pk. vatpinde med povidon-iod
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4") gazekompresser
(2) forseglingshætter
(1) 0,97 mm (0,038") J-formet/lige guidewire i rustfrit stål

Hepariniseret saltvand: Der benyttes koncentrationer iht. institutionens protokol.

Procedure

FORSIGTIG: DENNE ANVISNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN KATETERET ANLÆGGES.

Operationsstuer er det foretrukne sted til anlæggelse; men kateteret kan anlægges i patientens seng, hvis der benyttes steril teknik.

1. Operationsfeltet skal være sterilt: Brug sterile afdækningsstykker, instrumenter og tilbehør. Foretag kirurgisk afvaskning. Brug kittel, operationshue, handsker og maske. Sæt en maske på patienten.
2. Anbring patienten på ryggen, og frilæg den øvre hals, brystkasse eller lyske i den side, kateteret skal anlægges.
   - **Anlæggelse i v. subclavia og jugularis:** Drej patientens hoved lidt til side for at eksponere indføringsstedet. Trendelenburg positionen kan lette indføring og forhindre luftemboli og blodtab.
   - **Anlæggelse i v. femoralis:** Bøj patientens knæ på samme side som indføringsstedet. Abducér låret på samme side, og læg foden hen over det andet ben.
3. Barbér adgangsstedet (valgfrit), og skrub området med et hensigtsmæssigt desinficeringsmiddel. Isolér adgangsstedet med sterile afdækningsstykker.
4. Sæt en 5 eller 6 ml sprøjte med hepariniseret fysiologisk saltvand i begge kateteradaptere. Fyld kateteret med 3-4 ml sterilt hepariniseret fysiologisk saltvand og afklem omgående. Lad sprøjterne sidde i adapterne.

   ADVARSEL: For at forhindre luftemboli skal kateteret altid holdes afklemt, når det ikke er tilsluttet en sprøjte, i.v.-slange eller blodslanger.
5. Lokalbedøv huden og det underliggende væv ved indføringsstedet.
6. Gennemskyl en 18 G introducernål med hepariniseret fysiologisk saltvand. Sæt nålen i venen i blodstrømsretningen. Aspirér en lille mængde blod for at sikre, at nålen er placeret korrekt i venen.

   Forsigtig! Hvis der aspireres arterielt blod, fjernes nålen, og der påføres omgående tryk på stedet i mindst 15 minutter. Kontrollér, at blødningen er stoppet, og at der ikke er udviklet hæmatomer, inden der gøres forsøg på at kanylere venen igen.
7. a. Tag sprøjten af nålen, og før straks den fleksible J-formede ende af guidewiren gennem introducernålen. Hvis den ikke indføres omgående, kan det føre til luftemboli eller blodtab gennem nålen. Før wiren ind i venen.

   FORSIGTIG: Anlæggelse i v. subclavia og jugularis: Den wirelængde, der skal indføres, afhænger af patientens størrelse. Det kan føre til hjertearytmi, hvis guidewiren går ind i højre atrie. Hvis der forekommer symptomer, trækkes guidewiren tilbage, til de forsvinder.

   Hvis guidewiren møder modstand, må den ikke trækkes bagud gennem nålen (fig. 2). Fjern guidewiren og nålen sammen som en enhed, og begynd igen med en ny nål og guidewire.

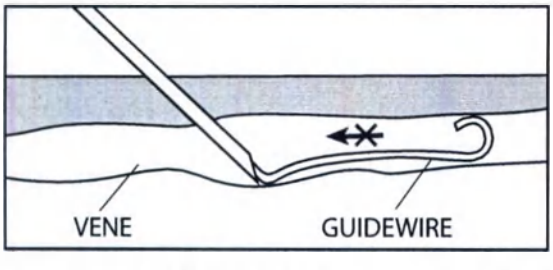


Fig. 2. Guidewiren må ikke tvinges tilbage gennem nogen komponent.

   b. Træk introducernålen ud, mens guidewiren holdes på plads med fast hånd.

FORSIGTIG: Guidewiren må ikke gå længere ind i venen under følgende trin:

8. Lav en lille incision (0,5 cm) i nærheden af guidewiren ved indgangsstedet i huden, så dilatatoren og kateteret er lettere at føre ind.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BEMÆRK: Der kan anvendes en krum kirurgisk klemme til at separere det subkutane væv ("stump dissektion") og etablere en lomme til kateteret at hvile i.

9. Skru en dilatator på enden af guidewiren, og før dilatatoren frem gennem hud og blødvæv med en drejende bevægelse, til den netop er inde i venen. Hvis dilatatoren ikke reducerer modstanden tilstrækkeligt til, at kateteret kan passere over wiren, skal den næste French-størrelse dilatator anvendes. Når kanalen er dilateret, fjernes og kasseres vævsdilatatoren.

0. Før spidsen af kateteret på wiren. Åbn klemmen på den distale forlænger (blå adapter), og tag sprøjten af, så guidewiren kan komme ud. Før kateteret med en drejende bevægelse gennem blødvævet og ind i venen.

   FORSIGTIG: Observér patienten nøje for tegn og symptomer på hjertearytmi forårsaget af kateterets passage ind i højre atrie. Hvis der forekommer symptomer, trækkes spidsen tilbage, til de forsvinder.

   Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia skal der anvendes røntgen eller gennemlysning til at sikre, at kateterspidsen ligger ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrie.

   Hvis kateteret anvendes til hæmodialyse eller aferese, skal den blå adapter vende kranialt (fig. 3). Derved placeres den "arterielle" indgang væk fra væggen på vena cava superior, så risiko for envejsobstruktion af indgangen reduceres.

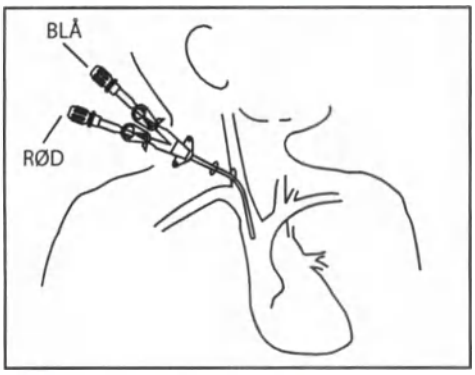


Fig. 3. Implanteret MAHURKAR™* kateter

11. Hold kateteret på plads med fast hånd, og træk forsigtigt guidewiren ud af lumen. (Hvis der mærkes mere end let modstand mod guidewiren, må den ikke trækkes gennem kateteret. Fjern kateter og guidewire sammen som en enhed, og begynd igen med et nyt kateter og kateterindføringskomponenter).

12. Bekræft åbenhed ved at aspirere blod gennem den blå adapter på kateteret. Når åbenhed er bekræftet, skal der injiceres almindeligt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt heparin primingvolumen, som er angivet på kateterets forlængerslange. Fastspænd forlængerslangen og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.

13. Frigør klemmen på den proksimale forlængerslange (rød adapter) og bekræft åbenhed i det proksimale lumen ved at aspirere blod. Injicer almindeligt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt heparin primingvolumen, som angivet på kateterets forlængerslange. Fastspænd forlængerslangen og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.

14. Kontrollér, at kateterspidsen er placeret korrekt, med røntgen eller gennemlysning.

15. Suturér kateteret til huden ved hjælp af de roterende suturvinger.

    Forsigtig! Kateterslangen skal ikke sutureres.

16. Anlæg bandage på udgangsstedet. Forlængere, klemmer, adaptere og hætter skal være frilagt, så personalet kan komme til dem.

HEPARINISERING

Der opretholdes fri passage mellem dialysebehandlinger ved at holde kateterlumina fyldt med korrekt heparinkoncentration og -volumen. I de fleste tilfælde er 5000 enheder/ml hensigtsmæssigt (jf. kateterets fyldningsvolumen). Godkendte heparinkoncentrationer varierer fra institution til institution. Sørg for at bruge de koncentrationer, der er godkendt af den pågældende institution.

Heparinisér efter brug. Inden behandling påbegyndes, aspireres heparinet fra kateteret og kasseres. Efter behandling, gennemskylles kateteret godt, og der tilføres nyt heparin. Hvis perioden mellem dialyse er under to dage, kan det være hensigtsmæssigt at bruge en lavere heparinkoncentration.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I alle tilfælde skal patientens tilstand tages i betragtning, når der vælges heparinregime. Brug mindre mængde heparin til børn og voksne med blødningslidelser.

BEMÆRK: Man skal altid rette sig efter lægens erfaring og bedømmelse eller institutionens protokol.

FYLDNINGSVOLUMEN (ml=cc)

13,5 Fr/Ch	Lige forlængerslanger		Buede forlængerslanger	
	RØD (A)	BLÅ (V)	RØD	BLÅ
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Tilbehør

(2) 10-20 ml sprøjter

(1) 3 ml sprøjte

(3) 20 G 2,5 cm nåle

(1) hætteglas med heparin (i en koncentration der er godkendt af institutionen)

(1) hætteglas med sterilt fysiologisk saltvand

(2) vatpinde med povidon-iod.

Klargøring

1. Gør materialerne klar på et ren flade.
2. Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.
3. Skrub området omkring hætten og kateteret i 5 minutter med et vatpind med povidon-iod. **Lad det lufttørre.**
4. Åbn sprøjte- og nålepakkerne. Sæt nålen på den sterile sprøjte med aseptisk teknik.
5. Tag toppen af hætteglassene med fysiologisk saltvand og heparin, og pensl injektionsområdet med povidon-iod. **Lad det lufttørre.**
6. Forbered den passende heparinopløsning.

Procedure

1. Aspirér heparinet fra kateteret, inden der tilføres nyt heparin eller påbegyndes behandling.
2. Gennemskyl hvert lumen med 10-20 ml sterilt fysiologisk saltvand.
   Forsigtig! Inden gennemskylning trækkes stemplet tilbage for at verificere, at der er blodstrøm, og for at sikre, at der ikke er blodpropper. Blodpropper må ikke skylles gennem kateteret (jf. afsnittet "Trombedannelse").
3. Tilfør nyt heparin, der tilføres hurtigt for at sikre, at heparinet når den distale ende af lumen, og afklem omgående. Ved for langsom tilførsel eller afklemning kan heparinet løbe ud gennem de proksimale huller i kateteret, så den distale åbning forbliver ubeskyttet mod trombedannelse. Proceduren skal udføres for begge lumina. **Der må aldrig tilføres væske mod en lukket klemme eller tvinges væske i et blokeret kateter. Hvis det sker, kan modtryk tvinge adapteren løs med risiko for, at den går ud af slangen.**
   Når lumina er fyldt, skal begge forlængere holdes afklemt, når de ikke er tilsluttet blodslanger eller en sprøjte. Hvis en forlænger ikke afklemmes, er der stor risiko for blodtab eller luftemboli. Det fører også til et lidt højere fyldningsvolumen, idet slangen går tilbage i "normal" uafklemt tilstand. Derved dannes der et undertryk i spidsen, der bevirker, at der trækkes blod ind i den distale del af kateteret, hvilket resulterer i en trombe.

KONTROL AF ENVEJSOBSTRUKTION

Overvej muligheden for envejsobstruktion, når et lumen kan gennemskylles, men ikke aspireres. Dette skyldes sædvanligvis, at spidsen er placeret forkert. Tegn på obstruktion:

- Tilstedeværelse af luftbobler i slangesættet; blodet er skummende.
- Det venøse dråbekammer er klappet sammen eller er på et lavere niveau end normalt.

En af følgende justeringer kan afhjælpe obstruktionen:

- Bed patienten om at holde armene over hovedet og hoste.
- Flyt patienten i en anden stilling.
- Gennemskyl med fysiologisk saltvand for at skubbe kateteret væk fra karvæggen.
- Drej kateteret, så den arterielle indgang placeres væk fra væggen på vena cava superior, og blodet kan strømme frit ind i det arterielle lumen. Forsigtig! Kateteret må ikke føres længere ind i venen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Byt blodslangerne om. Hvis ovenstående metoder ikke eliminerer obstruktionen, tilsluttes den arterielle blodslange til den venøse adapter og den venøse blodslange til den arterielle adapter. Der kan forventes signifikant forøgelse af recirkulation. Denne metode foreslås kun som et alternativ til udskiftning af kateteret og bør ikke være en langtidsløsning på dårlig kateterydelse.

- Indgiv trombolytisk middel iht. hospitalsprotokollen.

BEMÆRK: Man skal altid rette sig efter lægens erfaring og bedømmelse eller institutionens protokol.

TROMBEDANNELSE

SKYLLEVÆSKEN MÅ ALDRIG TVINGES IGENNEM ET BLOKERET LUMEN.

Hvis kateteret er blokeret, skal det først kontrolleres, om der er knæk på det. Hvis der er trombedannelse, skal det forsøges at aspirere blodproppen forsigtigt med en 10 ml sprøjte.

Hvis infusionen stadigvæk er langsom, eller der overhovedet ikke kan fås blod ud, kan lægen forsøge at opløse blodproppen med et trombolytisk middel. Streptokinase anbefales ikke; det rapporteres at kunne fremkalde anafylaktisk reaktion hos nogle patienter.

Et ryddet kateter kan omgående anvendes.

BEMÆRK: Hvis et kateter ikke bliver ryddet efter flere doser trombolytisk middel, kan det være blokeret af en anden substans end en blodprop.

PROCEDURE VED START/STOP AF BEHANDLING

Procedure ved start af behandling

Der henvises til afsnittet HEPARINISERING ovenfor angående fyldningsvolumen.

1. Forbered maskinen og prime blodslangerne på den sædvanlige måde. Oprethold en steril teknik, når kateteret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på kateteret med en vandbaseret povidon-jod-opløsning. Tillad min. fem minutters eksponeringstid for povidon-jod, før forseglingshætterne fjernes.
2. a. Bekræft, at den "arterielle" forlængerslange (rød adapter) er fastspændt, før forseglingshætten fjernes.
   b. Fjern forseglingshætten fra adapteren og fastgør en Luer-lock-sprøjte.
   c. Bekræft, at der er fri passage i lumen ved at aspirere heparin fra kateteret, til der kommer blod. Hvis der anvendes antikoagulerende middel til fyldning, skal det tilføres på nuværende tidspunkt.
   d. Luk klemmen på forlængeren.
3. Gentag anvisningen i punkt 2a-2d for det "venøse" lumen (blå adapter).

   ADVARSEL: Når blodslangerne forbindes til kateteret, må der ikke trænge luft ind i blodbanen. Samlingerne må ikke overspændes.
4. Til hæmodialyse: Tag sprøjten af, og forbind den arterielle blodslange til den arterielle adapter. Åbn klemmen på den arterielle forlænger, og tænd blodpumpen. Fyld det ekstrakorporale kredsløb helt med patientens blod, og sluk blodpumpen. Sørg for, at den venøse forlænger er afklemt, tag dernæst sprøjten af, og forbind den venøse blodslange til den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlænger, og tænd blodpumpen.

   Til aferese: Sørg for, at forlængeren er afklemt; tag dernæst sprøjten af, og forbind den arterielle blodslange til den arterielle adapter; gør det samme med det venøse lumen. Åbn begge klemmer, og tænd blodpumpen.

Producere ved stop af behandling

1. Anvend steril teknik. Stop blodpumpen. Luk klemmen på den arterielle forlænger, og afklem den arterielle blodslange ved forbindelsesstedet. Tag den arterielle blodslange af kateteradapteren.
2. Sæt en 10-20 ml sprøjte fyldt med sterilt fysiologisk saltvand i den arterielle adapter, åbn klemmen på den arterielle forlænger, og skyl blodet ud af kateterets arterielle lumen. Afklem forlængeren igen, idet sprøjten forbliver tilsluttet adapteren.
3. Når patientens blod er ført tilbage, slukkes blodpumpen. Afklem den venøse forlænger, og tag den venøse blodslange af kateterets venøse adapter. Sæt en sprøjte fyldt med sterilt fysiologisk saltvand i den venøse adapter; åbn klemmen, og gennemskyld det venøse lumen, så evt. blodrester fjernes. Afklem igen.
4. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen og koncentration af heparinopløsning til den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og infunder heparinen hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
5. Bekræft, at den arterielle forlængerslange er fastspændt. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen/koncentration af heparinopløsning til den arterielle adapter på kateteret. Åbn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

klemmen på den arterielle forlængerslange og infunder heparinen hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.

ADVARSEL: Hold altid kateteret afklemt, undtagen når det er tilsluttet blodslanger eller sprøjte under behandling.

PLEJE AF UDGANGSSTED

Udgangsstedet skal altid holdes tørt. Vask hænderne grundigt, og brug sterile handsker, så risiko for infektion under rengøring og forbinding af udgangsstedet reduceres. Anvend aseptisk teknik ved håndtering af kateteret og tilbehør.

Før forseglingshætten eller nogen af tilslutningsslangerne fjernes, skal kateteret fastspændes, og området rundt om hætten og kateteret skal skrubbes med desinfektionsmiddel.

Tilbehør

Maske
Handsker
Hydrogenperoxid
Vatpinde med vandbaseret povidon-iod
Sterile, ikke-klæbende gazekompresser
Gennemsigtig okklusiv bandage.

Procedure

Brug aseptisk teknik ved håndtering og anvendelse af kateteret. Inden start tages masken på, og dernæst vaskes hænderne grundigt. Tag evt. usterile handsker på.

1. Fjern omhyggeligt sårbandagen fra kateter og udgangssted.
2. Undersøg udgangsstedet og området omkring det for inflammation, rødmen og sekretion. Palpér området omkring udgangsstedet med et sterilt gazekompres for tegn på ømhed. Hvis der er tegn eller symptomer på infektion, skal lægen omgående meddeles det. Inden et inficeret sted renses, skal det kontrolleres, om lægen vil have ekssudatet dyrket. I givet fald skal prøven indsamlet, inden der fortsættes.
3. Vask hænder igen, og tag derpå sterile handsker på.
4. Rens udgangsstedet med cirkulære bevægelser fra kateteret og udad med hydrogenperoxid, efterfulgt af vandbaseret povidon-iodopløsning. **Lad det lufttørre.** Påføres enten med sterile vatpinde eller sterile gazekompresser.

   Forsigtig! Der må ikke bruges acetone eller opløsninger, der indeholder acetone på nogen del af kateteret. Kateteret kan tage skade ved at blive udsat for sådanne midler.

   ÉT af følgende midler kan anvendes: vandbaseret povidon-iod, chlorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalve, Exsept™* desinficeringsmiddel, 70 % isopropylalkohol, ChloraPrep™* opløsning, hydrogenperoxid, Neosporin™* og Bactroban™* creme.
5. Kontrollér, at suturerne sidder godt fast i suturvingerne. Kateteret må ikke kunne bevæge sig ind og ud af udgangsstedet.
6. Anbring den gennemsigtige, okklusive forbinding. Hvis ønsket kan der anbringes sterile gazesvampe rundt om kateteret på udgangsstedet, før forbindingen anlægges. Svampene vil imidlertid forringe den visuelle undersøgelse af stedet. Lad forlængerslangerne, klemmerne, adapterne og forseglingshætterne være eksponeret for adgang.

UDSKIFTNING AF KATETER

Iht. K-DOQI retningslinjerne anbefales det at udskifte MAHURKAR™* kateteret hver tredje eller fjerde dag, når det er anlagt i v. femoralis, og hver 21. dag, når det er anlagt i v. subclavia eller jugularis. Kateteret skal udskiftes tidligere, hvis der forekommer infektion, eller ved tiltagende forøgelse af venøs modstand eller tiltagende reduktion i flowhastighed i løbet af hæmodialyse- eller aferesebehandlingen.

BEMÆRK: Det er ikke hensigten, at disse anvisninger skal erstatte lægens erfaring og bedømmelse ved behandling af specifikke patienter.

1. Anbring patienten på ryggen, og frilæg udgangsstedet.
2. Anvend steril teknik. Tag bandagen af, og undersøg udgangsstedet og området omkring det for tegn og symptomer på infektion. I givet fald skal lægen afgøre, om udskiftning af kateteret skal udsættes, til infektionen er færdigbehandlet, eller der skal benyttes et andet sted.
3. Kittel; tag sterile handsker på; skrub kateterets eksterne dele og området omkring det med vandbaseret povidon-iod, og isolér dernæst stedet med sterile afdækningsstykker.
4. Gennemskyl begge lumina på det nye kateter med 3-4 ml heparinopløsning, og afklem omgående.
5. Afklip og fjern omhyggeligt de gamle suturer fra huden.
6. Man skal sikre sig, at klemmen på den distale forlængerslange (blå adapter) i kateteret à demeure er lukket. Samtidig skal forseglingshætten fjernes fra den blå adapter, mens "J" enden af guidewiren anbringes i adapterens lumen. Åbn klemmen og lad guidewiren passere gennem kateteret til den korrekte position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BEMÆRK: Ved udskiftning eller ombytning af et krumt kateter, sættes den lige ende af guidewiren i lumen på den blå adapter på det anlagte kateter.

Forsigtig! Anlæggelse i v. subclavia og jugularis: Observér patienten for hjertearytmi, der kan forekomme, hvis guidewiren passerer ind i højre atrie.

7. Hold guidewiren roligt, så den ikke går ud af venen. Fjern forsigtigt kateteret ved at skyde det over wiren. Kassér det gamle kateter.
8. Før det nye kateter over guidewiren, som anvist i punkt 10-16 i afsnittet ANLÆGGELSE AF KATETER.

Litteratur

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 marts 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, σε κλειστή συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Δ[illegible]ΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας MAHURKAR™* είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας από πολυουρεθάνη με δύο αυλούς σχήματος D. Οι αυλοί μπορούν να διακριθούν χάρη στους χρωματικά κωδικοποιημένους προσαρμογείς με ασφάλεια luer που βρίσκονται στις ελαστικές προεκτάσεις από σιλικόνη:

Κόκκινος προσαρμογέας = εγγύς αυλός

Μπλε προσαρμογέας = περιφερικός αυλός

Ο εγγύς αυλός παρέχει "αρτηριακή" εκροή από τον ασθενή, ενώ ο περιφερικός αυλός παρέχει "φλεβική" επιστροφή.

Ο καθετήρας διατίθεται σε μια ποικιλία μεγεθών που παρατίθενται παρακάτω. Στις επιλογές περιλαμβάνονται καμπύλες ή ίσιες επεκτάσεις.

Εξωτ. διάμετρος	**Μήκη εμφυτεύματος**
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

ΠΙΝΑΚΕΣ ΡΟΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΟΧΩΝ ΙΣΙΩΝ ΕΠΕΚΤΑΣΕΩΝ

ΡΥΘΜΟΣ RATE (mL/min)	Μήκη Εμφυτεύματος							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+ΦΠ*	-ΑΠ**	+ΦΠ*	-ΑΠ**	+ΦΠ*	-ΑΠ**	+ΦΠ*	-ΑΠ**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΟΧΩΝ ΚΑΜΠΥΛΩΝ ΕΠΕΚΤΑΣΕΩΝ

ΡΥΘΜΟΣ RATE (mL/min)	Μήκη Εμφυτεύματος							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+ΦΠ*	-ΑΠ**	+ΦΠ*	-ΑΠ**	+ΦΠ*	-ΑΠ**	+ΦΠ*	-ΑΠ**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***Θετική (+ΦΠ) Φλεβική Πίεση (mm/Hg)**
****Αρνητική (-ΑΠ) Αρτηριακή Πίεση (mm/Hg)**

Εικόνα 1.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση ως συσκευή για βραχυχρόνια πρόσβαση κεντρικών φλεβών για αιμοκάθαρση, αφαίρεση και έγχυση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση από αυτή που υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες. Σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI, ο καθετήρας δεν πρέπει να μένει εμφυτευμένος μηριαία για περισσότερες από τρεις έως τέσσερις ημέρες το πολύ. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αυτό σε θρομβωμένα αγγεία ή για παρακέντηση της υποκλείδιας φλέβας, όταν είναι σε χρήση αναπνευστήρας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εισαγωγή στην υποκλείδια, σφαγίτιδα, μηριαία ή σαφηνή φλέβα

αιμάτωμα	θρόμβωση/στένωση κεντρικής φλέβας
σηψαιμία	θρόμβωση του καθετήρα
λοίμωξη του σημείου εξόδου	τραύμα σε κύριο αγγείο ή το δεξιό κόλπο
εμβολή δι' αέρος	καρδιακός επιπωματισμός
αιμορραγία	αιμοθώρακας

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ευμοθώρακας
ιρδιακή αρρυθμία
αυματισμός βραχιόνιου πλέγματος
λοίμωξη του καρωτιδικού κόλπου

ισαγωγή στη μηριαία ή στη σαφηνή φλέβα
ιισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία

ΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εισαγωγή και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να εκτελείται μόνο από πτυχιούχο ιατρό με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος ή άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας με την έγκριση και κάτω από την επίβλεψη ενός ιατρού με αυτά τα προσόντα.

Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται στις οδηγίες αυτές δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΕΣ ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προτείνονται ως υποκατάστατο της εμπειρίας του ιατρού και της κρίσης του στη θεραπεία κάποιου συγκεκριμένου ασθενούς.

Οποιεσδήποτε επιπλοκές προκύψουν από τη χρήση των καθετήρων σε διαδικασίες που δεν αφορούν την αιμοκάθαρση/αφαίρεση, αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του ατόμου(ων) που χρησιμοποίησε(αν) τον καθετήρα.

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ήδη ανοιχθεί. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει συνθλιβεί, έχει ραγίσει, είναι κομμένος ή έχει υποστεί οποιουδήποτε άλλου είδους ζημιά.

- Χρησιμοποιείτε στείρα τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα ευθυγράμμισης του κατευθυντήριου σύρματος για να εισαγάγετε το άκρο σχήματος "J" του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στη βελόνα του εισαγωγέα. **Μην εισαγάγετε και μην αποσύρετε με δύναμη το κατευθυντήριο σύρμα από οποιοδήποτε στοιχείο. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί.**
- Για να αντικαταστήσετε ή να αλλάξετε έναν **εκ των προτέρων κυρτωμένο** καθετήρα, εισαγάγετε το ίσιο άκρο του κατευθυντήριου σύρματος στον αυλό του μπλε προσαρμογέα του μόνιμου καθετήρα.
- **Αμέσως μετά την εισαγωγή και πριν τη χρήση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σωστά:Για εισαγωγή στη σφαγίτιδα και στην υποκλείδια φλέβα, εξασφαλίστε ότι το άκρο έχει τοποθετηθεί στο σημείο σύνδεσης της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Εάν παραλείψετε να επαληθεύσετε την σωστή τοποθέτηση του καθετήρα, μπορεί να προκληθούν σοβαρά τραύματα ή μοιραίες επιπλοκές.**
- Για να αποφύγετε την έκθεση σε παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα, λαμβάνετε γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και τη χρήση του καθετήρα.
- Μην κάνετε ταυτόχρονη έγχυση μη συμβατών φαρμάκων μέσω του ίδιου αυλού: Μπορεί να προκύψει καθίζηση.
- Η χρήση της υποκλείδιας φλέβας για τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε στένωση της υποκλείδιας φλέβας. Η στένωση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να αποκλείσει τη χρήση του ομόπλευρου άκρου για μελλοντική αγγειακή πρόσβαση. Μπορεί να είναι προτιμητέα η χρήση της σφαγίτιδας φλέβας.
- Αποφύγετε την εμβολή δι' αέρος διατηρώντας τους σωλήνες προέκτασης του καθετήρα σφιγμένους συνεχώς, όταν αυτός δε χρησιμοποιείται και γεμίζοντας τον καθετήρα με στείρο αλατούχο διάλυμα πριν από την εμφύτευση. Με κάθε πρόσβαση σωλήνα, αποβάλετε τον αέρα από το σωλήνα και αναρροφήστε τυχόν αέρα που υπάρχει μέσα στον καθετήρα.
- Αν σφίξετε υπερβολικά τις συνδέσεις του καθετήρα μπορεί να προκληθούν ραγίσματα στους προσαρμογείς.
- Μη σφίγγετε το τμήμα του διπλού αυλού του καθετήρα, σφίξτε μόνον τις προεκτάσεις. Κατά τη σύσφιξη, χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται με τον καθετήρα.
- Σφίξιμο του καθετήρα κατ' επανάληψη στο ίδιο σημείο μπορεί να αποδυναμώσει τους σωλήνες: Αλλάζετε τακτικά τη θέση του σφιγκτήρα ώστε να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής των σωλήνων. Αποφύγετε το σφίξιμο κοντά στον προσαρμογέα και την πλήμνη.
- Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στον καθετήρα. Ο σωλήνας του καθετήρα μπορεί να σχιστεί εάν χαραχτεί, αν δεχτεί υπερβολική δύναμη ή έλθει σε επαφή με σκληρές άκρες.
- Επιθεωρείτε συχνά τον καθετήρα για τυχόν χαράγματα, γδαρσίματα, κοψίματα, κ.λπ. που θα μπορούσαν να επιδράσουν αρνητικά στην απόδοσή του.
- Όταν κάνετε έγχυση ηπαρίνης, εκτελέστε γρήγορα την έκπλυση και σφίξτε αμέσως για να είστε σίγουροι ότι η ηπαρίνη θα φθάσει στο περιφερικό άκρο του αυλού. Μην κάνετε έγχυση πάνω σε κλειστό

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

σφιγκτήρα ούτε να εγχύνετε με βία σε αποφραγμένο καθετήρα: Η ανάστροφη πίεση θα μπορούσε να ωθήσει τον προσαρμογέα έξω από το σωλήνα.

- Αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις πάψει να είναι απαραίτητος, σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI. Μην αφήνετε τους μηριαίους καθετήρες εμφυτευμένους για περισσότερες από τρεις έως τέσσερις ημέρες το πολύ, σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI. Οι καθετήρες υποκλείδιας και σφαγίτιδας φλέβας συνιστάται να αντικαθίστανται κάθε 21 ημέρες. Απορρίψτε μετά τη χρήση: Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνον [illegible]ωγή.
- **Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή άλλα διαλύματα με ακετόνη σε οποιοδήποτε τμήμα του καθετήρα.Έκθεση στους παράγοντες αυτούς μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.**
- **Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ από τα παρακάτω:Υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, χλωροεξιδίνη, amukin 50%, αλοιφή μπακιτρακίνης, αντισηπτικό Exsept™*, ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, διάλυμα ChloraPrep™*, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Neosporin™* ή Κρέμα Bactroban™*.**
- Συνιστάται μόνον η χρήση συνδέσεων luer lock (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα (συμπεριλαμβανομένων των συριγγών, των γραμμών αίματος, της ΕΦ σωλήνωσης και των πωμάτων σφράγισης).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Απαιτούμενα βοηθητικά υλικά

(1) καθετήρας
(1) αμπούλα 5 mL με λιδοκαΐνη 1%
(1) νυστέρι No 11
(1) ράμμα με κυρτή βελόνα
(1) βάση βελόνας
(3) βελόνες (18, 22, 25 G)
(2) σύριγγες 6 mL
(2) σύριγγες 3 mL
(1) βελόνα εισαγωγέα 18 G
(1) διαστολέας 10 Fr/Ch
(1) διαστολέας 14 Fr/Ch
(1) αποστειρωμένο οθόνιο με θυρίδα
(1) μάσκα
(1) ζευγάρι γάντια
(2) επίδεσμοι τραυμάτων
(1) ξυράφι (προαιρετικό)
(1) συσκευασία ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης
(6) σπόγγοι γάζας 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(2) Πώματα σφράγισης
(1) Κατευθυντήριο σύρμα J/ευθύ 0,97 mm (0,038") από ανοξείδωτο χάλυβα

Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός: Χρησιμοποιείτε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το δικό σας ίδρυμα.

Διαδικασία

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΗ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Ο προτιμώμενος χώρος για την εισαγωγή είναι η αίθουσα του χειρουργείου, ωστόσο, είναι επίσης αποδεκτή η εισαγωγή παρά την κλίνη, αρκεί να ακολουθείται στείρα τεχνική.

1. Δημιουργήστε ένα στείρο χειρουργικό πεδίο: Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα οθόνια, εργαλεία και εξαρτήματα. Εκτελέστε καθαρισμό για χειρουργείο. Φορέστε ρόμπα, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
2. Βάλτε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αφήστε εκτεθειμένο το πάνω μέρος του αυχένα, το θώρακα ή την πλευρά της βουβωνικής χώρας που πρόκειται να υποβληθεί σε αξιολόγηση.
   - **Για εισαγωγή στην υποκλείδια και τη σφαγίτιδα φλέβα:** Στρέψτε ελαφρά στο πλάι το κεφάλι του ασθενούς για να εκτεθεί το σημείο εισαγωγής. Η θέση Trendelenberg μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή και να αποτρέψει την εμβολή δι' αέρος ή την απώλεια αίματος.
   - **Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα:** Κάμψτε το γόνατο του ασθενούς προς την ίδια πλευρά με το σημείο εισαγωγής. Μετακινήστε το μηρό προς την ίδια πλευρά και βάλτε το άκρο του ποδιού πάνω στην απέναντι κνήμη.
3. Ξυρίστε το σημείο πρόσβασης (προαιρετικό) και τρίψτε την περιοχή με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Απομονώστε το σημείο πρόσβασης με αποστειρωμένα οθόνια.
4. Συνδέστε μια σύριγγα 5 mL ή 6 mL με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα σε κάθε προσαρμογέα του καθετήρα. Γεμίστε τον καθετήρα με 3 έως 4 mL ηπαρινισμένου στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος και σφίξτε αμέσως. Αφήστε τις σύριγγες συνδεδεμένες στους προσαρμογείς.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί η εμβολή δι' αέρος, κρατάτε συνέχεια σφιγμένο τον καθετήρα όταν δεν συνδέεται σε σύριγγα, ενδοφλέβια σωληνάκια ή αγωγούς αίματος.
5. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και τον υποκείμενο ιστό στο σημείο εισαγωγής.
6. Εκπλύνετε μια βελόνα εισαγωγέα 18 G με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στη φλέβα προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

αίματος για να διασφαλίσετε ότι η βελόνα είναι σωστά τοποθετημένη μέσα στη φλέβα.

Προσοχή: Εάν γίνει αναρρόφηση αρτηριακού αίματος, αφαιρέστε τη βελόνα και εφαρμόστε άμεση πίεση στο σημείο, τουλάχιστον για 15 λεπτά. Πριν προσπαθήσετε ξανά την τοποθέτηση σωληνίσκου στη φλέβα, βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία σταμάτησε και ότι δεν αναπτύχθηκαν αιματώματα.

7. α. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και εισαγάγετε όπως πρέπει το εύκαμπτο άκρο σχήματος "J" του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στη βελόνα του εισαγωγέα. Εάν δεν εισαγάγετε σωστά το σύρμα, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή δι' αέρος ή σε απώλεια αίματος μέσω της βελόνας. Προωθήστε το σύρμα μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για εισαγωγή στην υποκλείδια και τη σφαγίτιδα φλέβα: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται ανάλογα με τις διαστάσεις του ασθενούς. Εάν το κατευθυντήριο σύρμα εισχωρήσει στο δεξιό κόλπο μπορεί να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία: Αν υπάρξουν συμπτώματα, τραβήξτε πίσω το κατευθυντήριο σύρμα μέχρι να εξαφανιστούν.

Αν το κατευθυντήριο σύρμα συναντήσει αντίσταση, μην το τραβάτε πίσω μέσω της βελόνας (Εικόνα 2). Αφαιρέστε μαζί, ως ενιαίο σύνολο, το κατευθυντήριο σύρμα και τη βελόνα και αρχίστε και πάλι με νέα βελόνα και κατευθυντήριο σύρμα.

Εικόνα 2. Μην τραβάτε με δύναμη προς τα πίσω το κατευθυντήριο σύρμα μέσα από οποιοδήποτε στοιχείο.

β. Αποσύρετε τη βελόνα του εισαγωγέα ενώ κρατάτε σταθερά στη θέση του το κατευθυντήριο σύρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε το κατευθυντήριο σύρμα να προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα κατά τη διάρκεια των ακόλουθων βημάτων:

8. Κάντε μια μικρή τομή (0,5 cm) κοντά στο κατευθυντήριο σύρμα στο σημείο εισόδου του δέρματος για να διευκολύνετε τη διέλευση του διαστολέα και του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας χειρουργικός σφιγκτήρας, για να διαχωριστεί ο υποδόριος ιστός ("αμβλεία διατομή") και να δημιουργηθεί μια κοιλότητα για να ακουμπήσει ο καθετήρας.

9. Περάστε ένα διαστολέα πάνω από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος και προωθήστε τον μέσα από το δέρμα και το μαλακό ιστό με μια περιστροφική κίνηση, μέχρι να μπει μέσα στη φλέβα. Εάν ο διαστολέας δεν μειώνει επαρκώς την αντίσταση για να περάσει ο καθετήρας πάνω από το σύρμα, συνεχίστε με το επόμενο μέγεθος French διαστολέα. Μόλις γίνει η διαστολή της οδού, αφαιρέστε το διαστολέα ιστού και απορρίψτε τον.

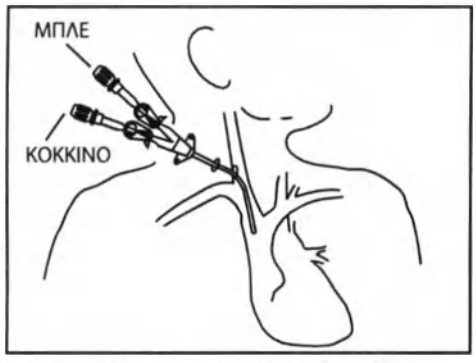
10. Περάστε το άκρο του καθετήρα πάνω από το σύρμα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην περιφερική προέκταση (μπλε προσαρμογέας) και αφαιρέστε τη σύριγγα για να είναι δυνατή η έξοδος του κατευθυντήριου σύρματος. Με μια περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το μαλακό ιστό στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακολουθήστε προσεκτικά τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που θα οφείλονταν στη διάβαση του καθετήρα μέσα στο δεξιό κόλπο. Αν υπάρξουν συμπτώματα, τραβήξτε πίσω το άκρο μέχρι να εξαφανιστούν.

Για εισαγωγή στη σφαγίτιδα και στην υποκλείδια φλέβα, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στο σημείο σύνδεσης της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοκάθαρση ή αφαίρεση, προσανατολίστε το μπλε προσαρμογέα προς την κεφαλή (Εικόνα 3). Με τον τρόπο αυτό, η "αρτηριακή" είσοδος τοποθετείται μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας, μειώνοντας τις πιθανότητες για απόφραξη εισόδου μίας κατεύθυνσης.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Εικόνα 3. Εμφυτευμένος καθετήρας MAHURKAR™*

11. Κρατώντας τον καθετήρα σταθερά στη θέση του, αποσύρετε απαλά το κατευθυντήριο σύρμα από τον αυλό. (Εάν το κατευθυντήριο σύρμα συναντήσει περισσότερο από ελαφρή αντίσταση, μην το τραβήξετε μέσα από τον καθετήρα. Αφαιρέστε μαζί, ως ενιαίο σύνολο, τον καθετήρα και το κατευθυντήριο σύρμα και αρχίστε και πάλι με νέο καθετήρα και στοιχεία εισαγωγής καθετήρα).
12. Επιβεβαιώστε τη βατότητα με την αναρρόφηση αίματος μέσω του μπλε προσαρμογέα του καθετήρα. Αφού επιβεβαιώσετε τη βατότητα, εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό, ακολουθούμενο από τον κατάλληλο όγκο ηπαρίνης αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στην επέκταση του καθετήρα. Συσφίξτε την επέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
13. Απελευθερώστε το σφιγκτήρα από την εγγύς επέκταση (κόκκινος προσαρμογέας) και επιβεβαιώστε τη βατότητα του εγγύς αυλού αναρροφώντας αίμα. Εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό, ακολουθούμενο από τον κατάλληλο όγκο ηπαρίνης αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στην επέκταση του καθετήρα. Συσφίξτε την επέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
14. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.
15. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το περιστρεφόμενο πτερύγιο συρραφής.

    Προσοχή: Μην συρράπτετε το σωλήνα του καθετήρα.
16. Επιδέστε το σημείο εξόδου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τις τάπες εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Για να διατηρηθεί η βατότητα μεταξύ των θεραπειών αιμοκάθαρσης, διατηρείτε τους αυλούς του καθετήρα γεμάτους με την κατάλληλη συγκέντρωση και όγκο ηπαρίνης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, 5.000 μονάδες/mL είναι μια πολύ επιτυχής αγωγή (ανατρέξτε στον όγκο πλήρωσης του καθετήρα). Οι εγκεκριμένες συγκεντρώσεις ηπαρίνης μπορεί να διαφέρουν από ίδρυμα σε ίδρυμα. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το δικό σας ίδρυμα.

Εκτελέστε ηπαρινισμό μετά τη χρήση. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, κάνετε αναρρόφηση της παραμένουσας ηπαρίνης και απορρίψτε την. Μετά τη θεραπεία, εκπλύνετε καλά και κάντε ενστάλαξη φρέσκιας ηπαρίνης. Εάν η χρονική διάρκεια μεταξύ αιμοκαθάρσεων είναι μικρότερη των δύο ημερών, ενδέχεται να είναι επιθυμητή μικρότερη συγκέντρωση ηπαρίνης.

Σε όλες τις περιπτώσεις, κατά την επιλογή αγωγής με ηπαρίνη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε λιγότερη ηπαρίνη σε παιδιά και σε ενηλίκους με διαταραχές αιμορραγίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να ενεργείτε πάντα με γνώμονα την κρίση και την εμπειρία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΟΓΚΟΙ ΠΛΗΡΩΣΗΣ (mL=cc)

13,5 Fr/Ch	Ίσιες επεκτάσεις		Καμπύλες επεκτάσεις	
	ΚΟΚΚΙΝΟ (Α)	ΜΠΛΕ (Φ)	ΚΟΚΚΙΝΟ	ΜΠΛΕ
13,5 cm	1,1 mL	1,1 mL	1,0 mL	1,1 mL
16 cm	1,1 mL	1,2 mL	1,1 mL	1,2 mL
19,5 cm	1,3 mL	1,3 mL	1,3 mL	1,3 mL
24 cm	1,5 mL	1,5 mL	1,4 mL	1,5 mL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ρηθητικά υλικά

(2) σύριγγες 10-20 mL

(1) σύριγγα 3 mL

(3) βελόνες 20 G, 2,5 cm

(1) φιαλίδιο ηπαρίνης (σε συγκέντρωση εγκεκριμένη από το ίδρυμά σας)

(1) φιαλίδιο με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα

(2) ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης

Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε τα βοηθητικά υλικά πάνω σε μια καθαρή επιφάνεια.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό.
3. Τρίψτε την περιοχή γύρω από την τάπα και τον καθετήρα επί 5 λεπτά με ένα ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
4. Ανοίξτε τις συσκευασίες της σύριγγας και της βελόνας. Τοποθετήστε τη βελόνα πάνω στην αποστειρωμένη σύριγγα, χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
5. Αφαιρέστε τα καπάκια από τα φιαλίδια του αλατούχου διαλύματος και της ηπαρίνης και σφουγγίστε την περιοχή της ένεσης με το ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
6. Προετοιμάστε το κατάλληλο διάλυμα ηπαρίνης.

Διαδικασία

1. Αναρροφήστε την παραμένουσα ηπαρίνη από τον καθετήρα πριν κάνετε έγχυση φρέσκιας ηπαρίνης ή πριν αρχίσετε τη θεραπεία.
2. Εκπλύνετε κάθε αυλό με 10 έως 20 mL στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.

   Προσοχή: Πριν την έκπλυση, τραβήξτε πίσω το έμβολο για να επαληθεύσετε τη ροή του αίματος και να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θρόμβοι αίματος. Μην κάνετε έκπλυση των θρόμβων μέσω του καθετήρα (ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάπτυξη θρόμβων ").
3. Κάντε έγχυση φρέσκιας ηπαρίνης, εκτελώντας ταχεία έκπλυση για να βεβαιωθείτε ότι η ηπαρίνη θα φθάσει στο περιφερικό άκρο του αυλού και σφίξτε αμέσως. Αν η έγχυση ή το σφίξιμο γίνει πολύ αργά, ενδέχεται να βγει η ηπαρίνη από τον καθετήρα από τις εγγύς υποδοχές εισόδου, αφήνοντας την περιφερική υποδοχή απροστάτευτη ως προς την ανάπτυξη θρόμβων. Εκτελέστε τη διαδικασία και για τους δύο αυλούς. **Μην κάνετε έγχυση πάνω σε κλειστό σφιγκτήρα ούτε να εγχύνετε με βία σε αποφραγμένο καθετήρα: Η ανάστροφη πίεση θα μπορούσε να χαλαρώσει τον προσαρμογέα και ίσως να τον κάνει να βγει από το σωλήνα.**

   Μόλις γίνει η πλήρωση των αυλών, κρατήστε τις προεκτάσεις σφιγμένες όταν δεν εφαρμόζονται σε αγωγούς αίματος ή σε σύριγγα. Εάν μια προέκταση δεν είναι σφιγμένη, υπάρχει υψηλός κίνδυνος απώλειας αίματος ή εμβολής δι' αέρος. Επίσης, ο όγκος πλήρωσης θα αυξηθεί ελαφρά, επειδή ο σωλήνας επιστρέφει στη "φυσιολογική" του, μη σφιγμένη κατάσταση. Αυτό δημιουργεί ένα κενό στο άκρο και κάνει το αίμα να τραβηχτεί μέσα στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, καταλήγοντας τελικά στην ανάπτυξη θρόμβου.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΜΙΑΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ

Λάβετε υπόψη σας το ενδεχόμενο απόφραξης μίας κατεύθυνσης, όταν μπορεί να γίνει έκπλυση, αλλά όχι αναρρόφηση ενός αυλού. Αυτή συνήθως προκαλείται από κακή τοποθέτηση του άκρου. Ορισμένες ενδείξεις απόφραξης είναι οι εξής:

- Υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ των σωλήνων. Το αίμα είναι αφρώδες.
- Ο φλεβικός θάλαμος ενστάλαξης έχει συνθλιβεί ή βρίσκεται σε χαμηλότερη στάθμη από ό,τι συνήθως.

Μια από τις παρακάτω ρυθμίσεις ενδέχεται να αποκαταστήσει την απόφραξη:

- Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει τα χέρια του επάνω από το κεφάλι του και να βήξει.
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε άλλη θέση.
- Εκπλύνετε με αλατούχο διάλυμα για να ωθηθεί ο καθετήρας μακριά από το τοίχωμα του αγγείου.
- Περιστρέψτε τον καθετήρα, για να τοποθετήσετε την αρτηριακή είσοδο μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας και επιτρέψτε την ελεύθερη ροή του αίματος στον αρτηριακό αυλό. Προσοχή: Μην εισαγάγετε τον καθετήρα άλλο μέσα στη φλέβα.
- Αναστρέψτε τους αγωγούς αίματος. Εάν οι προηγούμενες μέθοδοι απέτυχαν να αποκαταστήσουν την απόφραξη, συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα και το φλεβικό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Μπορεί να αναμένεται σημαντική αύξηση στην επανακυκλοφορία. Η μέθοδος αυτή προτείνεται μόνο ως εναλλακτική λύση στην αντικατάσταση του

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

καθετήρα και δεν θα πρέπει να αποτελεί μακροχρόνια λύση για την κακή απόδοση του καθετήρα.

- Χορηγήστε θρομβολυτικό παράγοντα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να ενεργείτε πάντα με γνώμονα την κρίση και την εμπειρία του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΔΥΝΑΤΗ ΕΚΠΛΥΣΗ ΣΕ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟ ΑΥΛΟ.

Αν ο καθετήρας παρουσιάσει απόφραξη, ελέγξτε πρώτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει στρεβλωθεί. Εάν υπάρχει θρόμβος, προσπαθήστε να αναρροφήσετε προσεκτικά το θρόμβο με μια σύριγγα 10 mL.

Αν έγχυση εξακολουθεί να είναι αργή ή δεν μπορεί να ληφθεί καθόλου αίμα, ο ιατρός ενδέχεται να επιλέξει να διαλύσει το θρόμβο με θρομβολυτικό παράγοντα. Η στρεπτοκινάση δεν συνιστάται. Αναφέρεται ότι μπορεί να προκαλέσει αναφυλαξία σε ορισμένους ασθενείς.

Ο καθαρισμένος καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο καθετήρας δεν καθαριστεί μετά από επανειλημμένη δόση θρομβολυτικού παράγοντα, μπορεί να φράξει από άλλη ουσία, εκτός του θρόμβου αίματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

Διαδικασία ενεργοποίησης

Για τους όγκους πλήρωσης, ανατρέξτε στην ενότητα ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ των οδηγιών αυτών.

1. Προετοιμάστε το μηχάνημα και διενεργήστε αρχική πλήρωση των γραμμών αίματος με το συνήθη τρόπο. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις επεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης. Αφήστε το διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης να δράσει επί τουλάχιστον πέντε λεπτά πριν από την αφαίρεση των πωμάτων σφράγισης.
2. α. Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η «αρτηριακή» επέκταση (κόκκινος προσαρμογέας).
   β. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον προσαρμογέα και προσαρτήστε μια σύριγγα luer lock.
   γ. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του αυλού αναρροφώντας την παραμένουσα ηπαρίνη μέχρι να εμφανιστεί αίμα. Εάν χρησιμοποιείται πλήρωση με αντιπηκτική ουσία, μπορεί να γίνει χορήγησή της σε αυτό το στάδιο.
   δ. Κλείστε το σφιγκτήρα πάνω στην προέκταση.
3. Επαναλάβετε τα βήματα 2α έως 2δ για το "φλεβικό" αυλό (μπλε προσαρμογέας).

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν συνδέετε αγωγούς αίματος με τον καθετήρα, μην αφήνετε τον αέρα να εισέρχεται στη διαδρομή του αίματος. Μη σφίξετε υπερβολικά τους συνδέσμους.
4. Για αιμοκάθαρση: Βγάλτε τη σύριγγα και συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή προέκταση και ενεργοποιήστε την αντλία του αίματος. Γεμίστε πλήρως το εξωσωματικό κύκλωμα με το αίμα του ασθενούς και απενεργοποιήστε την αντλία του αίματος. Βεβαιωθείτε ότι είναι σφιγμένη η φλεβική προέκταση, κατόπιν βγάλτε τη σύριγγα και συνδέστε το φλεβικό αγωγό αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην φλεβική προέκταση και ενεργοποιήστε την αντλία.

   Για αφαίρεση: Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι σφιγμένη, κατόπιν βγάλτε τη σύριγγα και συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία για το φλεβικό αυλό. Ανοίξτε και τους δύο σφιγκτήρες και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

Διαδικασία απενεργοποίησης

1. Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική. Σταματήστε την αντλία του αίματος. Κλείστε το σφιγκτήρα πάνω στην αρτηριακή προέκταση και σφίξτε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στο σημείο της σύνδεσης. Αποσυνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος από τον προσαρμογέα του καθετήρα.
2. Συνδέστε μια σύριγγα 10-20 mL γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στον αρτηριακό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή προέκταση και εκπλύνετε το αίμα από τον αρτηριακό αυλό του καθετήρα. Ξανασφίξτε την προέκταση, αφήνοντας τη σύριγγα συνδεδεμένη στον προσαρμογέα.
3. Αφού εκπλύνετε το αίμα του ασθενούς, απενεργοποιήστε την αντλία του αίματος. Σφίξτε τη φλεβική προέκταση και αποσυνδέστε το φλεβικό αγωγό αίματος από το φλεβικό προσαρμογέα του καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

διάλυμα στο φλεβικό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα και εκπλύνετε το φλεβικό αυλό για να αφαιρέσετε το υπόλοιπο αίμα. Σφίξτε εκ νέου.

4. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο και συγκέντρωση διαλύματος ηπαρίνης στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη φλεβική επέκταση και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό την ηπαρίνη. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η αρτηριακή επέκταση. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο/συγκέντρωση διαλύματος ηπαρίνης στον αρτηριακό προσαρμογέα του καθετήρα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στην αρτηριακή επέκταση και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό την ηπαρίνη. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κρατήστε συνέχεια σφιγμένο τον καθετήρα όταν δεν συνδέεται σε αγωγούς αίματος ή σύριγγα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΞΟΔΟΥ

Διατηρείτε το σημείο εξόδου συνεχώς στεγνό. Για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης κατά τον καθαρισμό και την επίδεση του σημείου εξόδου, πλένετε καλά τα χέρια σας και φοράτε αποστειρωμένα γάντια. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα και των βοηθητικών υλικών, χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική.

Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης ή οποιασδήποτε γραμμής σύνδεσης, συσφίξτε τον καθετήρα και τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα με αντισηπτικό.

Βοηθητικά υλικά

μάσκα

γάντια

υπεροξείδιο του υδρογόνου

μπατονέτες εμποτισμένες σε υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης

αποστειρωμένοι, μη αυτοκόλλητοι σπόγγοι γάζας

διαφανής αποφρακτικός επίδεσμος

Διαδικασία

Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική όταν χειρίζεστε ή χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. Πριν ξεκινήσετε, φορέστε μάσκα και στη συνέχεια πλύνετε καλά τα χέρια σας. Αν θέλετε, φορέστε μη αποστειρωμένα γάντια.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον επίδεσμο τραύματος από τον καθετήρα και το σημείο εξόδου.
2. Εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για φλεγμονή, ερυθρίαση ή απέκκριση. Με έναν αποστειρωμένο σπόγγο γάζας, ψηλαφίστε την περιοχή γύρω από το σημείο εξόδου για τυχόν ενδείξεις ευαισθησίας. Εάν υπάρχουν σημάδια ή συμπτώματα λοίμωξης, ειδοποιήστε αμέσως τον ιατρό. Πριν καθαρίσετε ένα μολυσμένο σημείο, βεβαιωθείτε αν ο ιατρός επιθυμεί την καλλιέργεια του εξιδρώματος. Αν ναι, συλλέξτε το δείγμα πριν συνεχίσετε.
3. Πλύνετε ξανά τα χέρια σας και στη συνέχεια φορέστε αποστειρωμένα γάντια.
4. Καθαρίστε το σημείο εξόδου με κυκλικές κινήσεις από τον καθετήρα προς τα έξω, χρησιμοποιώντας υπεροξείδιο του υδρογόνου και στη συνέχεια υδατούχο διάλυμα ιωδιούχου ποβιόνης. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.Εφαρμόστε με αποστειρωμένα ταμπόν ή αποστειρωμένους σπόγγους γάζας.

   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή άλλα διαλύματα με ακετόνη σε οποιοδήποτε τμήμα του καθετήρα. Έκθεση στους παράγοντες αυτούς μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.

   Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ από τα παρακάτω:Υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, χλωροεξιδίνη, amukin 50%, αλοιφή μπακιτρακίνης, αντισηπτικό Exsept™*, ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, διάλυμα ChloraPrep™*, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Neosporin™* ή Κρέμα Bactroban™*.
5. Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα είναι στερεωμένα στο πτερύγιο συρραφής. Ο καθετήρας δεν πρέπει να μπορεί να μετακινείται μέσα και έξω από το σημείο εξόδου.
6. Τοποθετήστε το διάφανο αποφρακτικό επίδεσμο. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε στείρους σπόγγους γάζας γύρω από τον καθετήρα στο σημείο εξόδου, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου. Ωστόσο, οι σπόγγοι θα δυσχεράνουν την οπτική εξέταση του σημείου. Αφήστε τις επεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα σφράγισης εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Η αντικατάσταση του καθετήρα MAHURKAR™* συνιστάται κάθε τρεις με τέσσερις ημέρες όταν χρησιμοποιείται στη μηριαία φλέβα και κάθε 21 ημέρες όταν χρησιμοποιείται στην υποκλείδια ή στη σφαγίτιδα φλέβα, σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI. Αντικαταστήστε

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

τον καθετήρα νωρίτερα εάν εμφανιστεί λοίμωξη ή εάν υπάρχει προοδευτική αύξηση της φλεβικής αντίστασης ή προοδευτική μείωση των ρυθμών ροής κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συστάσεις αυτές δεν προορίζονται για να αντικαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και εκθέστε το σημείο εξόδου.
2. Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική. Αφαιρέστε τον επίδεσμο και εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για σημάδια ή συμπτώματα λοίμωξης. Εάν υπάρχουν, ο ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν θα αναβάλλει την αντικατάσταση του καθετήρα έως ότου θεραπευτεί επιτυχώς η λοίμωξη ή εάν θα αποκτήσει πρόσβαση από άλλο σημείο του ασθενούς.
3. Φορέστε ρόμπα και αποστειρωμένα γάντια. Τρίψτε τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα και τη γύρω περιοχή με υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης και στη συνέχεια απομονώστε το σημείο με αποστειρωμένα οθόνια.
4. Εκπλύνετε και τους δύο αυλούς του νέου καθετήρα με 3 έως 4 ml διαλύματος ηπαρίνης και σφίξτε αμέσως.
5. Κόψτε και αφαιρέστε προσεκτικά τα παλιά ράμματα από το δέρμα.
6. Βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστός ο σφιγκτήρας στην περιφερική επέκταση (μπλε προσαρμογέας) του μόνιμου καθετήρα. Αφαιρέστε, ταυτόχρονα, το πώμα σφράγισης από τον μπλε προσαρμογέα ενόσω τοποθετείτε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος στον αυλό του προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και περάστε το οδηγό σύρμα, μέσω του καθετήρα, μέχρι να φθάσει στην κατάλληλη θέση.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αντικαταστήσετε ή να αλλάξετε έναν εκ των προτέρων κυρτωμένο καθετήρα, εισαγάγετε το ίσιο άκρο του κατευθυντήριου σύρματος στον αυλό του μπλε προσαρμογέα του μόνιμου καθετήρα.

   Προσοχή: Για εισαγωγή στην υποκλείδια και τη σφαγίτιδα φλέβα: Παρακολουθείτε τον ασθενή για καρδιακή αρρυθμία, η οποία μπορεί να προκύψει εάν το κατευθυντήριο σύρμα περάσει στο δεξιό κόλπο.
7. Κρατήστε το κατευθυντήριο σύρμα σταθερό, για να μην εξέλθει από τη φλέβα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα ολισθαίνοντάς τον πάνω από το σύρμα. Απορρίψτε τον παλιό καθετήρα.
8. Περάστε το νέο καθετήρα πάνω από το κατευθυντήριο σύρμα ακολουθώντας τα βήματα 10 έως 16 στην ενότητα ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Βιβλιογραφία

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

terilizováno etylénoxidem. Sterilní a apyrogenní v neotevřeném a epoškozeném balení. Neresterilizujte.

POZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení ouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

POPIS

Katétr MAHURKAR™* je radiopakní polyuretanová trubice se dvěma umeny ve tvaru písmene D. Lumeny lze rozlišit podle barevně označených adaptérů typu luer-lock na prodlouženích ze silikonové pryže:

červený adaptér = proximální lumen

modrý adaptér = distální lumen

Proximální lumen umožňuje „arteriální" odtok z těla pacienta; distální umen poskytuje „žilní" návrat.

Katétr je k dispozici v různých velikostech, jejichž seznam je uveden níže. Varianty zahrnují zahnuté nebo rovné prodloužení.

Vnější průměr	Implantabilní délky
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

TABULKY S HODNOTAMI PRŮTOKU

TABULKA S HODNOTAMI PRŮTOKU PRO ROVNÁ PRODLOUŽENÍ

Průtok (ml/min)	Délky implantátu							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

TABULKA S HODNOTAMI PRŮTOKU PRO ZAHNUTÁ PRODLOUŽENÍ

Průtok (ml/min)	Délky implantátu							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***Pozitivní venózní tlak (+VT) (mm Hg)**
****Negativní arteriální tlak (-AT) (mm Hg)**

Obrázek 1.

INDIKACE

Katétr je určen pro krátkodobý centrální žilní přístup pro hemodialýzu, aferézu a infúzi.

KONTRAINDIKACE

Katétr není určen k jinému použití, než jaké je uvedeno v tomto návodu. S ohledem na směrnice K-DOQI by katétr neměl být ve femorální žíle zasunut déle než tři až čtyři dny. Tento katétr nepoužívejte u trombotických cév a pro punkci subklávie, když je zapojený ventilátor.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při zavedení prostřednictvím v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis, v. saphena:

hematom,
sepse,
infekce v místě výstupu,
vzduchová embolie,
krvácení,
pneumotorax,
srdeční arytmie,
poranění plexu brachialis.
trombóza/stenóza centrální žíly,
trombóza katétru,
poškození velké cévy nebo pravé síně,
srdeční tamponáda,
hemotorax,
infekce karotického sinu,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Při zavedení prostřednictvím v. femoralis nebo v. saphena: retroperitoneální krvácení.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katétr může zavádět a vyjímat pouze kvalifikovaný, oprávněný lékař nebo jiný ošetřující pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn nebo který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.
- Lékařské postupy a zákroky, které jsou v těchto pokynech popsány, nejsou úplným výčtem VŠECH lékařsky uznaných způsobů ani by měly nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho rozhodnutí týkající se léčby konkrétního pacienta.
- Plnou odpovědnost za jakékoli komplikace způsobené použitím katétrů pro jiné účely než hemodialýzu nebo aferézu nese osoba, která katétr použila (osoby, které jej použily).
- Pokud je balení poškozeno či otevřeno, výrobek nepoužívejte. Nepoužívejte katétr, je-li rozmačkaný, prasklý, proříznutý nebo jinak poškozený.
- Při manipulaci s katétrem vždy dodržujte sterilní postup.
- Pro zavedení konce vodicího drátu ve tvaru písmene „J" do jehly zavaděče použijte vyrovnávač vodicího drátu. **Vodicí drát do žádné součásti nezavádějte ani jej z nich nevyjímejte násilím. Drát by se mohl zlomit nebo rozplést.**
- Při výměně **preformovaného** katétru zasuňte rovný konec vodicího drátu do lumenu modrého adaptéru zavedeného katétru.
- **Bezprostředně po zavedení a před použitím katétru rentgenologicky nebo fluoroskopicky ověřte, zda je hrot katétru správně umístěn: Při zavádění prostřednictvím v. jugularis nebo v. subclavia se ujistěte, že se hrot nachází v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně; pokud tak neučiníte, může dojít k vážnému poranění nebo smrtelným komplikacím.**
- Při práci s katétrem dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření; vyvarujete se tak kontaktu s patogeny přenášenými krví.
- Neaplikujte souběžně inkompatibilní léky přes jeden lumen: mohlo by dojít k precipitaci.
- Použití podklíčkové žíly pro umístění katétru může mít za následek stenózu podklíčkové žíly. Stenóza podklíčkové žíly může v budoucnu zabránit použití ipsilaterální končetiny pro cévní přístup. Doporučuje se použití žíly jugulární.
- Vzniku vzduchové embolie zabráníte tak, že prodloužení katétru ponecháte zasvorkované vždy, když je nebudete používat, a také tak, že před implantací naplníte katétr sterilním fyziologickým roztokem. Po každé výměně hadičky z ní odstraňte vzduch a aspirujte veškerý vzduch z katétru.
- Nadměrným utažením spojů katétru může dojít k prasknutí adaptérů.
- Neuzavírejte svorkou část katétru s dvojitým lumenem; svorku použijte pouze na prodloužení. Používejte pouze svorky, které byly dodány s katétrem.
- Opakované zasvorkování katétru na stejném místě může oslabit hadičku: pravidelně polohu svorky měňte. Prodloužíte tak životnost hadičky katétru. Neumísťujte svorku v blízkosti adaptéru a hlavičky.
- Při používání ostrých nástrojů v blízkosti katétru buďte velmi opatrní. Při poškrábání, nadměrném tlaku či působení ostrých hran se může hadička katétru protrhnout.
- Pravidelně katétr prohlížejte a kontrolujte, zda není odřený, poškrábaný, pořezaný apod., což by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho správnou funkci.
- Při vstřikování heparinu rychle hadičky propláchněte a ihned je zasvorkujte, aby se heparin dostal až na distální konec lumenu. Nevstřikujte heparin, když je svorka zavřená, nebo násilím, když je katétr zablokovaný: zpětný tlak by mohl vytlačit adaptér z hadičky.
- V souladu se směrnicemi K-DOQI katétr vyjměte, jakmile není potřeba. V souladu se směrnicemi K-DOQI neponechávejte femorální katétry zasunuté déle než tři až čtyři dny. Doporučujeme také vyměňovat katétry ve v. subclavia a v. jugularis každých 21 dní. Po použití zlikvidujte: katétr je určen pouze k jedinému zavedení.
- **Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo jakýmkoli roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.**
- **Použijte JEDEN z následujících přípravků: vodný betadin, chlorhexidin, amukin 50%, bacitracinovou mast, antiseptikum Exsept™*, 70% izopropylalkohol, roztok ChloraPrep™*, peroxid vodíku, Neosporin™* nebo krém Bactroban™*.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Doporučujeme s tímto katetrem používat pouze spojky se zámkem Luer (se závitem) (včetně stříkaček, krevních hadic, IV hadic a bezpečnostních uzávěrů).

AVÁDĚNÍ KATÉTRU

otřebný materiál

) katétr
) 5 ml ampule 1% lidokainu
) skalpel č. 11
) sutura se zahnutou jehlou
) jehelec
) jehly (velikosti 18, 22, 25 G)
) 6 ml injekční stříkačky
) 3 ml injekční stříkačky
) jehla zavaděče o velikosti 18 G
) dilatátor 10 Fr/Ch
) dilatátor 14 Fr/Ch
(1) fenestrovaná sterilní rouška
(1) maska
(1) pár rukavic
(2) krytí rány
(1) žiletka (doplňkové vybavení)
(1) balení betadinových tampónů
(6) gázových tampónů 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(2) Bezpečnostní uzávěry
(1) vodicí drát 0,97 mm (0,038") ve tvaru písmene „J"/rovný:

eparinizovaný fyziologický roztok: používejte koncentrace schválené vaší institucí.

ostup

JPOZORNĚNÍ: PŘED ZAVEDENÍM KATÉTRU SI PEČLIVĚ ROSTUDUJTE TENTO POSTUP.

avádění doporučujeme provádět na operačním sále; pokud však je dodržena sterilní technika, lze zavedení provést i u lůžka pacienta.

1. Dodržujte sterilitu operačního pole: používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Důkladně si omyjte ruce. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a masku. Pacient musí mít také masku.
2. Položte pacienta na záda a zajistěte přístup k horní části krku, hrudníku nebo k tříslům na straně chirurgického přístupu.
   - **Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly:** Otočte pacientovu hlavu mírně na stranu, abyste získali přístup k místu zavedení. Zavedení bude snazší v Trendelenbergově poloze; ta je také prevencí vzduchové embolie a krevních ztrát.
   - **Při femorálním zavádění:** Ohněte pacientovo koleno na stejnou stranu, na které se nachází místo zavedení. Odtáhněte stehno na stejnou stranu a položte chodidlo přes druhou dolní končetinu.
3. Oholte přístupové místo (není povinné) a celou plochu omyjte vhodným antiseptickým roztokem. Izolujte přístupové místo sterilními rouškami.
4. Ke každému adaptéru katétru připojte 5 nebo 6 ml stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Naplňte katétr 3 až 4 ml sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte. Stříkačky ponechejte připojené k adaptérům.

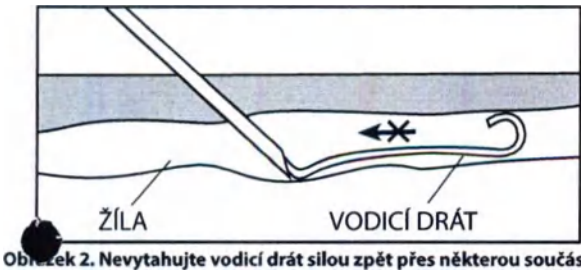
   VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený k injekčním stříkačkám, i.v. hadičkám nebo krevním linkám, ponechejte jej zasvorkovaný, aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie.
5. Aplikujte lokální anestetikum do kůže a okolní tkáně v místě zavedení.
6. Propláchněte jehlu zavaděče o velikosti 18 G heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zaveďte jehlu do žíly ve směru krevního toku. Aspirací malého množství krve se ujistěte, že je jehla v žíle správně umístěná.

   UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a ihned v místě vpichu vyvíjejte po dobu alespoň 15 minut tlak. Před opětovnou kanylací žíly se ujistěte, že krvácení ustalo a že se nevytvořily žádné hematomy.
7. a. Odpojte stříkačku od jehly a rychle zaveďte pružný konec vodicího drátu ve tvaru písmene „J" jehlou zavaděče. Pokud drát nezavedete rychle, může dojít ke vzniku vzduchové embolie nebo krevní ztrátě přes jehlu. Zasuňte drát do žíly.

   UPOZORNĚNÍ: Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly: Zavedená délka drátu se řídí podle velikosti pacienta. Pokud se vodicí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii: vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmie, stáhněte vodicí drát zpět a počkejte, dokud příznaky nezmizí.

   Narazíte-li při zavádění vodicího drátu na odpor, nezatahujte jej zpět přes jehlu (obrázek 2). Vyjměte drát a jehlu současně jako jeden celek a zopakujte postup znovu s novou jehlou a novým vodicím drátem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Obrázek 2. Nevytahujte vodicí drát silou zpět přes některou součást.

b. Vytáhněte jehlu zaváděče; vodicí drát přitom držte pevně na místě.

UPOZORNĚNÍ: Během následujících kroků se vodicí drát nesmí posunout dále do žíly:

8. Za účelem usnadnění průchodu dilatátoru a katétru vytvořte malý řez (0,5 cm) v blízkosti vodicího drátu v místě kožního vstupu.

   POZNÁMKA: K separaci podkožní tkáně („tupá disekce") a tvorbě kapsy pro uložení katétru lze použít zahnutou chirurgickou svorku.

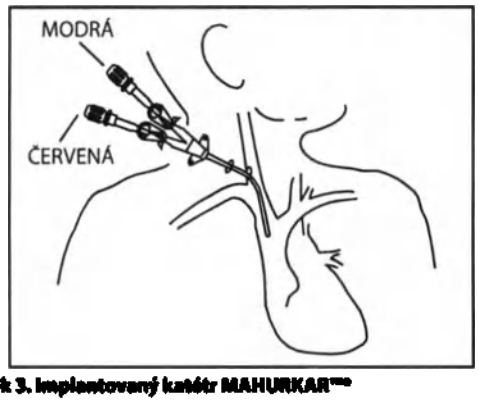
9. Nasuňte dilatátor přes konec vodicího drátu a otáčivými pohyby jej zasouvejte skrz kůži a měkkou tkáň, dokud nebude přesně v žíle. Pokud dilatátor nesníží odpor natolik, aby katétr mohl přes drát projít, přejděte na další velikost dilatátoru (Fr). Jakmile je úsek dilatovaný, tkáňový dilatátor vyjměte a zlikvidujte jej.

10. Zaveďte špičku katétru přes vodicí drát. Otevřete svorku distálním prodloužení (modrý adaptér) a odstraňte stříkačku, aby se vodicí drát mohl vysunout ven. Otáčením zasouvejte katétr skrz měkkou tkáň do žíly.

    UPOZORNĚNÍ: Sledujte pečlivě, zda se na pacientovi neprojevují známky a příznaky srdeční arytmie způsobené zavedením katétru do pravé síně. Vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmie, stáhněte hrot zpět a počkejte, dokud příznaky nezmizí.

    V případě zavedení prostřednictvím krční nebo podklíčkové žíly se pomocí RTG nebo fluoroskopie ujistěte o tom, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně.

    Používáte-li katétr pro hemodialýzu či aferézu, modrý adaptér musí být orientován kraniálně (obrázek 3). Tímto se „arteriální" vstup umístí dále od stěny v. cava superior, čímž se sníží možnost jednosměrného ucpání vstupního otvoru.



Obrázek 3. Implantovaný katétr MAHURKAR™

11. Přidržujte katétr pevně na místě a jemně vytáhněte vodicí drát z lumenu. (Pokud bude vodicí drát klást sebemenší odpor, netahejte jej skrz katétr. Vyjměte katétr a vodicí drát současně jako jeden celek a zahajte zákrok znovu s novým katétrem a součástmi pro jeho zavedení.)

12. Ověřte průchodnost aspirací krve modrým adaptérem katetru. Po ověření průchodnosti injikujte sterilní fyziologický roztok a následně vhodný naplňovací objem heparinu uvedený na prodloužení katetru. Uzavřete prodloužení svorkou a připojte k adaptéru sterilní bezpečnostní uzávěr.

13. Otevřete svorku na proximálním prodloužení (červený adaptér) a ověřte průchodnost proximálního lumenu aspirací krve. Injikujte sterilní fyziologický roztok a následně vhodný naplňovací objem heparinu uvedený na prodloužení katetru. Uzavřete prodloužení svorkou a připojte k adaptéru sterilní bezpečnostní uzávěr.

14. Správnost umístění hrotu katétru zkontrolujte fluoroskopicky nebo rentgenologicky.

15. Přišijte katétr ke kůži; použijte otočné křídélko pro suturu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPOZORNĚNÍ: Nepřišívejte hadičku katétru.

16. Místo výstupu zakryjte. Extenze, svorky, adaptéry a uzávěry ponechejte nekryté pro přístup personálu.

HEPARINIZACE

Abyste mezi jednotlivými dialýzami zachovali průchodnost, ponechávejte lumeny katétru naplněné odpovídající koncentrací a objemem heparinu. Ve většině případů je nejlepší použít 5 000 jednotek/ml (viz hodnoty pro objem prvního napuštění katétru). Schválené koncentrace heparinu se mohou v různých institucích lišit. Vždy použijte koncentrace, které jsou schváleny ve vaší instituci.

Heparinizujte po použití. Před zahájením léčby aspirujte aplikovaný heparin a zlikvidujte jej. Po ukončení léčby proveďte řádný proplach a aplikujte nový heparin. Pokud je období mezi dialýzami kratší než dva dny, bude pravděpodobně nutné snížit koncentraci heparinu.

V každém případě je nutné při výběru režimu heparinizace zvážit stav pacienta. Méně heparinu použijte u dětských pacientů a u dospělých pacientů, kteří trpí krvácivými stavy.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

OBJEMY PROPLACHU (ml=cc)

13,5 Fr/Ch	Rovná prodloužení		Zahnutá prodloužení	
	ČERVENÝ (A)	MODRÝ (V)	ČERVENÉ	MODRÉ
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Materiál

(2) 10–20 ml injekční stříkačky

(1) 3 ml injekční stříkačka

(3) 2,5 cm jehly o velikosti 20 G

(1) ampule heparinu (v koncentracích schválených vaší institucí)

(1) lahvička s normálním sterilním fyziologickým roztokem

(2) betadinové tampóny

Příprava

1. Připravte si spotřební materiál a položte jej na čistý povrch.
2. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
3. Betadinovým tampónem po dobu 5 minut důkladně čistěte oblast okolo uzávěru a katétru. **Nechejte uschnout.**
4. Otevřete balení se stříkačkami a jehlami. Aseptickým postupem umístěte jehlu na sterilní injekční stříkačku.
5. Odstraňte víčka lahviček s fyziologickým roztokem a heparinem a otřete plochu pro injekci betadinovým tampónem. **Nechejte uschnout.**
6. Připravte příslušný roztok heparinu.

Postup

1. Před aplikací čerstvého heparinu nebo před zahájením léčby aspirujte heparin z lumenů katétru.
2. Propláchněte oba lumeny 10 až 20 ml sterilního fyziologického roztoku. **UPOZORNĚNÍ: Před propláchnutím zatáhněte píst zpět, ověřte si průtok krve a zkontrolujte, zda krev není sražená. Neproplachujte sraženiny přes katétr (viz část „Vznik trombu").**
3. Vstříkněte nový heparin, proveďte rychlý proplach, aby se heparin dostal až k distálnímu konci lumenu, a ihned katétr zasvorkujte. Pokud provedete vstříknutí nebo zasvorkování příliš pomalu, může dojít k úniku heparinu proximálními vstupními štěrbinami, což způsobí, že distální otvor nebude chráněný před vznikem trombu. Postup zopakujte u obou lumenů. **Nevstřikujte heparin, když je svorka zavřená, nebo násilím, když je katétr zablokovaný: zpětný tlak by mohl uvolnit a následně vytlačit adaptér z hadičky.**

   Po propláchnutí lumin ponechejte obě extenze zasvorkované vždy, když nejsou připojeny ke krevní lince nebo injekční stříkačce. Je-li prodloužení nezasvorkované, riziko krevní ztráty nebo vzduchové embolie je vysoké. Výsledkem je také mírně zvýšený objem prvního napuštění jako následek návratu hadičky do „normálního" nezasvorkovaného stavu. Tím se v hrotu vytvoří vakuum, které způsobí vniknutí krve do distální části katétru a následně vznik trombu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POSTUP PŘI JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCI

Pokud lze lumen propláchnout, ale nelze z něj aspirovat, mohlo dojít k jednosměrnému ucpání. Tato situace je většinou způsobena nesprávným umístěním hrotu. Některé známky ucpání:

- Přítomnost vzduchových bublinek v soupravě hadiček; krev je zpěněná.
- Venózní překapávací komůrka se zbortila nebo je na nižší úrovni než obvykle.

Situ[illegible]ze vyřešit jedním z následujících způsobů:

- Řekněte pacientovi, aby zvednul paže nad hlavu a zakašlal.
- Změňte polohu pacienta.
- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, aby se oddálil od stěny cévy.
- Otáčejte katétrem tak, abyste arteriální vstup oddálili od stěny v. cava superior, a umožnili tak volný tok krve do arteriálního lumenu. UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte katétr dále do žíly.
- Zaměňte krevní linky. Pokud výše uvedené způsoby nepomohou ucpání zabránit, připojte arteriální krevní linku k venóznímu adaptéru a venózní krevní linku k arteriálnímu adaptéru. Lze očekávat výrazné zvýšení recirkulace. Tato metoda je doporučena pouze jako alternativa k výměně katétru a neměla by být dlouhodobým řešením špatné funkce katétru.
- Podle schváleného nemocničního postupu podejte trombolytikum.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

VZNIK TROMBU

UCPANÉ LUMENY NIKDY NEPROPLACHUJTE NÁSILÍM.

Je-li katétr zablokován, zkontrolujte nejprve, zda není ohnutý. Pokud zjistíte přítomnost trombu, pokuste se sraženinu aspirovat 10 ml injekční stříkačkou.

Pokud je rychlost infúze stále nedostatečná nebo nelze vůbec aspirovat krev, lékař by se mohl rozhodnout pro rozpuštění sraženiny trombolytikem. Aplikovat streptokinázu se nedoporučuje vzhledem k jejímu údajnému anafylaktogennímu účinku u některých pacientů.

Vyčištěný katétr lze okamžitě použít.

POZNÁMKA: Katétr, který nelze vyčistit opakovanou dávkou trombolytika, může být zablokován jinou látkou než krevní sraženinou.

POSTUP ZAPOJENÍ A ODPOJENÍ (ON/OFF)

Postup zapojení („ON"):

Hodnoty pro objem prvního napuštění naleznete v těchto pokynech v části HEPARINIZACE.

1. Připravte přístroj a naplňte krevní hadice obvyklým způsobem. Při zacházení s katetrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodloužení a konektory tvaru Y katetru důkladně vyčistěte vodným roztokem betadinu. Před odstraněním bezpečnostních uzávěrů nechte betadin působit po dobu nejméně pěti minut.
2. a. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru zkontrolujte, že „arteriální" prodloužení (červený adaptér) je uzavřeno svorkou.
   b. Odstraňte z adaptéru bezpečnostní uzávěr a připojte stříkačku se zámkem Luer.
   c. Průchodnost lumenů ověřte aspirací aplikovaného heparinu, dokud se neobjeví krev. Má-li být k prvnímu naplnění použito antikoagulancia, mělo by být podáno nyní.
   d. Zavřete svorku na extenzi.
3. Zopakujte kroky 2a až 2d pro „žilní" lumen (modrý adaptér).

   VAROVÁNÍ: Při připojování krevních linek ke katétru dbejte na to, aby do krevního oběhu neproniknul vzduch. Propojení příliš neutahujte.
4. Hemodialýza: Odstraňte injekční stříkačku a připojte arteriální krevní linku k arteriálnímu adaptéru. Otevřete svorku na arteriálním prodloužení a zapněte krevní pumpu. Proveďte první úplné napuštění mimotělního obvodu pacientovou krví a vypněte krevní pumpu. Zkontrolujte, zda je žilní prodloužení uzavřeno svorkou, poté odstraňte injekční stříkačku a připojte žilní krevní linku k žilnímu adaptéru. Otevřete svorku na žilním prodloužení a zapněte pumpu.

   Aferéza: Zkontrolujte, zda je prodloužení uzavřeno svorkou, poté odstraňte injekční stříkačku a připojte arteriální krevní linku k arteriálnímu adaptéru; totéž zopakujte s žilním lumenem. Otevřete obě svorky a zapněte krevní pumpu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ostup odpojení („OFF"):

1. Použijte sterilní techniku. Zastavte krevní pumpu. Uzavřete svorku na arteriálním prodloužení a zasvorkujte arteriální krevní linku v místě spojení. Odpojte arteriální krevní linku od adaptéru katétru.
2. Připojte 10–20 ml injekční stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k arteriálnímu adaptéru; otevřete svorku na arteriálním prodloužení a vypláchněte krev z arteriálního lumenu katétru. Zasvorkujte znovu prodloužení; stříkačku ponechejte připojenou k adaptéru.
3. Po vypláchnutí pacientovy krve ze systému krevní pumpu vypněte. Zasvorkujte žilní extenzi a odpojte žilní krevní linku od žilního adaptéru katétru. K žilnímu adaptéru připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem; otevřete svorku a propláchněte žilní lumen, čímž odstraníte veškerou zbylou krev. Znovu zasvorkujte.
4. K žilnímu adaptéru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinového roztoku. Otevřete svorku na žilním prodloužení a proveďte rychlou infuzi heparinu. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.
5. Přesvědčte se, že arteriální prodloužení je uzavřeno svorkou. K arteriálnímu adaptéru katetru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinového roztoku. Otevřete svorku na arteriálním prodloužení a proveďte rychlou infuzi heparinu. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.

   VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke krevním linkám nebo stříkačkám, ponechejte jej během léčby vždy zasvorkovaný.

PÉČE O MÍSTO VÝSTUPU

Místo výstupu udržujte vždy suché. Abyste snížili riziko infekce při čištění a krytí místa výstupu, pečlivě si umyjte ruce a noste sterilní rukavice. Při manipulaci s katétrem a materiálem používejte aseptickou techniku.

Před odstraněním bezpečnostního uzávěru nebo jakékoliv spojovací hadice katetr uzavřete svorkou a okolí uzávěru a katetru důkladně očistěte antiseptickým přípravkem.

Materiál

maska

rukavice

peroxid vodíku

vatové tyčinky napuštěné vodným betadinem

sterilní nepřilnavé gázové tampóny

transparentní okluzívní krytí

Postup

Při manipulaci a používání katétru dodržujte aseptickou techniku. Před započetím výkonu si nasaďte masku, poté si pečlivě umyjte ruce. Chcete-li, nasaďte si nesterilní rukavice.

1. Opatrně odstraňte krytí z katétru a místa výstupu.
2. Zkontrolujte, zda není místo výstupu a jeho okolí zanícené, zarudlé nebo nezačerňuje-li tekutinu. Palpačně vyšetřete okolí místa výstupu na známky citlivosti na dotek; použijte sterilní gázový tampón. Pokud jsou přítomny příznaky infekce, uvědomte o tom ihned lékaře. Než vyčistíte infikované místo, prověřte, zda lékař nebude chtít vzorek exsudátu ke kultivaci. Pokud ano, před pokračování odeberte vzorek.
3. Znovu si umyjte ruce a navlékněte sterilní rukavice.
4. Krouživým pohybem směrem od katétru očistěte místo výstupu; použijte peroxid vodíku a následně roztok vodného betadinu. **Nechejte uschnout.** Aplikujte buď sterilními tampóny, nebo sterilními gázovými tampóny.

   UPOZORNĚNÍ: Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo jakýmkoli roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.

   Použijte JEDEN z následujících přípravků: vodný betadin, chlorhexidin, amukin 50%, bacitracinovou mast, antiseptikum Exsept™*, 70% izopropylalkohol, roztok ChloraPrep™*, peroxid vodíku, Neosporin™* nebo krém Bactroban™*.
5. Ujistěte se, že stehy jsou bezpečně připojeny na křidélku pro suturu. Katétr se v místě výstupu nesmí pohybovat tam a zpět.
6. Přiložte průhledný okluzivní obvaz. Před přiložením obvazu je případně možno kolem katetru v místě výstupu umístit sterilní gázové tampóny. Tyto tampóny však budou překážet při vizuálním vyšetření místa zákroku. Prodloužení, svorky, adaptéry a bezpečnostní uzávěry nechte nezakryté pro snadný přístup.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VÝMĚNA KATÉTRU

Katétr MAHURKAR™ je doporučeno vyměňovat každé tři až čtyři dny, je-li zaveden do v. femoralis, a každých 21 dní, je-li zaveden do v. subclavia nebo v. jugularis podle směrnice K-DOQI. Pokud se objeví infekce nebo pokud se vyskytne progresivní nárůst žilního odporu nebo progresivní pokles průtokových rychlostí během hemodialýzy nebo aferézy, katétr vyměňte dříve.

POZNÁMKA: Tato doporučení nenahrazují zkušenost lékaře ani jeho posouzení léčby konkrétních pacientů.

1. Uložte pacienta do polohy na zádech a zpřístupněte místo výstupu.
2. Dodržujte sterilní techniku. Odstraňte krytí a vyšetřete místo výstupu a jeho okolí, zda nejeví známky nebo příznaky infekce. Pokud ano, lékař musí určit, zda je třeba odložit výměnu katétru, dokud nebude infekce úspěšně vyléčena, nebo zda je třeba vytvořit přístup na jiném místě.
3. Oblékněte si plášť; nasaďte sterilní rukavice; omyjte zevní části katétru a jeho okolí vodným betadinem, poté izolujte místo sterilními rouškami.
4. Oba lumeny katétru propláchněte 3 až 4 ml roztoku heparinu a ihned zasvorkujte.
5. Opatrně přestřihněte a odstraňte staré stehy z kůže.
6. Přesvědčte se, že svorka na distálním prodloužení (modrý adaptér) zavedeného katetru je zavřená. Současně odstraňte bezpečnostní uzávěr z modrého adaptéru při zavádění konce „J" vodicího drátu do lumenu adaptéru. Otevřete svorku a provlékněte vodicí drát katetrem do vhodné pozice.

   POZNÁMKA: Při výměně <u>preformovaného</u> katétru zasuňte <u>rovný</u> konec vodicího drátu do lumenu modrého adaptéru zavedeného katétru.

   UPOZORNĚNÍ: Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly: Když se vodicí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii. Proto pacienta sledujte.
7. Vodicí drát pevně držte, aby nevystoupil ze žíly. Opatrně katétr vyjměte tak, že jej přetáhnete přes drát. Starý katétr zlikvidujte.
8. Nový katétr posuňte po vodicím drátu podle pokynů 10 až 16 v části ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU.

Odkazy

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilén-oxiddal sterilizált. A csomagolás felbontásáig vagy sérüléséig steril és apyrogén. Tilos újrasterilizálni.

FIGYELEM! Az USA szövetségi törvényei alapján ez a készülék kizárólag orvosi rendelvényre árusítható.

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA EL AZ UTASÍTÁSOKAT ÉS FIGYELMEZTETÉSEKET.

LEÍRÁS

A MAHURKAR™* katéter egy sugárfogó poliuretán cső, két D-alakú üreggel. Az üregek megkülönböztethetőek a szilikongumi szerelékek színkódolt luervégű csatlakozói alapján.

piros csatlakozó = proximális lumen

kék csatlakozó = disztális lumen.

A proximális lumen az artériás kiáramlást biztosítja a beteg felől, a disztális lumen pedig a vénás visszaáramlást.

A katéter különböző méretekben áll rendelkezésre, az alábbiakban felsoroltak szerint. Választhatók ívelt vagy egyenes hosszabbítók.

Külső átmérő	**Beültethető szerkezet hossza**
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

ÁRAMLÁSI JELLEMZŐK

EGYENES HOSSZABBÍTÓK ÁRAMLÁSI JELLEMZŐI

ÁRAMLÁSI SEBESSÉG (ml/perc)	Behelyezési hossz:							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

HAJLÍTOTT HOSSZABBÍTÓK ÁRAMLÁSI JELLEMZŐI

ÁRAMLÁSI SEBESSÉG (ml/perc)	Behelyezési hossz:							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***Pozitív (+PV) Vénás nyomás (Hgmm)**
****Negatív (-PA) Artériás nyomás (Hgmm**

1 ábra.

JAVALLATOK

A katéter rövidtávú centrális vénás elérhetőséget biztosít a hemodialízis, plazmaferezis és infúziók beadása során.

ELLENJAVALLATOK

A katéter csak a jelen útmutatóban megadott célnak megfelelően használható. A katéter femorális megközelítés esetén legfeljebb három-négy napig alkalmazható K-DOQI irányelveknek megfelelően. Tilos a katétert trombotizált ereken, valamint gépi lélegeztetés esetén a subclaviában használni.

ESETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK

Subclavia, jugularis, femoralis vagy véna saphena felőli megközelítés esetén:

haematoma
szepszis
fertőzés a kilépési helyen
légembólia
vérzés
pneumothorax
szívritmuszavar
plexus brachialis sérülése
centrális vénás trombózis vagy stenosis
katéter trombotizálódása
nagyér vagy a jobb pitvar sérülése
szívtamponád
haemothorax
sinus caroticus fertőzése

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Femoralis vagy véna saphena felöli megközelítés esetén:
retroperitonealis vérzés

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

- A katétert kizárólag képzett, jogosultsággal rendelkező orvos, vagy ilyen orvos engedélye és irányítása mellett más gyakorló orvos helyezheti be, vagy távolíthatja el.
- Az utasításokban leírt orvosi technikák és eljárások nem tartalmazzák az ÖSSZES orvosilag elfogadott protokollt, és nem helyettesíthetik az [redacted] tapasztalatát és ítéletét az egyes betegek kezelésekor.
- A katétereknek a hemodialízisen vagy plazmaferezisen kívüli egyéb használatából származó bármely komplikáció a katétert alkalmazó személy(ek) kizárólagos felelősségét képezi.
- • Tilos a katétert használni, ha korábban felnyílt vagy megsérült a csomagolás. Tilos a katétert használni, ha az megnyomódott, megtört vagy egyéb módon sérült.
- Mindig steril technikát használjon a katéter kezelésekor.
- A vezetődrót-egyenesítő segítségével helyezze be a vezetődrót „J" végét a bevezetőtűbe. **Soha ne helyezze a vezetődrótot erővel egyik összetevőbe se, illetve ilyen módon ne is távolítsa el; a vezetődrót elszakadhat vagy szálakra bomolhat.**
- **Előre hajlított** katéter pótlása vagy cseréje esetén helyezze a vezetődrót egyenes végét a bent lévő katéter kék csatlakozójának lumenébe.
- **Rögtön a behelyezést követően és még a katéter használatát megelőzően röntgenfelvételen vagy röntgenátvilágítással ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa a megfelelő helyen van. Jugularis vagy subclavia felöli behelyezés esetén ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál van. Ennek elmulasztása súlyos sérülést, halálos kimenetelű komplikációkat eredményezhet.**
- A vér útján terjedő kórokozók hatásának elkerülése végett a katéter behelyezése és használata során alkalmazza az általános megelőző szabályokat.
- Ne adjon be egyszerre egymással inkompatibilis szereket ugyanazon a lumenen keresztül, mert csapadékképződés fordulhat elő.
- Ha a vena subclaviat használja a katéter behelyezéséhez, előidézheti a vena subclavia szűkületét. A vena subclavia szűkülete ronthatja annak esélyét, hogy az azonos oldali végtagot használja a továbbiakban bemeneti helyként. Előnyösebb lehet a juguláris véna használata.
- A légembólia elkerülése céljából tartsa állandóan leszorítva a katéterszerelék csőrendszerét, amikor nem használja, és behelyezés előtt töltse fel steril sóoldattal a katétert. Valahányszor kicseréli a csőrendszert, mossa ki a levegőt a vezetékből, és szívja ki a katéterben szorult levegőt.
- Ha túl szorosan húzza meg a katéter csatlakozóit, megrepedhetnek az adapterek.
- Ne szorítsa le a katéter kettős lumenű részét; kizárólag a szereléket szorítsa le. A leszorításhoz csak a katéterhez adott leszorítókat használja.
- Ha a katétert mindig ugyanazon a helyen zárja el a szorítócsappal, a csőrendszer meggyengülhet: időről-időre változtassa meg a szorítócsap helyét a csőrendszer élethosszának növelése érdekében. Leszorításkor kerülje az adapterek és az elágazás területét.
- Legyen óvatos, amikor éles eszközöket használ a katéter közelében. A katéter csőrendszere elszakadhat, ha hasításnak, nagy erőbehatásnak vagy durva széleknek teszik ki.
- Gyakran ellenőrizze a katétert, hogy van-e rajta hasítás, karcolás, vágás stb., ami ronthatja a teljesítményét.
- Amikor heparinnal öblíti át, gyorsan történjen a beöblítés, majd azonnal szorítsa le a csövet, hogy a heparin biztosan bekerüljön a katéter disztális végébe. Ne adjon be folyadékot, ha a cső le van fogva, és ne erőltesse a folyadék beadását a katéterbe, ha az el van záródva: az ellennyomás hatására kimozdulhat az adapter a csőrendszerből.
- Azonnal távolítsa el a katétert, ha már nincs rá szükség a K-DOQI irányelveknek megfelelően. A femoralis katétereket ne hagyja bent három-négy napnál tovább a K-DOQI irányelveknek megfelelően. A subclaviában és a jugularis vénában lévő katétereket is 21 naponta javasolt cserélni. Használat után dobja el: a katéter csak egyszer helyezhető be.
- **Tilos a katéter bármely részét acetonnal vagy egyéb aceton tartalmú oldattal kezelni. Ha ezeknek az anyagoknak teszi ki a katétert, az megsérülhet.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Az alábbiak közül EGY használható: vizes alapú povidon-jód, chlorhexidine, 50%-os amukin, bacitracin krém, Exsept™* fertőtlenítő, 70%-os isopropil-alkohol, ChloraPrep™* oldat, hidrogénperoxid, Neosporin™* vagy Bactroban™* krém használható.

Ajánlatos kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozók alkalmazása (ideértve a fecskendőket, vérvezetékeket, iv. csöveket, és zárókupakokat is) a katéterrel.

A KATÉTER BEHELYEZÉSE

Szükséges felszerelés

(1) katéter
(1) 5 ml-es 1%-os lidokain ampulla
(1) #11 szike
(1) hajlított tűvel ellátott öltés
(1) tűfogó
(3) tű (18, 22, 25 G-s)
(2) 6 ml-es fecskendő
(2) 3 ml-es fecskendő
(1) 18 G-s bevezető tű
(1) 10 Fr/Ch tágító
(1) 14 Fr/Ch tágító
(1) ablakos steril izolálókendő
(1) arcmaszk
(1) pár kesztyű
(2) sebkötöző gézlap
(1) borotva (fakultatív)
(1) csomag povidon-jódos géztörlő
(6) 10,2 x 10,2 cm-es (4 x 4 hüvelykes)-es gézlapok
(2) zárókupakok
(1) 0,97 mm-es (0,038 hüvelykes) J-alakú/egyenes rozsdamentes acél vezetődrót

heparinizált sóoldat: Az adott kórház által elfogadott koncentrációt használja.

Eljárás

FIGYELEM! OLVASSA EL AZ ALÁBBI ELJÁRÁSI ÚTMUTATÓT A KATÉTER BEHELYEZÉSE ELŐTT.

A behelyezés javasolt helye a műtő, ennek ellenére a betegágy melletti behelyezés is elfogadható, ha betartják a sterilitás szabályait.

1. Biztosítson steril műtéti területet: steril izoláló kendőket, eszközöket és tartozékokat használjon. Mosakodjon be. Vegyen fel műtősruhát, sapkát, kesztyűt és arcmaszkot. Legyen a betegen is arcmaszk.
2. Helyezze a beteget fekvő helyzetbe, és tegye szabaddá a nyak, a mellkas felső részét, vagy a lágyéki területet a behelyezés oldalán.
   - **Subclaviába vagy jugularisba történő behelyezés esetén:** Kissé fordítsa a beteg fejét oldalra, hogy szabaddá váljon a behelyezési terület. A Trendelenburg-helyzet megkönnyítheti a behelyezést, és megelőzheti a légembóliát vagy a vérveszteséget.
   - **Femoralis behelyezés esetén:** Hajlítsa be a beteg térdét a behelyezési területtel azonos oldalon. Abducálja a combot ugyanazon az oldalon, és helyezze a lábfejet az ellenkező lábára.
3. Borotválja le a behatolás helyét (fakultatív), és mossa le a területet egy megfelelő antiszeptikus oldattal. Izolálja a behelyezési területet a steril izoláló kendőkkel.
4. A katéter mindegyik adapteréhez csatlakoztasson egy 5 vagy 6 ml-es heparinizált fecskendőt. Töltse fel a katétert 3-4 ml heparinizált steril fiziológiás sóoldattal és azonnal fogja le. Hagyja a fecskendőket az adapterekhez csatlakoztatva.

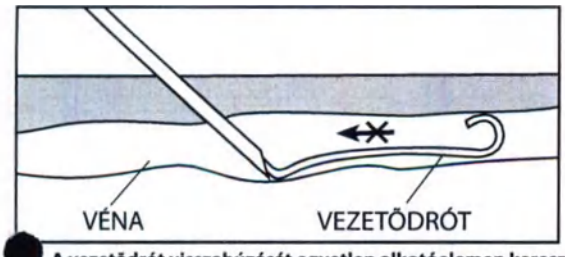
   VIGYÁZAT! Mindig zárja el a katétert ha nem kapcsolódik éppen fecskendőhöz, infúziós szerelékhez vagy transzfúziós szerelékhez, hogy elkerülhesse a légembóliát.
5. Adjon be helyi érzéstelenítőt a bőrbe valamint az alatta levő szövetbe a behelyezési területen.
6. Öblítsen át egy 18 G-s bevezetőtűt heparinos fiziológiás sóoldattal. Helyezze a tűt a vénába, a véráramnak megfelelő irányban. Szívjon vissza egy kis vért, hogy ellenőrizze, a tű megfelelően helyezkedik el a vénában.

   Figyelem! Ha artériás vért szívott vissza, húzza ki a tűt, és azonnal alkalmazzon nyomást a területen legalább 15 percig. Ellenőrizze, hogy elállt-e a vérzés, és nem jött-e létre haematoma, mielőtt ismét megpróbálkozik a véna kanülálásával.
7. a. Vegye le a fecskendőt a tűről, és azonnal helyezze be a vezetődrót hajlékony J-alakú végét a bevezető tűn keresztül. Ha nem helyezi be azonnal, a tűn keresztül légembolizáció vagy vérveszteség alakulhat ki. Vezesse a drótot a vénába.

   FIGYELEM! Subclaviába vagy jugularisba történő behelyezés esetén: A behelyezendő drót hosszát a beteg testméretei szabják meg. Szívritmuszavar léphet fel, ha a vezetődrótot a jobb pitvarba vezeti. Ha tünetek lépnek fel, húzza vissza a vezetődrótot, amíg azok el nem tűnnek.

   Ha ellenállásba ütközik a vezetődrót, ne húzza vissza a tűn keresztül (2. ábra). Együtt távolítsa el a vezetődrótot és a tűt, és próbálja meg újra egy új tűvel illetve vezetődróttal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. [illegible]. A vezetődrót visszahúzását egyetlen alkotóelemen keresztül se erőltesse.

   b. Miközben a vezetődrótot szilárdan a helyén tartja, húzza vissza a bevezető tűt.

FIGYELEM! Ne engedje, hogy a következő lépések alatt a vezetődrót továbbcsússzon előre a vénában!

8. Ejtsen a bőrön egy kis metszést (0,5 cm) a belépés helyén, a vezetődróthoz közel, amivel megkönnyítheti a tágítóeszköz és a katéter előrehaladását.

   MEGJEGYZÉS: Hajlított sebészi csipeszt is használhat a subcutan szövet elválasztásához (tompa dissekció) és a katéter részére létrehozott zseb kialakításához.

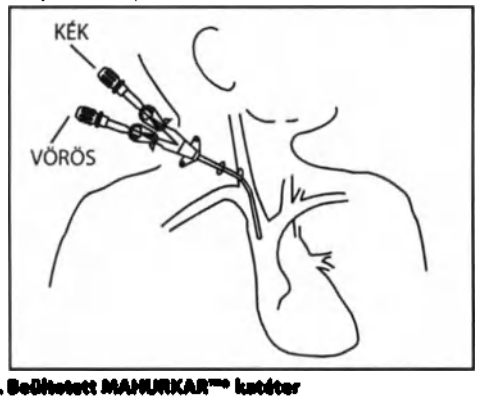
9. Illesszen egy tágítóeszközt a vezetődrót végére, és forgató mozdulatokkal tolja előre a tágítóeszközt a bőrön és a lágyrészeken át, míg az a vénába nem kerül. Ha a tágítóeszköz nem csökkenti kellőképpen az ellenállást, hogy a katéter előrecsúszhasson a vezetődróton, folytassa a műveletet eggyel nagyobb méretű tágítóeszközzel. Ha már kitágult a nyomvonal, távolítsa el és dobja el a tágítóeszközt.

10. Fűzze a katéter csúcsát a vezetődrótra. A disztális szerelékrészen (kék adapter) engedje fel a lefogást, és távolítsa el a fecskendőt, hogy kiléphessen a vezetődrót. Forgató mozdulatokkal tolja előre a katétert a lágyrészeken át a vénába.

    FIGYELEM: Figyelje meg, hogy jelentkeznek-e a szívritmuszavar jelei vagy tünetei a betegen, amik a katéter jobb pitvarba történő behatolása idős elő. Ha tünetek lépnek fel, húzza vissza a csúcsot, amíg a tünetek meg nem szűnnek.

    Jugularis és subclavia felőli megközelítésénél röntgenfelvétellel vagy átvilágítással ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál helyezkedik-e el.

    Ha a katétert hemodialízis vagy plazmaferesis miatt használja, a kék adaptert cephal felé irányítsa (3. ábra). Ezzel eltávolítja az artériás bemenetet a vena cava superior falától, így csökkenti annak a lehetőségét, hogy egyirányú elzáródás alakuljon ki.



3. ábra. Beültetett MAHURKAR™ katéter

11. A katétert erősen a helyén tartva finoman húzza vissza a vezetődrótot a lumenből. (Ha a vezetődrót jobban szorul a kelleténél, ne húzza vissza a katéteren keresztül.) Együtt távolítsa el a katétert és a vezetődrótot, és próbálja meg ismét új katéterrel illetve katéterbevezető eszközökkel (2. ábra).

12. Szívasson vért a katéter kék színű adapterén keresztül, ezzel ellenőrizve a katéter átjárhatóságát. Miután meggyőződött az átjárhatóságról, fecskendezzen be steril fiziológiás sóoldatot, majd a katéter hosszabbítón feltüntetett megfelelő feltöltési térfogatú heparint. Szorítsa el a hosszabbítót, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.

13. Engedje fel a proximális hosszabbítón (piros színű adapter) levő szorítót, és vér felszívatásával győződjön meg a proximális lumen átjárhatóságáról. Fecskendezzen be steril fiziológiás sóoldatot, majd a katéter hosszabbítón feltüntetett megfelelő feltöltési térfogatú heparint. Szorítsa el a hosszabbítót, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.

14. Röntgenfelvétellel vagy röntgenátvilágítással igazolja a katétercsúcs megfelelő helyzetét.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Öltse ki a katétert a bőrhöz a forgatható és leölthető szárny segítségével.

   Figyelem! Ne öltse le a katéter vezetékét.

6. Kösse be a kimenet helyét. A szerelékeket, lefogásokat, adaptereket és zárókupakokat hagyja a személyzet számára hozzáférhető helyzetben.

IEPARINOS KEZELÉS

Mindig legyen megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparin a atéter lumenében, hogy fenntartsa a dialízisek közti időszakokban a atéter átjárhatóságát. A legtöbb esetben 5.000 egység/ml a eghatékonyabb (lásd a katéter töltési volumeneit). Az egyes ntézmények által elfogadott heparinkoncentráció eltérő lehet. Ügyeljen, hogy a saját intézménye által elfogadott koncentrációkat használja.

Használat után heparinizáljon. A kezelés megkezdése előtt szívja le a katéterben levő heparint, és dobja ki. A kezelés után alaposan öblítse át a katétert, és fecskendezzen be friss heparint. Ha a dialízisek közti időszak kevesebb két napnál, kisebb heparinmennyiség is elegendő lehet.

A heparinos kezelés menetének megválasztásakor minden esetben tartsa szem előtt a beteg állapotát. Kevesebb heparint használjon gyerekek és vérzési rendellenességgel rendelkező felnőttek esetén.

MEGJEGYZÉS: Mindig vegye figyelembe a szakmai tapasztalatot és ítéletet valamint az intézmény protokollját.

TÖLTÉSI VOLUMENEK (ml=cc)

13,5 Fr/Ch	Egyenes hosszabbítók		Ívelt hosszabbítók	
	VÖRÖS (A)	KÉK (V)	VÖRÖS	KÉK
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 ml	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Kellékek

(2) 10-20 ml-es fecskendő

(1) 3 ml-es fecskendő

(3) 20 G-s 2,5 cm-es tű

(1) Heparinampulla (az intézet által elfogadott koncentrációban)

(1) ampulla steril fiziológiás sóoldat

(2) povidon-jódos géztörlő

Előkészítés

1. Készítse ki a kellékeket egy tiszta felületre.
2. Alaposan mossa meg a kezeit szappannal és vízzel.
3. A zárókupak és a katéter körüli területet mossa le povidon-jódos törlővel, 5 percig. **Hagyja megszáradni levegőn.**
4. Nyissa ki a fecskendő és a tű csomagolását. Az aszepszis szabályainak betartása mellett helyezze a tűt a steril fecskendőre.
5. Távolítsa el a sóoldat és a heparinos ampulla tetejét, és mossa le a tű beszúrásának helyét povidon-jóddal. **Hagyja megszáradni levegőn.**
6. Készítse elő a megfelelő heparinos oldatot.

Eljárás

1. Szívja vissza a katéterből a bent lévő heparint, mielőtt friss heparint fecskendezne be, vagy megkezdené a kezelést.
2. Öblítse át mindegyik lument 10-20 ml steril fiziológiás sóoldattal.

   Figyelem! Mielőtt megkezdené az öblítést, húzza hátra a fecskendő dugattyúját, hogy ellenőrizze a vér áramlását, és meggyőződjön arról, hogy nincs véralvadék a katéterben. Ne öblítse át az alvadékot a katéteren (lásd a Vérrög keletkezése című részt).

3. Gyorsan nyomja be a heparint, hogy az biztosan elérje a lumen disztális végét, majd azonnal fogja le a szereléket. Ha túl lassan történik a befecskendezés vagy a szerelék lefogása, akkor a heparin a katéter proximális bevezető nyílásain át megszökhet, ezáltal a disztális nyílás védtelen marad a vérrögképződéssel szemben. **Mindkét lumen esetén hajtsa végre az eljárást. Ne adjon be folyadékot, ha a csö le van fogva, és ne erőltesse a folyadék beadását a katéterbe, ha az el van záródva: az ellennyomás hatására meglazulhat az adapter, és kimozdulhat a szerelékből.**

   Miután a lumeneket heparinnal átöblítette, tartsa a szerelékeket lefogva, ha nem csatlakozik a katéter transzfúziós szerelékhez vagy fecskendőhöz. Ha nincs lefogva egy szerelék, nagy a légembólia

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

vagy a vérveszteség veszélye. Ez egyben egy kis feltöltési volumennövekedést is okoz, ahogy a cső a szokásos, lefogás nélküli állapotához tér vissza. Ezáltal a csúcsnál levő vákuum alakul ki, a vér visszaszívódik a katéter disztális részébe, végül vérrög képződik.

AZ EGYIRÁNYÚ ELZÁRÓDÁS KEZELÉSE

Egyirányú elzáródásra kell gondolni, ha a lument át lehet öblíteni, de azon nem lehet folyadékot visszaszívni. Ezt rendszerint a csúcs rossz elhelyezkedése okozza. Az elzáródás jelei lehetnek a következők:

- Le[illegible]buborékok vannak a szerelékben; a vér habos.
- A vénás csepegtetőkamra beesett, vagy alacsonyabb cseppszámon áll, mint általában.

A következő beavatkozások valamelyike elháríthatja az elzáródást:

- Kérje meg a beteget, hogy emelje a karját a feje fölé, és köhögjön.
- Helyezze a beteget más pozícióba.
- Öblítsen sóoldattal, hogy ellökje a katétert az ér falától.
- Forgassa el a katétert, hogy az artériás bemenet eltávolodjon a vena cava superior falától, és így lehetővé váljon a szabad véráramlás az artéria lumenében. Figyelem! Ne tolja a katétert még jobban előre a vénába.
- Fordítsa meg a vérszerelékek áramlási irányát. Ha a fenti eljárásokkal nem tudja megszüntetni az elzáródást, csatlakoztassa az artériás vérszereléket a vénás csatlakozóhoz, a vénás vérszereléket pedig az artériás csatlakozóhoz. Ilyenkor jelentősen növekedhet az újrakeringés. Ez a módszer csak a katétercsere alternatívájaként javasolható, és nem alkalmazható hosszú távú megoldásként, ha nem kielégítő a katéter teljesítménye.
- A kórház protokolljának megfelelően alkalmazzon thrombolízist.

MEGJEGYZÉS: Mindig vegye figyelembe a szakmai tapasztalatot és ítéletet valamint az intézmény protokollját.

VÉRRÖGKÉPZŐDÉS

TILOS AZ ELZÁRÓDOTT LUMEN ERŐLTETETT ÁTÖBLÍTÉSE.

Ha a katéter elzáródott, először azt ellenőrizze, hogy nincs-e megtörve. Ha thrombusképződésről van szó, próbálja meg a rögöt visszaszívni egy 10 ml-es fecskendővel.

Ha még mindig lassú az infúzió, vagy ha egyáltalán nem lehet vért visszaszívni, a rögöt egy thrombolitikus anyaggal is feloldhatja. Nem ajánljuk a streptokináz használatát; mivel bizonyos betegeknél anaphylacticus hatást írtak le.

A megtisztított katéter azonnal használható.

MEGJEGYZÉS: Azt a katétert, mely a megismételt thrombolitikus kezelés ellenére sem lesz átjárható, lehet, hogy valami más zárta el, nem vérrög.

INDÍTÁS ÉS LEÁLLÍTÁS

Indítás

A töltési volumenekhez olvassa el az útmutató Heparinos kezelés című részét.

1. Szokásos módon készítse elő a gépet, és töltse fel a vérvezetékeket. A katéter kezelése illetve használata során tartson fenn steril technikát. Az adaptereket, zárókupakokat, szorítókat, hosszabbítókat, és a katéter Y-csatlakozóját dörzsölje át vizes alapú povidon-jód oldattal. A zárókupakok eltávolítása előtte várjon legalább öt percig, hogy a povidon-jód hatni tudjon.
2. a. A zárókupak eltávolítása előtte ellenőrizze, hogy az „artériás" hosszabbító (piros színű adapter) el legyen szorítva.
   b. Távolítsa el a zárókupakot az adapterről, és csatlakoztasson egy Luer-záras fecskendőt.
   c. A lumen átjárhatóságát úgy ellenőrizheti, hogy visszaszívja a bent lévő heparint, míg vért nem kap. Ha antikoaguláns feltöltést alkalmaz, a visszaszívást követően erre sort is keríthet.
   d. Zárja a szereléken levő leszorítót.
3. Ismételje meg a 2a-2d lépéseket a vénás lumen vonatkozásában (kék adapter).

   VIGYÁZAT! Amikor a katéterhez csatlakoztatja a vért tartalmazó szerelékeket, ügyeljen, hogy ne kerüljön levegő a vér áramlási útvonalába. Ne szorítsa túl a csatlakozásokat.
4. Hemodialízis esetében: Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás szereléket az artériás adapterhez. Engedje fel az artériás szereléken a leszorítót, majd kapcsolja be a szivattyút. Az extracorporalis rendszert teljes egészében töltse fel a beteg vérével, és kapcsolja ki a szivattyút. Győződjön meg róla, hogy a vénás szerelék el van zárva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa a vénás szereléket a vénás adapterhez. Engedje fel a vénás szereléken a leszorítót, majd kapcsolja be a szivattyút.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Plazmaferezis esetében: Ellenőrizze, hogy a vénás szerelék el van-e zárva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás szereléket az artériás adapterhez. Ismételje meg a vénás lumen vonatkozásában is. Engedje fel mindkét leszorítót, és kapcsolja be a szivattyút.

Leállítás

1. Tartsa be a sterilitás szabályait. Állítsa le a pumpát. Zárja az artériás szereléken levő leszorítót, és fogja le az artériás szereléket a csatlakozásnál. Kapcsolja szét az artériás vért tartalmazó csővezetéket és a katéter adapterét.
2. Csatlakoztasson egy 10-20 ml-es steril fiziológiás sóoldattal teli fecskendőt az artériás adapterhez; engedje fel az artériás szereléken levő leszorítót, és öblítse ki a vért a katéter artériás lumenéből. Ismét fogja le a szereléket, és hagyja a fecskendőt az adapteren.
3. Miután visszaáramoltatta a beteg vérét, kapcsolja ki a szivattyút. Zárja el a vénás szereléket, majd kapcsolja szét a vénás vért tartalmazó csővezetéket és a katéter vénás adapterét. Tegyen egy fiziológiás sóoldattal teli fecskendőt a vénás adapterre, nyissa fel a leszorítást, és mossa át a vénás lument, hogy eltávolítsa a bent maradó vért. Ismét zárja a leszorítást.
4. Csatlakoztasson a vénás adapterhez egy megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparint tartalmazó fecskendőt. Eressze fel a szorítót a vénás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparint; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.
5. Ellenőrizze, hogy az artériás hosszabbító el legyen szorítva. Csatlakoztasson az artériás adapterhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparint tartalmazó fecskendőt. Eressze fel a szorítót az artériás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparint; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson egy steril zárókupakot az adapterhez.

   VIGYÁZAT! Tartsa a katétert mindig leszorítva, kivéve, amikor vért tartalmazó csővezetékekhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatja a kezelés alatt.

A KIMENET KEZELÉSE

A kimenet helyét mindig tartsa szárazon. Mossa meg alaposan a kezét, és viseljen kesztyűt, hogy a kimenet helyének tisztítása és kötözése közben csökkentse a fertőzés veszélyét. A katéter és tartozékaink kezelése közben tartsa be az aszepszis szabályait.

A zárókupak, illetve bármely csatlakozóvezeték eltávolítása előtt szorítsa el a katétert, és fertőtlenítő szerrel dörzsölje át a kupak és a katéter körüli területet.

Kellékek

arcmaszk

kesztyű

hidrogénperoxid

vizes alapú povidon-jódos lemosás

steril, nem tapadó géztörlők

átlátszó fedőkötés

Eljárás

Végig a sterilitás szabályainak megfelelően járjon el a katéter kezelése és használata közben. Tegyen fel arcmaszkot, és alaposan mossa meg kezét, mielőtt hozzálát. Ha szükséges, nem steril kesztyűt is vegyen fel.

1. Óvatosan távolítsa el a katéterről és a kimeneti helyről a kötést.
2. Vizsgálja meg a kimeneti helyet és annak környékét, hogy nincs-e rajta gyulladás, vörösödés vagy váladékozás. Steril géztörlővel tapintsa át a kimeneti hely környékét, és vizsgálja meg annak érzékenységét. Ha fertőzés jeleit vagy tüneteit észleli, azonnal értesítse az orvost. Egy elfertőződött terület megtisztítása előtt tisztázza, hogy az orvos szeretné-e leoltani a váladékot. Ha igen, vegyen mintát, mielőtt folytatná az eljárást.
3. Ismét mosson kezet, és húzzon steril kesztyűt.
4. A kimenet helyét a katétertől indulva körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg hidrogénperoxiddal, majd vizes alapú povidon-jódos oldattal. **Hagyja megszáradni levegőn.** Steril törlőt vagy gézlapot használjon.

   Figyelem! Tilos a katéter bármely részét acetonnal vagy egyéb aceton tartalmú oldattal kezelni. Ha ezeknek az anyagoknak teszi ki a katétert, az megsérülhet.

   Az alábbiak EGYIKE használható: vizes alapú povidon-jód, chlorhexidine, 50%-os amukin, bacitracin krém, Exsept™* fertőtlenítő, 70%-os isopropil-alkohol, ChloraPrep™* oldat,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

hidrogénperoxid, Neosporin™* vagy Bactroban™* krém használható.

5. Ellenőrizze, hogy a szárnyban jól rögzülnek-e az öltések. A katéter nem mozdulhat el semmilyen irányban a kimenet helyén.
6. Helyezze fel az átlátszó okkluziv kötést. A kötés felhelyezése előtt szükség esetén steril gézpólyák helyezhetők a katéter köré a kilépési helynél; a pólyák azonban akadályozzák a hely vizuális vizsgálatát. A hozzáféréshez hagyja szabadon a hosszabbítókat, szorítókat, adaptereket, valamint zárókupakokat.

KATÉTERCSERE

A MAHURKAR™* katéter cseréjét három-négy naponta ajánlatos elvégezni ha femoralis felhelyezés történt, és 21 naponta, ha a subclaviába vagy a jugularisba helyezték fel a K-DOQI irányelveknek megfelelően. A katéter cseréjét korábban kell elvégezni, ha fertőzés lépett fel, fokozatosan nő a vénás ellenállás, vagy ha fokozatosan csökken az áramlás a hemodialízis vagy plazmaferezis során.

MEGJEGYZÉS: Ezen ajánlások nem helyettesítik az orvos tapasztalatát és ítéletét az egyes betegek kezelése során.

1. Fektesse hanyatt a beteget, és tárja fel a kimenet helyét.
2. Tartsa be a sterilitás szabályait. Távolítsa el kötést, és vizsgálja meg a kimenet helyét és annak környezetét, hogy nem lát-e fertőzésre utaló jeleket és tüneteket. Fertőzésre utaló jelek és tünetek jelenlétekor az orvosnak el kell döntenie, hogy elhalasztja-e a katétercserét a fertőzés megfelelő kezelésének végéig, vagy egy másik helyen vezet be egy katétert.
3. Vegyen műtősruhát, húzzon kesztyűt, vizes alapú povidon-jódos oldattal mossa le a katéter külső részét és a környező területet, majd steril izolálókendővel izolálja a területet.
4. Mossa át az új katéter mindkét lumenét 3-4 ml heparinoldattal, és azonnal fogja le.
5. Vágja el, és óvatosan távolítsa el a bőrből a régi öltéseket.
6. Gondoskodjon arról, hogy a testben maradó katéter disztális hosszabbítóján (kék adapter) lévő szorító zárva legyen. Miközben a vezetődrót „J-alakú" végét az adapter lumenébe illeszti, egyidejűleg távolítsa el a zárókupakot a kék színű adapterről. Nyissa ki a szorítót, és tolja a vezetődrótot a katéteren át a megfelelő helyzetbe.

   MEGJEGYZÉS: Előre hajlított katéter pótlása vagy cseréje esetén helyezze a vezetődrót egyenes végét a bent lévő katéter kék csatlakozójának lumenébe.

   Figyelem! Subclaviába vagy jugularisba történő behelyezés esetén: Figyelje, hogy nem lépnek-e fel a betegnél szívritmuszavarok. Ez akkor következhet be, ha a vezetődrót a jobb pitvarba kerül.
7. Tartsa szilárdan a vezetődrótot, hogy az ne csússzon ki a vénából. Óvatosan csúsztassa le a katétert a vezetődrótról és távolítsa el. Dobja el a régi katétert.
8. Fűzze az új katétert a vezetődrótra a Katéter behelyezése című rész 10-16-es lépéseinek megfelelően.

Referencia

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизовано этиленоксидом. Стерильно и апирогенно только в закрытой и неповрежденной упаковке. Повторная стерилизация запрещена.

ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

ОПИСАНИЕ

Катетер MAHURKAR™* представляет собой рентгеноконтрастную полиуретановую трубку с двумя D-образными просветами. Просветы обозначены цветной маркировкой переходников с фиксаторами Люэра на удлинителях из силиконового каучука:

проксимальный просвет оснащен переходником красного цвета,

дистальный просвет – переходником синего цвета.

Проксимальный просвет обеспечивает "артериальный" отток, а дистальный – "венозный" приток.

Выпускаются модели катетера разного размера. Существующие варианты перечислены ниже. Можно приобрести катетеры с изогнутыми или прямыми удлинителями.

Наружный диаметр	**Имплантируемая длина**
Калибр 13,5 Fr/Ch	13,5 см, 16 см, 19,5 см, 24 см

ТАБЛИЦЫ РЕГУЛИРОВКИ СКОРОСТИ ИНФУЗИИ

ТАБЛИЦА РЕГУЛИРОВКИ СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ЧЕРЕЗ ПРЯМЫЕ УДЛИНИТЕЛИ

СКОРОСТЬ ТОКА (мл/мин)	Имплантируемая длина							
	13,5 см		16 см		19,5 см		24 см	
	+ВД*	-АД**	+ВД*	-АД**	+ВД*	-АД**	+ВД*	-АД**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

ТАБЛИЦА РЕГУЛИРОВКИ СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ЧЕРЕЗ ИЗОГНУТЫЕ УДЛИНИТЕЛИ

СКОРОСТЬ ТОКА (мл/мин)	Имплантируемая длина							
	13,5 см		16 см		19,5 см		24 см	
	+ВД*	-АД**	+ВД*	-АД**	+ВД*	-АД**	+ВД*	-АД**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***Положительное (+ВД) венозное давление (мм Hg)**
****Отрицательное (-АД) артериальное давление (мм Hg)**

Рис. 1.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для краткосрочного центрального венозного доступа для гемодиализа, афереза и инфузии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер разрешается использовать исключительно для целей, указанных в настоящей инструкции. В соответствии с инструкциями K-DOQI вводить катетер через бедренную вену можно не более чем на три или четыре дня. Не используйте этот катетер в тромбированных сосудах и для подключичной пункции, когда применяется вентиляция.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Введение в подключичную, яремную, бедренную и подкожную вены

гематома	тромбоз/стеноз центральной вены
сепсис	тромбоз катетера
инфекция со стороны выхода	травма большого сосуда или правого предсердия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушная эмболия
геморрагия
пневмоторакс
сердечная аритмия
повреждение плечевого сплетения
тампонада сердца
гемоторакс
инфекция сонного синуса

Введение в бедренную или подкожную вену
кровотечение в забрюшинное пространство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устанавливать и снимать катетер могут только квалифицированные врачи, имеющие соответствующий сертификат, и другие медицинские работники с разрешения такого врача и под его руководством.
- Техника медицинского вмешательства и процедуры, описанные в этой инструкции, не охватывают ВСЕ приемлемые протоколы; они также не рассчитаны на то, чтобы заменить опыт и интуицию врача при лечении конкретного пациента.
- Вся ответственность за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования катетеров для проведения процедур, не связанных с гемодиализом/аферезом, лежит на пользователе катетера.
- Не используйте катетер, если упаковка повреждена или уже вскрыта. Не используйте катетер, если он раздавлен, на нем имеются трещины, разрезы или другие повреждения.
- При установке катетера необходимо соблюдать стерильность.
- Используйте расправитель проволочного проводника для введения проводника, изогнутого в виде буквы "J", в интродьюсер. **Во избежание повреждения и разматывания проволочного проводника вводите и извлекайте его без усилия.**
- Чтобы удалить или заменить изогнутый **катетер**, введите прямой конец проводника в просвет синего переходника установленного катетера.
- **Сразу после введения катетера и перед его использованием с помощью рентгена или флюороскопии проверьте, правильно ли расположен наконечник катетера.При введении в яремную и подключичную вены наконечник должен находиться в месте соединения полой верхней вены с правым предсердием. Если он будет расположен неправильно, это может привести к серьезной травме и осложнениям с летальным исходом.**
- Чтобы исключить воздействие патогенов, переносимых с кровью, при установке и использовании катетера принимайте общепринятые меры предосторожности.
- Запрещается проводить одновременную инфузию несовместимых препаратов через один и тот же просвет катетера: это может привести к выпадению осадка.
- Установка катетера в подключичную вену может привести к ее стенозу. Стеноз подключичной вены может в дальнейшем помешать сосудистому доступу через конечности на этой стороне тела. По возможности следует катетеризировать яремную вену.
- Не допускайте развития воздушной эмболии. Если катетер не используется, его удлинитель всегда должен быть перекрыт зажимом. Перед каждой имплантацией заполняйте катетер стерильным солевым раствором. Каждый раз при осуществлении доступа с помощью трубок удаляйте воздух из них и из катетера.
- Излишне сильное затягивание соединений катетера может повлечь за собой повреждение переходников.
- Не ставьте зажимы на часть катетера с двумя просветами; пережимать можно только удлинители. Используйте только те зажимы, которые поставляются вместе с катетером.
- Частое пережатие катетера в одном и том же месте уменьшает его прочность. Для продления срока службы трубок необходимо пережимать их в разных местах. Не пережимайте их вблизи адаптера и втулки.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов вблизи катетера. При чрезмерных нагрузках или контакте с жесткими или острыми предметами может произойти разрыв трубок катетера.
- Достаточно часто осматривайте катетер, чтобы своевременно обнаружить наличие проколов, царапин, надрезов и прочих повреждений, которые могут помешать его работе.
- При введении гепарина действуйте быстро и сразу поставьте зажим, чтобы обеспечить попадание гепарина в дистальный конец просвета. Не пытайтесь проводить вливание, когда наложен зажим, и не применяйте силу для вливания, когда катетер закупорен. Под действием обратного давления переходник может выскочить из трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В соответствии с инструкциями K-DOQI катетер требуется извлечь, как только необходимость в нем исчезнет. В соответствии с инструкциями K-DOQI в бедренной вене катетер можно оставлять не более чем на три-четыре дня. Кроме того, рекомендуется менять катетеры в подключичной и яремной венах раз в 21 день. После использования катетер необходимо выбросить, так как он предназначен для одноразового применения.

Запрещается обрабатывать катетер ацетоном и растворами, содержащими ацетон.Такие вещества могут повредить катетер.

- **Можно использовать любое, но только ОДНО из перечисленных ниже веществ:водный раствор повидон-йодина, хлоргексидин, 50% раствор амукина, мазь бацитрацин, антисептик Exsept™*, 70% раствор изопропилового спирта, раствор ChloraPrep™*, перекись водорода, Neosporin™* и крем Bactroban™*.**
- При работе с данным катетером рекомендуется использовать только соединения, имеющие Люэровский наконечник (винтовой); это касается шприцов, кровопроводящих магистралей, трубок для внутривенных вливаний и съемных заглушек.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

Необходимые принадлежности

(1) катетер
(1) ампула 1% лидокаина, 5 мл
(1) скальпель № 11
(1) нить с изогнутой иглой
(1) держатель иглы
(3) иглы (размеры 18, 22, 25 G)
(2) шприца, 6 мл
(2) шприца, 3 мл
(1) интродьюсер, размер 18 G
(1) расширитель 10 Fr/Ch
(1) расширитель 14 Fr/Ch
(1) стерильная дырчатая салфетка
(1) маска
(1) пара перчаток
(2) раневые повязки
(1) бритва (факультативно)
(1) упаковка тампонов повидон-йодина
(6) марлевых тампонов 10,2 см x 10,2 см (4" x 4")
(2) Съемные заглушки
(1) проводник из нержавеющей стали диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма) с прямым и J-образным концами

Гепаринизированный солевой раствор: применяйте в концентрации, принятой в вашем лечебном учреждении.

Процедура

ОСТОРОЖНО! ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРОЦЕДУРОЙ.

Катетер лучше всего вводить в операционной. Допускается введение, когда пациент находится в постели, но при этом необходимо обеспечить стерильность.

1. Операционное поле должно быть стерильным. Используйте стерильные операционное белье, инструменты и принадлежности. Обработайте руки для проведения хирургического вмешательства. Наденьте стерильный халат, шапочку, перчатки и маску. Пациент также должен быть в маске.
2. Уложите пациента на спину и откройте доступ к верхней части шеи, к грудной клетке или к области паха с той стороны, где будет осуществляться доступ.
   - **Введение в подключичную и яремную вены.** Поверните голову пациента слегка в сторону, чтобы открыть свободный доступ к месту пункции. Уложите пациента в положение Тренделенберга, чтобы упростить введение и исключить воздушную эмболию и кровопотерю.
   - **Введение в бедренную вену.** Согните колено пациента в ту сторону, где находится область пункции. Отведите бедро в ту же сторону и расположите стопу поперечно по отношению к противоположной конечности.
3. Побрейте место доступа (факультативно) и протрите его подходящим антисептическим раствором. Изолируйте операционное поле с помощью стерильных салфеток.
4. Подсоедините к каждому переходнику катетера шприц на 5 мл или 6 мл с гепаринизированным солевым раствором. Введите в катетер 3-4 мл стерильного обычного гепаринизированного солевого раствора и сразу установите зажим. Не отсоединяйте шприцы от переходников.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание воздушной эмболии катетер необходимо держать перекрытым все время, пока он не соединен со шприцем, системой внутривенного вливания или магистралями инфузионной системы.
5. Проведите местную анестезию кожи и подстилающих тканей в месте пункции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Промойте интродьюсер размером 18 G гепаринизированным солевым раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Наберите небольшое количество крови, чтобы убедиться в том, что игла правильно расположена в вене.

Осторожно! При получении артериальной крови удалите иглу и немедленно прижмите точку пункции по меньшей мере на 15 минут. Прежде чем снова катетеризировать вену, убедитесь в том, что кровотечение остановилось и в подкожной клетчатке не сформировалась гематома.

7. Отсоедините шприц от иглы и быстро вставьте гибкий J-образный конец проволочного проводника катетера через иглу интродьюсера. Задержка при введении проводника может привести к воздушной эмболии и потере крови через иглу. Введите проволочный проводник в вену.

ОСТОРОЖНО! Введение в подключичную и яремную вены Длина введенного проволочного проводника зависит от роста пациента. Если проволочный проводник проникнет в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. Если возникнут соответствующие симптомы, потяните проволочный проводник назад до тех пор, пока аритмия не прекратится.

Если проволочный проводник встретит сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (см. рис. 2). Удалите проволоку и иглу вместе и начните все сначала с новой иглой и новым проволочным проводником.

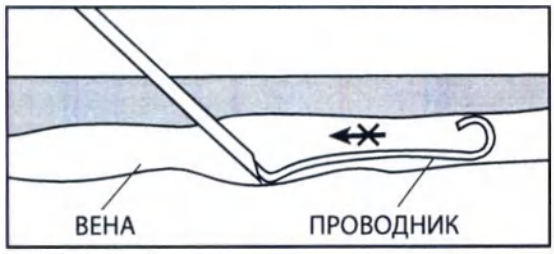


Рис. 2. Не применяйте силу для извлечения проводника.

b. Извлеките иглу интродьюсера. При этом крепко держите проводник, чтобы он не сместился.

ОСТОРОЖНО! Когда будете продолжать процедуру, внимательно следите за тем, чтобы проводник не продвинулся дальше в вену.

8. Сделайте небольшой надрез (0,5 см) на коже рядом с точкой входа проводника, чтобы упростить введение расширителя и катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для отделения подкожной ткани (тупого отделения) и формирования кармана для катетера можно использовать изогнутый хирургический зажим.

9. Навинтите расширитель на проволочный проводник и вращательным движением введите расширитель через кожу и мягкую ткань в вену. Если расширитель уменьшит сопротивление недостаточно для прохождения катетера по проволоке, используйте расширитель следующего по величине французского калибра. После расширения прохода извлеките и выбросите расширитель тканей.

10. Навинтите на проволоку наконечник катетера. Откройте зажим дистального удлинителя (синий переходник) и отсоедините шприц, чтобы можно было извлечь проводник. Вращательным движением введите катетер через мягкую ткань в вену.

ОСТОРОЖНО! Наблюдайте за состоянием больного для своевременного выявления симптомов сердечной аритмии, вызванной попаданием катетера в правое предсердие. Если такие симптомы возникнут, потяните проволочный проводник назад до их прекращения.

При введении в яремную или подключичную вену с помощью флюороскопии или рентгена убедитесь в том, что наконечник катетера находится в месте соединения полой верхней вены с правым предсердием.

Когда катетер используется для гемодиализа или афереза, синий переходник должен быть направлен к передней части (рис. 3). При этом "артериальный" вход направлен от стенки полой верхней вены, и сокращается вероятность односторонней обструкции входа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

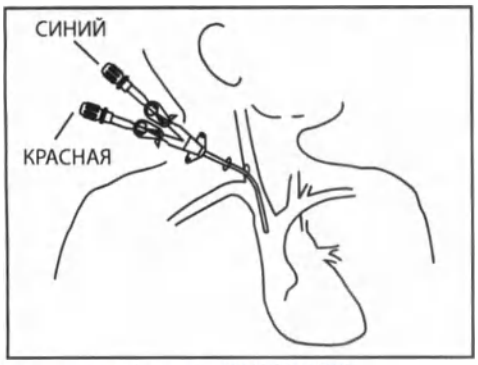


Рис. 3. Установленный катетер MAHURKAR™*

11. Крепко удерживая катетер, осторожно извлеките из просвета проводник. (Если при извлечении проводника возникнет ощутимое сопротивление, не вытягивайте его через катетер. Извлеките катетер и проводник вместе и начните все сначала с новым катетером и новым механизмом его установки.)
12. Убедитесь в проходимости катетера путём аспирации крови через его синий переходник. После подтверждения проходимости введите стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объем гепарина для первичного заполнения, указанный на катетерной удлинительной трубке. Пережмите удлинительную трубку и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
13. Отпустите зажим на проксимальной удлинительной трубке (красный переходник) и убедитесь в проходимости проксимального просвета путём аспирации крови. Введите стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объём гепарина для первичного заполнения, указанный на катетерной удлинительной трубке. Пережмите удлинительную трубку и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
14. С помощью рентгена или флюороскопии проверьте правильность расположения наконечника катетера.
15. Закрепите катетер на коже швом с помощью вращающегося крыла для наложения швов.

    Осторожно! Шов не должен захватывать трубку катетера.
16. Наложите на место выхода повязку. Оставьте удлинители, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Для обеспечения проходимости катетера в промежутках между процедурами гемодиализа или афереза оба просвета необходимо заполнять соответствующим объемом раствора гепарина в соответствующей концентрации. В большинстве случаев наиболее эффективной концентрацией является 5 000 ед./мл (см. маркировку емкости катетера). В различных учреждениях могут использоваться разные концентрации раствора гепарина. Используйте только концентрации, разрешенные в вашем учреждении.

Обрабатывайте гепарином после использования. Перед инфузией необходимо удалить раствор гепарина из просвета катетера и утилизировать его. После окончания инфузии тщательно промойте катетер и заполните его свежим раствором гепарина. Если между процедурами диализа проходит меньше двух суток, возможно, следует использовать меньшую концентрацию гепарина.

В любом случае при определении концентрации гепарина необходимо учитывать состояние больного. Детям и больным с нарушениями свертываемости крови гепарин следует вводить в более низкой дозе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда полагайтесь на суждение и опыт врача и на процедуры, принятые в лечебном учреждении.

ОБЪЕМЫ ЗАПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕРА (куб. мл = см)

13,5 Fr/Ch	Прямые удлинители		Изогнутые удлинители	
	КРАСНЫЕ (A)	СИНИЕ (V)	КРАСНЫЕ	СИНИЕ
13,5 см	1,1 мл	1,1 мл	1,0 мл	1,1 мл
16 см	1,1 мл	1,2 мл	1,1 мл	1,2 мл
19,5 см	1,3 мл	1,3 мл	1,3 мл	1,3 мл
24 см	1,5 мл	1,5 мл	1,4 мл	1,5 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности для процедуры

(2) шприца 10-20 мл

(1) шприц 3 мл

(3) иглы 2,5 см, 20 G

(1) бутыль с гепарином (в концентрациях, разрешенных в вашем учреждении)

(1) бутыль стерильного обычного солевого раствора

[illegible]ампона повидон-йодина

Подготовка

1. Разложите все необходимое на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Обработайте области, прилегающие к заглушке и катетеру, тампоном с повидон-йодином в течение 5 минут. **Дождитесь высыхания.**
4. Откройте упаковки со шприцем и иглами. Вставьте иглу в стерильный шприц, соблюдая правила асептики.
5. Вскройте емкости с солевым раствором и гепарином и обработайте операционное поле повидон-йодином. **Дождитесь высыхания.**
6. Подготовьте раствор гепарина соответствующей концентрации.

Процедура

1. Удалите из катетера остатки гепарина и только потом вводите новый гепарин или начинайте процедуру.
2. Промойте каждый просвет 10-20 мл стерильного обычного солевого раствора.

   Осторожно! Перед введением оттяните поршень, чтобы проверить поток крови и убедиться в отсутствии кровяных сгустков. Не допускайте попадания сгустков в катетер (см. "Образование тромбов").
3. При введении гепарина действуйте быстро, чтобы обеспечить попадание гепарина в дистальный конец просвета, и сразу поставьте зажим. Промедление с инфузией или установкой зажимов может привести к утечке гепарина из проксимальных входных прорезей катетера, в результате чего дистальная прорезь останется не защищенной от образования тромбов. Выполните процедуру для обоих просветов. **Не пытайтесь проводить вливание, когда наложен зажим, и не применяйте силу для вливания, когда катетер закупорен. Под действием обратного давления переходник может выскочить из трубки.**

   После заполнения просветов раствором гепарина удлинители необходимо перекрыть зажимами, если они не подключены к магистралям инфузионной системы или шприцам. Когда на удлинителе не установлен зажим, высок риск кровопотери и воздушной эмболии. Кроме того, в этом случае емкость катетера слегка увеличится, т.к. трубка вернется к своему нормальному открытому состоянию. При этом на конце создастся вакуум, заставляющий кровь приливать к дистальному концу катетера, что приводит к тромбозу.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ОДНОСТОРОННЕЙ ОБСТРУКЦИИ ПРОСВЕТА

Если введение жидкости в просвет возможно, а извлечение нет, следует заподозрить одностороннюю обструкцию. Обычно причиной этого состояния является неправильное положение кончика катетера. Вот некоторые признаки обструкции:

- Наличие пузырьков воздуха в соединительных магистралях, пенистый характер крови.
- Разрушение фильтра капельной системы или понижение уровня жидкости в нем.

Для устранения обструкции можно использовать один из следующих методов:

- Попросите больного поднять руки над головой и покашлять.
- Измените положение пациента.
- Промойте катетер физиологическим раствором, чтобы его кончик отошел от стенки сосуда.
- Поверните катетер так, чтобы артериальный вход не соприкасался со стенкой полой верхней вены и кровь свободно текла в артериальный просвет. Осторожно! Не вводите катетер глубже в вену.
- Выполните реверсирование инфузионной системы. Если обструкцию не удается устранить ни одним из вышеописанных способов, соедините артериальную систему с венозным переходником, а венозную – с артериальным переходником. При

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

этом объем рециркуляции может значительно увеличиться. Этот метод предлагается только в качестве альтернативы замене катетера, и его не следует использовать долгосрочно при низкой эффективности катетера.

Введите тромболитическое средство в соответствии с процедурой, принятой в больнице.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда полагайтесь на суждение и опыт врача и на процедуры, принятые в лечебном учреждении.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОМЫТЬ ЗАКРЫТЫЙ ПРОСВЕТ КАТЕТЕРА ПОД ПОВЫШЕННЫМ ДАВЛЕНИЕМ.

Если катетер закупорен, прежде всего, убедитесь в отсутствии перегибов. Если обнаружится тромб, попытайтесь осторожно аспирировать сгусток с помощью шприца объемом 10 мл.

Если инфузия не ускорится или кровь не будет проходить совсем, можно растворить сгусток тромболитическим средством. Применять стрептокиназу не рекомендуется. Есть сведения о том, что она является анафилактогенной.

Прочищенный катетер сразу можно использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если катетер не прочищается и после введения нескольких доз тромболитического средства, возможно, его закупоривает не сгусток крови.

ПРОЦЕДУРА ВКЛ./ВЫКЛ.

Процедура Вкл.

Объемы заполнения см. в разделе "Гепаринизация" этой инструкции.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Обработайте водным раствором повидон-йода переходники, съемные заглушки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера. Прежде чем будут сняты съемные заглушки должно пройти не менее пяти минут действия повидон-йода.
2. a. Перед снятием съемной заглушки убедитесь в том, что пережата «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник).
   b. Снимите съемную заглушку с переходника и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.
   c. Убедитесь в проходимости просвета. Для этого удаляйте остатки гепарина до тех пор, пока не появится кровь. Если применяется антикоагулянт, его можно ввести на этом этапе.
   d. Поставьте зажим на удлинитель.
3. Повторите пункты 2a – 2d для "венозного" просвета (синий переходник).

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подсоединении трубки для переливания крови к катетеру следите за тем, чтобы в кровоток не попал воздух. Не затягивайте соединения слишком сильно.
4. Гемодиализ. Извлеките шприц и подсоедините артериальную трубку к артериальному переходнику. Откройте зажим на артериальном удлинителе и включите насос для перекачки крови. Полностью прокачайте экстракорпоральный контур с кровью пациента и выключите насос для перекачки крови. Убедитесь в том, что венозный удлинитель перекрыт зажимом, извлеките шприц и подсоедините венозную трубку к венозному переходнику. Откройте зажим на венозном удлинителе и включите насос для перекачки крови.

   Аферез. Убедитесь в том, что удлинитель перекрыт зажимом, извлеките шприц и подсоедините артериальную трубку к артериальному переходнику. Повторите эту процедуру с венозным просветом. Откройте оба зажима и включите насос для перекачки крови.

Процедура Выкл.

1. Соблюдайте стерильность. Выключите насос для перекачки крови. Закройте зажим на артериальном удлинителе и поставьте зажим на артериальную трубку около места соединения. Отсоедините артериальную трубку от переходника катетера.
2. Подсоедините шприц емкостью 10-20 мл со стерильным обычным солевым раствором к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальном удлинителе и вымойте кровь из артериального просвета катетера. Снова установите зажим на удлинитель. Не отсоединяйте шприц от переходника.
3. После удаления крови пациента выключите насос для перекачки крови. Зажмите венозный удлинитель и отсоедините венозную трубку от венозного переходника катетера. Подсоедините шприц,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наполненный стерильным обычным солевым раствором, к венозному переходнику; откройте зажим и промойте венозный просвет, чтобы удалить остатки крови. Снова установите зажимы.

4. Подсоедините к венозному переходнику шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; тотчас же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
5. Убедитесь в том, что пережата артериальная удлинительная трубка. Подсоедините к артериальному переходнику катетера шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; тотчас же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Катетер необходимо перекрывать зажимами всегда, за исключением тех периодов времени, когда он соединен с инфузионной системой или шприцем во время процедуры.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА

Место выхода всегда должно быть сухим. Чтобы снизить риск инфицирования при очистке и перевязке места выхода, тщательно мойте руки и используйте стерильные перчатки. При работе с катетером и другими принадлежностями соблюдайте требования асептики.

Перед снятием съемной заглушки или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и обработайте антисептиком область вокруг заглушки и катетера.

Принадлежности для процедуры

маска

перчатки

перекись водорода

тампоны с водным раствором повидон-йодина

стерильные неприлипающие марлевые тампоны

прозрачная герметическая повязка

Процедура

При использовании катетера соблюдайте требования асептики. Перед началом процедуры наденьте маску и тщательно вымойте руки. При желании наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно снимите раневую повязку с катетера и места выхода.
2. Осмотрите место выхода и участок вокруг него на предмет воспаления, покраснения и выделений. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте участок вокруг места выхода, чтобы проверить его на болезненность. При обнаружении симптомов инфекции немедленно уведомите врача. Прежде чем приступать к очистке инфицированного участка, узнайте, не хочет ли врач исследовать экссудат. Если да, соберите образцы, прежде чем продолжать процедуру.
3. Снова вымойте руки и наденьте стерильные перчатки.
4. Очистите место выхода круговыми движениями от катетера перекисью водорода, а затем водным раствором повидон-йодина. Дождитесь высыхания. Наносите вещество стерильным валиком или стерильным марлевым тампоном.

   Осторожно! Запрещается обрабатывать катетер ацетоном и растворами, содержащими ацетон. Такие вещества могут повредить катетер.

   Можно использовать любое, но только ОДНО из перечисленных ниже веществ:водный раствор повидон-йодина, хлоргексидин, 50% раствор амукина, мазь бацитрацин, антисептик Exsept™*, 70% раствор изопропилового спирта, раствор ChloraPrep™*, перекись водорода, Neosporin™* и крем Bactroban™*.
5. Убедитесь в прочности швов. Катетер должен быть неподвижно закреплен в месте выхода.
6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании можно перед наложением повязки положить вокруг катетера (в месте его выхода) стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Сохраните доступ к удлинительным трубкам, зажимам, переходникам и съемным заглушкам.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

По инструкции K-DOQI катетеры MAHURKAR™* рекомендуется менять каждые три-четыре дня в случае установки в бедренную вену и каждый 21 день при установке в подключичную и яремную вены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зтетер необходимо заменить раньше, если возникнет инфекция, /дет расти венозное сопротивление или будет уменьшаться поток эи проведении гемодиализа или афереза.

РИМЕЧАНИЕ. При лечении конкретного пациента врачу ледует ориентироваться, в первую очередь, на собственный пыт и суждение и лишь затем на наши рекомендации.

1. Уложите пациента на спину и откройте место доступа.
2. Соблюдайте стерильность. Снимите повязку и осмотрите место выхода и участок вокруг него на предмет симптомов инфекции. Если они будут обнаружены, решите, следует ли отложить замену катетера до излечения инфекции или использовать другое место доступа.
3. Наденьте халат и стерильные перчатки, протрите внешнюю часть катетера и участок вокруг него водным раствором повидон-йодина и изолируйте операционное поле стерильными салфетками.
4. Промойте оба просвета нового катетера 3-4 мл раствора гепарина и сразу установите зажимы.
5. Разрежьте старые швы и осторожно их снимите.
6. Убедитесь в том, что пережата дистальная удлинительная трубка (синий переходник) постоянного катетера. Одновременно снимите с синего переходника съемную заглушку и введите в него «J»-образный конец проводника. Отпустите зажим и проведите проводник через катетер до нужного положения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы удалить или заменить изогнутый катетер, введите прямой конец проводника в просвет синего переходника установленного катетера.

   Осторожно! Введение в подключичную и яремную вены. Наблюдайте за состоянием пациента: если проводник попадет в правое предсердие, может возникнуть сердечная аритмия.
7. Крепко держите проводник, чтобы он не вышел из вены. Осторожно сдвиньте катетер по проволоке и снимите его. Выбросьте старый катетер.
8. Введите новый катетер с помощью проводника, как указано в пунктах 10-16 раздела "ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА".

Ссылки

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (март, 1992 г.).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu. Produkt znajdujący się w nie-otwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowy i niegorączkotwórczy. Nie wyjaławiać ponownie.

OSTRZEŻENIE: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na polecenie lekarzy.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE POLECENIA, OSTRZEŻENIA ORAZ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OPIS

Cewnik MAHURKAR™* jest poliuretanowym, radiocieniującym cewnikiem o dwóch przewodach w kształcie litery D. Przewody można rozróżnić po kolorze oznaczenia adapterów typu Luer-Lock na krzemokauczukowym przewodom przedłużającym:

Czerwony adapter = przewód proksymalny

Niebieski adapter = przewód dystalny

Proksymalny przewód pozwala na wypływ krwi „tętniczej" z pacjenta natomiast dystalny przewód zapewnia powrót „żylny".

Cewnik dostępny jest w różnych rozmiarach, których wykaz przedstawiono poniżej. Opcje obejmują przedłużające ramiona wyprowadzające proste lub zagięte.

Średnica zewnętrzna Długości implantowane

13,5 F/Ch 13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

TABELE PRZEPŁYWU

TABELA PRZEPŁYWU PROSTYCH PRZEWODÓW PRZEDŁUŻAJĄCYCH

SZYBKOŚĆ PRZEPŁYWU (ml/min)	Długości implantów							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+CZ*	-CT**	+CZ*	-CT**	+CZ*	-CT**	+CZ*	-CT**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

TABELA PRZEPŁYWU ZAKRZYWIONYCH PRZEWODÓW PRZEDŁUŻAJĄCYCH

SZYBKOŚĆ PRZEPŁYWU (ml/min)	Długości implantów							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+CZ*	-CT**	+CZ*	-CT**	+CZ*	-CT**	+CZ*	-CT**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

***Dodatnie ciśnienie żylne (+CZ) (mm Hg)**
****Ujemne ciśnienie tętnicze (-CT) (mm Hg)**
Rysunek 1.

WSKAZANIA

Cewnik jest przeznaczony jako krótkoterminowe narzędzie dostępu żylnego do hemodializy, aferezy i infuzji.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy cewnik nie jest przeznaczony innych celów poza wskazanymi w niniejszej instrukcji. Cewnika nie należy zakładać drogą udową na okres dłuższy niż trzy – cztery dni zgodnie z wytycznymi K-DOQI. Nie stosować tego cewnika w naczyniach zamkniętych skrzepliną lub przy przekłuciu naczyń podobojczykowych przy stosowaniu respiratora.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Wprowadzenie do żyły podobojczykowej, szyjnej, udowej lub odpiszczelowej

Krwiak
Posocznica
Zakażenie miejsca wyjścia cewnika
Zatorowość powietrzna
Krwotok
Zakrzepica / stenoza żył ośrodkowych
Zakrzepica wewnątrzcewnikowa
Uraz głównego naczynia lub prawego przedsionka
Tamponada serca
Krwiak opłucnej

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

)dma opłucnowa
\rytmia sercowa
Jraz splotu ramiennego
infekcja zatoki szyjnej

Wprowadzenie do żyły udowej lub odpiszczelowej
\rwawienie do przestrzeni pozaotrzewnowej

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Cewnik może być zakładany i usuwany wyłącznie przez wyszkolonego lekarza posiadającego stosowne uprawnienia lub przez innego pracownika służby zdrowia autoryzowanego lub nadzorowanego przez takiego lekarza.
- Techniki i zabiegi medyczne opisane w niniejszych instrukcjach nie przedstawiają WSZYSTKICH medycznie akceptowalnych zabiegów, ani też nie mają na celu zastąpienia doświadczenia lekarskiego i oceny lekarskiej przy leczeniu dowolnego pacjenta.
- Wszelkie powikłania związane z używaniem cewników do celów innych niż zabiegi hemodializy / aferezy, są wyłączną odpowiedzialnością osoby (osób) używających cewnik.
- Nie wolno używać cewnika, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub było otwierane. Nie wolno używać cewnika, który został zmiażdżony, jest pęknięty, przecięty lub uszkodzony w inny sposób.
- Przy dotykaniu cewnika należy zawsze pamiętać o zachowaniu techniki sterylnej.
- W celu wprowadzenia końca prowadnika o kształcie litery "J" do igły introduktora igły należy użyć prostownicy prowadnika. **Nie wolno wsuwać lub wysuwać prowadnika z dowolnego elementu w gwałtowny sposób; prowadnik może ulec przerwaniu lub rozmotaniu.**
- W celu wymiany lub zastąpienia **wstępnie zakrzywionego** cewnika należy wprowadzić prosty koniec prowadnika do przewodu niebieskiego adaptera założonego cewnika.
- **Natychmiast po wprowadzeniu, a przed rozpoczęciem używania cewnika, należy sprawdzić, czy położenie końcówki cewnika jest prawidłowe przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego lub przeprowadzenie fluoroskopii: w przypadku wprowadzania do żyły szyjnej i podobojczykowej, należy sprawdzić czy końcówka jest umieszczona w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka; nie sprawdzenie położenia może spowodować poważny uraz lub śmiertelne powikłania.**
- W trakcie wprowadzania i używania cewnika należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności w celu uniknięcia ekspozycji na krwiopochodne czynniki patogenne.
- Nie wolno przez światło tego samego cewnika podawać jednocześnie niekompatybilnych leków: może nastąpić wytrącanie osadu.
- Użycie żyły podobojczykowej do umieszczenia cewnika może spowodować zwężenie żyły podobojczykowej. Zwężenie żyły podobojczykowej może w przyszłości uniemożliwić korzystanie z kończyny po tej samej stronie jako miejsca stałego dojścia. Preferowane jest użycie żyły szyjnej.
- W celu uniknięcia zatorowości powietrznej należy zawsze, kiedy cewnik nie jest używany, utrzymywać przewody przedłużające cewnika w stanie zaciśniętym a przed założeniem napełnić cewnik roztworem soli fizjologicznej. Przy każdym dostępie do przewodów należy wypłukać z nich i zaaspirować pozostałe w cewniku powietrze.
- Zbyt silne dokręcenie złącz cewnika może spowodować pęknięcie adapterów.
- Nie wolno zaciskać fragmentu cewnika z podwójnym światłem; należy zaciskać wyłącznie przewody przedłużające. Przy zaciskaniu należy używać wyłącznie zacisków dostarczonych z cewnikiem.
- Kilkukrotne zaciskanie cewnika w tym samym miejscu może osłabić przewód: w celu przedłużenia okresu trwałości przewodu cewnika należy okresowo zmieniać pozycję zacisku. Unikać zaciskania przewodów w pobliżu adaptera i kielicha.
- Zachować szczególną ostrożność przy używaniu ostrych narzędzi w pobliżu cewnika. Przewód cewnika może ulec rozdarciu ze względu na nacięcia, działanie nadmiernej siły lub po kontakcie z szorstkimi krawędziami.
- Należy okresowo sprawdzać cewnik czy nie ma na nim zadrapań, zacięć, nacięć, itd., które mogłyby mieć ujemny wpływ na jego skuteczność.
- Przy infuzji heparyny należy szybko przepłukać i natychmiast zacisnąć w celu zapewnienia dotarcia heparyny do dystalnego końca przewodu. Nie wprowadzać heparyny przy zaciśniętym zacisku lub na siłę wprowadzać przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może spowodować usunięcie adaptera z przewodu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Kiedy cewnik przestaje być wymagany należy go jak najszybciej usunąć zgodnie z wytycznymi K-DOQI. Zgodnie z wytycznymi K-DOQI nie wolno pozostawiać cewników wprowadzonych żyłą udową dłużej niż trzy – cztery dni. Co 21 dni zaleca się również wymianę cewników wprowadzonych przez żyłę podobojczykową i szyjną. Po użyciu wyrzucić: cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- **Nie wolno używać acetonu oraz wszelkich roztworów zawierających aceton na żadnej części cewnika. Ekspozycja na te [illegible]ki może spowodować uszkodzenie cewnika.**
- **Można używać JEDNEGO z niżej wymienionych produktów: jodyna powidonowa na bazie wody, chlorheksydyna, 50% amukin, bacytracyna w maści, antyseptyczne Exsept™*, 70% alcohol izopropylowy, roztwór ChloraPrep™*, nadtlenek wodoru, krem Neosporin™*, maść Bactroban™*.**
- Zalecane jest stosowanie z cewnikiem wyłącznie złącz typu Luer lock (z gwintem) – dotyczy to także strzykawek, linii krwi, przewodów do wlewów dożylnych i nasadek iniekcyjnych.

WPROWADZANIE CEWNIKA

Wymagane materiały

(1) cewnik
(1) 5 ml ampułka 1% lidokainy
(1) skalpel nr 11
(1) szew z zakrzywioną igłą
(1) imadło do igieł
(3) igły (o rozmiarze 18, 22, 25 G)
(2) strzykawki 6 ml
(2) strzykawki 3 ml
(1) igła introduktora o rozmiarze 18 G
(1) rozszerzadło o rozmiarze 10 F/Ch
(1) rozszerzadło o rozmiarze 14 F/Ch
(1) okienkowana okładzina chirurgiczna
(1) maseczka
(1) para rękawiczek
(2) opatrunki na rany
(1) brzytwa (opcjonalnie)
(1) opakowanie wacików nasączonych jodyną powidonową
(6) gąbki z gazy o wymiarach 10,2 cm x 10,2 cm (4 cale x 4 cale)
(2) zatyczki
(1) prowadnik ze stali nierdzewnej z końcówką „J" i prostą, 0,97 mm (0,038 cala)

Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej: Stosować stężenia zaaprobowane przez daną instytucję.

Zasada testu

OSTRZEŻENIE: PRZED ZAŁOŻENIEM CEWNIKA NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZĄ PROCEDURĘ.

Preferowanym miejscem zakładania cewnika jest sala operacyjna. Jednakże dopuszczalne jest założenie cewnika przy łóżku pacjenta w razie zachowania techniki jałowej.

1. Musi być zapewnione sterylne pole zabiegowe: należy użyć sterylnych okładzin, narzędzi oraz akcesoriów. Następnie należy umyć ręce do zabiegu; założyć fartuch, czepek, rękawiczki oraz maseczkę. Pacjent też powinien nosić maseczkę.
2. Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej, na plecach i odsłonić górną część szyi i klatki piersiowej lub obszar, w miejscu gdzie ma zostać dokonane wprowadzenie cewnika.
   - **W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły szyjnej i podobojczykowej:** Przekręcić głowę pacjenta odrobinę na bok w celu uwidocznienia miejsca wprowadzenia cewnika. Pozycja Trendelenburga może ułatwić wprowadzenie i zapobiec utworzeniu zatoru powietrznego lub utracie krwi.
   - **W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły udowej:** Zgiąć kolano pacjenta po tej samej stronie co miejsce wprowadzenia cewnika. Odwieść udo po tej samej stronie i umieścić stopę w poprzek drugiej nogi.
3. Ogolić miejsce wprowadzenia cewnika (czynność opcjonalna) i przygotować dany obszar odpowiednim roztworem środka bakteriobójczego. Odizolować miejsce wprowadzenia cewnika jałowymi chustami chirurgicznymi.
4. Do każdego adaptera cewnika przyłączyć 5 lub 6 ml strzykawkę z roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej. Napełnić cewnik 3 lub 4 ml jałowego heparynizowanego roztworu normalnej soli fizjologicznej i natychmiast go zacisnąć. Pozostawić strzykawki podłączone do adapterów.

   OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia zatorowości powietrznej należy zawsze utrzymywać cewnik w stanie zaciśniętym, kiedy nie jest on podłączony do strzykawki, przewodów z krwią lub przewodów dojścia dożylnego.
5. Znieczulić miejscowo skórę i leżące poniżej tkanki w miejscu wprowadzenia cewnika.
6. Przepłukać igłę introduktora o rozmiarze 18 G heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wprowadzić igłę do żyły w kierunku przepływu krwi. Zaaspirować małą ilość krwi w celu sprawdzenia czy igła jest prawidłowo ułożona w żyle.

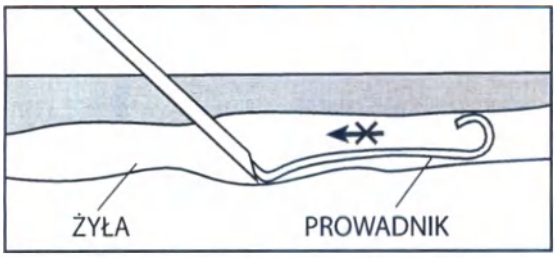
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Uwaga: W razie zaaspirowania krwi tętniczej należy wyjąć igłę i zastosować natychmiastowy ucisk miejsca wkłucia przez okres co najmniej 15 minut. Przed dokonaniem kolejnej próby kaniulacji żyły należy upewnić się, że krwawienie ustało oraz, że nie utworzył się krwiak.

7. a. Odłączyć strzykawkę od igły i jak najszybciej wsunąć elastyczny koniec w kształcie litery J prowadnika prowadzącego przez igłę introduktora. Zbyt późne wprowadzenie może prowadzić do utworzenia zatoru powietrznego lub utraty krwi przez igłę. Wprowadzić prowadnik w żyłę.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły szyjnej i podobojczykowej: Długość wprowadzanego prowadnika jest określana rozmiarami pacjenta. W razie wprowadzenia prowadnika do prawego przedsionka serca mogą wystąpić arytmie sercowe. W razie wystąpienia objawów wyciągnąć prowadnik i odczekać do ich ustąpienia.

Jeżeli prowadnik napotka opór nie przeciągać go z powrotem przez igłę (Rysunek 2). Wyjąć prowadnik i igłę razem jako jednostkę i rozpocząć zabieg ponownie stosując nową igłę i prowadnik.



Rysunek 2. Nie wolno gwałtownie wyciągać prowadnika wstecz przez żaden element.

b. Wyjąć igłę introduktora, pozostawiając prowadnik w żyle.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno pozwolić na przesunięcie prowadnika dalej w trakcie następujących etapów:

8. Wykonać małe nacięcie (0,5 cm) w pobliżu prowadnika w miejscu wejścia pod skórę w celu ułatwienia przejścia rozszerzadła i cewnika.

UWAGA: Można użyć zakrzywionego zacisku chirurgicznego w celu oddzielenia tkanki podskórnej ("preparowanie na tępo") i utworzenia kieszonki dla cewnika.

9. Przeprowadzić rozszerzadło przez koniec prowadnika ruchem obrotowym, przeprowadzić rozszerzadło przez skórę i tkanki miękkie do wprowadzenia go w żyłę. Jeżeli rozszerzadło nie zmniejszy oporu w sposób wystarczający do przeprowadzenia cewnika po prowadniku, należy użyć rozszerzadła o kolejnym rozmiarze F/Ch. Po rozszerzeniu szlaku, należy wyjąć rozszerzadło tkankowe i je wyrzucić.

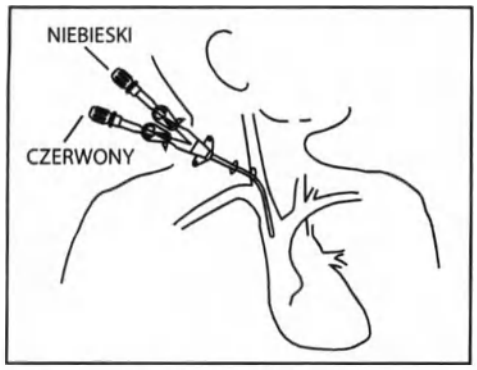
10. Nawlec końcówkę cewnika na prowadnik. Otworzyć zacisk na dystalnym przewodzie przedłużającym (niebieski adapter) i wyjąć strzykawkę, żeby umożliwić wyjście prowadnika. Ruchem obrotowym przeprowadzić cewnik przez tkanki miękkie do żyły.

OSTRZEŻENIE: Uważnie obserwować pacjenta pod względem ewentualnych oznak i objawów arytmii sercowej wywołanej przejściem cewnika do prawego przedsionka. W razie wystąpienia objawów, wyciągnąć prowadnik i odczekać do ich ustąpienia.

W przypadku wprowadzania do żyły szyjnej i podobojczykowej, należy sprawdzić czy końcówka jest umieszczona w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego lub przeprowadzenie fluoroskopii.

W razie używania cewnika do hemodializy lub aferezy, należy zorientować niebieski adapter dogłowowo (Rysunek 3). Powoduje to odsunięcie "tętniczego" wlotu od ściany żyły głównej górnej, tym samym redukując prawdopodobieństwo zatkania jednokierunkowego.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Rysunek 3. Założony cewnik MAHURKAR™*

11. Trzymając cewnik w miejscu, delikatnie wyciągnąć prowadnik z przewodu. (Jeżeli prowadnik napotka więcej niż lekki opór, nie wolno go przeciągać przez cewnik. Wyjąć prowadnik i cewnik razem jako jednostkę i rozpocząć zabieg ponownie stosując nowy cewnik i elementy do jego wprowadzania.)
12. Sprawdzić drożność, aspirując krew przez niebieski adapter cewnika. Po potwierdzeniu drożności wstrzyknąć jałowy roztwór soli fizjologicznej, a następnie odpowiednią ilość heparyny do przepłukiwania wstępnego, wskazaną na przewodzie przedłużającym cewnika. Zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i założyć jałową zatyczkę na adapter.
13. Zwolnić zacisk na proksymalnym przewodzie przedłużającym (czerwony adapter) i sprawdzić drożność proksymalnego kanału poprzez zaaspirowanie krwi. Wstrzyknąć jałowy roztwór soli fizjologicznej, a następnie odpowiednią ilość heparyny do przepłukiwania wstępnego, wskazaną na przewodzie przedłużającym cewnika. Zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i założyć jałową zatyczkę na adapter.
14. Sprawdzić położenie końcówki cewnika przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego lub przeprowadzenie fluoroskopii.
15. Założyć szew mocujący cewnik do skóry używając obrotowego skrzydła szwu.

    Uwaga: Nie wolno zakładać szwów na przewody cewnika.
16. Nałożyć opatrunek na miejsce wychodzenia cewnika. Pozostawić odsłonięte przewody przedłużające, zaciski, adaptery i zatyczki, żeby personel mógł mieć do nich dostęp.

HEPARYNIZACJA

W celu zachowania drożności cewnika pomiędzy dializami, kanał cewnika musi być wypełniony odpowiednią objętością i stężeniem heparyny. W większości przypadków używane jest stężenie 5.000 jednostek / ml (Patrz: objętość napełniająca cewnik). Każda instytucja może mieć własne przyjęte stężenia heparyny. Należy zawsze stosować stężenie przyjęte w danej instytucji.

Heparynizować po użyciu. Przed rozpoczęciem zabiegu należy zawsze zaaspirować pozostałą heparynę i ją wyrzucić. Po zabiegu należy dobrze przepłukać i wkroplić świeżej heparyny. Jeżeli okres pomiędzy dializami wynosi mniej niż dwa dni, stosowne może być użycie niższego stężenia heparyny.

We wszystkich przypadkach przy wybieraniu trybu postępowania heparynizacyjnego należy brać pod uwagę stan pacjenta. U dzieci oraz dorosłych z zaburzeniami krzepnięcia należy stosować mniejsze ilości heparyny.
UWAGA: Wszelkie decyzje należy zawsze pozostawiać ocenie chirurga podejmującego decyzje w oparciu o własne doświadczenie i protokół danej instytucji.

OBJĘTOŚCI NAPEŁNIAJĄCE (ml=cc)

13,5 F/Ch	Przedłużające ramiona wyprowadzające proste CZERWONY (A)	NIEBIESKI (V)	Przedłużające ramiona wyprowadzające zagięte CZERWONY	NIEBIESKI
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 mL	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ateriały

(2) strzykawki 10-20 ml

(1) strzykawka 3 ml

(3) 2,5 cm igły o rozmiarze 20 G

(1) fiolka heparyny (w stężeniu zaaprobowanym przez daną instytucję)

(1) fiolka jałowego roztworu normalnej soli fizjologicznej

(2) waciki nasączone jodyną powidonową

rzygotowanie

1. Rozłożyć materiały na czystej powierzchni.
2. Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.
3. Przetrzeć obszar otaczający zatyczkę i cewnik wacikiem nasączonym jodyną powidonową i pozostawić na 5 minut. **Umożliwić wyschnięcie na powietrzu.**
4. Otworzyć opakowania strzykawki i igły. Założyć igłę na jałową strzykawkę stosując technikę aseptyczną.
5. Zdjąć zakrętki fiolek z roztworem soli fizjologicznej i heparyną i przemyć obszar iniekcji jodyną powidonową. **Umożliwić wyschnięcie na powietrzu.**
6. Przygotować odpowiedni roztwór heparyny.

Zasada testu

1. Zaaspirować pozostałą heparynę z cewnika przed podaniem świeżej heparyny lub rozpoczęciem zabiegu.
2. Przepłukać przewód 10 - 20 ml jałowego roztworu normalnej soli fizjologicznej.

   Uwaga: Przed przepłukaniem odciągnąć tłoczek w celu sprawdzenia przepływu krwi oraz upewnienia się, że nie ma skrzepów. Nie przesuwać skrzepów przez cewnik (patrz: "Tworzenie skrzepów").
3. Przy infuzji heparyny należy szybko przepłukać i natychmiast zacisnąć w celu zapewnienia dotarcia heparyny do dystalnego końca przewodu. Zbyt wolna infuzja lub zbyt późne zaciśnięcie może spowodować opuszczenie cewnika przez heparynę przez proksymalne otwory wlotowe, pozostawiając otwór dystalny niezabezpieczony przed tworzeniem skrzepu. Wszystkie czynności przeprowadzać dla obydwu przewodów. **Nie wprowadzać heparyny przy zaciśniętym zacisku lub na siłę wprowadzać przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może spowodować poluzowanie i ewentualne usunięcie adaptera z przewodu.**

   Po napełnieniu przewodów cewnika, należy utrzymać przewody przedłużające w stanie zaciśniętym, kiedy nie są one podłączone do strzykawki lub przewodów z krwią. Kiedy przewód przedłużający jest niezaciśnięty, istnieje wysokie ryzyko zatoru powietrznego lub utraty krwi. Może to również prowadzić do lekkiego zwiększenia objętości napełniania ze względu na powrócenie przewodu do "normalnego" niezaciśniętego stanu. Powoduje to utworzenie ssania na końcówce, co z kolei powoduje zassanie krwi do dystalnej części cewnika, co w końcu powoduje utworzenie skrzepu.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMU JEDNOSTRONNEGO ZACZOPOWANIA

Należy podejrzewać jednokierunkowe zaczopowanie, kiedy można przepłukać kanał cewnika, lecz nie można zaaspirować. Zazwyczaj powodem jest nieprawidłowe położenie końcówki. Do oznak zaczopowowania należą:

- Obecność pęcherzyków powietrza w przewodach; krew jest piankowata.
- Żylna komora kroplowa została opróżniona lub jej poziom jest znacznie niższy od normy.

Jedna z poniższych czynności może wyeliminować zaczopowanie:

- Uniesienie przez pacjenta rąk ponad głowę i kaszlnięcie.
- Ponownie ułożyć pacjenta.
- Przepłukanie roztworem soli fizjologicznej w celu odsunięcia cewnika od ściany naczynia.
- Przekręcić cewnik, żeby umieścić wlotu "tętniczy" w kierunku od ściany żyły głównej górnej, co pozwala na swobodny wpływ krwi do przewodu tętniczego. Uwaga: Nie wolno wsuwać cewnika dalej do żyły.
- Zamiana miejscami przewodów krwii. Jeżeli poprzednie metody nie dadzą rezultatów w postacie usunięcia zaczopowania, należy podłączyć tętniczy przewód krwi do adaptera żylnego oraz żylny przewód krwi do adaptera tętniczego. Należy oczekiwać znacznego wzrostu krążenia. Ta metoda jest zalecana wyłącznie jako alternatywa wymiany cewnika i nie powinna być stosowana jako długoterminowe rozwiązanie słabej wydajności cewnika.
- Podać środek trombolityczny zgodnie z protokołem szpitalnym.

  UWAGA: Wszelkie decyzje należy zawsze pozostawiać ocenie chirurga podejmującego decyzje na w oparciu o własne doświadczenie i protokół danej instytucji.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TWORZENIE SKRZEPU

NIE WOLNO „NA SIŁĘ" PRZEPŁUKIWAĆ ZATKANEGO KANAŁU.

W razie zablokowania cewnika należy najpierw sprawdzić, czy nie został on gdzieś zagięty. W razie wystąpienia skrzepliny (zakrzepu) w świetle należy spróbować zaaspirować skrzep przy pomocy strzykawki o pojemności 10 ml.

Jeżeli infuzja jest nadal powolna lub nie można w ogóle pobrać krwi, lekarz może zdecydować się rozpuścić skrzeplinę przy pomocy środka trombolitycznego. Nie zaleca się używania streptokinazy u niektórych pacjentów; istnieją doniesienia, że wywołuje ona anafilaksję.

Przeczyszczony cewnik może zostać natychmiast użyty.

UWAGA: Cewnik nie przeczyszczony powtórną dawką środka trombolitycznego może być zablokowany substancją inna niż skrzep krwi.

PROCEDURA "WŁ./WYŁ."

PROCEDURA "WŁ."

Objętości napełniające zostały umieszczone w części "HEPARYNIZACJA" niniejszej instrukcji obsługi.

1. Przygotować maszynę i wstępnie przepłukać linie krwi w zwykły sposób. Przy korzystaniu z cewnika i obchodzeniu się z nim należy zawsze stosować jałową technikę. Wyczyścić adaptery, zatyczki, zaciski, przewody przedłużające i złączkę z rozwidleniem, stosując wodny roztwór povidonum iodinatum. Przed zdjęciem zatyczek, zapewnić kontakt z povidonum iodinatum przez co najmniej pięć minut.
2. a. Przed zdjęciem zatyczki sprawdzić, czy „tętniczy" przewód przedłużający (czerwony adapter) jest zamknięty zaciskiem.
   b. Zdjąć zatyczkę z adaptera i przyłączyć strzykawkę typu Luer lock.
   c. Potwierdzić drożność przewodu przez zaaspirowanie pozostałej heparyny do momentu pojawienia się krwi. Jeżeli używa się napełniania środkiem antykoagulacyjnym, można go podać w tym momencie.
   d. Zamknąć zacisk na przewodzie przedłużającym.
3. Dla przewodu żylnego (niebieski adapter) powtórzyć czynności od 2a. do 2d.

   OSTRZEŻENIE: Przy podłączaniu przewodów z krwią do cewnika nie wolno dopuścić, żeby do dróg przepływu krwi dostało się powietrze. Nie wolno nadmiernie zakręcać połączeń.
4. Hemodializa: Odłączyć strzykawkę a podłączyć tętnicze przewody z krwią do tętniczego adaptera cewnika. Otworzyć zaciski na tętniczym przewodzie przedłużającym, a następnie włączyć pompę tłoczącą krew. Napełnić obwód umieszczony poza ciałem krwią pacjenta i wyłączyć pompę tłoczącą krew. Sprawdzić czy żylny przewód przedłużający jest zaciśnięty a następnie odłączyć strzykawkę i podłączyć żylny przewód z krwią do żylnego adaptera cewnika. Otworzyć zaciski na żylnym przewodzie przedłużającym, a następnie włączyć pompę.

   Afereza: Sprawdzić czy przewód przedłużający jest zaciśnięty, a następnie odłączyć strzykawkę i podłączyć tętniczy przewód z krwią do tętniczego adaptera cewnika; powtórzyć czynności dla przewodu żylnego. Otworzyć oba zaciski, a następnie włączyć pompę tłoczącą krew.

PROCEDURA "WYŁ."

1. Korzystać z jałowych technik. Zatrzymać pompę tłoczącą krew. Zamknąć zacisk na tętniczym przewodzie przedłużającym i zacisk na tętniczym przewodzie z krwią w miejscu przyłączenia. Odłączyć tętniczy przewód z krwią od adaptera cewnika.
2. Podłączyć do adaptera tętniczego 10-20 ml strzykawkę napełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej; otworzyć zacisk na tętniczym przewodzie przedłużającym i przetoczyć krew z wyjściowego przewodu cewnika. Ponownie zacisnąć przewód przedłużający, pozostawiając strzykawkę przyłączoną do adaptera.
3. Po przetoczeniu z powrotem krwi pacjenta, wyłączyć pompę tłoczącą krew. Zacisnąć żylny przewód przedłużający i odłączyć żylny przewód z krwią od żylnego adaptera cewnika. Podłączyć strzykawkę napełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej do adaptera żylnego; otworzyć zacisk i przepłukać żylny przewód, żeby usunąć pozostałą krew. Zacisnąć ponownie.
4. Przyłączyć do żylnego adaptera strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na żylnym przewodzie przedłużającym i szybko wstrzyknąć heparynę; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na adapter.
5. Sprawdzić, czy tętniczy przewód przedłużający jest zamknięty zaciskiem. Przyłączyć do tętniczego adaptera cewnika strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na tętniczym przewodzie przedłużającym i szybko wstrzyknąć heparynę; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na adapter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OSTRZEŻENIE: Przy zakładaniu cewnika, należy zawsze utrzymywać go w stanie zaciśniętym, kiedy nie jest on podłączony do strzykawki lub przewodów z krwią w trakcie zabiegu.

)BANIE O OBSZAR WYJŚCIA CEWNIKA

Miejsce wyjścia musi zawsze być suche. W celu zredukowania ryzyka nfekcji w trakcie mycia i zakładania opatrunków na miejsce wyjścia, ıależy dokładnie myć ręce i zakładać jałowe rękawiczki. Przy ›bchodzeniu się z cewnikiem i materiałami należy zawsze pamiętać o :achowaniu techniki aseptycznej.

Przed zdjęciem zatyczki lub odłączeniem jakiegokolwiek przewodu ącząсego, zamknąć cewnik zaciskiem i przetrzeć obszar wokół zatyczki i :ewnika środkiem antyseptycznym.

Materiały

maseczka

rękawiczki

nadtlenek wodoru

waciki nasączone jodyną powidokową na bazie wody

jałowe, nieprzylegające gąbki z gazy

przezroczysty opatrunek okluzyjny

Zasada testu

Przy obchodzeniu się z cewnikiem lub przy jego zakładaniu należy zawsze pamiętać o zachowaniu techniki jałowej. Przed rozpoczęciem należy założyć maseczkę a następnie dokładnie umyć ręce. W razie potrzeby, założyć nie jałowe rękawiczki.

1. Ostrożnie zdjąć opatrunek z cewnika oraz jego miejsca wychodzenia.
2. Zbadać miejsce wychodzenia cewnika oraz otaczający obszar pod kątem zaczerwienienia, zapalenia lub wysięku. Używając jałowej gąbki gazowej, zbadać palpacyjnie obszar wokół miejsca wyjścia cewnika pod kątem tkliwości uciskowej. Jeżeli obecne są oznaki lub objawy infekcji, należy natychmiast powiadomić lekarza. Przed przemyciem zakażonego miejsca, należy sprawdzić czy lekarz chce pobrać posiew z wysięku. W takim przypadku, należy pobrać próbkę na posiew.
3. Dokładnie umyć ręce, a następnie założyć jałowe rękawiczki.
4. Przemyć miejsce wyjścia cewnika ruchem kołowym, zaczynając od cewnika na zewnątrz, używając nadtlenku wodoru a następnie roztworu jodyny powidonowej na bazie wody. Umożliwić wyschnięcie na powietrzu. Nakładać jałowymi wacikami lub jałowymi gąbkami gazowymi.

   Uwaga: Nie wolno używać acetonu oraz wszelkich roztworów zawierających aceton na żadnej części cewnika. Ekspozycja na te środku może spowodować uszkodzenie cewnika.

   Można używać JEDNEGO z niżej wymienionych produktów: jodyna powidonowa na bazie wody, chlorheksydyna, 50% amukin, bacytracyna w maści, antyseptyczne Exsept™*, 70% alkohol izopropylowy, roztwór ChloraPrep™*, nadtlenek wodoru, krem Neosporin™*, maść Bactroban™*.
5. Sprawdzić, czy szwy dobrze trzymają na skrzydle szwu. Cewnik nie może się wsuwać i wysuwać z miejsca wychodzenia.
6. Założyć przezroczysty opatrunek okluzyjny. Według życzenia, przed założeniem opatrunku można umieścić wokół cewnika przy jego ujściu jałowe gaziki, będą one jednak utrudniać ogląd tej okolicy. Pozostawić odkryte przewody przedłużające, zaciski, adaptery i zatyczki dla zapewnienia dostępu.

WYMIANA CEWNIKA

Zgodnie z wytycznymi K-DOQI zaleca się wymianę cewnika MAHURKAR™* co trzy – cztery dni, kiedy jest on założony w żyle udowej i co 21 dni po założeniu przez żyłę podobojczykową lub szyjną. Wymienić cewnik wcześniej w razie wystąpienia infekcji lub postępowego wzrostu oporu żylnego, lub postępowego spadku prędkości przepływu przy zabiegu hemodializy lub aferezy.

UWAGA: Te zalecenia nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i ocen lekarza w leczeniu konkretnych pacjentów.

1. Ułożyć pacjenta na plecach i odkryć miejsce wyjścia cewnika.
2. Korzystać z jałowych technik. Zdjąć opatrunek i badać miejsce wychodzenia cewnika oraz otaczający obszar pod kątem objawów zakażenia. W razie istnienia takich objawów, lekarz musi określić, czy opóźnić wymianę cewnika do pomyślnego wyleczenia infekcji, czy założyć kolejny cewnik w innym miejscu.
3. Założyć fartuch, jałowe rękawiczki, przemyć zewnętrzne części cewnika i otaczający obszar jodyną powidonową na bazie wody a następnie wyizolować miejsce jałowymi chustami chirurgicznymi.
4. Przepłukać obydwa przewody nowego cewnika 3 lub 4 ml roztworu heparyny i natychmiast je zacisnąć.
5. Przeciąć i ostrożnie usunąć stare szwy ze skóry.
6. Dopilnować, aby zacisk na dystalnym przewodzie przedłużającym (niebieski adapter) założonego cewnika był zamknięty. Jednym ruchem zdjąć zatyczkę z niebieskiego adaptera i

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

równocześnie wprowadzić końcówkę prowadnika w kształcie litery „J" do kanału adaptera. Otworzyć zacisk i wsunąć prowadnik przez cewnik do odpowiedniego położenia.

UWAGA: W celu wymiany lub zastąpienia wstępnie zakrzywionego cewnika należy wprowadzić prosty koniec prowadnika do przewodu niebieskiego adaptera założonego cewnika.

Uwaga: W przypadku wprowadzania cewnika drogą żyły szyjnej i podobojczykowej: Należy obserwować pacjenta pod kątem arytmii sercowych, które mogą wystąpić w razie wprowadzenia prowadnika do prawego przedsionka serca.

7. Trzymać nieruchomo prowadnik, żeby nie wydostał się z żyły. Ostrożnie wyjąć cewnik, przesuwając go po prowadniku. Wyrzucić stary cewnik.
8. Wprowadzić po prowadniku nowy cewnik stosując się do zaleceń od punktu 10 do 16 części WPROWADZANIE CEWNIKA.

Odnośniki

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, Nr 23 (Marzec 1992).

Seldinger, S.I.: „Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasarsız ambalajda sterildir ve pirojenik değildir. Yeniden sterilize etmeyin.

DİKKAT: Federal (ABD) kanunları, bu aracın satışının, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılması şeklinde kısıtlanmasını gerektirmektedir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI, UYARILARI VE DİKKAT NOTLARINI OKUYUN.

TANIM

MAHURKAR™* kateter, iki D-şekilli luminaya sahip radyo-opak, poliüretan tüptür. Lumina, silikon lastik uzatmalar üzerindeki renkle kodlamalı luer-kilidi adaptörleriyle ayırt edilebilir.

kırmızı adaptör = proksimal lümen

mavi adaptör = distal lümen

Proksimal lumen hastadan "arteryel" çıkış akışını sağlarken, distal lumen "venoz" geri dönüşü sağlar.

Kateter, aşağıda listesi verilen çeşitli boylarda gelmektedir. Seçenekler arasında eğimli veya düz uzatmalar bulunmaktadır.

D.Ç.	Implant Edilebilir Uzunluklar
13,5 Fr/Ch	13,5 cm, 16 cm, 19,5 cm, 24 cm

AKIŞ TABLOLARI

DÜZ UZATMALARIN AKIŞ TABLOSU

AKIŞHIZI (ml/dak)	Yerleştirme Uzunlukları							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+TB*	-AB**	+TB*	-AB**	+TB*	-AB**	+TB*	-AB**
100	5	-4	7	-3	7	-5	6	-6
150	9	-8	11	-7	10	-9	10	-10
200	12	-12	15	-11	14	-15	15	-17
250	17	-17	20	-18	21	-21	22	-24
300	22	-24	27	-25	28	-29	30	-34
350	29	-30	35	-33	38	-38	40	-44
400	38	-39	45	-42	48	-49	51	-57
450	46	-48	55	-52	59	-60	62	-69
500	57	-57	66	-61	71	-71	75	-84

EĞİMLİ UZATMALARIN AKIŞ TABLOSU

AKIŞHIZI (ml/dak)	Yerleştirme Uzunlukları							
	13,5 cm		16 cm		19,5 cm		24 cm	
	+TB*	-AB**	+TB*	-AB**	+TB*	-AB**	+TB*	-AB**
100	5	-5	7	-5	6	-6	7	-6
150	9	-10	12	-10	11	-10	12	-12
200	14	-15	17	-16	17	-16	18	-18
250	20	-20	23	-22	25	-24	26	-28
300	27	-29	31	-30	35	-33	36	-38
350	35	-37	41	-40	45	-43	47	-50
400	45	-47	51	-51	58	-55	61	-64
450	55	-58	63	-62	70	-68	75	-79
500	66	-69	76	-74	84	-83	91	-96

*** Pozitif (+TB) Toplardamar Basıncı (mm/Hg)**
**** Negatif (-AB) Atardamar Basıncı (mm/Hg)***

Şekil 1.

ENDİKASYONLARI

Kateter, hemodiyaliz, aferez ve enfüzyon için kısa süreli merkezi venoz erişim aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Kateter, bu talimatlarda belirtilenden başka bir amaç için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Kateter femoral olarak takıldığında, K-DOQI kılavuza göre en fazla üç-dört gün takılı bırakılmalıdır. Bu kateteri trombozlu kanallar ya da havalandırıcının kullanıldığı subklavian deliklerinde kullanmayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Subklavian, jugular, femoral ve safenoz damara takma

hematoma
sepsis
çıkış sahasında enfeksiyon
hava embolisi
kanama
pnömotoraks
kardiyak aritmi
brachial plexus yaralanması
merkezi venoz trombozu/stenozu
kateter trombozu
ana kanallarda ya da sağ atriyumda travma
kardiyak tamponad
hemotoraks
karotid sinüs enfeksiyonu

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Femoral ya da safenoz damara takma
retroperitonal kanama

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kateter yalnızca nitelikli, lisanslı bir doktor ya da bu doktorun talimatıyla izin verilen ve denetiminde olan sağlık pratisyeni tarafından takılabilir ya da çıkartılabilir.
- Bu talimatlarda verilen tıbbi teknikler ve prosedürler, tıbbi olarak kabul edilmiş TÜM protokolleri temsil etmemekte ya da herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararlarının yerini almak amacında değildir.
- Kateterlerin homodiyaliz/aferez prosedürleri dışında kullanılmasından kaynaklanan komplikasyonlar, kateteri kullanan kişinin sorumluluğundadır.
- Ambalaj daha önce açılmışsa ya da hasarlıysa kateteri kullanmayın. Ezilmişse, çatlamışsa, kesilmiş ya da diğer herhangi bir şekilde zarar gördüyse kateteri kullanmayın.
- Kateteri kullanırken her zaman steril teknikleri kullanın.
- Kılavuz telin "J" ucunu, takma iğnesinden geçirmek için kılavuz tel düzelticiyi kullanın. **Kılavuz teli hiçbir bileşene zorla sokmayın ya da çıkartmayın; tel kırılabilir ya da sökülebilir.**
- Önceden eğimli kateteri çıkarmak yada kateteri yenisiyle değiştırmek için, kılavuzun düz ucunu içe yerleştirilen kateterin mavi adaptörünün lümenine takın.
- **Taktıktan hemen sonra ve kateteri kullanmadan önce, kateteri ucunun doğru yerleştirildiğin kontrol etmek için röntgen ya da flüoroskopi kullanın. Jugular ve subklavian takmalar için, ucun süperior vena cava ve sağ atriyum bağlantısına yerleştirildiğinden emin olun. Bunun yapılmaması, ciddi travmaya ya da ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.**
- Kanla geçen patojenlere maruz kalmamak için, kateterin takılması ve çıkartılması sırasında evrensel önlemleri kullanın.
- Aynı lümenden birbiriyle uyumlu olmayan ilaçları aynı anda basmayın: çökelme meydana gelebilir.
- Kateterin yerleştirilmesi için köprücük kemiği altı damarının kullanılması, bu damarda stenoza yol açabilir. Köprücük kemiği altı damar stenozu, ileride yapılabilecek vasküler erişim için ipsilateral ekstremitenin kullanılmasını engelleyebilir. İç boyun venasının kullanılması tercih edilebilir.
- Kullanılmadığında kateter uzatma tüpü klamplarını her zaman kapalı tutarak ve implantasyondan önce kateteri steril salin ile doldurarak hava embolisi riskini en aza indirebilirsiniz. Her tüp erişiminde, tüpdeki havayı boşaltın ve kateterdeki tüm havayı çekin.
- Kateter bağlantılarının aşırı sıkıştırılması adaptörlerin çatlamasına neden olabilir.
- Kateterin lumen bölümüne klamp takmayın; yalnızca uzatmalara klamp takın. Klamplama sırasında, yalnızca kateter ile birlikte verilen klampları kullanın.
- Katetere tekrar tekrar aynı noktadan klamp takılması, tüpün zayıflamasına neden olabilir: tüpün ömrünü uzatmak için klampın konumunu sık sık değiştirin. Adaptör ve göbek yakınından klamp takmayın.
- Kateterin yakınında keskin aletler kullanırken dikkatli olun. Kateter tüpleri, çizilmeye, aşırı güce ya da sert kenarlara maruz kaldığında yırtılabilir.
- Performansında sorunlara neden olabileceğinden kateteri düzenli olarak çizilmelere, yırtıklara, kesiklere vs. karşı kontrol edin.
- Heparin basarken, heparinin lumenin distal ucuna gittiğinden emin olmak için hızlı basın ve hemen klampla kapatın. Kapalı klampa karşı ya da tıkanmış katetere zorla enfüzyon yapmayın: tepme basıncı, adaptörün tüpten çıkmasına neden olabilir.
- Kateteri, K-DOQI kılavuza göre artık gerekmediği anda çıkartın. Femoral kateterleri, K-DOQI kılavuza göre üç-dört günden uzun süreler takılı bırakmayın. Ayrıca subklavian ve jugular kateterlerin her 21 günde bir değiştirilmeleri önerilmektedir. Kullandıktan sonra atın: kateter yalnızca bir kez takılmak içindir.
- **Kateterin hiçbir yerinde aseton ya da aseton içeren herhangi bir çözelti kullanmayın. Bu tür maddelere maruz kalması, kateterin hasar görmesine neden olabilir.**
- **Aşağıdakilerden herhangi biri kullanılabilir: Su bazlı povidon-iyodin, klorohegzidin, amukin %50, bacitracin merhem, Exsept™* antiseptik, %70 izopropil alkol, ChloraPrep™*çözeltisi, hidrojen peroksit, Neosporin™* ya Bactroban™* krem.**
- Kateter ile sadece luer lock (vida dişli) bağlantıların kullanılması önerilir (şırıngalar, kan hatları, IV tüpler ve mühürleme kapakları dahil).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATETERİN TAKILMASI

erekli Malzemeler

) kateter
) 5 ml ampul lidocaine %1
) 11 no skalpel
) eğimli iğneli dikiş ipi
) iğne tutucu
) iğneler (18, 22, 25 G)
:) 6 ml şırınga
:) 3 ml şırınga
1) 18 G takıcı iğne
1) 10 Fr/Ch Dilatör
1) 14 Fr/Ch Dilatör
(1) pencereli steril örtü
(1) maske
(1) çift eldiven
(2) yara sargısı
(1) jilet (isteğe bağlı)
(1) pkt. povidon-iyodin bez
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inç x 4 inç) gazlı bez sünger
(2) mühürleme kapakları
(1) 0,97 mm (0,038 inç) J/düz paslanmaz çelik kılavuz tel

leparinize salin: Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonları kullanın.

›rosedür

DİKKAT: KATETERİ TAKMADAN ÖNCE BU PROSEDÜRÜ OKUYUN.

Takmak için ameliyathaneler tercih edilmelidir. Ancak steril teknikler zlendiği sürece yatakta da takılabilir.

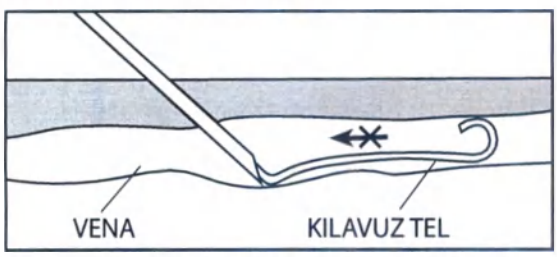
1. Steril bir operasyon alanı sağlayın: steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi temizleme uygulayın. Önlük giyin, kep, eldiven ve maske takın. Hastanın maske takmasını sağlayın.
2. Hastayı sırtüstü yatırın ve girişin yapılacağı üst boyun, göğüs ya da kasık bölgesini açığa çıkartın.
   - **Subklavian ve boyun venasına takma:** Takma sahasını açığa çıkartmak için hastanın kafasını biraz yana çevirin. Trendelenberg pozisyonu, takılmayı kolaylaştırabilir ve hava embolisini ya da kan kaybını önleyebilir.
   - **Femoral takma için:** Hastanın bacağını, takma sahasıyla aynı tarafa doğru esnetin. Uyluk kısmını aynı tarafa doğru açın ve ayağı, diğer bacağın üzerine yerleştirin.
3. Erişim sahasını tıraş edin (isteğe bağlı) ve alanı uygun bir antiseptik solüsyon ile silin. Erişim sahasını steril örtülerle izole edin.
4. Kateterin her adaptörüne heparinize salin 5 ml ya da 6 ml şırınga tutturun. Kateteri 3-4 ml heparinize steril normal salin ile doldurun ve hemen klamplayın. Şırıngaları adaptörlere takılı halde bırakın.

   UYARI: Hava embolisini önlemek için şırıngaya, IV tüpüne ya da kan hatlarına bağlı değilken her zaman kateteri klampla kapalı tutun.
5. Takma sahasındaki deriye ve altındaki dokuya lokal anestezi uygulayın.
6. 18 G takma iğnesini heparinize salin ile temizleyin. İğneyi, kan akışı yönünde damara sokun. İğnenin venaya düzgün biçimde takıldığından emin olmak için az miktarda kan çekin.

   Dikkat: Arteryel kan çekilirse, iğneyi hemen çıkartın ve sahaya en az 15 dakika baskı uygulayın. Damara yeniden kanül takmaya çalışmadan önce kanamanın durduğundan ve herhangi bir hematoma gelişmediğinden emin olun.
7. a. Şırıngayı iğneden ayırın ve kılavuz telinin iki ucunu hemen takma iğnesinden sokun. Hemen takılmaması, hava embolisine ya da iğneden kan kaybına neden olabilir. Teli damara sokun.

   DİKKAT: Subklavian ve boyun venasına takma: Takılacak telin boyu, hastanın boyutlarına göre belirlenir. Kılavuz tel, sağ atriyuma girerse kardiyak aritmi meydana gelebilir. Bu tür belirtiler meydana geldiğinde, belirtiler ortadan kalkana kadar kılavuz teli geri çekin.

   Kılavuz tel dirençle karşılaşırsa, iğneden geriye doğru çekmeyin (Şekil 2). Kılavuz teli ve iğneyi bir birim olarak çıkartın ve yeni kılavuz tel ve iğne ile tekrar başlayın.



Şekil 2. Kılavuz teli herhangi bir bileşenden zorlayarak geri çekmeyin.

   b. Kılavuz teli sıkıca yerinde tutarken takıcı iğneyi geri çekin.

DİKKAT: Aşağıdaki işlem adımları sırasında kılavuz telin damarda daha fazla ilerlemesine izin vermeyin:

8. Dilatör ve kateterin geçişini kolaylaştırmak için kılavuz telin deriye giriş sahasında küçük bir kesik açın (0,5 cm).

   NOT: Subkütan dokuyu ayırmak ve kateterin duracağı bir cep oluşturmak için eğimli bir cerrahi klamp kullanılabilir ("kör ayırma").

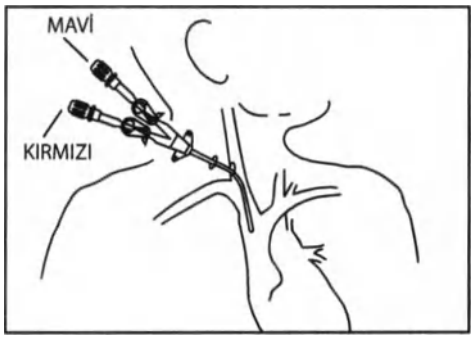
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Dilatörü kılavuz telin üzerine geçirin ve döner bir hareketle, damarın hemen içine girene kadar dilatörü deriden ve yumuşak dokudan ilerleyin. Dilatör, kateterin telin üzerinden geçmesi için direnci yeterince azaltmazsa, bir sonraki Fr/Ch boy dilatöre geçin. Kanal açıldıktan sonra, doku dilatörünü çıkartın ve atın.
10. Kateterin ucunu telin üzerine tutturun. Distal uzantıdaki (mavi adaptör) klampı açın ve kılavuz telin çıkmasına izin vermek için şırıngayı çıkartın. Döner bir hareketle kateteri yumuşak dokudan geçirip damara ilerletin.

Dikkat:Kateterin sağ atriyumdan geçmesi sırasında meydana gelebilecek kardiyak aritmi belirtileri ve işaretlerine karşı hastayı dikkatlice takip edin. Bu belirtiler meydana geldiğinde, belirtiler ortadan kalkana kadar ucunu geri çekin.

Jugular ve subklavian takmalarda, kateterin ucunun, süperior vena cava ile sağ atriyumun bağlantı noktasında bulunduğundan emin olmak için röntgen ya da flüoroskopi tekniklerini kullanın.

Kateteri hemodiyaliz ya da aferez için kullanıyorsanız, mavi adaptörü anterior tarafa doğru yönelttin (Şekil 3). Bu durum, "arteryel" girişi, süperiyor vena cavanın duvarından uzağa konumlandırarak, tek yönlü giriş tıkanıldığı olasılığını azaltır.



Şekil 3. İmplant Edilmiş MAHURKAR™® kateter

11. Kateteri sıkıca yerinde tutarak, kılavuz teli lumenden yavaşça çıkartın. (Eğer kılavuz tel hafif bir basınçtan daha kuvvetli bir basınçla karşılaşırsa, kateterden çekmeyin. Kateteri ve kılavuz teli bir birim olarak birlikte çıkartın, yeni kateter ve yeni takma parçalarıyla işleme yeniden başlayın.)
12. Açıldığı kateterin mavi adaptöründen kan emerek doğrulayın. Açıklık doğrulandıktan sonra steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparin geçirme hacmi enjekte edin. Uzatmayı klempleyin ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
13. Proksimal uzatmadaki klempi açın (kırmızı adaptör) ve kan emerek proksimal lümenin açıklığını doğrulayın. Steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparin geçirme hacmi enjekte edin. Uzatmayı klempleyin ve adaptöre steril mühürleme kapağı takın.
14. Kateter ucunun doğru yerleştirildiğini doğrulamak için röntgen ya da flüoroskopi kullanın.
15. Döner dikiş kanadı kullanarak kateteri deriye dikin.

    Dikkat: Kateter tüpünü dikmeyin.
16. Çıkış sahasına sargı bezi koyun. Personelin ulaşabilmesi için uzatmaları, klampları, adaptörleri ve kapakları açıkta bırakın.

HEPARİNİZASYON

Diyaliz tedavisi arasında kanalın açık kalmasını sağlamak için, kateterin luminasını, uygun miktarda ve konsantrasyonda heparin ile dolu tutun. Çoğu durumda 5.000 ünite/ml uygundur (kateterin doldurma hacmine bakın). Onaylanan heparin konsantrasyonları, kurumdan kuruma farklılık gösterir. Tesisinizde onaylanan konsantrasyonları kullandığınızdan emin olun.

Kullandıktan sonra heparinize edin. Tedaviyi başlatmadan önce içeride bulunan heparini çekin ve atın. Tedaviden sonra, iyice yıkayın ve taze heparin basın. Diyalizler arası süre iki günden azsa, konsantrasyonu daha düşük heparin tercih edilebilir.

Her durumda, heparin rejiminin seçilmesinde hastanın koşulları dikkate alınmalıdır. Çocuklarda ve kanama bozukluğu olan hastalarda daha az heparin kullanın.

NOT: Her zaman hekimin deneyimi ve kararına ya da kurum protokollerine başvurun.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

)OLDURMA HACİMLERİ (ml=cc)

13,5 Fr/Ch	Düz Uzatmalar		Eğimli Uzatmalar	
	KIRMIZI (A)	MAVİ (V)	KIRMIZI	MAVİ
13,5 cm	1,1 ml	1,1 ml	1,0 mL	1,1 ml
16 cm	1,1 ml	1,2 ml	1,1 ml	1,2 ml
19,5 cm	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml
24 cm	1,5 ml	1,5 ml	1,4 ml	1,5 ml

Temin edilenler

(2) 10-20 ml şırıngalar

(1) 3 ml şırınga

(3) 20 G 2,5 cm iğne

(1) kap heparin (kurumunuzun onayladığı konsantrasyonlarda)

(1) kap steril normal salin

(2) povidon-iyodinli bezler

Hazırlık

1. Sarf malzemelerini temiz yüzeye hazırlayın.
2. Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın.
3. Kapağın ve kateterin etrafındaki alanı 5 dakika boyunca povidon-iyodinli bezlerle silin. **Kurumasını bekleyin.**
4. Şırıngayı ve iğne paketlerini açın. İğneyi, aseptik teknik kullanarak steril şırıngaya yerleştirin.
5. Salin ve heparin kaplarının kapaklarını açın ve enjeksiyon alanını povidon-iyodinli bezlerle silin. **Kurumasını bekleyin.**
6. Uygun miktarda heparin çözeltisi hazırlayın.

Prosedür

1. Taze heparin basmadan ya da tedaviyi başlatmadan önce kateterde bulunan heparini çekin.
2. Her lumeni 10-20 ml steril normal salin ile yıkayın.

   Dikkat: Yıkamadan önce kanın aktığını ve herhangi bir kan pıhtısı olmadığını kontrol etmek için pistonu geriye doğru çekin. Pıhtıları, kateterden geçirmeyin ("Tromboz Oluşumu"na bakın).
3. Heparinin lumenin distal ucuna gittiğinden emin olmak için hızla taze heparini basın ve hemen klampla kapatın. Enfüzyon ya da klampla kapatmanın çok yavaş yapılması, heparinin proksimal giriş yuvalarından kateterden çıkarak, distal yuvayı tromboz oluşumuna karşı korumasız bir halde bırakabilir. Her iki lumina için bu işlemleri tekrarlayın. **Kapalı klampa karşı ya da tıkanmış katetere zorla enfüzyon yapmayın: tepme basıncı, adaptörün gevşemesine ve tüpten çıkmasına neden olabilir.**

   Lumina doldurulduktan sonra, kan hatlarına ya da şırıngaya bağlı olmadığında uzatmaları klampla kapatılmış halde tutun. Uzatmalara klamp takılmazsa, yüksek kan kaybı ve hava embolisi riski vardır. Tüpün "normal" klampsız durumuna dönmesinden kaynaklanan, doldurma hacminin biraz artmasına da yol açmaktadır. Bu durum, kanın kateterin distal ucundan çekilmesine ve sonuçta tromboza neden olacak şekilde uçta vakum yaratır.

TEK YÖNLÜ TIKANMANIN HALLEDİLMESİ

Lumene sıvı basılabiliyor ancak çekilemiyorsa, tek yönlü tıkanıklıktan şüphelenilebilir. Bu durum genellikle ucun yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanır. Bazı tıkanıklık belirtileri şunlardır:

- Tüp setinde hava kabarcıklarının bulunması; kanda köpüklenmeler.
- Venoz damlalık bölmesinin çökmesi ya da normalden daha düşük bir seviyede olması.

Aşağıdaki düzenlemelerden biri tıkanıklığı giderebilir:

- Hastanın kollarını kafasının üzerinde tutmasını ve öksürmesini sağlayın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Kateteri kanal duvarından öteye itmek için salin basarak hattı yıkayın.
- Arteryel girişi, süperior vena cavanın duvarından uzağa yerleştirmek için kateteri döndürün ve arteryel lumenden serbest kan akışına izin verin. Dikkat: Kateteri damarda daha fazla ilerletmeyin.
- Kan hatlarını ters çevirin. Eğer yukarıda belirtilen yöntemler tıkanıklığı gidermiyorsa, arteryel kan hattını, venoz adaptöre ve venoz kan hattını arteryel adaptöre takın. Devridaimde önemli bir artış beklenebilir. Bu yöntem yalnızca kateter yerleştirilmesine alternatif olarak önerilmektedir ve kateterin kötü performans göstermesine uzun vadeli bir çözüm olarak kabul edilmemelidir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Hastane protokollerine göre trombolitik madde verin.

NOT: Her zaman hekimin deneyimi ve kararına ya da kurum protokollerine başvurun.

TROMBOZ OLUŞUMU

TIKANMIŞ LUMENİ AÇMAK İÇİN ASLA GÜÇLÜ BİÇİMDE BASKI UYGULAMAYIN.

Kateter tıkanırsa, önce katlanmadığını kontrol edin. Eğer tromboz varsa, pıhtıyı 10 ml'lik şırınga ile yavaşça çekmeyi deneyin.

Eğ[illegible]nfüzyon hala yavaşsa ya da hiç kan çekilemiyorsa, hekim pıhtıyı tr[illegible]olitik madde ile çözmeyi deneyebilir. Streptkinaz önerilmemektedir; bazı hastalarda anafilaktojenik olduğu rapor edilmiştir.

Temizlenen kateter hemen kullanılabilir.

NOT: Tekrar tekrar trombolitik madde verilmesine karşın açılmayan kateter, kan pıhtısından başka bir madde tarafından tıkanmış olabilir.

"AÇMA/KAPATMA" PROSEDÜRÜ

"AÇMA" Prosedürü

Doldurma hacimleri için bu talimatların HEPARİNİZASYON bölümüne bakın.

1. Her zamanki şekilde makineyi hazırlayın ve kan hatlarından sıvı geçirin. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Kateterin Y konektörü, adaptörler, mühürleme kapakları, klempler ve uzatmaları su tabanlı bir povidon-iyodür solüsyonuyla fırçalayın. Mühürleme kapaklarını çıkarmadan önce povidon-iyodüre en az beş dakika maruz kalınmasını bekleyin.
2. a. Mühürleme kapağını çıkartmadan önce "arteriyel" uzatmanın (kırmızı adaptör) klemplendiğinden emin olun.
   b. Adaptörden mühürleme kapağını çıkarın ve bir luer lock şırınga takın.
   c. Kan görünene kadar içeride bulunan heparini çekerek lumenin açık olduğunu onaylayın. Eğer antikoagülan solüsyon kullanılacaksa, bu anda verilebilir.
   d. Uzatma üzerindeki klampı kapatın.
3. "Venoz" lümen (mavi adaptör) için 2a ile 2d arası adımları tekrarlayın.

   UYARI: Kan hatlarını katetere bağlarken, havanın kan hatlarına girmesine izin vermeyin. Bağlantıları çok sıkıştırmayın.
4. Hemodiyaliz için: Şırıngayı çıkartın ve arteryel kan hattını, arteryel adaptöre bağlayın. Arteryel uzatmanın klampını açın ve kan pompasını çalıştırın. Ekstrakorporal devreyi tam olarak hastanın kanıyla doldurun ve kan pompasını kapatın. Venoz uzatmanın klampla kapatıldığından emin olun; ardından şırıngayı çıkartın ve venoz kan hattını venoz adaptöre bağlayın. Venoz uzatmanın klampını açın ve kan pompasını çalıştırın.

   Aferez için: Uzatmanın klamplı olduğundan emin olun. Ardından şırıngayı çıkarın ve arteryel kan hattını arteryel adaptöre bağlayın. Venoz lumen için işlemleri tekrarlayın. Her iki klampı da açın ve kan pompasını çalıştırın.

"KAPATMA" Prosedürü

1. Steril teknikler kullanın. Kan pompasını durdurun. Arteryel akışın olduğu uzatmadaki ve bağlantı sahasındaki arteryel kan hattındaki klampı kapatın. Arteryel kan hattını, kateterin adaptöründen ayırın.
2. Arteryel adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir 10-20 ml şırınga takın, arteryel uzatmanın klampını açın ve kateterin arteryel lumenindeki kanı temizleyin. Şırıngayı, adaptöre takılı halde bırakarak uzatmaları tekrar klamplayın.
3. Hastanın kanı tamamen uzaklaştırıldıktan sonra, kan pompasını kapatın. Venoz uzatmayı klampla kapatın ve venoz kan hattını, kateterin venoz adaptöründen ayırın. Steril normal salin ile doldurulmuş bir şırıngayı, venoz adaptöre bağlayın; klampı açın ve kalan kanları temizlemek için venoz lumeni yıkayın. Tekrar klampı kapatın.
4. Venöz adaptöre uygun hacim ve konsantrasyonda heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Venöz uzatmadaki klempi açın ve hızla heparin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
5. Arteriyel uzatmanın klemplenmiş olduğundan emin olun. Kateterin arteriyel adaptörüne uygun hacim/konsantrasyonda heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Arteriyel uzatmadaki klempi açın ve hızla heparin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

   UYARI: Tedavi sırasında kan hatlarına ya da şırıngaya bağlı olduğu durumlar dışında kateteri her zaman klampla kapalı halde tutun.

ÇIKIŞ SAHASI BAKIMI

Çıkış sahasını her zaman kuru tutun. Çıkış sahasını temizlerken ve sargı beziyle kapatırken, enfeksiyon riskini en aza indirmek için ellerinizi iyice

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

kayın ve steril eldivenler giyin. Kateteri ve sarf malzemelerini ullanırken aseptik teknikler kullanın.

ühürleme kapağı veya herhangi bir bağlantı hattını çıkarmadan önce ateteri klempleyin ve kapakla kateter etrafındaki bölgeyi antiseptik ile rçalayın..

emin edilenler

aske

ldivenler

idrojen peroksit

u bazlı povidon-iyodin silme çubukları

teril, yapışkan olmayan gazlı bezli süngerler

effaf tıkayıcı sargı

Prosedür

Kateteri ellerken ya da kullanırken aseptik teknik kullanın. Başlamadan önce maske takın ardından ellerinizi iyice yıkayın. İstenirse steril olmayan eldivenler takılabilir.

1. Kateter ve çıkış sahasındaki yara sargısını dikkatlice çıkartın.
2. Çıkış sahası ve çevresindeki alanda, enflamasyon, kızarma ya da deşarj olup olmadığını inceleyin. Steril gazlı bezli süngerler kullanarak, hassasiyet olup olmadığını görmek için çıkış sahasının etrafındaki alana dokunun. Eğer enfeksiyon işaretleri ya da belirtileri varsa, hemen hekime haber verin. Enfekte olmuş sahayı temizlemeden önce, hekimin çıkan sıvıların kültürünün alınmasını isteyip istemediğini öğrenin. İstiyorsa, devam etmeden önce numune alın.
3. Yeniden ellerinizi yıkayın ve steril eldivenler giyin.
4. Hidrojen peroksit kullanarak kateter çıkış noktasından itibaren dairesel hareketlerle çıkış sahasını temizleyin. Ardından povidon-iyodin solüsyonu uygulayın. **Kurumasını bekleyin**. Steril bezler ya da steril gazlı bezli süngerler ile sürün.

   Dikkat: Kateterin hiçbir yerinde aseton ya da aseton içeren herhangi bir çözelti kullanmayın. Bu tür maddelere maruz kalması, kateterin hasar görmesine neden olabilir.

   Aşağıdakilerden herhangi biri kullanılabilir: Su bazlı povidon-iyodin, klorohegzidin, amukin %50, bacitracin merhem, Exsept™* antiseptik, %70 izopropil alkol, ChloraPrep™*çözeltisi, hidrojen peroksit, Neosporin™* ya Bactroban™* krem.
5. Dikişlerin, dikiş kanadında sağlam biçimde durduğundan emin olun. Kateter, çıkış sahasından içeri ya da dışarı hareket etmemelidir.
6. Saydam oklüziv pansumanı uygulayın. İstenirse pansuman uygulanmadan önce çıkış bölgesinde kateter etrafına steril gazlı bezler yerleştirilebilir; ancak gazlı bezler bölgenin görsel olarak incelenmesini engeller. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve mühürleme kapaklarını erişim için ulaşılabilir durumda bırakın.

KATETERİN DEĞİŞTİRİLMESİ

K-DOQI kılavuzuna göre MAHURKAR™* kateterin, femoral damara takılı olduğunda her üç-dört günde bir, subklavian ya da jugular damara takılı olduğunda ise her 21 günde bir değiştirilmesi önerilmektedir. Enfeksiyon meydana gelirse ya da hemodiyaliz veya aferez tedavisi sırasında venoz direncinde ilerleyen bir artış ya da akış hızında ilerleyen bir düşüş olursa, kateteri daha erken değiştirin.

NOT: Bu öneriler, hekimin belirli hastaları tedavi etmedeki deneyiminin ve kararının yerini almak amacında değildir.

1. Hastayı supin pozisyonuna getirin ve çıkış sahasını açığa çıkartın.
2. Steril teknikler kullanın. Sargıyı çıkartın, çıkış sahası ve etrafındaki alanı, enfeksiyon işareti ya da belirtisine karşı inceleyin. Varsa, enfeksiyon başarılı bir biçimde tedavi edilene kadar kateterin tekrar takılmasını ertelemeye ya da hastaya başka bir sahadan takılmasına hekim karar vermelidir.
3. Önlük ve steril eldivenler giyin; kateterin dış bölümlerini ve etrafındaki alanı su bazlı povidon-iyodin ile silin, ardından sahayı steril örtülerle izole edin.
4. Kateterin her iki lüminasını, 3-4 ml heparin çözeltisi ile yıkayın ve hemen klampla kapatın.
5. Eski dikişleri dikkatlice kesin ve deriden çıkartın.
6. Uzun süreli kateterin distal uzatmasındaki (mavi adaptör) klempin kapalı olduğundan emin olun. Mavi adaptörden mühürleme kapağını çıkarırken aynı anda kılavuz telin "J" ucunu adaptörün lümenine yerleştirin. Klempi açın ve kılavuz teli kateter içinden uygun konuma geçirin.

   NOT: Önceden eğimli kateteri çıkarmak yada kateterin yerini değiştirmek için, kılavuzun düz ucunu içe yerleştirilen kateterin mavi adaptörünün lümenine takın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dikkat: subklavian ve boyun venasına takma: Kılavuz telin sağ atriyumdan geçmesi nedeniyle meydana gelebilecek kardiyak aritmiye karşı hastayı gözlemleyin.

7. Damardan çıkmasını önlemek için kılavuz teli sabit tutun. Telin üzerinden kaydırarak kateteri dikkatlice çıkartın. Eski kateteri atın.
8. KATETERİN TAKILMASI konusunda 10-16. adımları uygulayarak yeni kateteri kılavuz telin üzerine geçirin.

Referanslar

Ma[redacted]r, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Cilt. 21, No. 23 (Mart 1992).

Seldinger, S.I.: "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

his product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in rder to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts o clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection r product failure risks to the patient.

:e produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour ermettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. 'oute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par ıne bioincompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit ıu détriment du patient.

)ieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder terilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es lient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum /ersagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bioincompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta varmistamaan turvallinen uudelleenkäyttö. Senvuoksi tuote on kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida tämä tuote saattavat johtaa bio-yhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisvaaraan potilaalle.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug af brugeren og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan for patienten medføre risiko for bioinkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Το προϊόν αυτό δε μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, μόλυνση ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Tento výrobek uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a riziko pro pacienta.

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és sterilzálható megfelelően, ezért a termék egyszer használatos. Tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Niniejszy produkt nie może być czyszczony lub wyjaławiany przez użytkownika w takim stopniu, by zapewnić bezpieczne ponowne zastosowanie, toteż przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Usiłowanie czyszczenia lub wyjaławiania omawianych urządzeń może doprowadzić do ryzyka niezgodności biologicznej, infekcji, uszkodzenia i zagrożenia u pacjenta.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanımı kolaylaştırmak için yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hastada biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleri oluşmasına neden olabilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Not made with natural rubber latex
Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel
Nicht aus Naturlatex hergestellt
Non contiene lattice di gomma naturale
No fabricado con látex de caucho natural
Ej tillverkad av naturgummilatex
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
Não foi fabricado com látex de borracha natural
Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Ikke fremstillet af naturligt gummilatex
Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ
Není vyrobeno za použití přírodního latexu
Nem tartalmaz természetes gumilatexet
При изготовлении натуральный латекс не используется
Nie zawiera naturalnego lateksu
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Not made with DEHP
Non fabriqué à base de DEHP
Enthält kein DEHP
Prodotto senza DEHP
No fabricado con DEHP
Ej tillverkad med DEHP
Niet gemaakt met DEHP
Não é produzido com DEHP
Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-ftalaattia
Ikke fremstillet med DEHP
Δεν κατασκευάζεται με DEHP
Vyrobeno bez použití DEHP
DEHP nélkül készült
Произведено без применения DEHP (диэтилгексилфталата)
Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etylohelsylu))
DEHP ile yapılmamıştır

STERILE EO

Single use

Rx ONLY

CE 0123

IFU No. PT00102285

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™ brands are trademarks of their respective owner. MAHURKAR™, Double-D™, and the Double-D design are U.S. registered trademarks of Sakharam D. Mahurkar, used under license. All other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

REV 07/2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

MAHURKAR Elite

Acute Dual Lumen Catheter

Cathéter d'hémodialyse aiguë double lumière

Zweilumiger Katheter für die akute Versorgung

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti

Catéter temporal de doble lumen

Akutkateter med dubbellumen

Katheter met dubbel lumen voor acute zorg

Cateter de duplo lúmen para tratamento agudo

Akuuttihoitoon tarkoitettu kaksiluumeninen katetri

Kateter med dobbelt lumen til akutbehandling

Καθετήρας δύο αυλών, για προσωρινή τοποθέτηση

Katétr s dvojitým lumen, pro akutní péči

Akut ellátásra szolgáló kétlumenű katéter

Двухпросветный катетер для кратковременного доступа

Dwukanałowy cewnik do stosowania doraźnego

Akut Çift Lümenli Kateter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilized with ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package.

DO NOT RESTERILIZE.

CAUTION: This device is for single use only. Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

DESCRIPTION

The MAHURKAR Elite catheter is a radiopaque, polyurethane tube with two D-shaped lumina. The lumina can be distinguished by the color-coded luer-lock adapters on the extensions:

red adapter = arterial lumen

blue adapter = venous lumen

The arterial lumen provides outflow from the patient; the venous lumen provides return.

The catheter comes in a variety of sizes which are listed below. Options include curved or straight extensions, and a pre-curved shaft. Refer to component specific instructions in the following pages, component packaging, and/or the product insert (if provided).

Outer Diameter	Implantable Lengths
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

NOTE: Implantable lengths for the pre-curved catheters are measured from the tip of the catheter to the insertion depth line.

FLOW TABLES

STRAIGHT CATHETER[1] DYNAMIC FLOW RATE (12 Fr/Ch)

FLOW RATE (mL/min)	Implant Lengths									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

PRE-CURVED CATHETER DYNAMIC FLOW RATE (12 Fr/Ch)

FLOW RATE (mL/min)	Implant Lengths					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] for straight extensions and curved extensions
[2] positive (+VP) Venous Pressure (mm/Hg)
[3] negative (-AP) Arterial Pressure (mm/Hg)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STRAIGHT CATHETER[1] DYNAMIC FLOW RATE (13.5 Fr/Ch)

FLOW RATE (mL/min)	Implant Lengths									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

PRE-CURVED CATHETER DYNAMIC FLOW RATE (13.5 Fr/Ch)

FLOW RATE (mL/min)	Implant Lengths					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] for straight extensions and curved extensions
[2] positive (+VP) Venous Pressure (mm/Hg)
[3] negative (-AP) Arterial Pressure (mm/Hg)

INDICATIONS

The MAHURKAR Elite dual lumen catheter is intended for short-term central venous access for hemodialysis, apheresis, and infusion.

CONTRAINDICATIONS

The catheter is not intended for any purpose other than indicated in these instructions. The catheter should not be implanted femorally longer than three to four days maximum per K-DOQI guidelines. Do not use this catheter in thrombosed vessels or for subclavian puncture when a ventilator is in use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Subclavian, jugular, femoral, or saphenous vein insertion: hematoma; central venous thrombosis/stenosis; sepsis; catheter thrombosis; exit site infection; trauma to major vessel or right atrium; air embolism; cardiac tamponade; hemorrhage; hemothorax; pneumothorax; cardiac arrhythmia; carotid sinus tract infection; brachial plexus injury.

Femoral or saphenous vein insertion: retroperitoneal bleed

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The catheter should be inserted and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions 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.
- Any complications arising from non-hemodialysis/apheresis procedural use of the catheters are the sole responsibility of the person(s) using the catheter.
- Do not use catheter if package has been damaged or previously opened. Do not use catheter if it is crushed, cracked, cut, or otherwise damaged.
- The catheter should not remain in place for more than 29 days.
- Discard after use: the catheter is for onetime insertion only.
- This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.
- Observe and follow all expiration dates for individually packaged components.
- Observe sterile technique at all times when handling the catheter.

- Use the guidewire thumb advancer and straightener to insert the "J" end of the guidewire into the introducer needle. Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component; the wire could break or unravel.
- For catheter exchange over a guidewire, orient the curved "J" tip of the guidewire towards the inner lumen wall to avoid the "J" tip of the guidewire exiting the side slot.
- For replacing or exchanging a pre-curve catheter, insert the straight end of the guidewire into the lumen of the blue adapter of the indwelling catheter.
- Immediately after insertion and before using the catheter, use X-ray or fluoroscopy to verify that the catheter tip is positioned correctly. For jugular and subclavian insertions, ensure that the tip is positioned at the junction of the superior vena cava and the right atrium. Failure to do so could result in serious trauma or fatal complications.
- To avoid exposure to blood borne pathogens, use universal precautions with infection control and sharp safety components.
- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen: precipitation could occur.
- Use of the subclavian vein for catheter placement may result in subclavian vein stenosis. Subclavian vein stenosis may impair use of the ipsilateral extremity for future vascular access. Use of the jugular vein may be preferable.
- Avoid air embolism by keeping catheter extension tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile saline prior to implantation. With each tubing change, purge air from the tubing and aspirate any air from the catheter.
- Overtightening catheter connections can crack the adapters.
- Do not clamp the dual lumen portion of the catheter; clamp only the extensions. When clamping, use only clamps supplied with the catheter.
- Clamping the catheter extensions repeatedly in the same spot could weaken the tubing: change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter and hub.
- Exercise caution when using sharp instruments near the catheter. Catheter tubing can tear when subjected to nicks, excessive force, or rough edges.
- Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair its performance.
- Do not use alcohol or any solution containing alcohol to lock the catheter between dialysis treatments.
- When instilling heparinized saline to lock the catheter, flush quickly and clamp immediately to ensure heparinized saline reaches the distal end of the lumen. Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter.
- Per KDOQI guidelines, remove the catheter as soon as it is no longer needed. It is recommended that internal jugular catheters should be used no more than 1 week and femoral catheter should be used for no more than 5 days in bed-bound patients with good exit site care.
- Do not use acetone or any solution containing acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage.
- Any ONE of the following can be used as a cleaning agent: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, amukin 50%, bacitracin ointment, hydrogen peroxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropyl alcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* cream, aqueous chlorhexidine gluconate or chlorhexidine 2% with alcohol. PLEASE NOTE: mixing of these solutions has not been tested and is not recommended.
- It is recommended that only luer-lock (threaded) connections be used (including syringes, bloodlines, IV tubing, and sealing caps) with the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSERTING THE CATHETER

SUPPLIES NEEDED

(1) catheter
(1) 5 mL ampule lidocaine 1%
(1) #11 scalpel
(1) suture with curved needle
(1) needle holder
(3) needles: 18 G (1.2 mm); 22 G (0.7 mm); 25 G (0.5mm)
(2) 5, 6 or 10 mL syringes
(2) 3 mL syringes
(1) 18 G (1.2 mm) introducer needle
(2) sealing caps
(1) fenestrated sterile drape
(1) mask
(1) gown
(1) pair of gloves
(1) cap
(2) wound dressings
(1) razor (optional)
(1) pkg. of appropriate antiseptic
(6) 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm) gauze sponges
(1) 0.035" (0.889 mm) J/straight stainless steel guidewire

Appropriate sized dilators

Heparinized saline: use concentrations approved by your institution.

PROCEDURE

CAUTION: READ THIS PROCEDURE CAREFULLY BEFORE INSERTING THE CATHETER.

The jugular vein is the recommended site for insertion of a pre-curved catheter.

The operating room is the preferred location for insertion; however, bedside insertion is acceptable if sterile technique is followed and appropriate diagnostic and therapeutic response to potential complications is accessible.

1. Provide a sterile operative field: use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have the patient and all personnel in attendance wear a mask.
2. Place the patient in a supine position and expose the upper neck, chest or the groin on the side to be accessed.
   - **For subclavian and jugular insertion:** Turn the patient's head slightly to the side to expose the insertion site. The Trendelenberg position may facilitate insertion and prevent air embolism or blood loss.
   - **For femoral insertion:** Flex the patient's knee on the same side as the insertion site. Abduct the thigh on the same side and place the foot across the opposite leg.
3. Shave the access site (optional) and scrub the area with an appropriate antiseptic solution. Isolate the access site with sterile drapes.
4. Attach a 5 mL, 6 mL, or 10 mL syringe of heparinized saline to each adapter of the catheter. Fill the catheter with 3 to 4 mL heparinized sterile normal saline and clamp immediately. Leave the syringes attached to the adapters.

   WARNING: To prevent air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
5. Administer local anesthetic to the skin and underlying tissue at the insertion site.

   WARNING: Bending the needles for anesthetic administration is not recommended as it may damage or break the needle.
6. Flush an 18 G introducer needle with heparinized saline. Insert the needle into the vein in the direction of the blood flow. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.

   CAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that arterial bleeding has stopped and that no hemotomas have developed before attempting to cannulate the vein again.
7. a. Disconnect the syringe from the needle and promptly insert the flexible "J" end of the guidewire through the introducer needle. Failure to insert promptly may lead to air embolus or blood loss through the needle. Advance the guidewire into the vein.

   CAUTION: For subclavian and jugular insertion, the length of wire inserted is determined by the size of the patient. Cardiac arrhythmia may result if the guidewire passes into the right atrium. If symptoms occur, pull back the guidewire until they are eliminated. If the guidewire meets resistance, do not pull it back through the needle (Figure 1). Remove the guidewire and the needle as a unit, then begin again with new needle and guidewire.

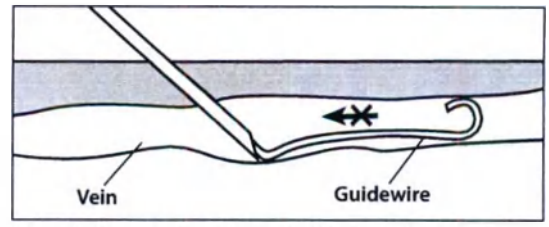


Figure 1. Do not pull guidewire forcibly back through any component.

   b. Withdraw the introducer needle while holding the guidewire firmly in place.

   CAUTION: Do not let the guidewire move farther into the vein during the following steps:
8. Make a small incision (0.5 cm) near the guidewire at the skin entry site to facilitate passage of the dilator and catheter.

   NOTE: A curved surgical clamp may be used to separate the subcutaneous tissue ("blunt dissection") and create a pocket for the catheter to rest.
9. Thread a dilator over the end of the guidewire and, with a rotating motion, advance the dilator through the skin and soft tissue until it is just inside the vein. If the dilator does not reduce the resistance sufficiently for the catheter to pass over the wire, progress to the next French size dilator. Once the tract is dilated, remove the tissue dilator and discard.
10. Thread the tip of the catheter over the guidewire. Open the clamp on the venous extension (blue adapter) and remove the syringe to permit the guidewire to exit. Using a rotational motion, advance the catheter through the soft tissue into the vein.

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

    NOTE: It is not recommended to insert a pre-curved catheter past the beginning of the curvature as this may cause malpositioning of the catheter tip or vessel damage.

    For jugular and subclavian insertions, use X-ray or fluoroscopy to ensure that the tip of the catheter lies at the junction of the superior vena cava and the right atrium.

    If using the catheter for hemodialysis, CRRT or apheresis, orient the blue adapter cephalad (Figures 2 & 3). This positions the "arterial" inlet away from the wall of the superior vena cava, reducing the potential for one-way inlet obstruction.

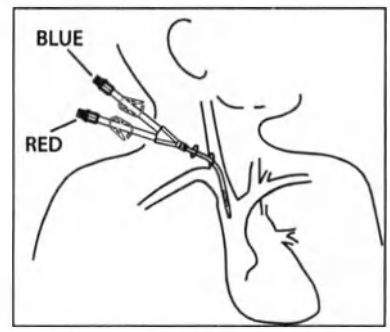


Figure 2. Implanted MAHURKAR Elite catheter

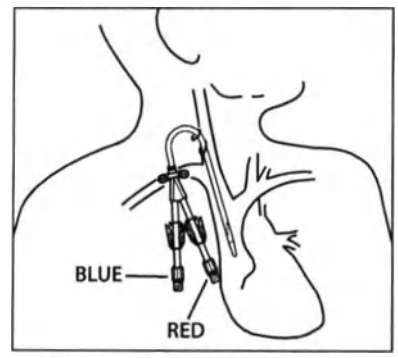


Figure 3. Implanted MAHURKAR Elite pre-curved catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Holding the catheter firmly in place, gently withdraw the guidewire from the lumen. If the guidewire meets more than slight resistance, do not pull it through the catheter. Remove the catheter and the guidewire together as a unit and begin again with new catheter and catheter insertion components.
12. Verify catheter patency by aspirating blood through both adapters of the catheter. With patency confirmed, inject sterile normal saline into each lumen, followed by appropriate heparinized saline priming volume as indicated on the catheter clamp. Clamp each extension immediately and attach a sterile sealing cap to each adapter.
13. Use X-ray or fluoroscopy to verify correct placement of the catheter tip.
14. Suture the catheter to the skin using the rotatable suture wing.

    CAUTION: Do not suture the catheter tubing.
15. The provided removable suture wing (offered with pre-curved catheter only) may be used for additional catheter securement (Figures 4-9).

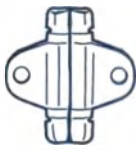


Figure 4. Removable suture wing

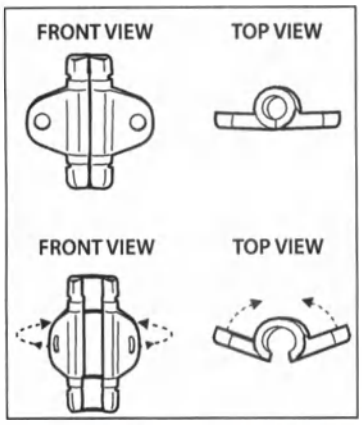


Figure 5. "Pinch" the wings to open the slit on the side of the body of the suture wing.

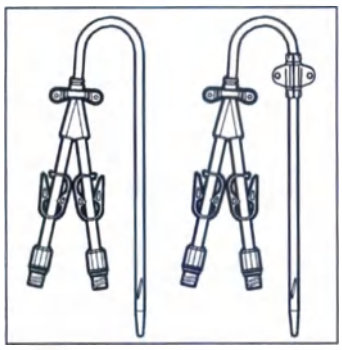


Figure 6. Place the suture wing AT THE DESIRED POSITION on the catheter shaft between the insertion site and the hub.

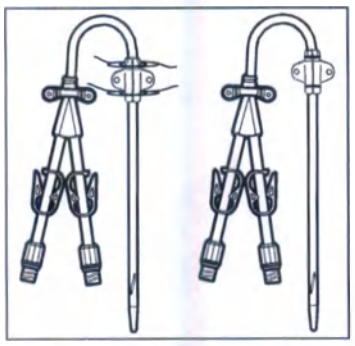


Figure 7. Fasten the suture wing to the catheter shaft by tying suture material around the grooves at both ends of the wing.

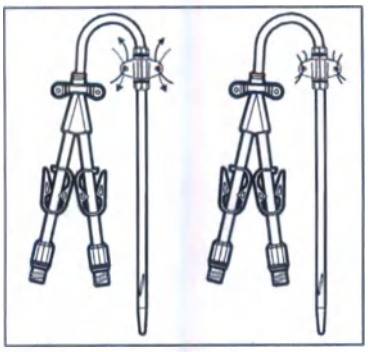


Figure 8. Attach suture wing to the skin utilizing the suture holes on either side of the wing.

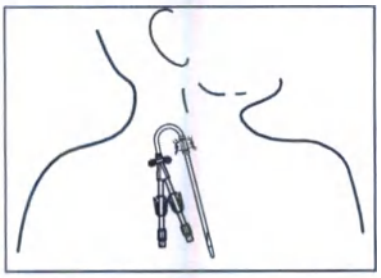


Figure 9. Secured catheter.

16. Clean the skin around the catheter. Apply dressing to the exit site. Leave the extensions, clamps, adapters, and caps exposed for access by the staff.

SHARP SAFETY DISPOSAL

Discard all procedural components according to hospital protocol in an appropriate biohazard and/or sharps disposal container following applicable regulations.

HEPARINIZATION

To maintain patency between dialysis treatments, keep the lumina of the catheter filled with the appropriate concentration and volume of heparinized saline. In most cases, 5,000 units/mL is most successful (refer to the priming volume of the catheter). Approved heparinized saline concentrations vary with each institution. Be sure to use those concentrations approved by your facility.

CAUTION: Do not use alcohol or any solution containing alcohol to lock the catheter between dialysis treatments.

Heparinize after use. Before initiating treatment, aspirate indwelling heparinized saline and discard. After treatment, flush well and instill fresh heparinized saline. If the interdialytic period is less than two days, a lower concentration of heparinized saline may be desirable.

In all cases, the patient's condition must be considered when choosing a heparin regime. Use less heparin in children and in adults with bleeding disorders.

NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRIMING VOLUMES (mL=cc)

12 Fr/Ch	Straight Extensions		Curved Extensions		Pre-Curved Shaft	
	RED	BLUE	RED	BLUE	RED	BLUE
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Straight Extensions		Curved Extensions		Pre-Curved Shaft	
	RED	BLUE	RED	BLUE	RED	BLUE
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

SUPPLIES

(2) 10-20 mL syringes
(1) 3 mL syringe
(2) 20 G (0.9 mm) x 2.5 cm needles
(1) vial heparin (in concentration approved by your institution)
(1) vial sterile normal saline
An appropriate antiseptic.

PREPARATION

1. Prepare supplies on a clean surface.
2. Wash hands thoroughly with soap and water.
3. Scrub the area surrounding the cap and catheter for 5 minutes with an appropriate antiseptic swab. **Allow to air dry.**
4. Open syringe and needle packages. Place the needle on the sterile syringe, using aseptic technique.
5. Remove the tops of the saline and heparin vials and swab the injection area with an appropriate antiseptic. **Allow to air dry.**
6. Prepare the appropriate heparinized saline solution.

PROCEDURE

1. Aspirate indwelling heparinized saline from the catheter before infusing fresh heparinized saline or initiating treatment.
2. Flush each lumen with 10 to 20 mL sterile normal saline.

   CAUTION: Before flushing, pull the plunger back to verify blood flow and to ensure there are no blood clots. Do not flush clots through the catheter (see "Thrombus Formation").
3. Infuse fresh heparinized saline, flushing quickly to ensure that heparinized saline reaches the distal end of the lumen, and clamp immediately. Infusing or clamping too slowly may cause heparinized saline to exit the catheter side slots leaving the tip unprotected from thrombus formation. Perform procedure for both lumina.

   Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter.

   Once the lumina have been primed, keep the extensions clamped when not attached to bloodlines or a syringe. If an extension is unclamped, there is high risk of blood loss or air embolism. It also leads to a slightly increased priming volume as a result of the tube returning to its "normal" unclamped state. This creates a vacuum at the tip, causing blood to be drawn into the distal portion of the catheter, potentially resulting in a thrombus.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION

Suspect one-way obstruction when a lumen can be flushed but blood cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition. Some signs of obstruction:

- There are air bubbles in the tubing set; blood is foamy.
- The venous drip chamber has collapsed or is at a lower level than normal.

One of the following adjustments may eliminate the obstruction:

- Have the patient hold his arms above his head and cough.
- Reposition the patient.
- Flush with saline to push the catheter away from the vessel wall (provided there is no resistance).
- Rotate the catheter to position the arterial inlet away from the wall of the superior vena cava and allow free flow of blood into the arterial lumen.

  CAUTION: Do not insert the catheter further into the vein.

  NOTE: It is not recommended to rotate a pre-curved catheter as this may cause malpositioining of the catheter tip or vessel damage.
- Reverse the blood lines. If the previous methods fail to eliminate the obstruction, connect the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. Due to the symmetrical side slot design of the MAHURKAR Elite catheter, similar recirculation is expected in forward and reverse flows.
- Administer thrombolytic agent per hospital protocol and manufacturers' dosing recommendations.

  NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

THROMBUS FORMATION

WARNING: Only a physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician should attempt the following procedure.

NEVER FORCIBLY FLUSH AN OBSTRUCTED LUMEN.

If the catheter is blocked, first check to be sure it is not kinked. If thrombus is present, attempt to aspirate the clot gently with a 10 mL syringe.

If infusion is still slow, or blood cannot be withdrawn at all, the physician may choose to dissolve the clot with a thrombolytic agent.

Streptokinase is not recommended; it is reported to be anaphylactogenic in some patients.

The cleared catheter may be used immediately.

NOTE: A catheter that does not clear after a repeated dose of thrombolytic agent may be blocked by a substance other than a blood clot.

"ON/OFF" PROCEDURE

"ON" Procedure

For priming volumes see HEPARINIZATION section of these instructions.

1. Prepare machine and prime bloodlines in the usual manner. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions, and Y-connector of the catheter with an appropriate antiseptic. Allow a minimum of five minutes exposure time to an appropriate antiseptic prior to removing the sealing caps.
2. a. Verify that the "arterial" extension (red adapter) is clamped before removing the sealing cap.
   b. Remove the sealing cap from the adapter and attach a luer lock syringe.
   c. Confirm patency of the lumen by aspirating indwelling heparinized saline until blood appears. If anticoagulant prime is used, it may be administered at this time.
   d. Close the clamp on the extension.
3. Repeat Steps 2a through 2d for the "venous" lumen (blue adapter).

   WARNING: When connecting bloodlines to the catheter, do not permit air to enter the blood path. Do not overtighten connections.
4. For hemodialysis and CRRT: Remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter. Open the clamp on the arterial extension and turn on the blood pump. Prime the extracorporeal circuit completely with the patient's blood and turn off the blood pump. Ensure the venous extension is clamped, then remove the syringe and connect the venous bloodline to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and turn on the pump.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For apheresis: Ensure the extension is clamped, then remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter; repeat for the venous lumen. Open both clamps and turn on the blood pump.

"OFF" PROCEDURE

1. Observe sterile technique. Stop the blood pump. Close the clamp on the arterial extension and clamp the arterial bloodline at the connection site. Disconnect the arterial bloodline from the adapter of the catheter.
2. Connect a 10-20 mL syringe filled with sterile normal saline to the arterial adapter; open the clamp on the arterial extension and flush the blood from the arterial lumen of the catheter. Reclamp the extension, leaving the syringe attached to the adapter.
3. After the patient's blood has been rinsed back, turn off the blood pump. Clamp the venous extension and disconnect the venous bloodline from the venous adapter of the catheter. Connect a syringe filled with sterile normal saline to the venous adapter. Open the clamp and flush the venous lumen to remove any remaining blood. Reclamp.
4. Connect a syringe containing the appropriate volume and concentration of heparinized saline solution to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and quickly infuse the heparinized saline; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.
5. Verify that the arterial extension is clamped. Connect a syringe containing the appropriate volume/concentration of heparinized saline solution to the arterial adapter of the catheter. Open the clamp on the arterial extension and quickly infuse the heparinized saline; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.

   WARNING: Keep the catheter clamped at all times except when connected to bloodlines or syringe during treatment.

EXIT SITE CARE

Keep exit site dry at all times. To reduce the risk of infection while cleaning and dressing the exit site, wash hands thoroughly and wear sterile gloves. Use aseptic technique when handling the catheter and supplies.

Before removing the sealing cap or any connecting line, clamp the catheter and scrub the area surrounding the cap and catheter with antiseptic.

SUPPLIES

mask
gloves
an appropriate antiseptic
sterile, non-adherent gauze sponges
transparent occlusive dressing

PROCEDURE

Maintain aseptic technique when handling or using the catheter. Before beginning, don mask, then wash hands thoroughly. Don non-sterile gloves if desired.

1. Remove the wound dressing carefully from the catheter and exit site.
2. Examine the exit site and surrounding area for inflammation, reddening, or discharge. Using a sterile gauze sponge, palpate the area surrounding the exit site for evidence of tenderness. If signs or symptoms of infection are present, notify the physician immediately. Before cleaning an infected site, verify whether the physician would like the exudates cultured. If so, collect the specimen before continuing.
3. Wash hands again, then don sterile gloves.
4. Clean the exit site in a circular motion from the catheter out, using an appropriate antiseptic. Allow to air dry. Apply with either sterile swabs or sterile gauze sponges.

   CAUTION: Do not use acetone or any solution containing acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage.

   Any ONE of the following can be used as a cleaning agent: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, amukin 50%, bacitracin ointment, hydrogen peroxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropyl alcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* cream, aqueous chlorhexidine gluconate or chlorhexidine 2% with alcohol. PLEASE NOTE: mixing of these solutions has not been tested and is not recommended.
5. Verify that the sutures are secure in the suture wing. The catheter should not be able to move in and out of the exit site.
6. Apply the transparent occlusive dressing. If desired, sterile gauze sponges can be placed around the catheter at the exit site before the dressing is applied; however, the sponges will impair visual examination of the site. Leave the extensions, clamps, adapters, and sealing caps exposed for access.

CATHETER REPLACEMENT

Per KDOQI guidelines, remove the catheter as soon as it is no longer needed. It is recommended that internal jugular catheters should be used no more than 1 week and femoral catheter should be used for no more than 5 days in bed-bound patients with good exit site care.

Replace the catheter sooner if infection occurs or if there is a progressive increase in venous resistance or progressive decrease in flow rates during the course of hemodialysis, CRRT or apheresis treatment.

NOTE: These recommendations are not intended to supersede the physician's experience and judgment in treating specific patients.

1. Place the patient in a supine position and expose the exit site.
2. Maintain sterile technique. Remove the dressing and examine the exit site and surrounding area for signs or symptoms of infection. If present, the physician must determine whether to postpone catheter replacement until the infection has been successfully treated, or to access the patient in another site.
3. Gown; don sterile gloves; scrub the external portions of the catheter and surrounding area with an appropriate antiseptic, then isolate the site with sterile drapes.
4. Flush both lumina of the new catheter with 3 to 4 mL heparinized saline solution and clamp immediately.
5. Cut and remove the old sutures carefully from the skin.
6. Ensure that the clamp on the venous extension (blue adapter) of the indwelling catheter is closed. Simultaneously remove the sealing cap from the blue adapter while placing the "J" end of the guidewire into the venous lumen of the adapter. Open the clamp and pass the guidewire through the catheter to the appropriate position.

   NOTE: For replacing or exchanging a pre-curved catheter, insert the straight end of the guidewire into the lumen of the blue adapter of the indwelling catheter.

   CAUTION: For subclavian and jugular insertion, observe the patient for cardiac arrhythmia which may result if the guidewire passes into the right atrium.
7. Hold the guidewire steady to keep it from exiting the vein. Carefully remove the catheter by sliding it over the wire. Discard the old catheter.
8. Pass the new catheter over the guidewire following steps 10 through 16 in INSERTING THE CATHETER.

REFERENCES

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

KDOQI guidelines, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Contenu stérile et non pyrogène sous conditionnement fermé et intact.

NE PAS RESTÉRILISER.

ATTENTION : Ce dispositif est exclusivement à usage unique. La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUS LES AVERTISSEMENTS, INSTRUCTIONS ET MISES EN GARDE AVANT UTILISATION.

DESCRIPTION

Le cathéter MAHURKAR Elite est un tube en polyuréthane radio-opaque avec deux lumières en forme de D. Les lumières se distinguent par les adaptateurs Luer lock à code couleur sur les extensions :

adaptateur rouge = lumière artérielle

adaptateur bleu = lumière veineuse

La lumière artérielle assure la sortie du patient ; la lumière veineuse assure le retour.

Le cathéter est disponible dans une variété de tailles, qui figurent au tableau suivant. Les options incluent des extensions courbées et droites, et une tige pré-courbée. Consulter les instructions spécifiques des composants aux pages suivantes ainsi que le conditionnement des composants et/ou la notice du produit (si fournie).

[illegible]	[illegible]
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

REMARQUE : Les longueurs implantables pour les cathéters pré-courbés sont mesurées de l'extrémité du cathéter à la ligne de la profondeur d'insertion.

TABLEAUX DE DÉBITS

DÉBIT DYNAMIQUE DU CATHÉTER DROIT[1] (12 Fr/Ch)

DÉBIT (mL/min)	Longueurs de l'implant									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

DÉBIT DYNAMIQUE DU CATHÉTER PRÉ-COURBÉ (12 Fr/Ch)

DÉBIT (mL/min)	Longueurs de l'implant					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] Pour les extensions droites et courbées
[2] Pression veineuse positive (+VP) (mm/Hg)
[3] Pression artérielle négative (-AP) (mm/Hg)

DÉBIT DYNAMIQUE DU CATHÉTER DROIT[1] (13,5 Fr/Ch)

DÉBIT (mL/min)	Longueurs de l'implant									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

DÉBIT DYNAMIQUE DU CATHÉTER PRÉ-COURBÉ (13,5 Fr/Ch)

DÉBIT (mL/min)	Longueurs de l'implant					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] Pour les extensions droites et courbées
[2] Pression veineuse positive (+VP) (mm/Hg)
[3] Pression artérielle négative (-AP) (mm/Hg)

INDICATIONS

Le cathéter double lumière MAHURKAR Elite est prévu pour établir un accès veineux central à court terme aux fins d'hémodialyse, d'aphérèse et de perfusion.

CONTRE-INDICATIONS

Ce cathéter doit être uniquement réservé aux indications susmentionnées. Selon les recommandations K-DOQI, il ne doit pas être implanté plus de trois ou quatre jours dans la fémorale. Ne pas utiliser ce cathéter dans les vaisseaux présentant une thrombose ou pour réaliser une ponction de la veine sous-clavière, si le patient est sous respirateur.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Insertion dans la veine sous-clavière, jugulaire, fémorale ou saphène : hématome ; thrombose ou sténose veineuse centrale ; sepsis ; thrombose au niveau du cathéter ; infection au niveau du site de sortie ; traumatisme d'un vaisseau principal ou de l'oreillette droite ; embolie gazeuse ; tamponnade cardiaque ; hémorragie ; hémothorax ; pneumothorax ; arythmie cardiaque ; infection des sinus carotidiens ; lésion du plexus brachial.

Insertion dans la veine fémorale ou saphène : saignement rétropéritonéal

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- L'insertion et le retrait du cathéter doivent être réalisés uniquement par un médecin expérimenté et habilité, ou un autre praticien dûment autorisé et supervisé par ce dernier.
- Les procédures et techniques médicales décrites dans ces instructions ne représentent pas TOUS les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le bon sens du médecin dans le traitement d'un patient spécifique.
- Toutes les complications résultant de l'utilisation procédurale de ces cathéters en dehors du contexte d'une hémodialyse/aphérèse sont la seule responsabilité des personnes utilisant le cathéter.
- Ne pas utiliser le cathéter si le conditionnement a été endommagé ou préalablement ouvert. Ne pas utiliser le cathéter s'il est écrasé, fissuré, coupé ou endommagé de toute autre manière.
- Le cathéter ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de 29 jours.
- Éliminer après l'utilisation : le cathéter est prévu exclusivement pour être inséré une seule fois.
- Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé d'une manière adéquate par l'utilisateur pour faciliter une réutilisation sans danger et est destiné par conséquent à

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

une utilisation unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit pour le patient.

- Observer et suivre toutes les dates de péremption des composants sous conditionnement individuel.
- Observer en permanence une technique stérile lors de la manipulation du cathéter.
- Utiliser la molette d'avancement du guide et le redresseur de guide pour insérer l'extrémité en J du guide dans l'aiguille d'introduction. Ne pas insérer ou retirer de force le guide d'un composant ; le guide risque de se rompre ou de se défaire.
- Pour un échange de cathéter sur guide, orienter l'extrémité en J courbée du guide vers la paroi interne de la lumière pour éviter que l'extrémité en J du guide ne ressorte par l'œil latéral.
- Pour le remplacement ou l'échange d'un cathéter pré-courbé, insérer l'extrémité droite du guide dans la lumière de l'adaptateur bleu du cathéter à demeure.
- Immédiatement après l'insertion du cathéter et avant de l'utiliser, vérifier que son extrémité soit correctement positionnée sous rayons X ou contrôle radioscopique. Pour une insertion jugulaire ou sous-clavière, vérifier que l'extrémité soit positionnée au niveau de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite. Le non respect de cette consigne risque de provoquer un traumatisme grave ou des complications mortelles.
- Pour éviter une exposition aux pathogènes à diffusion hématogène, observer les précautions universelles avec des mesures de contrôle de l'infection et de sécurité des objets pointus et tranchants.
- Ne pas perfuser simultanément des médicaments incompatibles par la même lumière, sous risque de produire une précipitation.
- L'utilisation de la veine sous-clavière pour la mise en place du cathéter peut entraîner une sténose de la veine sous-clavière. Une sténose de la veine sous-clavière peut entraver l'utilisation de l'extrémité ipsilatérale pour un accès vasculaire ultérieur. Il peut être préférable d'utiliser la veine jugulaire.
- Pour éviter une embolie gazeuse, toujours clamper la tubulure d'extension du cathéter lorsqu'elle n'est pas utilisée et remplir le cathéter de sérum physiologique stérile avant l'implantation. À chaque changement de la tubulure, purger l'air de la tubulure et aspirer l'air du cathéter.
- Un serrage excessif des raccords du cathéter risque de fissurer les adaptateurs.
- Ne pas clamper la section double lumière du cathéter : clamper uniquement les extensions. Lors du clampage, utiliser uniquement les clamps fournis avec le cathéter.
- Un clampage répété des extensions du cathéter au même endroit risque d'affaiblir la tubulure : pour prolonger la durée de vie de la tubulure, changer régulièrement la position du clamp. Éviter d'effectuer un clampage à proximité de l'adaptateur et de l'embase.
- Prendre des précautions lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du cathéter. La tubulure du cathéter peut se déchirer si elle est entaillée, si une force excessive est utilisée ou si elle est au contact de bords irréguliers.
- Examiner fréquemment le cathéter pour la présence d'entailles, d'éraflures, de coupures, etc. car ceux-ci risquent d'en entraver les performances.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de solutions à base d'alcool pour verrouiller le cathéter entre les dialyses.
- Lors de l'injection de sérum physiologique hépariné pour verrouiller le cathéter, rincer rapidement et clamper immédiatement pour s'assurer que le sérum physiologique hépariné atteint l'extrémité distale de la lumière. Ne pas effectuer la perfusion contre un clamp fermé ou perfuser de force un cathéter bouché.
- Conformément aux directives KDOQI, retirer le cathéter dès qu'il n'est plus requis. Il est recommandé de ne pas utiliser les cathéters jugulaires internes pendant plus d'une semaine et de ne pas utiliser les cathéters fémoraux pendant plus de 5 jours chez les patients alités qui reçoivent de bons soins au site de sortie.

- Ne pas utiliser d'acétone ou d'autres solutions contenant de l'acétone sur une partie quelconque du cathéter. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter.
- CHACUN des produits suivants peut être utilisé comme agent nettoyant : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexadine, amukine à 50 %, pommade de bacitracine, eau oxygénée, Betadine™*, Exsept™*, alcool isopropylique à 70 %, Chloraprep™*, Neosporin™*,Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crème Bactroban™*, gluconate de chlorhexidine acqueux ou chlorhexidine à 2 % avec alcool. VEUILLEZ NOTER : le mélange de ces solutions n'a pas été testé et n'est pas recommandé.
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des raccords Luer lock (filetés) avec ce cathéter (y compris les seringues, lignes de dialyse, lignes intraveineuses et bouchons obturateurs).

INSERTION DU CATHETER

FOURNITURES REQUISES

(1) Cathéter
(1) Ampoule de lidocaïne 1 % de 5 mL
(1) Scalpel n° 11
(1) Suture avec aiguille courbée
(1) Porte-aiguille
(3) Aiguilles : 18 G (1,2 mm) ; 22 G (0,7 mm) ; 25 G (0,5 mm)
(2) Seringues de 5, 6 ou 10 mL
(2) Seringues de 3 mL
(1) aiguille d'introduction 18 G (1,2 mm)
(2) bouchons obturateurs
Dilatateurs de taille appropriée
(1) Champ fenêtré stérile
(1) Masque
(1) Blouse
(1) Paire de gants
(1) Calotte
(2) Pansements
(1) Rasoir (en option)
(1) Paquet d'antiseptique approprié
(6) compresses de gaze, 10,2 cm x 10,2 cm (4 po. x 4 po.)
(1) guide en acier inoxydable à extrémités droite et en J, de 0,889 mm (0,035 po.)

Sérum physiologique hépariné : Utiliser les concentrations autorisées par l'établissement.

PROCEDURE

ATTENTION : LIRE ATTENTIVEMENT CETTE PROCÉDURE AVANT L'INSERTION DU CATHÉTER.

La veine jugulaire est le site recommandé pour l'insertion d'un cathéter pré-courbé.

Il est préférable d'effectuer l'insertion en salle d'opération, mais une insertion au chevet du patient est cependant acceptable si une technique stérile est observée et qu'une réponse diagnostique et thérapeutique appropriée aux complications potentielles est accessible.

1. Fournir un champ opératoire stérile : utiliser des champs, instruments et accessoires stériles. Procéder à la préparation cutanée du patient. Porter une blouse, une calotte, des gants et un masque. Demander au patient et au personnel de service de porter un masque.
2. Placer le patient en décubitus dorsal et découvrir le cou supérieur, le thorax ou le côté inguinal à aborder.
   - **Insertion sous-clavière ou jugulaire :** Tourner légèrement la tête du patient vers le côté pour exposer le site d'insertion. Une position en déclive peut faciliter l'insertion et éviter une embolie gazeuse ou une hémorragie.
   - **Insertion fémorale :** Fléchir le genou du patient du même côté que le site d'insertion. Mettre en abduction la cuisse du même côté et placer le pied en travers de la jambe opposée.
3. Tondre les poils au niveau du site d'accès (facultatif) et préparer la zone avec une solution antiseptique appropriée. Isoler le site d'accès avec des champs stériles.
4. Raccorder une seringue de 5 mL, 6 mL ou 10 mL de sérum physiologique hépariné à chaque adaptateur du cathéter. Remplir le cathéter avec 3 mL à 4 mL de sérum physiologique stérile standard hépariné et clamper immédiatement. Laisser les seringues raccordées aux adaptateurs.

   AVERTISSEMENT : Pour éviter une embolie gazeuse, garder le cathéter clampé en permanence lorsqu'il n'est pas raccordé à une seringue, une ligne intraveineuse ou une ligne de dialyse.
5. Administrer un anesthésique local à la peau et au tissu sous-jacent au niveau du site d'insertion.

   AVERTISSEMENT : Il n'est pas recommandé de courber les aiguilles pour administrer l'anesthésique, sous risque d'endommager ou de casser l'aiguille.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Rincer une aiguille d'introduction 18G avec du sérum physiologique hépariné. Introduire l'aiguille dans la veine dans le sens de débit sanguin. Aspirer une petite quantité de sang afin de s'assurer que l'aiguille soit correctement positionnée dans la veine.

ATTENTION : Si du sang artériel est aspiré, retirer l'aiguille et appliquer une pression immédiate au site pendant au moins 15 minutes. S'assurer que le saignement artériel soit arrêté et qu'aucun hématome ne se soit développé avant de tenter à nouveau de cathétériser la veine.

7. a. Déconnecter la seringue de l'aiguille et introduire rapidement l'extrémité en J souple du guide par l'aiguille d'introduction. Si l'introduction n'est pas effectuée rapidement, il existe un risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie par l'aiguille. Avancer le guide dans la veine.

ATTENTION : Pour une insertion sous-clavière ou jugulaire, la longueur du guide insérée est déterminée par la taille du patient. Une arythmie cardiaque peut survenir si le guide passe dans l'oreillette droite. Si des symptômes surviennent, tirer le guide vers l'arrière jusqu'à ce qu'ils disparaissent. Si le guide rencontre une résistance, ne pas le tirer vers l'arrière par l'aiguille (Figure 1). Retirer le guide et l'aiguille d'un seul tenant, puis recommencer avec une nouvelle aiguille et un nouveau guide.

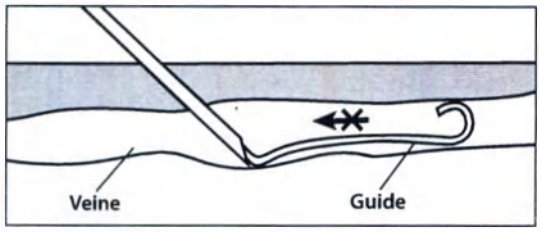


Figure 1. Ne pas tirer le guide vers l'arrière de force à travers un composant.

b. Retirer l'aiguille d'introduction tout en maintenant le guide fermement en place.

ATTENTION : Ne pas laisser le guide avancer plus loin dans la veine au cours des étapes suivantes :

8. Pratiquer une petite incision (0,5 cm) à proximité du guide au niveau du site d'accès cutané pour faciliter le passage du dilatateur et du cathéter.

REMARQUE : Un clamp chirurgical courbé peut être utilisé pour séparer les tissus sous-cutanés (dissection par clivage) et créer une poche pour recueillir le cathéter.

9. Enfiler un dilatateur sur l'extrémité du guide et, avec un geste rotatoire, avancer le dilatateur à travers la peau et les tissus mous jusqu'à ce qu'il se trouve juste à l'intérieur de la veine. Si le dilatateur ne réduit pas suffisamment la résistance pour permettre au cathéter de passer par-dessus le guide, modifier la charrière (French) du dilatateur. Lorsque le trajet est dilaté, retirer le dilatateur tissulaire et l'éliminer.

10. Enfiler l'extrémité du cathéter par-dessus le guide. Déclamper l'extension veineuse bleue (adaptateur bleu) et retirer la seringue pour permettre au guide de ressortir. Avec un geste rotatoire, avancer le cathéter à travers les tissus mous et dans la veine.

ATTENTION : Observer attentivement le patient pour des signes et symptômes d'une arythmie cardiaque provoquée par le passage du cathéter dans l'oreillette droite. En présence de symptômes, tirer l'extrémité du cathéter vers l'arrière jusqu'à ce qu'ils disparaissent.

REMARQUE : Il n'est pas recommandé d'introduire un cathéter pré-courbé au-delà du début de la courbure car cela peut provoquer un mauvais positionnement de l'extrémité du cathéter ou des lésions du vaisseau.

Pour une insertion jugulaire ou sous-clavière, utiliser des rayons X ou un contrôle radioscopique pour s'assurer que l'extrémité du cathéter se trouve au niveau de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite.

Si le cathéter est utilisé pour une hémodialyse, une thérapie de remplacement rénale continue (CRRT) ou une aphérèse, orienter l'adaptateur bleu en direction céphalique (Figures 2 et 3). Ceci positionne l'entrée « artérielle » en direction opposée à la paroi de la veine cave supérieure, réduisant le potentiel d'une obstruction unilatérale de l'entrée.

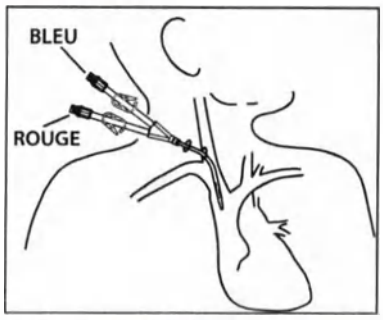


Figure 2. Cathéter MAHURKAR Elite implanté

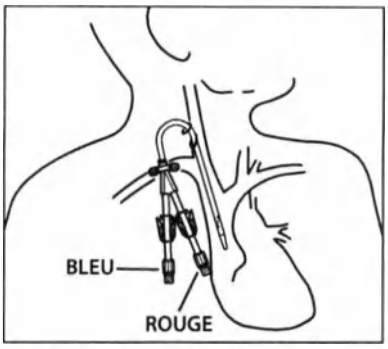


Figure 3. Cathéter pré-courbé MAHURKAR Elite implanté

11. En tenant fermement le cathéter en place, retirer doucement le guide de la lumière. Si le guide rencontre une résistance plus que légère, ne pas le tirer par le cathéter. Retirer le cathéter et le guide ensemble d'un seul tenant et recommencer avec un nouveau cathéter et de nouveaux composants d'insertion.

12. Vérifier la perméabilité du cathéter en aspirant du sang par les deux adaptateurs du cathéter. Lorsque la perméabilité est confirmée, injecter dans chaque lumière du sérum physiologique stérile standard, puis le volume approprié de sérum physiologique hépariné pour l'amorçage indiqué sur le clamp du cathéter. Clamper immédiatement chaque extension et fixer un bouchon obturateur stérile sur chaque adaptateur.

13. Utiliser des rayons X ou un contrôle radioscopique pour vérifier l'emplacement correct de l'extrémité du cathéter.

14. Suturer le cathéter à la peau avec une ailette de suture pivotante.

ATTENTION : Ne pas suturer la tubulure du cathéter.

15. L'ailette de suture amovible fournie (proposée avec le cathéter pré-courbé uniquement) peut être utilisée pour une fixation supplémentaire du cathéter (Figures 4-9).

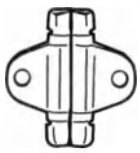


Figure 4. Ailette de suture amovible

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

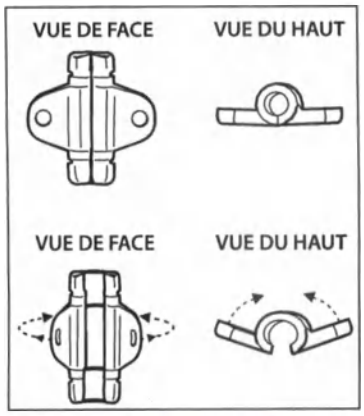


Figure 5. « Pincer » les ailes pour ouvrir la fente sur le côté du corps de l'ailette de suture.

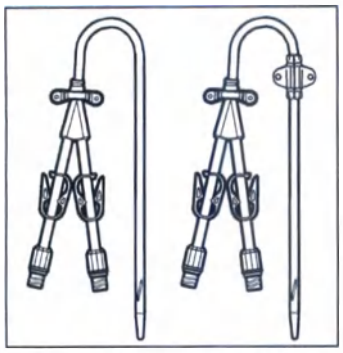


Figure 6. Placer l'ailette de suture À L'EMPLACEMENT SOUHAITÉ sur la tige du cathéter entre le site d'insertion et l'embase.

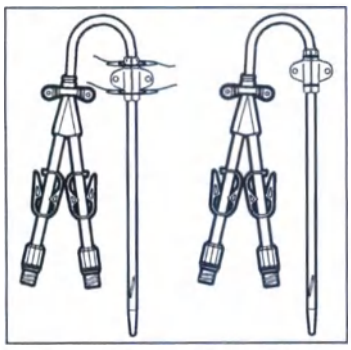


Figure 7. Fixer l'ailette de suture à la tige du cathéter en nouant le matériau de suture autour des rainures aux deux extrémités de l'ailette.

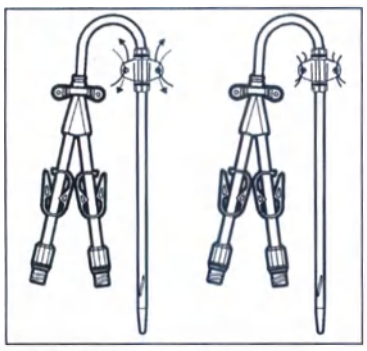


Figure 8. Fixer l'ailette de suture à la peau en utilisant les trous de suture de chaque côté de l'ailette.

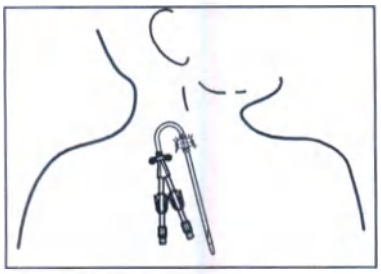


Figure 9. Cathéter fixé en place.

16. Nettoyer la peau autour du cathéter. Poser un pansement au niveau du site de sortie. Laisser les extensions, clamps, adaptateurs et bouchons exposés pour que le personnel médical puisse y accéder.

ELIMINATION SECURITAIRE DES OBJETS POINTUS ET TRANCHANTS

Éliminer tous les composants procéduraux conformément au protocole hospitalier dans un collecteur de déchets à risque biologique et/ou un collecteur d'objets pointus et tranchants approprié, en observant la réglementation applicable.

HEPARINISATION

Pour maintenir la perméabilité du cathéter entre les dialyses, les lumières du cathéter doivent être remplies de sérum physiologique hépariné selon la concentration et le volume appropriés. Dans la plupart des cas, une concentration de 5 000 unités/mL est la plus efficace (consulter le volume d'amorçage du cathéter). Les concentrations en sérum physiologique hépariné approuvées varient en fonction de chaque établissement. S'assurer d'utiliser les concentrations approuvées par l'établissement.

ATTENTION : Ne pas utiliser d'alcool ou de solutions à base d'alcool pour verrouiller le cathéter entre les dialyses.

Héparinier après l'utilisation. Avant de démarrer le traitement, aspirer le sérum physiologique hépariné à demeure et l'éliminer. Après le traitement, bien rincer et injecter du sérum physiologique hépariné frais. Si la période interdialytique est inférieure à deux jours, une concentration en sérum physiologique hépariné plus faible peut être souhaitable.

Dans tous les cas, l'état du patient doit être pris en compte lors du choix d'un régime d'héparine. Utiliser moins d'héparine chez les enfants et chez les adultes présentant des troubles de saignement.

REMARQUE : Toujours s'en remettre à l'expérience et au bon sens du médecin ou au protocole de l'établissement.

VOLUMES D'AMORÇAGE (mL = cc)

12 Fr/Ch	Extensions droites		Extensions courbées		Tige pré-courbée	
	ROUGE	BLEU	ROUGE	BLEU	ROUGE	BLEU
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Extensions droites		Extensions courbées		Tige pré-courbée	
	ROUGE	BLEU	ROUGE	BLEU	ROUGE	BLEU
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FOURNITURES

(2) Seringues de 10 mL à 20 mL
(1) Seringue de 3 mL
(2) Aiguilles 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) Flacon d'héparine (à une concentration approuvée par l'établissement)
(1) Flacon de sérum physiologique stérile standard
Un antiseptique approprié.

PREPARATION

1. Préparer les fournitures sur une surface propre.
2. Se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
3. Frotter la région autour du bouchon et du cathéter pendant 5 minutes avec un écouvillon antiseptique approprié. **Laisser sécher à l'air.**
4. Ouvrir le conditionnement de la seringue et de l'aiguille. Placer l'aiguille sur la seringue stérile, en utilisant une technique aseptique.
5. Retirer les bouchons des flacons de sérum physiologique et d'héparine et badigeonner la zone d'injection avec un antiseptique approprié. **Laisser sécher à l'air.**
6. Préparer la solution de sérum physiologique héparin appropriée.

PROCEDURE

1. Aspirer le sérum physiologique hépariné à demeure du cathéter avant la perfusion de sérum physiologique hépariné frais ou avant le début du traitement.
2. Rincer chaque lumière avec 10 à 20 mL de sérum physiologique stérile standard.

   ATTENTION : Avant de procéder au rinçage, tirer le piston en arrière pour vérifier le débit sanguin et s'assurer de l'absence de caillots sanguins. Ne pas rincer les caillots par le cathéter (voir « Formation de thrombus »).
3. Perfuser du sérum physiologique hépariné frais, en rinçant rapidement pour s'assurer que le sérum physiologique hépariné atteint l'extrémité distale de la lumière, et clamper immédiatement. En cas de perfusion ou de clampage trop lent, le sérum physiologique hépariné risque de s'écouler par les œils latéraux du cathéter, laissant l'extrémité du cathéter sans protection contre la formation de thrombus. Réaliser la procédure pour les deux lumières.

   Ne pas effectuer la perfusion contre un clamp fermé ou perfuser de force un cathéter bouché.

   Lorsque les lumières sont amorcées, garder les extensions clampées quand elles ne sont pas raccordées aux lignes de dialyse ou à une seringue. Si une extension n'est pas clampée, il existe un risque élevé d'hémorragie ou d'embolie gazeuse. Cela entraîne également un volume d'amorçage légèrement augmenté car le tube retrouve son état « normal » non clampé. Ceci crée un vide à l'extrémité, provoquant l'aspiration du sang dans la partie distale du cathéter et la formation éventuelle d'un thrombus.

GESTION D'UNE OBSTRUCTION UNILATERALE

Une obstruction unilatérale doit être suspectée quand une lumière peut être rincée, mais qu'il est impossible d'aspirer le sang. Cela est généralement dû à un mauvais positionnement de l'extrémité. Voici des signes d'obstruction possibles :

- Présence de bulles d'air dans les tubes ; sang mousseux.
- Affaissement ou niveau inférieur à la normale de la chambre compte-gouttes veineuse.

L'un des changements suivants peut éliminer l'obstruction :

- Demander au patient de lever les bras au-dessus de la tête et de tousser.
- Repositionner le patient.
- Rincer avec du sérum physiologique pour éloigner en le cathéter de la paroi du vaisseau (à condition de ne pas avoir de résistance).
- Tourner le cathéter de manière à positionner l'entrée artérielle en direction opposée à la paroi de la veine cave supérieure, et laisser le sang s'écouler librement dans la lumière artérielle.

  ATTENTION : Ne pas insérer le cathéter plus loin dans la veine.

  REMARQUE : Il n'est pas recommandé de tourner un cathéter pré-courbé car cela peut provoquer un mauvais positionnement de l'extrémité du cathéter ou des lésions du vaisseau.
- Inverser les lignes de dialyse. Si les méthodes précédentes n'éliminent pas l'obstruction, raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur veineux et la ligne de dialyse veineuse à l'adaptateur artériel. En raison de la conception à œils latéraux symétriques du cathéter MAHURKAR Elite, une recirculation similaire est attendue pour les débits antégrade et rétrograde.
- Administrer un agent thrombolytique selon le protocole hospitalier et les recommandations de posologie du fabricant.

  REMARQUE : Toujours s'en remettre à l'expérience et au bon sens du médecin ou au protocole de l'établissement.

FORMATION DE THROMBUS

AVERTISSEMENT : La procédure suivante doit être réalisée uniquement par un médecin ou un autre praticien dûment autorisé et supervisé par ce dernier.

NE JAMAIS RINCER DE FORCE UNE LUMIÈRE OBSTRUÉE.

Si le cathéter est bloqué, vérifier d'abord qu'il ne soit pas entortillé. En présence d'un thrombus, tenter d'aspirer délicatement le caillot avec une seringue de 10 mL.

Si la perfusion est toujours lente ou qu'il est impossible d'aspirer du sang, le médecin peut choisir de dissoudre le caillot avec un agent thrombolytique.

La streptokinase n'est pas recommandée ; elle a été signalée comme anaphylactogène chez certains patients.

Le cathéter évacué peut immédiatement être utilisé.

REMARQUE : Un cathéter dont l'obstruction persiste après une dose répétée d'agent thrombolytique est peut-être bloqué par une substance autre qu'un caillot.

PROCEDURE « MARCHE/ARRET »

Procédure « MARCHE »

Pour les volumes d'amorçage, voir la section « HÉPARINISATION » de ces instructions.

1. Préparer l'appareil et amorcer les lignes de dialyse selon la manière habituelle. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, bouchons obturateurs, clamps, extensions et le raccord en Y du cathéter avec un antiseptique approprié. Respecter une durée d'exposition minimum de cinq minutes avec un antiseptique approprié avant de retirer les bouchons obturateurs.
2. a. Avant de retirer le bouchon obturateur, vérifier que l'extension « artérielle » (adaptateur rouge) soit clampée.

   b. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur et raccorder une seringue Luer lock.

   c. Confirmer la perméabilité de la lumière en aspirant le sérum physiologique hépariné à demeure jusqu'à ce que le sang apparaisse. Si un amorçage anticoagulant est utilisé, celui-ci peut être administré à ce stade.

   d. Fermer le clamp sur l'extension.
3. Reprendre les étapes 2a à 2d pour la lumière « veineuse » (adaptateur bleu).

   AVERTISSEMENT : Lors du raccordement des lignes de dialyse au cathéter, ne pas laisser l'air entrer dans le trajet sanguin. Ne pas trop serrer les raccords.
4. Pour l'hémodialyse et la thérapie de remplacement rénale continue (CRRT) : Retirer la seringue et raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur artériel. Déclamper l'extension artérielle et allumer la pompe à sang. Amorcer le circuit extracorporel avec le sang du patient et éteindre la pompe à sang. Vérifier que l'extension veineuse soit clampée, puis retirer la seringue et raccorder la ligne de dialyse veineuse à l'adaptateur veineux. Déclamper l'extension veineuse et allumer la pompe.

   Pour l'aphérèse : Vérifier que l'extension soit clampée, puis retirer la seringue et raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur artériel ; répéter pour la lumière veineuse. Ouvrir les deux clamps et allumer la pompe à sang.

PROCEDURE « ARRET »

1. Observer une technique stérile. Arrêter la pompe à sang. Fermer le clamp sur l'extension artérielle et clamper la ligne de dialyse artérielle au niveau du site de raccordement. Déconnecter la ligne de dialyse artérielle de l'adaptateur du cathéter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Raccorder une seringue de 10 à 20 mL remplie de sérum physiologique stérile standard à l'adaptateur artériel ; déclamper l'extension artérielle et rincer le sang de la lumière artérielle du cathéter. Clamper de nouveau l'extension, en laissant la seringue raccordée à l'adaptateur.
3. Après le rinçage et la restitution du sang au patient, éteindre la pompe à sang. Clamper l'extension veineuse et déconnecter la ligne de dialyse veineuse de l'adaptateur veineux du cathéter. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique stérile standard à l'adaptateur veineux. Déclamper et rincer la lumière « veines » pour éliminer le sang restant. Clamper de nouveau.
4. Raccorder une seringue contenant le volume/la concentration appropriés de sérum physiologique héparine à l'adaptateur veineux. Déclamper l'extension veineuse et perfuser rapidement le sérum physiologique héparine, puis refermer le clamp immédiatement. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
5. Vérifier que l'extension artérielle soit clampée. Raccorder une seringue contenant le volume/la concentration appropriés de sérum physiologique héparine à l'adaptateur artériel du cathéter. Déclamper l'extension artérielle et perfuser rapidement le sérum physiologique héparine, puis refermer le clamp immédiatement. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.

   AVERTISSEMENT : Veiller à ce que le cathéter soit clampé à tout moment sauf lorsqu'il est raccordé aux lignes de dialyse ou à la seringue pendant le traitement.

SOINS AU SITE DE SORTIE

Garder le site de sortie au sec à tout moment. Pour réduire le risque d'infection pendant le nettoyage et la pose de pansements au site de sortie, se laver soigneusement les mains et porter des gants stériles. Observer une technique aseptique lors de la manipulation du cathéter et des fournitures.

Avant de retirer le bouchon obturateur ou toute autre ligne raccordée, clamper le cathéter et frotter la zone entourant le bouchon et le cathéter avec un antiseptique.

FOURNITURES

Masque
Gants
Antiseptique approprié
Compresses de gaze stériles, non adhésives
Pansement occlusif transparent

PROCEDURE

Observer une technique aseptique lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Avant de commencer, mettre un masque et se laver soigneusement les mains. Enfiler des gants non stériles si souhaité.

1. Retirer délicatement le pansement du cathéter et du site de sortie.
2. Examiner le site de sortie et la région environnante pour des signes d'inflammation, des rougeurs ou un écoulement. En utilisant une compresse de gaze stérile, palper la région autour du site de sortie pour des signes de sensibilité. En présence de signes ou de symptômes d'infection, avertir immédiatement le médecin. Avant de nettoyer un site infecté, demander au médecin s'il souhaite une culture de l'exsudat. Le cas échéant, faire un prélèvement avant de continuer.
3. Se laver de nouveau soigneusement les mains, puis enfiler des gants stériles.
4. Nettoyer le site de sortie en réalisant un mouvement circulaire à partir du cathéter, et en utilisant un antiseptique approprié. Laisser sécher à l'air. Appliquer avec des écouvillons stériles ou des compresses de gaze stériles.

   ATTENTION : Ne pas utiliser d'acétone ou d'autres solutions contenant de l'acétone sur une partie quelconque du cathéter. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter.

   CHACUN des produits suivants peut être utilisé comme agent nettoyant : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexadine, amukine à 50 %, pommade de bacitracine, eau oxygénée, Betadine™*, Exsept™*, alcool isopropylique à 70 %, Chloraprep™*, Neosporin™*,Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crème Bactroban™*, gluconate de chlorhexidine acqueux ou chlorhexidine à 2 % avec alcool. VEUILLEZ NOTER : le mélange de ces solutions n'a pas été testé et n'est pas recommandé.

5. Vérifier que les sutures soient bien fixées dans l'ailette de suture. Le cathéter doit être immobilisé et ne doit pas pouvoir bouger dans le site de sortie.
6. Poser le pansement occlusif transparent. Si nécessaire, il est possible de placer des compresses de gaze stériles autour du cathéter au niveau du site de sortie avant la pose du pansement. Noter toutefois que les compresses entravent la visibilité du site. Laisser les extensions, clamps, adaptateurs et bouchons obturateurs exposés pour pouvoir y accéder.

REMPLACEMENT DU CATHETER

Conformément aux directives KDOQI, retirer le cathéter dès qu'il n'est plus requis. Il est recommandé de ne pas utiliser les cathéters jugulaires internes pendant plus d'une semaine et de ne pas utiliser les cathéters fémoraux pendant plus de 5 jours chez les patients alités qui reçoivent de bons soins au site de sortie.

Remplacer le cathéter plus tôt si une infection se développe ou en présence d'une augmentation progressive de la résistance veineuse ou d'une diminution progressive des débits au cours du traitement par hémodialyse, thérapie de remplacement rénale continue (CRRT) ou aphérèse.

REMARQUE : Ces recommandations n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le bon sens du médecin dans le traitement d'un patient spécifique.

1. Placer le patient en décubitus dorsal et exposer le site de sortie.
2. Observer une technique stérile. Retirer le pansement et examiner le site de sortie et la région environnante pour des signes ou symptômes d'infection. Le cas échéant, le médecin doit déterminer si le remplacement du cathéter doit être reporté jusqu'à ce que l'infection soit traitée avec succès, ou si l'accès veineux du patient doit être établi dans un autre site.
3. Blouse ; enfiler des gants et un masque stériles ; frotter les parties externes du cathéter et de la région environnante avec un antiseptique approprié, puis isoler le site avec des champs stériles.
4. Rincer les deux lumières du nouveau cathéter avec 3 à 4 mL de sérum physiologique héparine et clamper immédiatement.
5. Couper et retirer délicatement les sutures de la peau.
6. Veiller à ce que le clamp de l'extension veineuse (adaptateur bleu) du cathéter à demeure soit fermé. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur bleu tout en introduisant l'extrémité en J du guide dans la lumière veineuse de l'adaptateur. Déclamper et faire passer le guide par le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu.

   REMARQUE : Pour le remplacement ou l'échange d'un cathéter pré-courbé, insérer l'extrémité droite du guide dans la lumière de l'adaptateur bleu du cathéter à demeure.

   ATTENTION : Pour une insertion sous-clavière ou jugulaire, observer le patient pour les signes d'une arythmie cardiaque, qui peut survenir si le guide passe dans l'oreillette droite.
7. Tenir le guide immobile pour l'empêcher de sortir de la veine. Retirer avec précaution le cathéter en le faisant glisser sur le guide. Jeter l'ancien cathéter.
8. Faire passer le nouveau cathéter sur le guide en suivant les étapes 10 à 16 sous INSERTION DU CATHÉTER.

BIBLIOGRAPHIE

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Directives KDOQI, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilisation mit Ethylenoxid. Inhalt bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei.

NICHT RESTERILISIEREN.

ACHTUNG: Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN DURCHLESEN.

BESCHREIBUNG

Der MAHURKAR Elite Katheter ist ein röntgendichter Polyurethanschlauch mit zwei D-förmigen Lumina. Die Lumina lassen sich anhand der farbkodierten Luer-Lock-Adapter auf den Extensionen unterscheiden:

Roter Adapter = arterielles Lumen

Blauer Adapter = venöses Lumen

Das arterielle Lumen dient zum Ausfluss aus dem Patienten, das venöse Lumen dient zum Rückfluss in den Patienten.

Der Katheter ist in verschiedenen Größen erhältlich (siehe nachstehende Tabelle). Es können gebogene oder gerade Extensionen und ein vorgebogener Schaft gewählt werden. Weitere Informationen sind den komponentenspezifischen Anweisungen auf den folgenden Seiten, der Komponentenpackung und/oder der Produktbeilage (sofern vorhanden) zu entnehmen.

[illegible]	[illegible]
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

HINWEIS: Die implantierbaren Längen der vorgebogenen Katheter werden von der Katheterspitze bis zu der Einführungstiefenlinie gemessen.

FLUSSTABELLEN

GERADER KATHETER[1] DYNAMISCHE FLUSSRATE (12 Fr/Ch)

FLUSSRATE (mL/min)	Implantationslängen									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

VORGEBOGENER KATHETER DYNAMISCHE FLUSSRATE (12 Fr/Ch)

FLUSSRATE (mL/min)	Implantationslängen					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] für gerade und gebogene Extensionen
[2] positiver (+VP) venöser Druck (mm/Hg)
[3] negativer (–AP) arterieller Druck (mm/Hg)

GERADER KATHETER[1] DYNAMISCHE FLUSSRATE (13,5 Fr/Ch)

FLUSSRATE (mL/min)	Implantationslängen									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

VORGEBOGENER KATHETER DYNAMISCHE FLUSSRATE (13,5 Fr/Ch)

FLUSSRATE (mL/min)	Implantationslängen					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] für gerade und gebogene Extensionen
[2] positiver (+VP) venöser Druck (mm/Hg)
[3] negativer (–AP) arterieller Druck (mm/Hg)

INDIKATIONEN

Der zweilumige MAHURKAR Elite Katheter für die Versorgung ist für einen kurzfristigen zentralvenösen Zugang zur Hämodialyse, Apherese und zur Infusion vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Katheter ist nur für die hier aufgeführten Indikationen vorgesehen. Gemäß den K-DOQI-Richtlinien des US-amerikanischen Nierenverbands darf der Katheter nicht länger als maximal drei bis vier Tage im Oberschenkel implantiert bleiben. Diesen Katheter nicht in Gefäßen mit Thrombosen verwenden und auch nicht für Punktionen der V. subclavia beim Einsatz eines Beatmungsgeräts.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Einführung in die V. subclavia, V. jugularis, V. femoralis oder V. saphena: Hämatom; zentralvenöse Thrombose/Stenose; Sepsis; Katheterthrombose; Infektion der Austrittsstelle; Trauma an größerem Gefäß oder dem rechten Vorhof; Luftembolie; Herztamponade; Hämorrhagie; Hämothorax; Pneumothorax; Herzarrhythmie; Carotissinustraktinfektion; Verletzung des Brachialplexus.

Einführung in die V. femoralis oder V. saphena: retroperitoneale Blutung

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nur durch einen qualifizierten, approbierten Arzt bzw. einen anderen Krankenhausmitarbeiter auf Anweisung und unter Aufsicht eines solchen Arztes eingeführt und entfernt werden.
- Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Methoden und Vorgehensweisen sind nicht ALLE medizinisch akzeptablen Protokolle. Sie stellen keinen Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung des jeweiligen Patienten dar.
- Die den Katheter verwendende(n) Person(en) trägt/tragen die alleinige Verantwortung für Komplikationen, die sich aus der Verwendung des Katheters bei anderen Verfahren als Hämodialyse/Apherese ergeben.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Den Katheter nicht verwenden, wenn er Brüche, Risse oder Einschnitte aufweist oder anderweitig beschädigt ist.
- Der Katheter sollte höchstens 29 Tage lang implantiert bleiben.
- Nach Gebrauch entsorgen: Der Katheter darf nur einmal eingeführt werden.
- Der Benutzer kann dieses Produkt nicht ausreichend für eine sichere Wiederverwendung reinigen und/oder sterilisieren. Es ist deshalb für den Einmalgebrauch

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

bestimmt. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilitäts-, Infektions- oder Produktausfallrisiken für den Patienten führen.

- Alle Verfallsdaten für individuell verpackte Komponenten beachten und einhalten.
- Beim Umgang mit dem Katheter sind stets sterile Kautelen zu befolgen.
- Führungsdraht-Fingervorschub und Strecker zum Einführen des J-förmigen Endes des Führungsdrahts in die Einführnadel verwenden. Den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine Komponente einbringen bzw. daraus entfernen, da der Draht sonst abbrechen oder auseinanderfallen könnte.
- Zum Katheterwechsel über einem Führungsdraht die gebogene J-förmige Spitze des Führungsdrahts zur inneren Lumenwand richten, damit die J-förmige Spitze des Führungsdrahts nicht durch den seitlichen Schlitz austritt.
- Zum Ersetzen oder Auswechseln eines vorgebogenen Katheters das gerade Ende des Führungsdrahtes in das Lumen des blauen Adapters am Verweilkatheter einführen.
- Sofort nach Einführung und vor Verwendung des Katheters mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie bestätigen, dass die Katheterspitze richtig positioniert ist. Bei Einführungen über die V. jugularis und V. subclavia sicherstellen, dass sich die Spitze an der Verbindungsstelle von V. cava superior und rechtem Vorhof befindet. Andernfalls könnte es zu schwerem Trauma oder tödlichen Komplikationen kommen.
- Universelle Vorsichtsmaßnahmen bei der Infektionskontrolle und bei der Handhabung von Sicherheitskomponenten für medizinischen Abfall beachten, um einen Kontakt mit hämatogenen Krankheitserregern zu vermeiden.
- Keine inkompatiblen Medikamente gleichzeitig durch das gleiche Lumen infundieren. Dabei kann es zu Ausfällungen kommen.
- Die Verwendung der V. subclavia zur Katheterplatzierung kann eine Stenose der V. subclavia herbeiführen. Eine Stenose der V. subclavia kann die Verwendung der ipsilateralen Extremität für den zukünftigen Gefäßzugang negativ beeinträchtigen. Die V. jugularis ist deshalb u.U. vorzuziehen.
- Luftembolien vermeiden, indem der Katheter-Extensionsschlauch bei Nichtgebrauch stets abgeklemmt bleibt und der Katheter vor der Implantation mit steriler Kochsalzlösung gefüllt wird. Bei jedem Schlauchwechsel Luft aus dem Schlauch entfernen und etwaige Luft im Katheter aspirieren.
- Durch das zu feste Anziehen der Katheterverbindungen können die Adapter brechen.
- Den Zweilumen-Schlauchabschnitt des Katheters nicht abklemmen, nur die Extensionen abklemmen. Beim Abklemmen nur die mit dem Katheter gelieferten Klemmen benutzen.
- Wenn die Katheterextensionen wiederholt an der gleichen Stelle abgeklemmt werden, kann dies zu einer Materialermüdung führen. Zur Verlängerung der Lebensdauer des Schlauchs sollte die Klemme regelmäßig umpositioniert werden. Das Abklemmen nahe dem Adapter und Ansatz vermeiden.
- Beim Gebrauch von scharfen Instrumenten in der Nähe des Katheters Vorsicht walten lassen. Der Katheterschlauch kann reißen, wenn er Scharten, übermäßiger Kraft oder rauen Kanten ausgesetzt wird.
- Den Katheter häufig auf Scharten, Kratzer, Einschnitte usw. überprüfen, die sich negativ auf das Leistungsvermögen auswirken können.
- Alkohol oder alkoholhaltige Lösungen dürfen nicht zum Verriegeln des Katheters zwischen Dialysebehandlungen verwendet werden.
- Beim Infundieren von heparinisierter Kochsalzlösung zum Blocken des Katheters schnell durchspülen und sofort abklemmen, um sicherzustellen, dass die heparinisierte Kochsalzlösung das distale Ende des Lumens erreicht. Weder gegen eine geschlossene Klemme infundieren noch mit Gewalt einen verstopften Katheter infundieren.
- Den Katheter gemäß KDOQI-Richtlinien entfernen, wenn er nicht mehr benötigt wird. Es wird empfohlen, bei bettlägerigen Patienten mit guter Versorgung der Austrittsstelle interne Jugularkatheter nicht länger als 1 Woche und Femoralkatheter nicht länger als 5 Tage zu verwenden.
- Kein Teil des Katheters darf mit Aceton oder acetonhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen.
- ALLE folgenden Substanzen können als Reinigungsmittel verwendet werden: wasserbasiertes Povidon-Jod, Chlorhexidin, 50%iges Amukin, Bacitracin Wundsalbe, Wasserstoffperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70%iger Isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-Creme, wasserbasiertes Chlorhexidinglukonat oder 2%iges Chlorhexidin mit Alkohol. BITTE BEACHTEN SIE: Mischungen dieser Mittel wurden nicht geprüft und werden nicht empfohlen.
- Es wird empfohlen, mit diesem Katheter nur Luer-Lock- (d.h. Gewinde-) Verbindungen zu verwenden (einschließlich Spritzen, Blutleitungen, Infusionsschläuchen und Verschlusskappen).

EINFÜHREN DES KATHETERS

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

(1) Katheter
(1) 5-mL-Ampulle mit Lidocain, 1%
(1) Skalpell, Größe 11
(1) Nahtmaterial mit gekrümmter Nadel
(1) Nadelhalter
(3) Kanülen: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5mm)
(2) 5-, 6- oder 10-mL-Spritzen
(2) 3-mL-Spritzen
(1) 18 G (1,2 mm) Einführnadel
(2) Verschlusskappen
Geeignet bemessene Dilatoren
(1) Gefenstertes steriles Abdecktuch
(1) Maske
(1) Kittel
(1) Paar Handschuhe
(1) Kappe
(2) Verbände
(1) Nassrasierer (optional)
(1) Packung mit geeignetem Antiseptikum
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 Zoll x 4 Zoll) Gazekompressen
(1) J-förmiger/gerader Edelstahlführungsdraht, 0,889 mm (0,035 Zoll)

Heparinisierte Kochsalzlösung: Die in Ihrer Einrichtung zugelassenen Konzentrationen verwenden

VORGEHENSWEISE

ACHTUNG: DIESE VORGEHENSWEISE VOR DER EINFÜHRUNG DES KATHETERS GENAU DURCHLESEN.

Die V. jugularis ist die empfohlene Stelle zur Einführung eines vorgebogenen Katheters.

Der Katheter sollte vorzugsweise im Operationssaal eingeführt werden. Er kann jedoch auch bettseitig eingeführt werden, wenn sterile Techniken befolgt werden und angemessene Diagnose- und Therapieverfahren bei potenziellen Komplikationen durchgeführt werden können.

1. Ein steriles Operationsfeld bereitstellen. Sterile Abdecktücher, Instrumente und Zubehörteile verwenden. Die Hände und Unterarme desinfizieren. Kittel, Kappe, Handschuhe und Maske tragen. Dafür sorgen, dass der Patient und sämtliches anwesendes Personal eine Maske tragen.
2. Den Patienten in eine Rückenlage bringen und die obere Halspartie, Brust oder die Leistenseite auf der Zugangsseite freilegen.
   - **Für eine Einführung über die V. subclavia und V. jugularis:** Den Kopf des Patienten leicht zur Seite drehen, um die Einführstelle freizulegen. Die Trendelenburg-Position kann die Einführung evtl. erleichtern und Luftembolien oder Blutverlust verhindern.
   - **Für eine Einführung über die V. femoralis:** Das Knie des Patienten auf derselben Seite wie die Einführstelle beugen. Den Schenkel auf derselben Seite abspreizen und den Fuß über das andere Bein legen.
3. Die Zugangsstelle rasieren (optional) und den Bereich mit einer geeigneten Antiseptikumlösung abreiben. Die Zugangsstelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. An jeden Adapter des Katheters eine 5 mL, 6 mL oder 10 mL Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung anschließen. Den Katheter mit 3 bis 4 mL heparinisierter steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und sofort abklemmen. Die Spritzen an den Adaptern angeschlossen lassen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNHINWEIS: Zum Verhindern von Luftembolien den Katheter stets abgeklemmt lassen, wenn er nicht an einer Spritze, einem Infusionsschlauch oder einer Blutleitung angebracht ist.

5. Ein Lokalanästhetikum auf die Haut und darunterliegendes Gewebe an der Einführstelle geben.

WARNHINWEIS: Die Kanülen zur Verabreichung des Anästhetikums sollten nicht gebogen werden, da dies die Kanüle beschädigen oder brechen kann.

6. Eine 18-G-Einführnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Nadel in Richtung des Blutflusses in die Vene einführen. Eine kleine Menge Blut aspirieren, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene positioniert ist.

ACHTUNG: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und mindestens 15 Minuten lang unmittelbaren Druck auf die Stelle ausüben. Sicherstellen, dass die arterielle Blutung gestillt ist und dass sich keine Hämatome gebildet haben, bevor die Kanülierung der Vene erneut in Angriff genommen wird.

7. a. Die Spritze von der Nadel abnehmen und sofort das flexible J-förmige Ende des Führungsdrahts durch die Einführnadel einbringen. Wird der Draht nicht sofort eingeführt, kann dies Luftembolie oder Blutverlust über die Nadel zur Folge haben. Den Führungsdraht in die Vene vorschieben.

ACHTUNG: Die Länge des eingeführten Drahts zur Einführung über die V. subclavia und V. jugularis wird durch die Größe des Patienten bestimmt. Es kann zu Herzarrhythmie kommen, wenn der Führungsdraht in den rechten Vorhof gelangt. Beim Auftreten von Symptomen den Führungsdraht zurückziehen, bis sie aufhören. Wenn der Führungsdraht auf Widerstand stößt, diesen nicht zurück durch die Nadel ziehen (Abbildung 1). Führungsdraht und Nadel als Einheit entfernen und dann wieder mit einer neuen Nadel und einem neuen Führungsdraht beginnen.

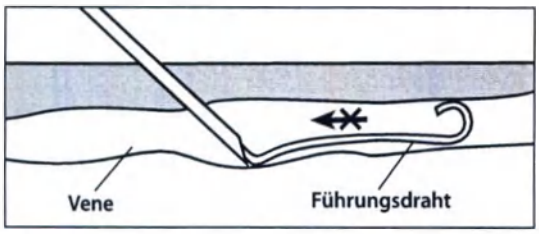


Abbildung 1: Führungsdraht nicht mit Gewalt durch eine Komponente zurückziehen.

b. Den Führungsdraht in Position gut festhalten und die Einführnadel zurückziehen.

VORSICHT: Den Führungsdraht während der folgenden Schritte nicht weiter in die Vene vordringen lassen:

8. Eine kleine Inzision (0,5 cm) in der Nähe des Führungsdrahts an der Hauteintrittsstelle vornehmen, um die Passage von Dilatator und Katheter zu erleichtern.

HINWEIS: Es kann eine gebogene chirurgische Klemme verwendet werden, um das subkutane Gewebe zu trennen („stumpfe Dissektion") und eine Tasche für das Ablegen des Katheters zu schaffen.

9. Einen Dilatator über das Ende des Führungsdrahts fädeln und mit einer Drehbewegung durch Haut und Weichgewebe vorschieben, bis er sich gerade innerhalb der Vene befindet. Wenn der Dilatator den Widerstand nicht ausreichend reduziert, so dass der Katheter über den Draht eingebracht werden kann, einen Dilatator mit der nächsthöheren French-Größe verwenden. Nach Dilatation des Trakts den Gewebedilatator entfernen und entsorgen.

10. Die Spitze des Katheters über den Führungsdraht fädeln. Die Klemme auf der venösen Extension (blauer Adapter) öffnen und die Spritze entfernen, damit der Führungsdraht austreten kann. Den Katheter mit einer Drehbewegung durch das Weichgewebe in die Vene vorschieben.

ACHTUNG: Den Patienten sorgfältig auf Anzeichen und Symptome für eine durch die Passage des Katheters in den rechten Vorhof verursachte Herzarrhythmie beobachten. Beim Auftreten von Symptomen die Spitze des Katheters zurückziehen, bis sie aufhören.

HINWEIS: Es wird nicht empfohlen, einen vorgebogenen Katheter über den Anfang der Krümmung hinaus einzuführen, da dies zu falscher Positionierung der Katheterspitze oder Schäden am Gefäß führen kann.

Bei Einführungen über die V. jugularis oder V. subclavia mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie sicherstellen, dass sich die Spitze des Katheters an der Verbindungsstelle von V. cava superior und rechtem Vorhof befindet.

Bei Verwendung des Katheters für Hämodialyse, CRRT oder Apherese den blauen Adapter kopfwärts ausrichten (Abbildungen 2 & 3). Der „arterielle" Einlass wird somit von der Wand der V. cava superior weg positioniert, wodurch das Risiko für eine einseitige Einlassobstruktion reduziert wird.

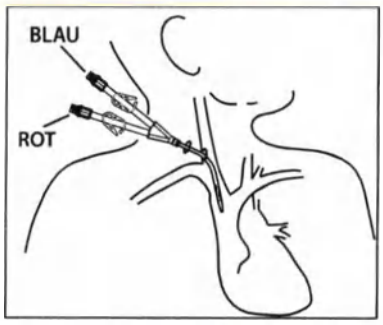


Abbildung 2. Implantierter MAHURKAR Elite Katheter

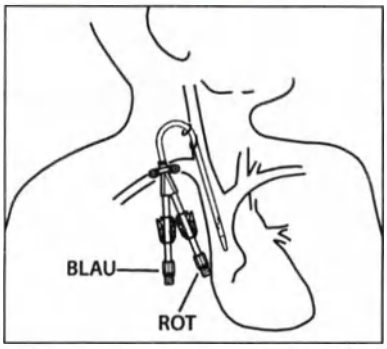


Abbildung 3. Implantierter vorgebogener MAHURKAR Elite Katheter

11. Den Katheter in Position gut festhalten und den Führungsdraht vorsichtig aus dem Lumen zurückziehen. Wenn der Führungsdraht auf mehr als nur geringen Widerstand stößt, diesen nicht durch den Katheter ziehen. Katheter und Führungsdraht zusammen als Einheit entfernen und dann wieder mit einem neuen Katheter und neuen Katheterein führkomponenten beginnen.

12. Die Durchgängigkeit des Katheters überprüfen, indem durch beide Adapter des Katheters Blut aspiriert wird. Wenn die Durchgängigkeit feststeht, sterile physiologische Kochsalzlösung und anschließend das entsprechende Vorfüllvolumen an heparinisierter Kochsalzlösung (auf der Katheterklemme angegeben) in jedes Lumen injizieren. Jede Extension umgehend abklemmen und eine sterile Verschlusskappe auf jeden Adapter setzen.

13. Die korrekte Platzierung der Katheterspitze mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie bestätigen.

14. Den Katheter unter Verwendung des drehbaren Nahtflügels an der Haut festnähen.

ACHTUNG: Den Katheterschlauch nicht festnähen.

15. Der entfernbare Nahtflügel (nur im Lieferumfang des vorgebogenen Katheters enthalten) darf zur zusätzlichen Sicherung des Katheters verwendet werden (Abbildungen 4-9).

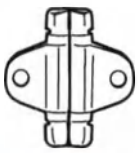


Abbildung 4. Entfernbarer Nahtflügel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

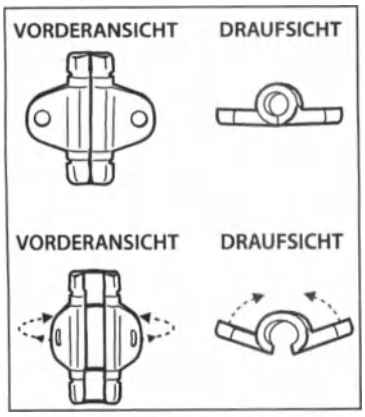


Abbildung 5. Die Flügel leicht zusammendrücken, um den Schlitz an der Seite des Nahtflügelkörpers zu öffnen.

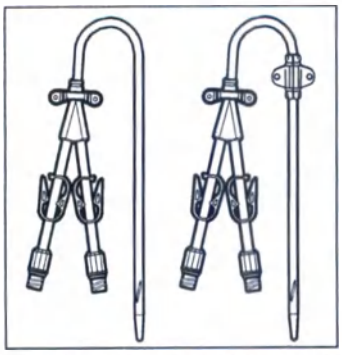


Abbildung 6. Nahtflügel AN DER GEWÜNSCHTEN POSITION auf dem Katheterschaft zwischen Einführungsstelle und dem Ansatz platzieren.

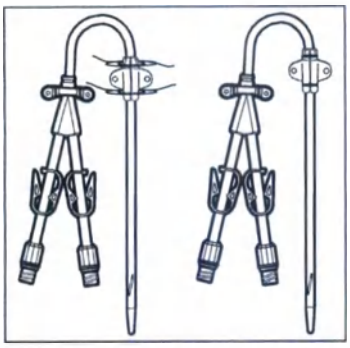


Abbildung 7. Nahtflügel am Katheterschaft befestigen, indem Nahtmaterial um die Rillen an beiden Flügelenden geknüpft wird.

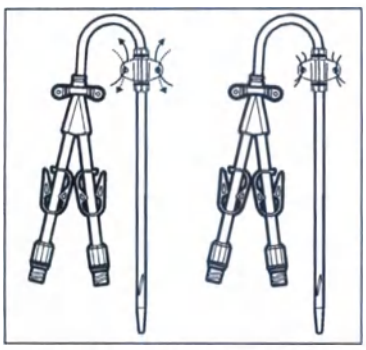


Abbildung 8. Nahtflügel mit den Nahtlöchern an jeder Seite des Flügels an der Haut befestigen.

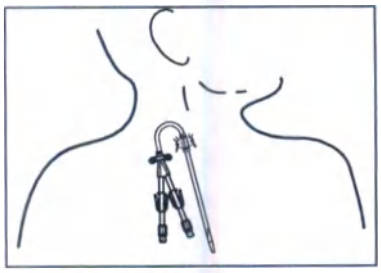


Abbildung 9. Gesicherter Katheter.

16. Die Haut rund um den Katheter säubern. Einen Verband an der Austrittsstelle anlegen. Die Extensionen, Klemmen, Adapter und Kappen freigelegt lassen, damit das Personal Zugang dazu hat.

SICHERE ENTSORGUNG VON MEDIZINISCHEM ABFALL

Alle Verfahrenskomponenten gemäß dem Krankenhausprotokoll in einem geeigneten Behälter für biogefährlichen bzw. medizinischen Abfall in Übereinstimmung mit geltenden Bestimmungen entsorgen.

HEPARINISIERUNG

Um zwischen den Dialysebehandlungen die Durchgängigkeit zu erhalten, müssen die Lumina des Katheters mit dem richtigen Volumen heparinisierter Kochsalzlösung in geeigneter Konzentration gefüllt bleiben. In den meisten Fällen sind 5000 Einheiten/mL am erfolgreichsten (siehe Vorfüllvolumen des Katheters). Die zulässigen Heparinkonzentrationen in der Kochsalzlösung hängen von der jeweiligen Einrichtung ab. Unbedingt die von Ihrer Einrichtung genehmigten Konzentrationen verwenden.

ACHTUNG: Alkohol oder alkoholhaltige Lösungen dürfen nicht zum Verriegeln des Katheters zwischen Dialysebehandlungen verwendet werden.

Nach Gebrauch heparinisieren. Vor der Behandlung verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung aspirieren und entsorgen. Nach der Behandlung gut spülen und frische heparinisierte Kochsalzlösung injizieren. Wenn der interdialytische Zeitraum unter zwei Tagen liegt, ist evtl. eine geringere Heparinkonzentration in der Kochsalzlösung wünschenswert.

Der Zustand des Patienten muss auf jeden Fall bei der Auswahl einer Heparintherapie berücksichtigt werden. Weniger Heparin bei Kindern und bei Erwachsenen mit Blutgerinnungsstörungen verwenden.

HINWEIS: Diese Entscheidung sollte stets auf der Erfahrung und dem Urteilsvermögen des Arztes oder dem Protokoll der Einrichtung beruhen.

VORFÜLLVOLUMINA (mL=cc)

12 Fr/Ch	Gerade Extensionen		Gebogene Extensionen		Vorgebogener Schaft	
	ROT	BLAU	ROT	BLAU	ROT	BLAU
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Gerade Extensionen		Gebogene Extensionen		Vorgebogener Schaft	
	ROT	BLAU	ROT	BLAU	ROT	BLAU
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MATERIALIEN

(2) 10–20 mL Spritzen
(1) 3-mL-Spritze
(2) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm Nadeln
(1) Fläschchen mit Heparin (in der von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentration)
(1) Fläschchen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung
Ein geeignetes Antiseptikum.

VORBEREITUNG

1. Materialien auf einer sauberen Oberfläche vorbereiten.
2. Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen.
3. Den Bereich rund um Kappe und Katheter 5 Minuten lang mit einem geeigneten Antiseptikum-Tupfer abreiben. **An der Luft trocknen lassen.**
4. Spritzen- und Nadelpackungen öffnen. Die Nadel unter aseptischen Kautelen auf die sterile Spritze setzen.
5. Die Verschlüsse der Kochsalzlösungs- und Heparinfläschchen abnehmen und den Injektionsbereich mit einem geeigneten Antiseptikum abwischen. **An der Luft trocknen lassen.**
6. Die entsprechende heparinisierte Kochsalzlösung vorbereiten.

VORGEHENSWEISE

1. Die verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung aus dem Katheter aspirieren, bevor frische heparinisierte Kochsalzlösung infundiert bzw. die Behandlung eingeleitet wird.
2. Jedes Lumen mit 10 bis 20 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.

   ACHTUNG: Den Kolben vor dem Spülen zurückziehen, um den Blutfluss zu prüfen und um sicherzustellen, dass keine Blutgerinnsel vorhanden sind. Gerinnsel nicht durch den Katheter spülen (siehe „Thrombenbildung").
3. Frische heparinisierte Kochsalzlösung infundieren; schnell spülen, um zu gewährleisten, dass die heparinisierte Kochsalzlösung das distale Ende des Lumens erreicht, und sofort abklemmen. Ein zu langsames Infundieren oder Abklemmen kann dazu führen, dass heparinisierte Kochsalzlösung über den seitlichen Katheterschlitz aus dem Katheter austritt. Die Katheterspitze ist in diesem Fall nicht mehr vor Thrombenbildung geschützt. Verfahren für beide Lumina durchführen.

   Weder gegen eine geschlossene Klemme infundieren noch mit Gewalt einen verstopften Katheter infundieren.

   Nachdem die Lumina vorgefüllt wurden, die Extensionen abgeklemmt lassen, wenn diese nicht an einer Blutleitung oder Spritze angebracht sind. Wenn eine Extension nicht abgeklemmt ist, besteht ein hohes Risiko für Blutverlust oder Luftembolie. Darüber hinaus erhöht sich das Vorfüllvolumen durch das Zurückkehren des Schlauchs in seinen „normalen" nicht abgeklemmten Zustand leicht. Dies erzeugt ein Vakuum an der Spitze. Hierdurch wird Blut in den distalen Abschnitt des Katheters gezogen, was möglicherweise zu einem Thrombus führt.

BESEITIGUNG EINSEITIGER OBSTRUKTIONEN

Es liegt vermutlich eine einseitige Obstruktion vor, wenn ein Lumen zwar gespült, aber Blut nicht aspiriert werden kann. Im Allgemeinen ist dies auf eine Fehlpositionierung der Spitze zurückzuführen. Einige Anzeichen einer Obstruktion:

- Luftbläschen im Schlauchset; schaumiges Blut.
- Die venöse Tropfkammer hat sich zusammengezogen oder zeigt einen Spiegel unter dem Normalniveau.

Die Obstruktion kann evtl. durch eine der folgenden Justierungen beseitigt werden:

- Den Patienten bitten, die Arme über den Kopf anzuheben und zu husten.
- Den Patienten umlagern.
- Mit Kochsalzlösung spülen, um den Katheter von der Gefäßwand weg zu drücken (vorausgesetzt, es liegt kein Widerstand vor).
- Den Katheter so drehen, dass sich der arterielle Einlass von der Wand der V. cava superior weg befindet und das Blut ungehindert in das arterielle Lumen fließen kann.

  ACHTUNG: Den Katheter nicht weiter in die Vene vorschieben.

  HINWEIS: Es wird nicht empfohlen, den vorgebogenen Katheter zu drehen, da dies zu falscher Positionierung der Katheterspitze oder Schäden am Gefäß führen kann.

- Die Blutleitungen vertauschen. Falls sich die Obstruktion mit den zuvor genannten Methoden nicht beseitigen lässt, die arterielle Blutleitung an den venösen Adapter und die venöse Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Da der MAHURKAR Elite Katheter ein symmetrisches Design der Seitenschlitze aufweist, verläuft die Rezirkulation bei vorwärts und rückwärts erfolgendem Fluss in gleicher Weise.
- Thrombolytika gemäß dem Krankenhausprotokoll und den Dosierungsempfehlungen des Herstellers verabreichen.

  HINWEIS: Diese Entscheidung sollte stets auf der Erfahrung und dem Urteilsvermögen des Arztes oder dem Protokoll der Einrichtung beruhen.

THROMBENBILDUNG

WARNHINWEIS: Nur ein Arzt oder ein Krankenhausmitarbeiter auf Anweisung eines solchen Arztes darf das folgende Verfahren in Angriff nehmen. EIN OBSTRUIERTES LUMEN NIEMALS MIT GEWALT SPÜLEN.

Wenn der Katheter verstopft ist, zuerst sicherstellen, dass er nicht geknickt ist. Bei Vorliegen eines Thrombus versuchen, das Gerinnsel vorsichtig mit einer 10-mL-Spritze zu aspirieren.

Wenn die Infusion immer noch langsam läuft oder überhaupt kein Blut zurückgezogen werden kann, kann der Arzt das Gerinnsel u.U. mit einem Thrombolytikum auflösen.

Streptokinase wird nicht empfohlen, da sie laut Berichten bei manchen Patienten anaphylaktogen ist.

Der freigemachte Katheter kann sofort verwendet werden.

HINWEIS: Ein Katheter, der nach einer wiederholten Dosis des Thrombolytikums nicht freigemacht werden kann, ist u.U. durch eine andere Substanz als ein Blutgerinnsel verstopft.

„EIN/AUS" VERFAHREN

„EIN" Verfahren

Vorfüllvolumina sind dem Abschnitt HEPARINISIERUNG dieser Anweisungen zu entnehmen.

1. Die Maschine wie üblich vorbereiten und die Blutleitungen vorfüllen. Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die sterilen Kautelen beachten. Adapter, Verschlusskappen, Klemmen, Extensionen und Y-Stück des Katheters mit einem geeigneten Antiseptikum abreiben. Das geeignete Antiseptikum mindestens fünf Minuten lang einwirken lassen, bevor die Verschlusskappen abgenommen werden.
2. a. Vor dem Abnehmen der Verschlusskappe überprüfen, dass die „arterielle" Extension (roter Adapter) abgeklemmt ist.
   b. Die Abdeckkappe vom Adapter abnehmen und eine Luer-Lock-Spritze anbringen.
   c. Die Durchgängigkeit des Lumens bestätigen. Hierzu verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung aspirieren, bis Blut erscheint. Bei einer Vorfüllung mit Antikoagulans kann dieses jetzt verabreicht werden.
   d. Die Klemme auf der Extension schließen.
3. Schritte 2a bis 2d für das „venöse" Lumen (blauer Adapter) wiederholen.

   WARNHINWEIS: Beim Anschließen der Blutleitungen am Katheter darf keine Luft in das Gefäßsystem gelangen. Die Verbindungen nicht zu fest anziehen.
4. Für Hämodialyse und CRRT: Die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung am arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme auf der arteriellen Extension öffnen und die Blutpumpe einschalten. Den extrakorporalen Kreislauf ganz mit dem Blut des Patienten vorfüllen und die Blutpumpe ausschalten. Sicherstellen, dass die venöse Extension abgeklemmt ist. Danach die Spritze entfernen und die venöse Blutleitung am venösen Adapter anschließen. Die Klemme auf der venösen Extension öffnen und die Pumpe einschalten.

   Für Apherese: Sicherstellen, dass die Extension abgeklemmt ist. Danach die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung am arteriellen Adapter anschließen. Vorgang für das venöse Lumen wiederholen. Beide Klemmen öffnen und die Blutpumpe einschalten.

„AUS" VERFAHREN

1. Sterile Kautelen einhalten. Die Blutpumpe anhalten. Die Klemme auf der arteriellen Extension schließen und die arterielle Blutleitung an der Anschlussstelle abklemmen. Die arterielle Blutleitung vom Adapter des Katheters abnehmen.
2. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10-20 mL-Spritze am arteriellen Adapter anbringen; die Klemme auf der arteriellen Extension öffnen und das

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Blut aus dem arteriellen Lumen des Katheters spülen. Die Extension wieder abklemmen und die Spritze am Adapter angeschlossen lassen.

3. Nachdem das Blut des Patienten zurückgespült wurde, die Blutpumpe ausschalten. Die venöse Extension abklemmen und die venöse Blutleitung vom venösen Adapter des Katheters abnehmen. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze am venösen Adapter anbringen. Die Klemme öffnen und das venöse Lumen spülen, um jegliches Restblut zu entfernen. Erneut abklemmen.
4. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen heparinisierter Kochsalzlösung in geeigneter Konzentration an den venösen Adapter des Katheters anschließen. Die Klemme auf der venösen Extension öffnen und die heparinisierte Kochsalzlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze entfernen und eine sterile Verschlusskappe am Adapter anbringen.
5. Überprüfen, dass die arterielle Extension abgeklemmt ist. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen heparinisierter Kochsalzlösung in geeigneter Konzentration an den arteriellen Adapter des Katheters anschließen. Die Klemme an der arteriellen Extension öffnen und die heparinisierte Kochsalzlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze entfernen und eine sterile Verschlusskappe am Adapter anbringen.

   WARNHINWEIS: Den Katheter stets abgeklemmt lassen, außer, wenn er während der Behandlung an eine Blutleitung oder Spritze angeschlossen ist.

PFLEGE DER AUSTRITTSSTELLE

Die Austrittsstelle stets trocken halten. Hände gründlich waschen und sterile Handschuhe tragen, um das Infektionsrisiko beim Reinigen und Verbinden der Austrittsstelle zu reduzieren. Beim Umgang mit Katheter und Materialien aseptische Kautelen einhalten.

Vor dem Entfernen der Verschlusskappe oder einer Verbindungsleitung den Katheter abklemmen und den Bereich rund um Kappe und Katheter mit einem Antiseptikum abreiben.

MATERIALIEN

Maske

Handschuhe

Ein geeignetes Antiseptikum

Sterile, nichtklebende Gazekompressen

Transparenter luftdichter Verband

VORGEHENSWEISE

Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets aseptische Kautelen beachten. Vor Beginn Maske aufsetzen und dann Hände gründlich waschen. Ggf. unsterile Handschuhe anlegen.

1. Den Verband vorsichtig von Katheter und Austrittsstelle entfernen.
2. Die Austrittsstelle und den umliegenden Bereich auf Entzündung, Rötung oder Absonderung untersuchen. Den Bereich rund um die Austrittsstelle mit einer sterilen Gazekompresse auf Anzeichen von Druckempfindlichkeit abtasten. Wenn Anzeichen oder Symptome einer Infektion vorliegen, ist sofort der Arzt zu verständigen. Vor dem Reinigen einer infizierten Stelle ermitteln, ob der Arzt eine Kultur des Exsudats anlegen möchte. In diesem Fall die Probe vor dem Fortfahren entnehmen.
3. Hände nochmals waschen und dann sterile Handschuhe anlegen.
4. Die Austrittsstelle mit einer kreisförmigen Bewegung vom Katheter ausgehend mit einem geeigneten Antiseptikum reinigen. An der Luft trocknen lassen. Entweder mit sterilen Tupfern oder sterilen Gazekompressen auftragen.

   ACHTUNG: Kein Teil des Katheters darf mit Aceton oder acetonhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen.

   ALLE folgenden Substanzen können als Reinigungsmittel verwendet werden: wasserbasiertes Povidon-Jod, Chlorhexidin, 50%iges Amukin, Bacitracin Wundsalbe, Wasserstoffperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70%iger Isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-Creme, wasserbasiertes Chlorhexidinglukonat oder 2%iges Chlorhexidin mit Alkohol. BITTE BEACHTEN SIE: Mischungen dieser Mittel wurden nicht geprüft und werden nicht empfohlen.
5. Sicherstellen, dass die Nähte am Nahtflügel fixiert sind. Der Katheter darf sich innerhalb der Austrittsstelle nicht bewegen.
6. Den transparenten luftdichten Verband anbringen. Falls erwünscht, können an der Austrittsstelle rund um den Katheter sterile Gazekompressen aufgelegt werden, bevor der Verband angebracht wird. Jedoch erschweren die Kompressen eine optische Beurteilung der Wunde. Extensionen, Klemmen, Adapter und Verschlusskappen unbedeckt lassen, damit weiter auf sie zugegriffen werden kann.

AUSTAUSCH DES KATHETERS

Katheter gemäß KDOQI-Richtlinien entfernen, wenn er nicht mehr benötigt wird. Es wird empfohlen, bei bettlägerigen Patienten mit guter Versorgung der Austrittsstelle interne Jugularkatheter nicht länger als 1 Woche und Femoralkatheter nicht länger als 5 Tage zu verwenden.

Den Katheter bei Infektion, progressiver Zunahme des venösen Widerstands oder progressiver Abnahme der Flussraten während Hämodialyse, CRRT oder Apherese früher ersetzen.

HINWEIS: Diese Empfehlungen sind nicht als Ersatz der Erfahrung oder des Urteilsvermögens des Arztes bei der Behandlung spezifischer Patienten gedacht.

1. Den Patienten in eine Rückenlage bringen und die Austrittsstelle freilegen.
2. Sterile Kautelen beibehalten. Den Verband abnehmen und die Austrittsstelle sowie den umliegenden Bereich auf Anzeichen oder Symptome einer Infektion untersuchen. Falls diese vorhanden sind, muss der Arzt bestimmen, ob der Katheteraustausch bis zur erfolgreichen Behandlung der Infektion verschoben werden soll oder ob der Zugang zum Patienten an einer anderen Stelle geschaffen werden soll.
3. Kittel und sterile Handschuhe anlegen. Die externen Abschnitte des Katheters und den umliegenden Bereich mit geeignetem Antiseptikum abreiben. Dann die Stelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. Beide Lumina des neuen Katheters mit 3 bis 4 mL heparinisierter Kochsalzlösung spülen und sofort abklemmen.
5. Die alten Nähte vorsichtig von der Haut abschneiden und entfernen.
6. Sicherstellen, dass die Klemme an der venösen Extension (blauer Adapter) des Verweilkatheters geschlossen ist. Die Abdeckkappe vom blauen Adapter entfernen und gleichzeitig das J-förmige Ende des Führungsdrahts in das venöse Lumen des Adapters einführen. Die Klemme öffnen und den Führungsdraht durch den Katheter zur gewünschten Position schieben.

   HINWEIS: Zum Ersetzen oder Wechseln eines vorgebogenen Katheters das gerade Ende des Führungsdrahts in das Lumen des blauen Adapters zum Verweilkatheter einführen.

   ACHTUNG: Bei einer Einführung über die V. subclavia und V. jugularis den Patienten auf Herzarrhythmie beobachten, die sich aus einem Eintreten des Führungsdrahts in den rechten Vorhof ergeben kann.
7. Den Führungsdraht festhalten, damit er nicht aus der Vene austritt. Den Katheter durch Schieben über den Draht vorsichtig entfernen. Den alten Katheter entsorgen.
8. Den neuen Katheter gemäß Schritt 10 bis 16 unter EINFÜHREN DES KATHETERS über den Führungsdraht einbringen.

LITERATURANGABEN

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

KDOQI-Richtlinien, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizzato con ossido di etilene. Sterile e apirogeno, purché la confezione sia chiusa e non danneggiata.

NON RISTERILIZZARE.

ATTENZIONE – Questo prodotto è esclusivamente monouso. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI.

DESCRIZIONE

Il catetere MAHURKAR Elite è una cannula radiopaca in poliuretano con due lumi a forma di "D". È possibile distinguere i due lumi grazie agli adattatori Luer Lock con codifica a colori sulle prolunghe:

adattatore rosso = lume arterioso

adattatore azzurro = lume venoso

Il lume arterioso fornisce l'efflusso dal paziente, mentre quello venoso fornisce il flusso ritorno.

Il catetere è disponibile in diverse misure, elencate di seguito. Le opzioni includono prolunghe curve o diritte e uno stelo precurvato. Per le istruzioni specifiche relative ai componenti, fare riferimento alle pagine seguenti, al confezionamento dei componenti e/o al foglio illustrativo del prodotto (se fornito).

Diametro esterno	Lunghezze impiantabili
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

NOTA – Le lunghezze impiantabili dei cateteri precurvati sono misurate dalla punta del catetere alla linea che marca la profondità di inserimento.

TABELLE DI FLUSSO

PORTATA DINAMICA DEL CATETERE DIRITTO[1] (12 Fr/Ch)

VELOCITÀ DI FLUSSO (mL/min)	Lunghezze dell'impianto									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

PORTATA DINAMICA DEL CATETERE PRECURVATO (12 Fr/Ch)

VELOCITÀ DI FLUSSO (mL/min)	Lunghezze dell'impianto					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] per prolunghe diritte e curve
[2] Pressione venosa positiva (+VP) (mmHg)
[3] Pressione arteriosa negativa (-AP) (mmHg)

PORTATA DINAMICA DEL CATETERE DIRITTO[1] (13,5 Fr/Ch)

VELOCITÀ DI FLUSSO (mL/min)	Lunghezze dell'impianto									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

PORTATA DINAMICA DEL CATETERE PRECURVATO (13,5 Fr/Ch)

VELOCITÀ DI FLUSSO (mL/min)	Lunghezze dell'impianto					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] per prolunghe diritte e curve
[2] Pressione venosa positiva (+VP) (mmHg)
[3] Pressione arteriosa negativa (-AP) (mmHg)

INDICAZIONI

Il catetere a doppio lume MAHURKAR Elite è destinato all'accesso venoso centrale a breve termine per procedure di emodialisi, aferesi e infusione.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il catetere per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. L'impianto del catetere femorale non deve durare più di 3-4 giorni al massimo secondo le linee guida K-DOQI. Non utilizzare questo catetere in vasi trombotici o per puntura della succlavia, in caso di impiego di un respiratore.

POSSIBILI COMPLICANZE

Inserimento nella vena succlavia, giugulare, femorale o safena: ematoma; trombosi/stenosi venosa centrale; sepsi; trombosi da catetere; infezione del sito di uscita; trauma a un vaso principale o all'atrio destro; embolia gassosa; tamponamento cardiaco; emorragia; emotorace; pneumotorace; aritmia cardiaca; infezione del tratto del seno carotideo; lesione del plesso brachiale.

Inserimento nella vena femorale o safena: sanguinamento retroperitoneale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il catetere deve essere inserito e rimosso solo da un medico qualificato e autorizzato o da un altro operatore sanitario autorizzato da un medico e sotto la sua supervisione.
- Le tecniche e le procedure cliniche descritte nelle presenti istruzioni non rappresentano TUTTI i protocolli clinicamente accettabili né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico per il trattamento di un paziente specifico.
- La responsabilità di qualsiasi complicanza provocata dall'uso dei cateteri in procedure non di emodialisi/aferesi ricade esclusivamente sulle persone che utilizzano il catetere.
- Non usare il catetere se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta. Non usare il catetere se è stato schiacciato, incrinato, tagliato o altrimenti danneggiato.
- Il catetere non deve rimanere impiantato per più di 29 giorni.
- Smaltire dopo l'uso. Il catetere può essere inserito una sola volta.
- Questo prodotto non può essere adeguatamente pulito e/o sterilizzato dall'utilizzatore in modo da consentirne il riutilizzo in sicurezza, ed è pertanto previsto per l'uso singolo. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Osservare e seguire tutte le date di scadenza dei componenti forniti in confezioni singole.
- Durante la manipolazione del catetere, ricorrere sempre a tecniche sterili.
- Per introdurre l'estremità a J del filo guida nell'ago introduttore, usare l'apposito cursore di avanzamento e il raddrizzatore. Non introdurre né ritirare con forza il filo guida da nessun componente, poiché il filo potrebbe spezzarsi o dipanarsi.
- Per la sostituzione di un catetere sopra il filo guida, orientare la punta curva a "J" del filo guida verso la parete del lume interno per evitare che la punta fuoriesca dalla fessura laterale.
- Per sostituire o scambiare un catetere precurvato, inserire l'estremità diritta del filo guida nel lume con l'adattatore azzurro del catetere a permanenza.
- Immediatamente dopo l'inserimento e prima dell'uso del catetere, verificare mediante radiografia o fluoroscopia che la punta del catetere sia posizionata correttamente. Per gli inserimenti nella vena giugulare o succlavia, assicurarsi che la punta sia posizionata in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro. In caso contrario, si possono causare gravi traumi o complicanze fatali.
- Per evitare l'esposizione agli agenti patogeni veicolati dal sangue, usare precauzioni universali con controllo delle infezioni e componenti con protezioni contro i dispositivi taglienti.
- Non infondere simultaneamente farmaci incompatibili attraverso lo stesso lume, poiché potrebbe verificarsi un fenomeno di precipitazione.
- L'uso della vena succlavia per il posizionamento del catetere può determinare la stenosi della stessa. La stenosi della vena succlavia può compromettere l'uso dell'estremità ipsilaterale per un accesso vascolare futuro. Può essere preferibile usare la vena giugulare.
- Le embolie gassose si evitano tenendo sempre clampata la prolunga del catetere quando è inutilizzata e riempiendo il catetere con soluzione fisiologica sterile prima dell'impianto. Ogni volta che si cambiano le cannule, spurgare l'aria dalle cannule e aspirare l'eventuale aria presente nel catetere.
- Serrando eccessivamente le connessioni del catetere, si possono incrinare gli adattatori.
- Non clampare la sezione a doppio lume del catetere; clampare esclusivamente le prolunghe. Per questa operazione, usare solo le clamp fornite con il catetere.
- Il clampaggio ripetuto delle prolunghe del catetere nello stesso punto può indebolirle: per estendere la durata delle prolunghe occorre cambiare regolarmente la posizione della clamp. Evitare di clampare in prossimità dell'adattatore e dell'attacco.
- Usare con cautela strumenti taglienti vicino al catetere. La cannula del catetere può lacerarsi se soggetta a intaccature, a forza eccessiva o all'azione di bordi irregolari.
- Ispezionare frequentemente il catetere alla ricerca di eventuali scalfitture, abrasioni, tagli, ecc. che potrebbero comprometterne il funzionamento.
- Non usare alcol o altre soluzioni contenenti alcol per bloccare il catetere tra trattamenti di dialisi.
- Quando si esegue l'infusione di soluzione fisiologica eparinata per bloccare il catetere, lavare rapidamente e clampare immediatamente per assicurarsi che la soluzione raggiunga l'estremità distale del lume. Non eseguire l'infusione se la clamp è chiusa, né forzare l'infusione se il catetere è ostruito.
- In conformità alle linee guida KDOQI, appena il catetere non è più necessario, estrarlo. Si consiglia di lasciare in loco i cateteri inseriti nella vena giugulare interna per un periodo non superiore a 1 settimana e quelli nella vena femorale per non più di 5 giorni in pazienti costretti a letto sottoposti a un buon livello di cura del sito di uscita.
- Non usare acetone o altre soluzioni contenenti acetone su qualsiasi parte del catetere. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a questi agenti.
- CIASCUNA delle sostanze seguenti può essere utilizzata come agente di pulizia: iodopovidone in soluzione acquosa, clorexidina, amuchina 50%, bacitracina unguento, perossido di idrogeno, Betadine™*, Exsept™*, 70% alcool isopropilico, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* crema, clorexidina gluconato in soluzione acquosa o clorexidina al 2% con alcol. NOTA: miscele di queste soluzioni non sono state testate e non sono consigliate.
- Si consiglia di usare solo raccordi Luer Lock (filettati) con questo catetere (siringhe, linee ematiche, cannule IV e tappi autosigillanti compresi).

INSERIMENTO DEL CATETERE

MATERIALE OCCORRENTE

(1) catetere
(1) lidocaina in fiala da 5 mL, 1%
(1) bisturi n. 11
(1) sutura con ago curvo
(1) porta-aghi
(3) aghi: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) siringhe da 5, 6 o 10 mL
(2) siringhe da 3 mL
(1) ago introduttore da 18 G (1,2 mm)
(2) tappi autosigillanti
Dilatatori di dimensioni appropriate
(1) telo sterile fenestrato
(1) mascherina
(1) camice
(1) paio di guanti
(1) tappo
(2) medicazioni per ferite
(1) rasoio (opzionale)
(1) confezione di antisettico appropriato
(6) compresse di garza da 10,2 cm x 10,2 cm (4 poll. x 4 poll.)
(1) filo guida in acciaio inossidabile a J/diritto da 0,889 mm (0,035 poll.)

Soluzione fisiologica eparinata: usare le concentrazioni approvate dal proprio centro.

PROCEDURA

ATTENZIONE – PRIMA DI INSERIRE IL CATETERE, LEGGERE ATTENTAMENTE LA PROCEDURA QUI DESCRITTA.

La vena giugulare è il sito consigliato per l'inserimento dei cateteri precurvati.

La sala operatoria è il luogo da preferire per la procedura di inserimento; tuttavia, è accettabile anche l'inserimento presso il letto del paziente, purché si adotti una tecnica sterile e siano disponibili appropriate misure diagnostiche e terapeutiche per rispondere a possibili complicanze.

1. Il campo operatorio deve essere sterile: servirsi di teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire la pulizia preoperatoria del chirurgo. Indossare camice, cuffia, guanti e mascherina. Il paziente e tutto il personale devono indossare una mascherina.
2. Posizionare il paziente in posizione supina e scoprire la parte superiore del collo, il torace o il lato dell'inguine che verrà usato per l'accesso.
   - **Inserimento nella vena succlavia o giugulare** – Girare leggermente di lato la testa del paziente per esporre il sito di inserimento. La posizione di Trendelenburg può facilitare l'inserimento e prevenire gli emboli gassosi o il sanguinamento.
   - **Inserimento nella vena femorale** – Flettere il ginocchio del paziente sullo stesso lato del sito di inserimento. Abdurre la coscia sullo stesso lato e appoggiare il piede oltre la gamba opposta.
3. Rasare il sito di accesso (operazione facoltativa) e strofinare l'area con una soluzione antisettica appropriata. Isolare il sito di accesso con teli sterili.
4. Collegare una siringa di soluzione fisiologica eparinata da 5 mL, 6 mL o 10 mL a ciascun adattatore del catetere. Riempire il catetere con 3-4 mL di normale soluzione fisiologica eparinata e clampare immediatamente. Lasciare le siringhe collegate agli adattatori.

   AVVERTENZA – Per evitare gli emboli gassosi, tenere il catetere sempre clampato quando non è collegato a una siringa, a cannule IV o a linee ematiche.
5. Somministrare l'anestetico locale sulla cute e il tessuto sottostante in corrispondenza del sito di inserimento.

   AVVERTENZA – È sconsigliabile piegare gli aghi per la somministrazione dell'anestetico in quanto li si può danneggiare o spezzare.
6. Lavare un ago introduttore da 18 G con soluzione fisiologica eparinata. Inserire l'ago in vena nella direzione del flusso ematico. Aspirare una piccola quantità di sangue per verificare che l'ago sia posizionato correttamente nella vena.

   ATTENZIONE – Se si aspira sangue arterioso, rimuovere l'ago ed applicare immediatamente pressione sul sito

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

per almeno 15 minuti. Prima di tentare nuovamente l'incannulamento della vena, controllare che il sangue si sia fermato e che non siano comparsi ematomi.

7. a. Scollegare la siringa dall'ago e inserire prontamente l'estremità flessibile a J del filo guida nell'ago introduttore. Se non si procede rapidamente, si può causare un'embolia gassosa o sanguinamento attraverso l'ago. Fare avanzare il filo guida nella vena.

ATTENZIONE – Per l'inserimento succlavio e giugulare, la quantità di filo da inserire è determinata dalla corporatura del paziente. Il passaggio del filo guida attraverso l'atrio destro può determinare l'insorgenza di aritmie cardiache. In presenza di sintomi, ritirare il filo guida fino alla loro scomparsa. Se il filo guida incontra resistenza, non ritirarlo attraverso l'ago (Figura 1). Estrarre assieme il filo guida e l'ago e ricominciare l'operazione con un ago e un filo nuovi.

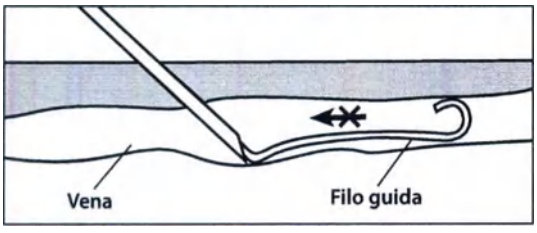


Figura 1. Non ritirare a forza il filo guida all'interno dei componenti.

b. Ritirare l'ago introduttore tenendo saldamente in posizione il filo guida.

ATTENZIONE – Non permettere che il filo guida avanzi ulteriormente all'interno della vena durante le seguenti operazioni.

8. Praticare una piccola incisione (0,5 cm) accanto al filo guida, presso il sito di introduzione cutaneo, per facilitare il passaggio del dilatatore e del catetere.

NOTA – Per separare il tessuto sottocutaneo ("dissezione per via smussa") e creare una tasca per l'alloggiamento del catetere, è possibile servirsi di una pinza chirurgica curva.

9. Far passare un dilatatore sull'estremità del filo guida e, con un movimento rotatorio, fare avanzare il dilatatore attraverso la cute e i tessuti molli, fino a entrare appena in vena. Se il dilatatore non riduce la resistenza abbastanza da permettere al catetere di passare sopra il filo, usare un dilatatore della successiva misura in Fr. Dopo aver dilatato il tratto interessato, rimuovere il dilatatore dal tessuto e smaltirlo.

10. Infilare la punta del catetere sul filo guida. Aprire la clamp della prolunga venosa (adattatore azzurro) e rimuovere la siringa per consentire al filo guida di fuoriuscire. Con un movimento rotatorio, fare avanzare il catetere attraverso il tessuto molle fino a entrare in vena.

ATTENZIONE – Osservare attentamente il paziente per individuare segni e sintomi di aritmia cardiaca causata dal passaggio del catetere nell'atrio destro. Se appaiono dei sintomi, arretrare la punta fino alla loro scomparsa.

NOTA – È sconsigliato inserire un catetere precurvato oltre l'inizio della curvatura, in quanto si può provocare l'errato posizionamento della punta del catetere o lesioni al vaso.

Per l'inserimento succlavio e giugulare, mediante radiografia o fluoroscopia assicurarsi che la punta del catetere sia posizionata in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro.

Se si usa il catetere per emodialisi, CRRT o aferesi, orientare l'adattatore azzurro in direzione craniale (Figure 2 e 3). In questo modo, si posizione l'ingresso "arterioso" in direzione opposta alla parete della vena cava superiore, riducendo la possibilità di ostruzione dell'ingresso unidirezionale.

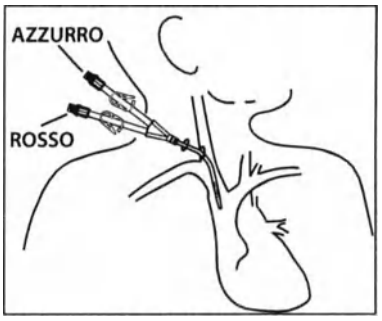


Figura 2. Catetere MAHURKAR Elite impiantato

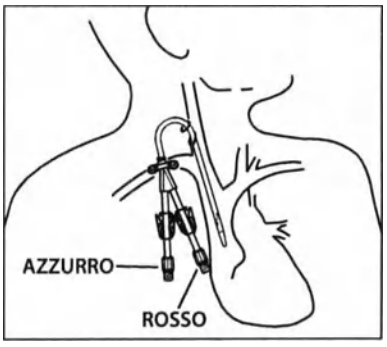


Figura 3. Catetere MAHURKAR Elite precurvato impiantato

11. Tenendo il catetere saldamente in posizione, ritirare con cautela il filo guida dal lume. Se il filo guida incontra resistenza di una certa entità, evitare di tirarlo attraverso il catetere. Estrarre assieme il catetere e il filo guida e ricominciare l'operazione con un catetere e relativi componenti di inserimento nuovi.

12. Verificare la pervietà del catetere aspirando sangue attraverso entrambi gli adattatori del catetere. Confermata la pervietà, iniettare normale soluzione fisiologica sterile in ciascun lume, quindi eseguire il priming con il volume appropriato di soluzione fisiologica eparinata indicato sulla clamp del catetere. Chiudere la clamp su ogni prolunga e applicare immediatamente un tappo autosigillante sterile a ciascun adattatore.

13. Verificare mediante radiografia o fluoroscopia che la punta del catetere sia posizionata correttamente.

14. Suturare il catetere alla cute utilizzando l'apposita aletta girevole.

ATTENZIONE – Non applicare suture sulla cannula del catetere.

15. L'aletta di sutura rimovibile fornita in dotazione (solo con il catetere precurvato) può essere usata per fissare ulteriormente il catetere (Figure 4-9).

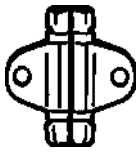


Figura 4. Aletta di sutura rimovibile

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

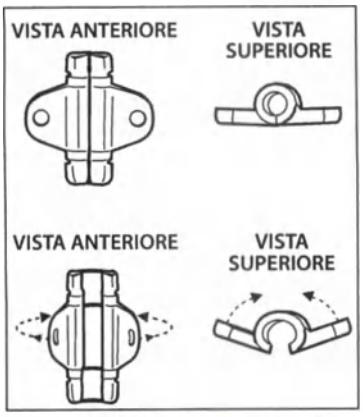


Figura 5. "Pizzicare" le alette per aprire la fessura sul lato del corpo del dispositivo.

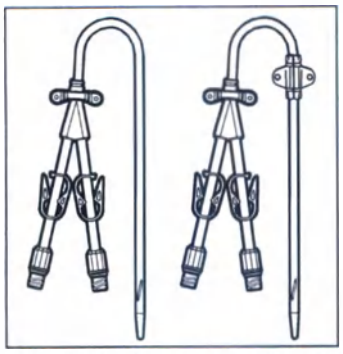


Figura 6. Collocare l'aletta di sutura NELLA POSIZIONE DESIDERATA sullo stelo del catetere, tra il sito di inserimento e l'attacco.

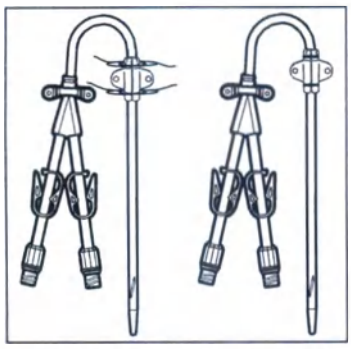


Figura 7. Fissare l'aletta di sutura allo stelo del catetere annodando un filo di sutura attorno alle scanalature alle due estremità dell'aletta.

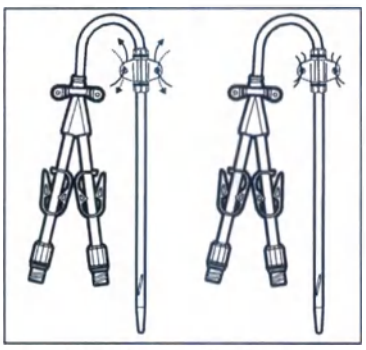


Figura 8. Fissare l'aletta di sutura alla cute servendosi dei fori di sutura ai lati dell'aletta.

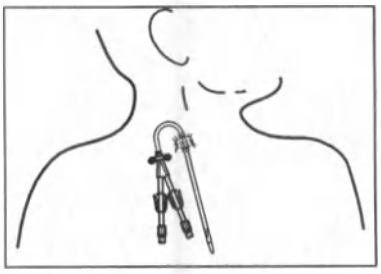


Figura 9. Catetere suturato.

16. Pulire la cute attorno al catetere. Applicare medicazione sul sito di uscita. Lasciare esposti prolunghe, clamp, adattatori, tappi per consentirne l'accesso da parte del personale.

SMALTIMENTO SICURO DEI RIFIUTI TAGLIENTI

Gettare tutti i componenti usati durante la procedura in un apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico e/o taglienti, in osservanza del protocollo ospedaliero e dei regolamenti applicabili.

EPARINIZZAZIONE

Per garantire la pervietà tra un trattamento di dialisi e l'altro, i lumi del catetere devono essere mantenuti pieni di soluzione fisiologica eparinata alla concentrazione e nel volume adeguati. Nella maggioranza dei casi, 5.000 unità/mL è il volume più idoneo (fare riferimento al volume di priming del catetere). Le concentrazioni di soluzione fisiologica eparinata approvate variano da istituto a istituto. Accertarsi di usare le concentrazioni approvate dalla struttura sanitaria di appartenenza.

ATTENZIONE: Non usare alcool o altre soluzioni contenenti alcool per bloccare il catetere tra trattamenti di dialisi.

Riempire di eparina dopo l'uso. Prima di iniziare il trattamento, aspirare la soluzione fisiologica eparinata contenuta nel catetere e gettarla. Dopo il trattamento, lavare bene e instillare nuova soluzione fisiologica eparinata. Se il periodo interdialitico è inferiore a due giorni, può essere consigliabile l'uso di soluzione fisiologica eparinata a una concentrazione inferiore.

In ogni caso, è necessario tenere presenti le condizioni del paziente quando si sceglie un regime di eparina. Usare meno eparina nella popolazione pediatrica e negli adulti affetti da disturbi della coagulazione.

NOTA – Attenersi sempre all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

VOLUMI DI PRIMING (mL=cc)

12 Fr/Ch	Prolunghe diritte		Prolunghe curve		Stelo precurvato	
	ROSSO	AZZURRO	ROSSO	AZZURRO	ROSSO	AZZURRO
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Prolunghe diritte		Prolunghe curve		Stelo precurvato	
	ROSSO	AZZURRO	ROSSO	AZZURRO	ROSSO	AZZURRO
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MATERIALI DI CONSUMO

(2) siringhe da 10-20 mL
(1) siringa da 3 mL
(2) aghi da 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) fiala di eparina (nelle concentrazioni approvate dall'istituto sanitario di appartenenza)
(1) fiala di normale soluzione fisiologica sterile
Un antisettico appropriato.

PREPARAZIONE

1. Preparare gli articoli necessari su una superficie pulita.
2. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
3. Strofinare per 5 minuti l'area attorno al tappo e al catetere con un batuffolo imbevuto di antisettico appropriato. **Lasciar asciugare all'aria.**
4. Aprire le confezioni delle siringhe e degli aghi. Con tecnica asettica, fissare l'ago sulla siringa sterile.
5. Togliere i tappi delle fiale di soluzione fisiologica e di eparina e strofinare l'area dell'iniezione con un antisettico appropriato. **Lasciar asciugare all'aria.**
6. Preparare la soluzione di soluzione fisiologica eparinata corretta.

PROCEDURA

1. Aspirare la soluzione fisiologica eparinata a permanenza dal catetere prima di procedere con l'infusione di soluzione fresca o di iniziare il trattamento.
2. Lavare ogni lume con 10-20 mL di normale soluzione fisiologica sterile.

   ATTENZIONE – Prima del lavaggio, ritirare lo stantuffo per verificare la presenza di flusso sanguigno e controllare che non vi siano coaguli ematici. Non lavar via i coaguli attraverso il catetere (vedere "Formazione di trombi").
3. Infondere nuova soluzione fisiologica eparinata, lavando rapidamente per garantire che essa raggiunga l'estremità distale del lume, poi clampare immediatamente. L'infusione o il clampaggio troppo lenti possono far sì che la soluzione fisiologica eparinata fuoriesca dalle fessure laterali del catetere, lasciando la punta non protetta dalla formazione di trombi. Eseguire la procedura per entrambi i lumi.

   Non eseguire l'infusione se la clamp è chiusa, né forzare l'infusione se il catetere è ostruito.

   Dopo il priming dei lumi, tenere le prolunghe clampate quando non sono collegate a linee ematiche o a una siringa. Una prolunga priva della clamp rappresenta un alto rischio di sanguinamento o embolia gassosa. Porta anche a un volume di priming leggermente maggiore in quanto la cannula ritorna al "normale" stato senza clamp. Ciò crea il vuoto in corrispondenza della punta, provocando l'aspirazione del sangue nella porzione distale del catetere, con la potenziale formazione di un trombo.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI UNIDIREZIONALI

Le ostruzioni a senso unico si verificano quando è possibile lavare facilmente un lume, ma l'aspirazione di sangue non risulta possibile. Questa situazione è normalmente causata da un errore di posizionamento della punta. Seguono alcuni possibili segni di ostruzione.

- Presenza di bolle d'aria nel set di tubi; il sangue è schiumoso.
- La camera di gocciolamento della linea venosa ha ceduto o si trova a un livello più basso del normale.

Per eliminare questo tipo di ostruzione, è possibile adottare una delle seguenti soluzioni.

- Chiedere al paziente di alzare le braccia al di sopra della testa e di tossire.
- Riposizionare il paziente.
- Lavare con soluzione fisiologica per allontanare il catetere dalla parete del vaso (purché non si avverta resistenza).
- Girare il catetere per posizionare l'ingresso arterioso a distanza dalla parete della vena cava superiore per consentire il libero flusso del sangue nel lume arterioso.

  ATTENZIONE – Non inserire il catetere più in profondità nella vena.

  NOTA – È sconsigliato far ruotare il catetere precurvato, in quanto si può provocare l'errato posizionamento della punta del catetere o lesioni al vaso.

- Invertire le linee ematiche. Se il metodo precedente non consente di eliminare l'ostruzione, collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore venoso e la linea ematica venosa all'adattatore arterioso. Grazie alla disposizione simmetrica delle fessure laterali del catetere MAHURKAR Elite, si prevede un ricircolo analogo in presenza di flusso anterogrado o retrogrado.
- Somministrare un agente trombolitico secondo il protocollo ospedaliero e le raccomandazioni del produttore in merito alle dosi.

  NOTA – Attenersi sempre all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

FORMAZIONE DI TROMBI

AVVERTENZA – La seguente procedura deve essere eseguita solo da un medico qualificato e autorizzato o da un altro operatore sanitario autorizzato da un medico e sotto la sua supervisione.

MAI FORZARE IL LAVAGGIO DI UN LUME OSTRUITO.

Se il catetere è bloccato, innanzitutto assicurarsi che non sia inginocchiato. Se è presente un trombo, tentare di aspirare il coagulo con cautela in una siringa da 10 mL.

Se l'infusione è ancora lenta, o se non si riesce per nulla ad aspirare sangue, il medico può scegliere di dissolvere il coagulo con un agente trombolitico.

Si sconsiglia la streptochinasi, in quanto sono stati riportati casi di effetti anafilattogeni in alcuni pazienti.

Il catetere disostruito può essere usato immediatamente.

NOTA – Se il catetere non si libera dopo ripetute dosi di agenti trombolitici potrebbe essere stato ostruito da una sostanza diversa da un coagulo di sangue.

PROCEDURA DI AVVIAMENTO E ARRESTO

Procedura di AVVIAMENTO

Per informazioni sui volumi di priming, vedere la sezione EPARINIZZAZIONE di queste istruzioni.

1. Preparare la macchina ed eseguire come di consueto il priming delle linee ematiche. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola o si usa il catetere. Strofinare con un antisettico appropriato gli adattatori, i tappi autosigillanti, le clamp, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere. Prima di rimuovere i tappi autosigillanti, lasciarli esposti all'antisettico un minimo di 5 minuti.
2. a. Verificare che la prolunga "arteriosa" (adattatore rosso) sia clampata prima di togliere il tappo autosigillante.

   b. Togliere il tappo autosigillante dall'adattatore e collegare una siringa con Luer Lock.

   c. Confermare la pervietà del lume aspirando la soluzione fisiologica eparinata a permanenza fino alla comparsa del sangue. Se si usa un priming con anticoagulante, è possibile somministrarlo a questo punto.

   d. Chiudere la clamp sulla prolunga.
3. Ripetere quanto indicato nei punti da 2a a 2d per il lume venoso (adattatore azzurro).

   AVVERTENZA – Quando si collegano le linee ematiche al catetere, non permettere l'infiltrazione d'aria nel percorso del sangue. Non serrare eccessivamente le connessioni.
4. Emodialisi e CRRT – Togliere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso. Aprire la clamp sulla prolunga arteriosa e accendere la pompa del sangue. Eseguire il priming del circuito extracorporeo con il sangue del paziente e spegnere la pompa del sangue. Controllare che la prolunga venosa sia clampata, quindi togliere la siringa e collegare la linea ematica venosa all'adattatore venoso. Aprire la clamp sulla prolunga venosa e accendere la pompa.

   Aferesi – Controllare che la prolunga sia clampata, quindi togliere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso; ripetere la procedura per il lume venoso. Aprire entrambe le clamp e accendere la pompa del sangue.

PROCEDURA DI ARRESTO

1. Adottare tecniche sterili. Arrestare la pompa del sangue. Chiudere la clamp sulla prolunga arteriosa e clampare la linea ematica arteriosa in corrispondenza del sito di collegamento. Scollegare la linea ematica arteriosa dall'adattatore del catetere.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Collegare all'adattatore arterioso una siringa da 10-20 mL riempita di normale soluzione fisiologica sterile; aprire la clamp sulla prolunga arteriosa e lavare il sangue dal lume arterioso del catetere. Clampare di nuovo la prolunga, lasciando la siringa collegata all'adattatore.
3. Una volta lavato via il sangue del paziente, spegnere la pompa del sangue. Clampare la prolunga venosa e scollegare la linea ematica venosa dall'adattatore venoso del catetere. Collegare all'adattatore venoso una siringa da riempita con normale soluzione fisiologica sterile. Aprire la clamp e lavare il lume venoso per rimuovere l'eventuale sangue rimasto. Clampare nuovamente.
4. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione fisiologica eparinata appropriati all'adattatore venoso. Aprire la clamp della prolunga venosa e avviare rapidamente l'infusione di soluzione fisiologica eparinata; richiudere immediatamente la clamp. Togliere la siringa e attaccare un tappo autosigillante sterile all'adattatore.
5. Verificare che la prolunga arteriosa sia clampata. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione fisiologica eparinata appropriati all'adattatore arterioso del catetere. Aprire la clamp della prolunga arteriosa e avviare rapidamente l'infusione di soluzione fisiologica eparinata; richiudere immediatamente la clamp. Togliere la siringa e attaccare un tappo autosigillante sterile all'adattatore.

   AVVERTENZA – Mantenere sempre clampato il catetere, eccetto quando è collegato alle linee ematiche o alla siringa durante il trattamento.

CURA DEL SITO DI USCITA

Tenere sempre asciutto il sito di uscita. Per ridurre il rischio di infezione durante la pulizia e la medicazione del sito di uscita, lavarsi scrupolosamente le mani e indossare guanti sterili. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola il catetere o i materiali di consumo.

Prima di togliere il tappo autosigillante o qualsiasi linea di collegamento, clampare il catetere e strofinare l'area circostante il tappo e il catetere con un antisettico.

MATERIALI DI CONSUMO

mascherina
guanti
un antisettico appropriato
compresse di garza sterili non adesive
medicazione occlusiva trasparente

PROCEDURA

Attenersi a una tecnica asettica quando si manipola o si usa il catetere. Prima di iniziare, indossare la mascherina e poi lavarsi le mani scrupolosamente. Indossare guanti non sterili, se lo si desidera.

1. Rimuovere con cautela la medicazione per ferite dal catetere e dal sito di uscita.
2. Esaminare il sito di uscita e l'area circostante per escludere infiammazione, arrossamento o secrezioni. Usando una compressa di garza sterile, palpare l'area circostante il sito di uscita per individuare segni di indolenzimento. Se sono presenti segni o sintomi di infezione, avvisare immediatamente il medico. Prima di pulire un sito infetto, verificare se il medico vuole eseguire una coltura dell'essudato. In tal caso, prelevare il campione prima di continuare.
3. Lavarsi di nuovo le mani e indossare guanti sterili.
4. Pulire il sito di uscita con un movimento circolare dal catetere verso l'esterno, usando un antisettico appropriato. Lasciar asciugare all'aria. Applicare con tamponi sterili o compresse di garza sterili.

   ATTENZIONE – Non usare acetone o altre soluzioni contenenti acetone su qualsiasi parte del catetere. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a questi agenti.

   CIASCUNA delle sostanze seguenti può essere utilizzata come agente di pulizia: iodopovidone in soluzione acquosa, clorexidina, amuchina 50%, bacitracina unguento, perossido di idrogeno, Betadine™*, Exsept™*, 70% alcool isopropilico, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* crema, clorexidina gluconato in soluzione acquosa o clorexidina al 2% con alcol. NOTA: miscele di queste soluzioni non sono state testate e non sono consigliate.
5. Verificare che le suture siano fissate saldamente all'aletta di sutura. Deve essere possibile spostare il catetere dentro e fuori dal sito di uscita.
6. Applicare la medicazione occlusiva trasparente. Volendo, si possono applicare compresse di garza sterili attorno al catetere, sul sito di uscita, prima di applicare la medicazione; tuttavia, le compresse impediranno l'esame visivo del sito. Lasciare esposte clamp, adattatori, tappi autosigillanti e prolunghe per consentirne l'accesso.

SOSTITUZIONE DEL CATETERE

In conformità alle linee guida KDOQI, appena il catetere non è più necessario, estrarlo. Si consiglia di lasciare in loco i cateteri inseriti nella vena giugulare interna per un periodo non superiore a 1 settimana e quelli nella vena femorale per non più di 5 giorni in pazienti costretti a letto sottoposti a un buon livello di cura del sito di uscita.

Sostituire il catetere prima se si verifica un'infezione o se si avverte un progressivo aumento di resistenza venosa o progressiva diminuzione delle portate durante il corso del trattamento di emodialisi, CRRT o aferesi.

NOTA – Queste raccomandazioni non intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico nel trattamento di pazienti specifici.

1. Posizionare il paziente in posizione supina e scoprire il sito di uscita.
2. Adottare una tecnica sterile. Rimuovere la medicazione ed esaminare il sito di uscita e l'area circostante per individuare segni o sintomi di infezione. Se presenti, il medico deve determinare se rinviare la sostituzione del catetere fino al completo trattamento dell'infezione o se accedere al paziente attraverso un altro sito.
3. Indossare il camice e i guanti sterili, strofinare le parti esterne del catetere e l'area circostante con un antisettico appropriato, quindi isolare il sito con teli sterili.
4. Lavare entrambi i lumi del nuovo catetere con 3-4 mL di soluzione fisiologica eparinata e clampare immediatamente.
5. Tagliare e rimuovere con cautela le vecchie suture dalla cute.
6. Verificare che la clamp sulla prolunga venosa (adattatore azzurro) del catetere a permanenza sia chiusa. Togliere il tappo autosigillante dall'adattatore azzurro mentre nel contempo si inserisce l'estremità a "J" del filo guida nel lume venoso dell'adattatore. Aprire la clamp e far avanzare il filo guida attraverso il catetere fino a raggiungere la posizione desiderata.

   NOTA – Per sostituire o scambiare un catetere precurvato, inserire l'estremità diritta del filo guida nel lume con l'adattatore azzurro del catetere a permanenza.

   ATTENZIONE – Per l'inserimento succlavio e giugulare, osservare il paziente per individuare un'eventuale aritmia cardiaca potenzialmente causata dal passaggio del filo guida nell'atrio destro.
7. Tenere fermo il filo guida per impedirne la fuoriuscita dalla vena. Rimuovere con cautela il catetere facendolo scorrere sul filo. Smaltire il vecchio catetere.
8. Far passare il nuovo catetere sul filo guida seguendo quanto indicato nei punti da 10 a 16 della sezione INSERIMENTO DEL CATETERE.

BIBLIOGRAFIA

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Linee guida KDOQI, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizado con óxido de etileno. Estéril y no pirógeno en envases cerrados y no dañados.

NO LO REESTERILICE.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo es para un solo uso. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE SU USO.

DESCRIPCIÓN

El catéter MAHURKAR Elite es un catéter radiopaco de poliuretano con dos lúmenes con forma de D. Los lúmenes se pueden distinguir por el color de sus adaptadores Luer Lock en las extensiones:

adaptador rojo = lumen arterial

adaptador azul = lumen venoso

El lumen arterial proporciona flujo de salida desde el paciente; el lumen venoso proporciona retorno.

El catéter está disponible en varios tamaños, que se indican a continuación. Entre las opciones se incorporan las extensiones curvadas o rectas y catéter precurvado. Consulte las instrucciones específicas de los componentes en las páginas siguientes, en el embalaje de los componentes o en el prospecto interno del producto (en su caso).

[illegible]	[illegible]
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

NOTA: Las longitudes implantables de los catéteres precurvados se miden desde la punta del catéter a la línea de profundidad de inserción.

TABLAS DE FLUJO

VELOCIDAD DE FLUJO DINÁMICA DE CATÉTER RECTO[1] (12 Fr/Ch)

VELOCIDAD DE FLUJO (mL/min)	Longitudes del implante									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

VELOCIDAD DE FLUJO DINÁMICO DEL CATÉTER PRECURVADO (12 Fr/Ch)

VELOCIDAD DE FLUJO (mL/min)	Longitudes del implante					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] para extensiones rectas y extensiones curvadas
[2] Presión venosa positiva (+VP) (mm/Hg)
[3] Presión arterial negativa (-AP) (mm/Hg)

VELOCIDAD DE FLUJO DINÁMICA DE CATÉTER RECTO[1] (13,5 Fr/Ch)

VELOCIDAD DE FLUJO (mL/min)	Longitudes del implante									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

VELOCIDAD DE FLUJO DINÁMICO DEL CATÉTER PRECURVADO (13,5 Fr/Ch)

VELOCIDAD DE FLUJO (mL/min)	Longitudes del implante					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] para extensiones rectas y extensiones curvadas
[2] Presión venosa positiva (+VP) (mm/Hg)
[3] Presión arterial negativa (-AP) (mm/Hg)

INDICACIONES

El catéter de doble lumen MAHURKAR Elite está concebido para el acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis e infusión.

CONTRAINDICACIONES

El catéter no está previsto para ninguna otra finalidad distinta a las indicadas en estas instrucciones. El catéter no debería implantarse en la vena femoral durante más de tres o cuatros días, según las directrices K-DOQI. No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Inserción en vena subclavia, yugular, femoral o safena: hematoma; estenosis/trombosis de vena central; septicemia; trombosis del catéter; infección del sitio de salida; traumatismo de un vaso importante o de la aurícula derecha; embolia gaseosa; taponamiento cardíaco; hemorragia; hemotórax; neumotórax; arritmia cardíaca; infección del tracto sinusal carotídeo; lesión del plexo braquial.

Inserción en vena femoral o safena: hemorragia retroperitoneal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El catéter debe ser insertado y retirado únicamente por un médico cualificado u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos aceptables médicamente, ni tampoco están concebidos como sustitutos de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de cualquier paciente concreto.
- Las posibles complicaciones debidas al uso de los catéteres en procedimientos ajenos a la hemodiálisis o aféresis son exclusiva responsabilidad de la(s) persona(s) que utilice(n) el catéter.
- No utilice el catéter si se ha dañado o abierto previamente el envase. No utilice el catéter si se ha aplastado, agrietado, cortado o dañado de cualquier otro modo.
- El catéter no debe permanecer colocado durante más de 29 días.
- Desechar tras su uso: el catéter es para una única inserción.
- El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización con seguridad, y, por lo tanto, está previsto para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Cumpla todas las fechas de caducidad de los componentes envasados individualmente.
- Siga técnicas estériles en todo momento al manipular el catéter.
- Utilice el avanzador de pulgar y el enderezador de la guía metálica para insertar el extremo en «J» de la guía metálica en la aguja introductora. No inserte ni retire con fuerza la guía metálica de ningún componente; se podría romper o descomponer la guía.
- Para el cambio de catéter sobre una guía metálica, oriente la punta en «J» curvada de la guía metálica hacia la pared interior del lumen, para evitar que la punta en «J» de la guía metálica salga por la ranura lateral.
- Para sustituir o cambiar un catéter precurvado, inserte el extremo recto de la guía metálica en el lumen del adaptador azul del catéter permanente.
- Inmediatamente después de la inserción y antes de usar el catéter, utilice rayos X o fluoroscopia para verificar que la punta del catéter se encuentra correctamente colocada. Para la inserción en las venas yugular o subclavia, asegúrese de que la punta esté colocada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. En caso contrario, se podrían provocar traumatismos graves o complicaciones fatales.
- Para evitar la exposición a patógenos en sangre, siga precauciones universales con el control de infecciones y los componentes de seguridad del material punzante.
- No perfunda medicamentos incompatibles al mismo tiempo a través del mismo lumen: podría producirse la precipitación.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede provocar la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede impedir el uso de la extremidad ipsilateral para un acceso vascular futuro. Puede ser preferible el uso de la vena yugular.
- Evite la embolia gaseosa manteniendo los tubos de extensión del catéter pinzados en todo momento cuando no estén en uso y rellenando el catéter con solución salina estéril antes de su implantación. Con cada cambio de tubos, purgue el aire de los tubos y aspire el aire del catéter.
- Si se aprietan en exceso las conexiones del catéter se pueden agrietar los adaptadores.
- No pince la parte del tubo de doble lumen del catéter: pince únicamente las extensiones. Al pinzar, utilice únicamente las pinzas que se proporcionan con el catéter.
- Si se pinzan las extensiones del catéter repetidamente por el mismo punto, se podrían debilitar los tubos: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida útil de los tubos. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Tenga precaución al utilizar instrumentos afilados cerca del catéter. Los tubos del catéter pueden desgarrarse si se les realizan muescas, si se les aplica una fuerza excesiva o si se aprietan contra bordes ásperos.
- Inspeccione el catéter con frecuencia por si hubiera muescas, arañazos, cortes, etc. que pudieran afectar a su rendimiento.
- No utilice alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para bloquear el catéter entre tratamientos de diálisis.
- Al infundir heparina para bloquear el catéter, purgue rápidamente y pince inmediatamente para garantizar que la solución salina heparinizada llegue al extremo distal del lumen. No infunda contra una pinza cerrada ni infunda con fuerza un catéter obstruido.
- Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter tanto pronto como ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de 1 semana y que los catéteres femorales no se utilicen más de 5 días en pacientes encamados con un buen cuidado del sitio de salida.
- No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.
- Puede usarse cualquier agente de limpieza INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, amukina al 50%, pomada de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™*, Exsept™*, alcohol isopropílico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crema Bactroban™*, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol. NOTA: La mezcla de estas soluciones no se ha probado y no se recomienda.
- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).

INSERCIÓN DEL CATÉTER

ACCESORIOS NECESARIOS

(1) catéter
(1) ampolla de 5 mL de lidocaína al 1%
(1) bisturí del n.° 11
(1) hilo de sutura con aguja curvada
(1) portaagujas
(3) agujas: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) jeringas de 5, 6 o 10 mL
(2) jeringas de 3 mL
(1) aguja introductora 18 G (1,2 mm)
(2) tapones de cierre hermético
Dilatadores de tamaño adecuado
(1) paño fenestrado estéril
(1) mascarilla
(1) bata
(1) par de guantes
(1) gorro
(2) vendas para heridas
(1) rasuradora (opcional)
(1) paquete de un antiséptico adecuado
(6) compresas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. x 4 pulg.)
(1) Guía metálica de acero inoxidable de 0,899 mm (0,035 pulg.) con un extremo en J y otro recto

Solución salina heparinizada: utilice las concentraciones aprobadas por su institución.

PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN: LEA CON ATENCIÓN ESTE PROCEDIMIENTO ANTES DE INSERTAR EL CATÉTER.

La vena yugular es el sitio recomendado de inserción de un catéter precurvado.

El quirófano es el lugar de preferencia para la inserción; no obstante, también se puede aceptar la inserción en la cama del paciente si se sigue una técnica estéril y se encuentra accesible una respuesta diagnóstica y terapéutica adecuada si aparecen complicaciones.

1. Proporcione un campo operatorio estéril: utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. Pida al paciente y a todo el personal asistente que lleve mascarilla.
2. Coloque al paciente en posición de decúbito supino y exponga la parte superior del cuello, el tórax o la ingle del lado por el que se va a acceder.
   - **Para la inserción en la vena subclavia y yugular:** gire la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenburg podría facilitar la inserción y evitar la embolia gaseosa o la pérdida de sangre.
   - **Para la inserción en la vena femoral:** flexione la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Abduzca el muslo del mismo lado y coloque el pie en posición transversal a la pierna opuesta.
3. Rasure el sitio de acceso (opcional) y limpie la zona con una solución antiséptica adecuada. Aísle el sitio de acceso con paños estériles.
4. Conecte una jeringa de solución salina heparinizada de 5 mL, 6 mL o 10 mL a cada adaptador del catéter. Rellene el catéter con 3 a 4 mL de solución salina normal estéril heparinizada y pince inmediatamente. Deje las jeringas acopladas a los adaptadores.

   ADVERTENCIA: Para evitar la embolia gaseosa, mantenga el catéter pinzado en todo momento cuando no esté acoplado a una jeringa, tubo intravenoso o líneas hemáticas.
5. Administre un anestésico local a la piel y tejidos subyacentes en el sitio de inserción.

   ADVERTENCIA: No se recomienda el curvado de las agujas para la administración de anestésicos, ya que se podría dañar o romper la aguja.
6. Purgue una aguja introductora de calibre 18 G con solución salina heparinizada. Introduzca la aguja en la vena en la dirección del flujo de sangre. Aspire una pequeña cantidad de sangre para garantizar que la aguja esté colocada correctamente en la vena.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRECAUCIÓN: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediata al sitio durante al menos 15 minutos. Garantice que se haya detenido la hemorragia arterial y que no se hayan producido hematomas antes de intentar canular la vena de nuevo.

7. a. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte inmediatamente el extremo en «J» flexible de la guía metálica a través de la aguja introductora. Si no se inserta inmediatamente se puede producir una embolia gaseosa o pérdida de sangre a través de la aguja. Haga avanzar la guía metálica hacia el interior de la vena.

PRECAUCIÓN: Para la inserción en la vena subclavia y yugular, la longitud de guía insertada se determina por la talla del paciente. Se puede producir una arritmia cardíaca si la guía metálica se introduce en la aurícula derecha. Si se producen síntomas, tire hacia atrás de la guía metálica hasta que desaparezcan. Si la guía metálica encuentra resistencia, no tire hacia atrás de ella a través de la aguja (Figura 1). Retire la guía metálica y la aguja como una unidad y comience de nuevo con una nueva aguja y una nueva guía metálica.

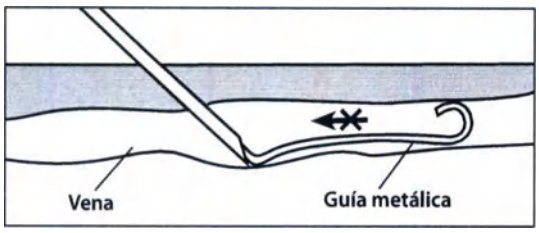


Figura 1. No tire con fuerza hacia atrás la guía metálica a través de ningún componente.

b. Retire la aguja introductora mientras sujeta la guía metálica con firmeza en su sitio.

PRECAUCIÓN: No deje que la guía metálica penetre más en la vena durante los pasos siguientes:

8. Realice una pequeña incisión (0,5 cm) cerca de la guía metálica en el sitio de entrada de la piel para facilitar el paso del dilatador y el catéter.

NOTA: Puede utilizarse un fórceps con punta roma para separar el tejido subcutáneo («disección roma») y crear un bolsillo para colocar el catéter.

9. Pase un dilatador a través de la guía metálica y hágalo avanzar a través de la piel y del tejido blando mediante un movimiento giratorio hasta que se encuentre justo en el interior de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia suficientemente como para que el catéter pase a través de la guía metálica, cambie al dilatador del siguiente tamaño en French. Una vez dilatado el conducto, retire el dilatador y deséchelo.

10. Pase la punta del catéter a través de la guía metálica. Abra la pinza de la extensión venosa (adaptador azul) y retire la jeringa para permitir que salga la guía metálica. Mediante un movimiento giratorio, haga avanzar el catéter a través del tejido blando hacia el interior de la vena.

PRECAUCIÓN: Observe atentamente al paciente por si aparecen signos y síntomas de arritmia cardíaca provocada por el paso del catéter al interior de la aurícula derecha. Si aparecieran síntomas, tire hacia atrás de la punta del catéter hasta que desaparezcan.

NOTA: No se recomienda insertar un catéter precurvado más allá del inicio de la curvatura, dado que esto podría generar la mala colocación de la punta del catéter o provocar daños al vaso.

Para inserciones en la vena yugular y subclavia, utilice rayos X o fluoroscopia para asegurarse de que la punta del catéter esté colocada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Si utiliza el catéter para hemodiálisis, terapia continua de sustitución renal o aféresis, oriente el adaptador azul hacia la cabeza del paciente (Figuras 2 y 3). De este modo se dispone la entrada «arterial» alejada de la pared de la vena cava superior, reduciendo las posibilidades de la obstrucción unidireccional de la entrada.

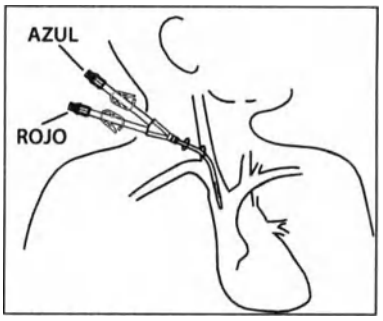


Figura 2. Catéter MAHURKAR Elite implantado

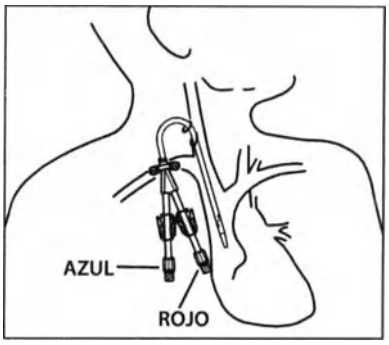


Figura 3. Catéter MAHURKAR Elite precurvado implantado

11. Sujetando el catéter con firmeza en su sito, retire con suavidad la guía metálica del lumen. Si la guía metálica encuentra más que una ligera resistencia, no tire de ella a través del catéter. Retire el catéter y la guía metálica conjuntamente como una unidad y comience de nuevo con un nuevo catéter y nuevos componentes de inserción del catéter.

12. Verifique la permeabilidad del catéter aspirando sangre a través de ambos adaptadores del catéter. Una vez confirmada la permeabilidad, inyecte en cada lumen solución salina normal estéril, seguida del volumen de cebado adecuado de solución salina heparinizada que se indica en la pinza del catéter. Pince cada extensión inmediatamente y acople en cada adaptador un tapón de cierre hermético estéril.

13. Utilice rayos X o fluoroscopia para verificar que la punta del catéter se encuentra correctamente colocada.

14. Suture el catéter a la piel usando la aleta giratoria.

PRECAUCIÓN: No suture el tubo del catéter.

15. La aleta separable suministrada (se ofrece solo con el catéter precurvado) puede utilizarse para la fijación adicional del catéter (Figuras 4-9).

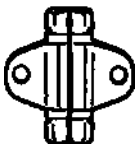


Figura 4. Aleta separable

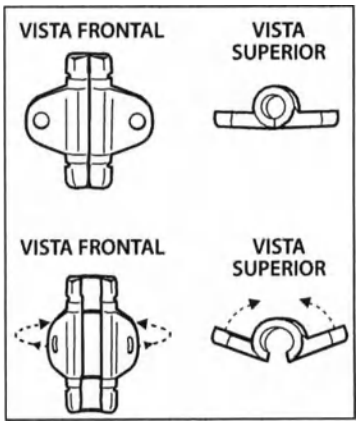


Figura 5. «Pellizque» las alas para abrir la hendidura del lateral del cuerpo de la aleta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

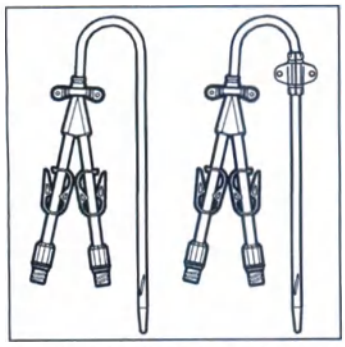


Figura 6. Coloque la aleta EN LA POSICIÓN DESEADA en el eje del catéter entre el sitio de inserción y el conector.

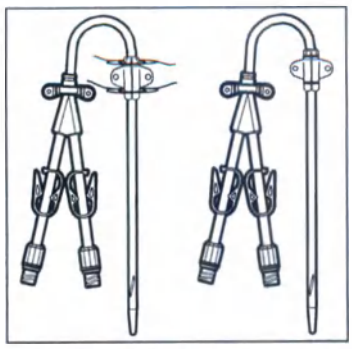


Figura 7. Asegure la aleta al eje del catéter anudando material de sutura alrededor de las ranuras en ambos extremos de la aleta.

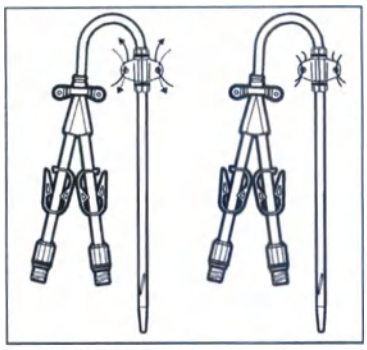


Figura 8. Sujete la aleta a la piel utilizando los orificios de sutura en cualquiera de los laterales de la aleta.

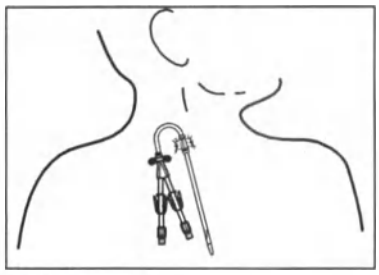


Figura 9. Catéter asegurado.

16. Limpie la piel alrededor del catéter. Aplique un apósito al sitio de salida. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones expuestos para que el personal pueda acceder a ellos.

DESECHO SEGURO DE MATERIAL PUNZANTE

Deseche todos los componentes del procedimiento siguiendo el protocolo hospitalario en un recipiente de recogida de material punzante y/o biopeligroso adecuado siguiendo las normativas vigentes.

HEPARINIZACIÓN

Para conservar la permeabilidad entre tratamientos de diálisis, mantenga los lúmenes del catéter rellenos con la concentración y el volumen de solución salina heparinizada adecuados. En la mayoría de los casos, 5.000 unidades/mL es el más exitoso (consulte el volumen de cebado del catéter). Las concentraciones aprobadas de solución salina heparinizada varían en cada institución. Asegúrese de utilizar esas concentraciones aprobadas por su centro.

PRECAUCIÓN: No utilice alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para bloquear el catéter entre tratamientos de diálisis.

Heparinice después del uso. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la solución salina heparinizada presente y desechéchela. Después del tratamiento, purgue bien e infunda solución salina heparinizada nueva. Si el periodo interdialítico es menor de dos días, puede que resulte deseable una menor concentración de solución salina heparinizada.

En todos los casos, debe tenerse en cuenta la condición del paciente cuando se elija el régimen de heparina. Utilice menos heparina en niños y adultos con trastornos hemorrágicos.

NOTA: Básese siempre en la experiencia y juicio del médico o en el protocolo hospitalario.

VOLÚMENES DE CEBADO (mL=cc)

12 Fr/Ch	Extensiones rectas		Extensiones curvadas		Catéter precurvado	
	ROJO	AZUL	ROJO	AZUL	ROJO	AZUL
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Extensiones rectas		Extensiones curvadas		Catéter precurvado	
	ROJO	AZUL	ROJO	AZUL	ROJO	AZUL
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

ACCESORIOS

(2) jeringas de 10-20 mL
(1) jeringa de 3 mL
(2) agujas de calibre 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) vial de heparina (en concentración aprobada por su institución)
(1) vial de solución salina normal estéril
Un antiséptico adecuado.

PREPARACIÓN

1. Prepare los accesorios sobre una superficie limpia.
2. Lávese bien las manos con jabón y agua.
3. Limpie la zona que rodea al tapón y al catéter y durante 5 minutos con un hisopo antiséptico adecuado. **Deje secar al aire.**
4. Abra los envases de las jeringas y las agujas. Coloque la aguja en la jeringa estéril, utilizando una técnica aséptica.
5. Retire las tapas de los viales de solución salina y heparina y limpie con un antiséptico adecuado la zona de inyección. **Deje secar al aire.**
6. Prepare la solución salina heparinizada apropiada.

PROCEDIMIENTO

1. Aspire la solución salina heparinizada presente en el catéter antes de infundir solución salina heparinizada nueva o de iniciar el tratamiento.
2. Purgue cada lumen con de 10 a 20 mL de solución salina normal estéril.

   PRECAUCIÓN: Antes del purgado, tire del émbolo hacia atrás para comprobar el flujo de sangre y garantizar que no haya coágulos de sangre. No purgue los coágulos a través del catéter (consulte «Formación de trombos»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Perfunda solución salina heparinizada nueva, purgando rápidamente para garantizar que la solución salina heparinizada alcance el extremo distal del lumen, y pince inmediatamente. La infusión o pinzamiento demasiado lentos puede provocar que la solución salina heparinizada salga del catéter por las ranuras laterales del catéter, dejando la punta del catéter sin protección respecto a la formación de trombos. Realice el procedimiento para ambos lúmenes.

No infunda contra una pinza cerrada ni infunda con fuerza un catéter obstruido.

Una vez que se han cebado los lúmenes, mantenga las extensiones pinzadas cuando no estén acopladas a las líneas hemáticas o a una jeringa. Si una extensión está sin pinzar, existe un elevado riesgo de pérdida de sangre o embolia gaseosa. El volumen de cebado también aumentará ligeramente como resultado del retorno del tubo a su estado «normal» sin pinzar. Esto crea un vacío en la punta, provocando que la sangre se vea atraída a la parte distal del catéter, lo que puede provocar un trombo.

GESTIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN UNIDIRECCIONAL

Debe sospechar que existe una obstrucción unidireccional cuando un lumen puede purgarse, pero la sangre no puede aspirarse. Esto suele estar provocado por la mala colocación de la punta. Algunos signos de obstrucción son los siguientes:

- Presencia de burbujas de aire en el conjunto del tubo; la sangre presenta espuma.
- La cámara de goteo venosa se ha colapsado o está a un nivel inferior al normal.

Uno de los siguientes ajustes puede eliminar la obstrucción:

- Pida al paciente que mantenga los brazos por encima de la cabeza y que tosa.
- Cambie de posición al paciente.
- Purgue con solución salina para alejar el catéter de la pared del vaso (siempre que no haya resistencia).
- Gire el catéter para alejar la entrada arterial de la pared de la vena cava superior y permitir el flujo libre de sangre hacia el interior del lumen arterial.

PRECAUCIÓN: No continúe insertando el catéter en la vena.

NOTA: No se recomienda girar un catéter precurvado, dado que podría causar la mala colocación de la punta del catéter o provocar daños al vaso.

- Invierta las líneas hemáticas. Si los métodos anteriores no consiguen eliminar la obstrucción, conecte la línea hemática arterial al adaptador venoso y la venosa al adaptador arterial. Debido al diseño de ranuras laterales simétricas del catéter MAHURKAR Elite, se espera una recirculación similar en los flujos normales e invertidos.
- Administre un agente trombolítico según el protocolo hospitalario y las recomendaciones de dosificación del fabricante.

NOTA: Básese siempre en la experiencia y juicio del médico o en el protocolo hospitalario.

FORMACIÓN DE TROMBOS

ADVERTENCIA: Solo un médico u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico deben tratar de realizar el siguiente procedimiento.

NO PURGUE NUNCA CON FUERZA UN LUMEN OBSTRUIDO.

Si el catéter está obstruido, compruebe primero si está acodado. Si está presente un trombo, trate de aspirar el coágulo con suavidad con una jeringa de 10 mL.

Si la infusión continúa siendo lenta, o si no se puede extraer sangre en absoluto, el médico puede tratar de disolver el coágulo con un agente trombolítico.

No se recomienda la estreptoquinasa; se ha informado de que es anafilactogénica en algunos pacientes.

El catéter desbloqueado puede usarse de inmediato.

NOTA: Si un catéter no se desbloquea tras dosis reiteradas de un agente trombolítico, es posible que esté obstruido por una sustancia distinta de un coágulo sanguíneo.

PROCEDIMIENTO DE «ENCENDIDO» Y «APAGADO»

PROCEDIMIENTO DE «ENCENDIDO»

Para los volúmenes de cebado, consulte la sección HEPARINIZACIÓN de estas instrucciones.

1. Prepare la máquina y cebe las líneas hemáticas del modo habitual. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conector en Y del catéter con un antiséptico adecuado. Deje transcurrir un tiempo de exposición al antiséptico adecuado de al menos cinco minutos antes de retirar los tapones de cierre hermético.
2. a. Compruebe que la extensión «arterial» (adaptador rojo) esté pinzada antes de quitar el tapón de cierre hermético.
   b. Retire del adaptador el tapón de cierre hermético y acople una jeringa Luer Lock.
   c. Confirme la permeabilidad del lumen aspirando la solución salina heparinizada presente hasta que aparezca sangre. Si se usa el cebado con anticoagulante, puede administrarse en este momento.
   d. Cierre la pinza sobre la extensión.
3. Repita los pasos 2a. a 2d. para el lumen «venoso» (adaptador azul).

   ADVERTENCIA: Cuando conecte las líneas hemáticas al catéter, no permita que entre aire en la ruta de la sangre. No apriete las conexiones en exceso.
4. Para hemodiálisis y terapia continua de sustitución renal: Retire la jeringa y conecte la línea hemática arterial al adaptador arterial. Abra la pinza sobre la extensión arterial y encienda la bomba sanguínea. Cebe totalmente el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente y apague la bomba sanguínea. Garantice que la extensión venosa esté pinzada, luego retire la jeringa y conecte la línea hemática venosa al adaptador venoso. Abra la pinza sobre la extensión venosa y encienda la bomba.

   Para aféresis: Garantice que la extensión esté pinzada, luego retire la jeringa y conecte la línea hemática arterial al adaptador arterial; repita la operación para el lumen venoso. Abra ambas pinzas y encienda la bomba sanguínea.

PROCEDIMIENTO DE «APAGADO»

1. Siga técnicas estériles. Detenga la bomba sanguínea. Cierre la pinza sobre la extensión arterial y pince la línea hemática arterial en el sitio de conexión. Desconecte la línea hemática arterial del adaptador del catéter.
2. Conecte una jeringa de 10 a 20 mL rellena con solución salina normal estéril al adaptador arterial; abra la pinza sobre la extensión arterial y purgue la sangre desde el lumen arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión, dejando la jeringa acoplada al adaptador.
3. Una vez que se haya enjuagado la sangre del paciente, apague la bomba sanguínea. Pince la extensión venosa y desconecte la línea hemática venosa del adaptador venoso del catéter. Conecte una jeringa rellena con solución salina normal estéril al adaptador venoso. Abra la pinza y purgue el lumen venoso para eliminar cualquier resto de sangre. Vuelva a pinzar.
4. Conecte una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución salina heparinizada al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa e infunda rápidamente la solución salina heparinizada; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.
5. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada. Conecte una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución salina heparinizada al adaptador arterial del catéter. Abra la pinza de la extensión arterial e infunda rápidamente la solución salina heparinizada; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.

   ADVERTENCIA: Mantenga el catéter pinzado en todo momento excepto cuando esté conectado a las líneas hemáticas o la jeringa durante el tratamiento.

CUIDADO DEL SITIO DE SALIDA

Mantenga seco el sitio de salida en todo momento. Para reducir el riesgo de infección mientras limpia y venda el sitio de salida, lávese las manos concienzudamente y lleve guantes estériles. Siga una técnica aséptica al manipular el catéter y los accesorios.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Antes de retirar el tapón de cierre hermético o cualquier línea de conexión, pince el catéter y limpie con antiséptico la zona que rodea el tapón y el catéter.

ACCESORIOS

mascarilla
guantes
un antiséptico adecuado
compresas de gasa estériles no adherentes
apósito oclusivo transparente

PROCEDIMIENTO

Utilice técnicas asépticas al manipular o usar el catéter. Antes de comenzar, póngase la mascarilla y lávese concienzudamente las manos. Póngase guantes no estériles si lo desee.

1. Retire cuidadosamente la venda para heridas del catéter y del sitio de salida.
2. Examine el sitio de salida y la zona que lo rodea para ver si hay signos de inflamación, enrojecimiento o secreciones. Con una compresa de gasa estéril, palpe la zona que rodea el sitio de salida para ver si está tierna. Si hubiera signos o síntomas de infección, indíqueselo inmediatamente al médico. Antes de limpiar un sitio infectado, verifique si el médico desea cultivar el exudado. Si es así, recoja la muestra antes de continuar.
3. Vuelva a lavarse las manos y póngase guantes estériles.
4. Limpie el sitio de salida con un movimiento circular desde el catéter hacia fuera, usando un antiséptico adecuado. Deje secar al aire. Aplique con gasa de algodón estériles o compresas de gasa estériles.

   PRECAUCIÓN: No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.

   Puede usarse cualquier agente de limpieza INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, amukina al 50%, pomada de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™*, Exsept™*, alcohol isopropílico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crema Bactroban™*, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol. NOTA: La mezcla de estas soluciones no se ha probado y no se recomienda.
5. Compruebe que las suturas están seguras en el ala. El catéter no debe poder entrar y salir del sitio de salida.
6. Coloque el apósito oclusivo transparente. Si así desea, se pueden colocar compresas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo, las compresas interferirán en el examen visual del sitio. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones de cierre hermético expuestos para poder acceder a ellos.

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter tanto pronto como ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de 1 semana y que los catéteres femorales no se utilicen más de 5 días en pacientes encamados con un buen cuidado del sitio de salida.

Sustituya los catéteres con mayor frecuencia en caso de infecciones o si aumenta progresivamente la resistencia venosa o se reduce progresivamente las velocidades de flujo durante el transcurso de la hemodiálisis, terapia continua de sustitución renal o aféresis.

NOTA: Estas recomendaciones no están concebidas como sustitutas de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de cualquier paciente concreto.

1. Coloque al paciente en posición decúbito supino y deje expuesto el sitio de salida.
2. Utilice técnicas estériles. Retire el apósito y examine el sitio de salida y la zona que lo rodea para ver si hay signos o síntomas de infección. Si están presentes, el médico deberá determinar si pospone la sustitución del catéter hasta que se haya tratado con éxito la infección o utilice otro sitio de acceso.
3. Utilice bata; póngase guantes estériles; limpie las partes externas del catéter y la zona que lo rodea con un antiséptico adecuado y, a continuación, aísle el sitio con paños estériles.

4. Purgue ambos lúmenes del nuevo catéter con de 3 a 4 mL de solución salina heparinizada y pince inmediatamente.
5. Corte y retire de la piel con cuidado las antiguas suturas.
6. Asegúrese de que la pinza en la extensión venosa (adaptador azul) del catéter permanente esté cerrada. Retire el tapón de cierre hermético del adaptador azul al mismo tiempo que coloca el extremo en «J» de la guía metálica en el lumen venoso del adaptador. Abra la pinza y pase la guía metálica a través del catéter hasta la posición adecuada.

   NOTA: Para sustituir o cambiar un catéter precurvado, inserte el extremo recto de la guía metálica en el lumen del adaptador azul del catéter permanente.

   PRECAUCIÓN: En inserciones en las venas subclavia y yugular, observe al paciente por si hubiera arritmias cardíacas, que pueden aparecer si la guía metálica penetra en la aurícula derecha.
7. Sujete la guía metálica de modo que quede estable para impedir que salga de la vena. Retire con cuidado el catéter deslizándolo a través la guía. Deseche el catéter antiguo.
8. Introduzca el catéter nuevo sobre la guía metálica siguiendo los pasos 10 a 16 de INSERCIÓN DEL CATÉTER.

REFERENCIAS

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Pautas de la KDOQI, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen i oöppnad och oskadad förpackning.

FÅR INTE OMSTERILISERAS.

VAR FÖRSIKTIG! Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

LÄS NOGA IGENOM ALLA ANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING.

BESKRIVNING

MAHURKAR Elite kateter är en röntgentät polyuretanslang med två D-formade lumen. Lumen kan särskiljas genom de färgkodade Luer lock-adaptrarna på förlängningsslangarna:

röd adapter = arteriell lumen

blå adapter = venös lumen

Det arteriella lumen ger utflöde från patienten; det venösa lumen ger retur.

Katetern levereras i olika storlekar som anges nedan. Alternativen omfattar böjda eller raka förlängningsslangar och ett förböjt skaft. Se komponentspecifika anvisningar på de följande sidorna, komponentförpackningen och/eller produktinlagan (om den medföljer).

Ytterdiameter	Implanterbara längder
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

OBS! Implanterbar del av förböjd kateter mäts från kateterspetsen till linjen för införingsdjupet.

FLÖDESTABELLER

RAK KATETER[1] DYNAMISK FLÖDESHASTIGHET (12 Fr/Ch)

FLÖDESHASTIGHET (mL/min)	Implantatlängd									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

FÖRBÖJD KATETER DYNAMISK FLÖDESHASTIGHET (12 Fr/Ch)

FLÖDESHASTIGHET (mL/min)	Implantatlängd					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] för raka förlängningsslangar och böjda förlängningsslangar
[2] positivt (+VP) venöst tryck (mm/Hg)
[3] negativt (–AP) artärtryck (mm/Hg)

RAK KATETER[1] DYNAMISK FLÖDESHASTIGHET (13,5 Fr/Ch)

FLÖDESHASTIGHET (mL/min)	Implantatlängd									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

FÖRBÖJD KATETER DYNAMISK FLÖDESHASTIGHET (13,5 Fr/Ch)

FLÖDESHASTIGHET (mL/min)	Implantatlängd					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] för raka förlängningsslangar och böjda förlängningsslangar
[2] positivt (+VP) venöst tryck (mm/Hg)
[3] negativt (–AP) artärtryck (mm/Hg)

INDIKATIONER

MAHURKAR Elite kateter med dubbelumen är avsedd för kortsiktig central venös åtkomst vid hemodialys, aferes och infusion.

KONTRAINDIKATIONER

Katetern är inte indicerad för något annat användningsområde än de som anges i dessa instruktioner. Katetern är inte avsedd att ligga kvar i v. femoralis längre än högst tre till fyra dagar, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Använd inte katetern i trombotiserade kärl eller för punktion av v. subclavia medan ventilator används.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Insättning via vena subklavia, jugularis, femoralis eller saphena: hematom; central venös trombos/stenos; sepsis; katetertrombos; infektion på utgångsställe; trauma på huvudkärl eller höger förmak; luftembolism; hjärttamponad; blödning; hemothorax; pneumothorax; hjärtarytmi; infektion vid carotissinus; skada på brachialplexus.

Införing via vena femoralis eller saphena: retroperitonealblödning

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern får föras in och avlägsnas endast av en behörig, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspraktiker som godkänts av och som är under ledning av sådan läkare.
- De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i dessa anvisningar utgör inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.
- Komplikationer som uppstår vid användning av katetrarna som inte hör till förfaranden vid hemodialys/aferes är helt på eget ansvar för personen/personerna som använder katetern.
- Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller tidigare har öppnats. Använd inte katetern om den är klämd, sprucken, avskuren eller på annat sätt har skadats.
- Katetern får inte sitta kvar i mer än 29 dagar.
- Kassera efter användning: katetern är endast avsedd för en insättning.
- Användaren kan inte rengöra och/eller sterilisera produkten på ett adekvat sätt som garanterar säker återanvändning. Därför är produkten endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera produkterna kan resultera i bioinkompatibilitets-, infektions- eller produktskaderisker för patienten.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Observera och följ alla utgångsdatum för alla individuellt förpackade komponenter.
- Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering av katetern.
- Använd ledarens tumframskjutare och uträtare för att föra in ledarens J-formade ände i kanylen. Ledaren ska inte föras in eller tas ut ur någon komponent med våld, eftersom det kan medföra att ledaren går sönder eller repas upp.
- För kateterutbyte över en ledare, rikta ledarens böjda J-spets mot väggen av innerlumen för att undvika att ledarens J-spets träder ut via sidoöppningen.
- För utbyte av en förböjd kateter, för in ledarens raka ände i lumen på den kvarliggande kateterns blå adapter.
- Omedelbart efter insättning och före användning av katetern ska röntgen eller fluoroskopi användas för att kontrollera korrekt placering av kateterspetsen. Säkerställ vid jugulära eller subklavikulära insättningar att spetsen är placerad vid förbindelsen mellan vena cava superior och höger förmak. Det kan leda till allvarligt trauma eller fatala komplikationer om detta inte görs.
- Iakttag allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll och säker hantering av vassa komponenter för att undvika exponering för blodburna smittämnen.
- Inkompatibla läkemedel får inte infunderas samtidigt genom samma lumen. Det kan orsaka utfällning.
- Kateterplacering i vena subklavia riskerar leda till stenos i denna ven. Stenos i vena subklavia kan försämra användningen av den ipsilaterala extremiteten för framtida kärlåtkomst. Det kan vara bättre att använda vena jugularis.
- Förhindra luftemboli genom att hela tiden hålla kateterns förlängningsslang stängd med klämma när den inte används och genom att fylla katetern med steril koksaltlösning före implantering. I samband med varje slangbyte ska slangen avluftas och luft aspireras från katetern.
- Om kateteranslutningar dras åt för hårt kan adaptrarna spricka.
- Förslut inte kateterns dubbellumendel med klämma: förslut endast förlängningsslangarna med klämma. Vid förslutning med klämmor ska endast klämmor som levereras med katetern användas.
- Upprepad förslutning av kateterns förlängningsslangar med klämma vid samma punkt kan försvaga slangarna. Byt därför klämmans läge regelbundet för att förlänga slangarnas livslängd. Undvik förslutning med klämma nära adaptern eller fattningen.
- Iakttag försiktighet när du använder vassa instrument nära katetern. Kateterslangar kan rivas sönder om de utsätts för hack, överdriven kraft eller ojämna kanter.
- Inspektera katetern ofta med avseende på hack, skavmärken, skärskador etc. som skulle kunna påverka dess prestanda.
- Använd inte alkohol eller en lösning som innehåller alkohol för att heparinisera katetern mellan dialystillfällena.
- När heparinerad koksaltlösning instilleras för att låsa katetern, spola snabbt och stäng klämman omedelbart för att säkerställa att den heparinerade koksaltlösningen når den distala änden av lumen. Infundera inte mot en stängd klämma eller tvinga in infusionen i en igensatt kateter.
- Enligt riktlinjerna från KDOQI, avlägsna katetern så snart den inte behövs längre. Det rekommenderas att katetrar i jugularis interna inte ska användas mer än en vecka och att femoralkatetrar inte ska användas mer än 5 dagar hos sängliggande patienter med god vård av utgångsstället.
- Använd inte aceton eller någon lösning som innehåller aceton på någon del av katetern. Exponering för sådana medel kan skada katetern.
- EN av följande kan användas som rengöringsmedel: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50 %, bacitracin-salva, väteperoxid, Betadine™*, 70 % isopropanol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-kräm, vattenbaserat klorhexidinglukonat eller klorhexidin 2 % med alkohol. NOTERA: Blandning av dessa lösningar har inte testats och rekommenderas inte.

- Vi rekommenderar att endast Luer lock-kopplingar (gängade kopplingar) används tillsammans med katetern (inklusive sprutor, blodslangar, iv-slangar och iv-proppar).

INSÄTTNING AV KATETERN

NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR

(1) kateter
(1) 5 mL ampull lidokain, 1 %
(1) skalpell nr 11
(1) sutur med böjd nål
(1) nålhållare
(3) nålar: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6, eller 10 mL sprutor
(2) 3 mL sprutor
(1) 18 G (1,2 mm) kanyl nål
(2) iv-proppar
Dilatatorer av lämplig storlek
(1) fenestrerad steril operationsduk
(1) munskydd
(1) rock
(1) par handskar
(1) mössa
(2) förband
(1) rakhyvel (valfritt)
(1) förp. lämpligt antiseptiskt medel
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tum x 4 tum) kompresser
(1) 0,889 cm (0,035 tum) J-formad/rak ledare i rostfritt stål

Heparinerad koksaltlösning: Använd koncentrationer som godkänts av din vårdinrättning.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

VAR FÖRSIKTIG! LÄS DENNA PROCEDUR NOGGRANT INNAN INSÄTTNING AV KATETERN.

Jugularisvenen rekommenderas för insättning av en förböjd kateter.

Operationssalen är den bästa platsen för insättning, men insättning vid en säng är acceptabelt om steril teknik används och om ändamålsenlig diagnostisk och terapeutisk respons på eventuella komplikationer finns tillgänglig.

1. Se till att operationsmiljön är steril genom att använda sterila operationsdukar, instrument och tillbehör. Utför en kirurgisk handtvätt. Bär rock, mössa, handskar och munskydd. Patienten och all personal måste använda ett munskydd.
2. Placera patienten i ryggläge och exponera den övre delen av halsen, bröstkorgen eller ljumsken på den sida där åtkomst ska ske.
   - **För subklavikulär och jugulär insättning:** Vrid patientens huvud något åt sidan för att exponera insättningsstället. Trendelenbergsläge kan underlätta insättning och förhindra luftembolism eller blodförlust.
   - **För femoral insättning:** Böj patientens knä på samma sida som insättningsstället. Abducera låret på samma sida och lägg foten över det andra benet.
3. Raka åtkomststället (valfritt) och tvätta området med ett lämpligt antiseptiskt medel. Isolera åtkomststället med sterila operationsdukar.
4. Fäst en 5 mL, 6 mL eller 10 mL spruta med heparinerad koksaltlösning till varje kateteradapter. Fyll katetern med 3 till 4 mL steril fysiologisk koksaltlösning och förslut omedelbart med klämma. Lämna kvar sprutorna fästa till adaptrarna.

   VARNING! För att förhindra luftembolism ska katetern hela tiden vara stängd med klämma när den inte är fäst vid en spruta, iv-slang eller blodslangar.
5. Lokalbedöva huden och underliggande vävnad vid insättningsstället.

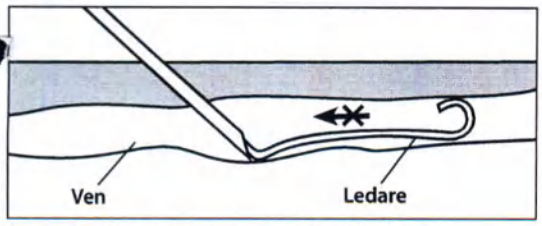
   VARNING! Det är ej rekommenderat att nålen med lokalbedövning böjs då detta kan skada nålen eller leda till att den bryts av.
6. Spola en 18 G-kanyl med heparinerad saltlösning. För in nålen i venen med blodflödets riktning. Aspirera en liten mängd blod för att kontrollera att nålen är korrekt placerad i venen.

   VAR FÖRSIKTIG! Om artärblod aspireras ska nålen avlägsnas och tryck omedelbart appliceras på stället i minst 15 minuter. Kontrollera att den arteriella blödningen har upphört och inga hematom har bildats innan venen kanyleras på nytt.
7. a. Koppla bort sprutan från nålen och sätt snabbt in den flexibla J-formade änden av ledaren genom kanylen. Om ej snabb insättning utförs kan detta leda till luftemboli eller blodförlust genom nålen. För fram ledaren in i venen.

   VAR FÖRSIKTIG! Vid insättning i subklavia eller jugularis bestäms den införda ledarlängden av patientens storlek. Hjärtarytmi kan uppstå om

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ledaren tillåts passera in i höger förmak. Om symptom uppstår ska ledaren dras tillbaka tills de upphör. Om ledaren stöter på motstånd får den inte dras tillbaka genom nålen (figur 1). Avlägsna ledaren och nålen som en hel enhet och börja sedan om igen med en ny nål och ledare.



Figur 1. Dra inte tillbaka ledaren med våld genom någon komponent.

b. Dra tillbaka kanylen samtidigt som ledaren hålls stadigt på plats.

VAR FÖRSIKTIG: Låt inte ledaren flyttas längre in i venen under de följande stegen:

8. Gör ett litet snitt (0,5 cm) nära ledaren vid ingångsstället i huden för att underlätta passage av dilatatorn och katetern.

   OBS! En böjd kirurgisk klämma kan användas för att separera subkutan vävnad (trubbig dissektion) och skapa en ficka för kateterplacering.

9. Trä på en dilatator över ledarens ände och, med en roterande rörelse, för fram dilatatorn genom huden och mjukvävnaden tills den är precis inuti venen. Fortsätt med annan dilatator med större French-storlek om dilatatorn inte minskar motståndet för katetern tillräckligt för att kunna passera över ledaren. Avlägsna vävnads dilatatorn och kassera den när området är dilaterat.

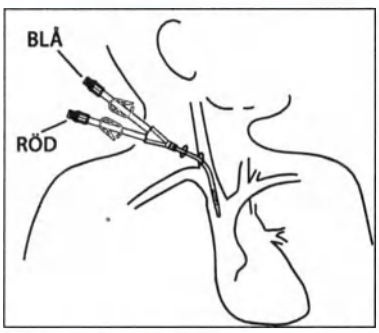
10. Trä kateterns spets över ledaren. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen (blå adapter) och avlägsna sprutan för att kunna föra ut ledaren. För fram katetern genom den mjuka vävnaden in i venen med en roterande rörelse.

    VAR FÖRSIKTIG! Observera noggrant patienten på tecken och symtom på hjärtarytmi som orsakas av katetern som passerar in i höger förmak. Om symtom uppstår ska kateterns spets dras tillbaka tills de upphör.

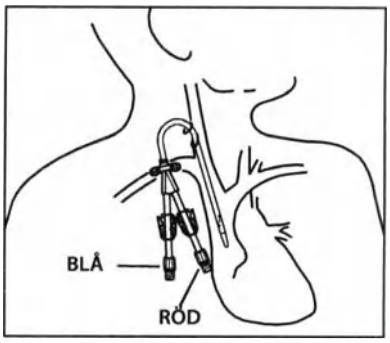
    OBS! Det är inte rekommenderat att föra in en förböjd kateter förbi början av kurvaturen eftersom detta kan leda till felplacering av kateterspetsen eller kärlskada.

    Vid jugulär och subklavikulär insättning, använd röntgen eller fluoroskopi för att säkerställa att kateterns spets ligger vid förbindelsen mellan vena cava superior och höger förmak.

    Om katetern används för hemodialys, kontinuerlig njurersättningsterapi eller aferes ska den blå adaptern riktas kranialt (figur 2 & 3). På det här sättet placeras det "arteriella" inloppet bort från väggen i vena cava superior, vilket minskar risken för envägsobstruktioner i inloppet.



Figur 2. Implanterad MAHURKAR Elite kateter



Figur 3. Implanterad MAHURKAR Elite förböjd kateter

11. Dra försiktigt tillbaka ledaren från lumen samtidigt som katetern hålls stadigt på plats. Om ledaren möter mer än ett lätt motstånd får den inte dras genom katetern. Avlägsna katetern och ledaren tillsammans som en enhet och börja sedan om igen med en ny kateter och nya insättningskomponenter.

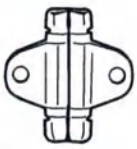
12. Bekräfta öppenheten genom att aspirera blod genom kateterns båda adaptrar. När öppenheten har bekräftats ska steril, fysiologisk koksaltlösning injiceras in i varje lumen, följt av lämplig spolningsvolym heparinisерad koksaltlösning som indikeras på kateterklämman. Stäng omedelbart varje förlängningsslang med klämma och fäst en steril iv-propp vid varje adapter.

13. Använd röntgen eller fluoroskopi för att kontrollera korrekt placering av kateterns spets.

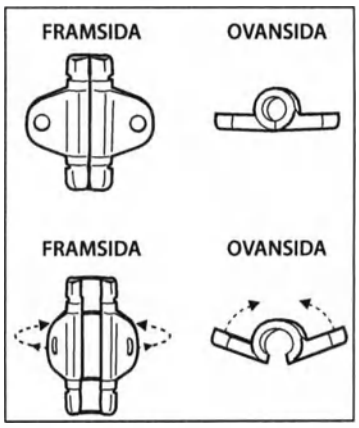
14. Fäst katetern med suturer i huden med hjälp av en roterbar suturvinge.

    VAR FÖRSIKTIG! Fäst inte suturer i kateterslangen.

15. Den tillhandahållna löstagbara suturvingen (medföljer endast den förböjda katetern) kan användas för ytterligare kateterfastsättning (figur 4-9).

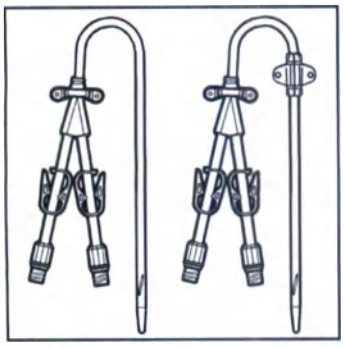


Figur 4. Löstagbar suturvinge

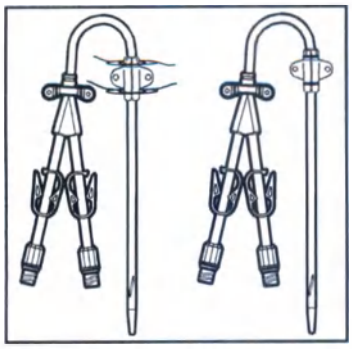


Figur 5. Knip ihop vingarna för att öppna springan på sidan av suturvingens kropp.

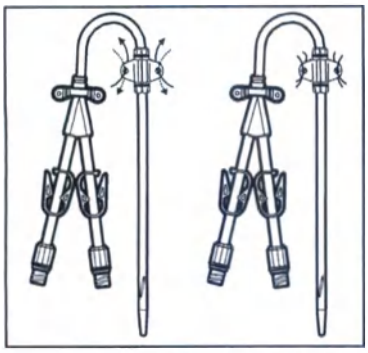
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



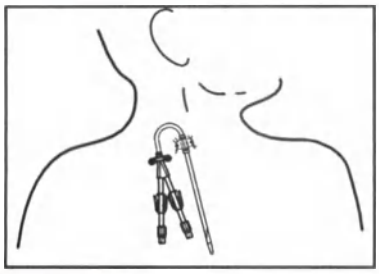
Figur 6. Placera suturvingen VID ÖNSKAT LÄGE på kateterskaftet mellan insättningstället och fattningen.



Figur 7. Fäst suturvingen till kateterskaftet genom att knyta suturmaterialet runt skårorna vid vingens båda ändar.



Figur 8. Suturera suturvingen till huden med utnyttjande av suturhålen som finns på vingens endera sida.



Figur 9. Fastsatt kateter.

16. Rengör huden runt katetern. Lägg ett förband på utgångsstället. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och iv-proppar exponerade för åtkomst för personalen.

SÄKER KASSERING AV VASSA FÖREMÅL

Kassera alla komponenter från förfarandet i enlighet med sjukhusets rutiner i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall och/eller skärande och stickande avfall, enligt tillämpliga föreskrifter.

HEPARINISERING

Håll kateterns lumin fyllda med lämplig koncentration och volym av hepariniserad koksaltlösning för att upprätthålla öppenheten mellan dialysbehandlingar. I de flesta fall ger 5 000 enheter/mL bäst resultat (se kateterns spolningsvolym). De godkända hepariniserade koksaltkoncentrationerna kan variera beroende på den aktuella vårdinrättningen. Var noga med att följa anvisningarna för koncentrationer som godkänts på den aktuella vårdinrättningen.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte alkohol eller en lösning som innehåller alkohol för att heparinisera katetern mellan dialystillfällena.

Heparinisera efter användning. Aspirera kvarliggande hepariniserad koksaltlösning och kassera innan behandlingen inleds. Spola noggrant efter behandling och instillera ny hepariniserad koksaltlösning. Om perioden mellan dialysbehandlingarna är kortare än två dagar kan en lägre koncentration av hepariniserad koksaltlösning vara önskvärd.

Under alla omständigheter måste hänsyn tas till patientens tillstånd vid val av heparinregim. Använd mindre heparin för barn och för vuxna med blödningsstörningar.

OBS! Ta alltid hänsyn till läkarens erfarenhet och bedömning eller vårdinrättningens rutiner.

SPOLNINGSVOLYMER (mL=cc)

12 Fr/Ch	Raka förlängningsslangar		Böjda förlängningsslangar		Förböjt skaft	
	RÖD	BLÅ	RÖD	BLÅ	RÖD	BLÅ
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Raka förlängningsslangar		Böjda förlängningsslangar		Förböjt skaft	
	RÖD	BLÅ	RÖD	BLÅ	RÖD	BLÅ
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

FÖRBRUKNINGSARTIKLAR

(2) 10–20 mL sprutor
(1) 3 mL spruta
(2) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm nålar
(1) heparinflaska (i koncentration godkänd av vårdinrättningen)
(1) flaska med steril fysiologisk koksaltlösning
Ett lämpligt antiseptiskt medel.

FÖRBEREDELSE

1. Förbered förbrukningsartiklarna på en ren yta.
2. Tvätta händerna omsorgsfullt med tvål och vatten.
3. Tvätta området runt proppen och katetern med en lämplig antiseptiskt tork under 5 minuter. **Låt lufttorka.**
4. Öppna sprut- och nålförpackningarna. Montera nålen på den sterila sprutan med aseptisk teknik.
5. Ta av locken på koksaltlösnings- och heparinflaskorna och torka av injektionsområdet med ett lämpligt antiseptiskt medel. **Låt lufttorka.**
6. Förbered lämplig hepariniserad koksaltlösning.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

1. Aspirera kvarvarande hepariniserad koksaltlösning från katetern innan ny hepariniserad koksaltlösning infunderas eller behandlingen påbörjas.
2. Spola varje lumen med 10 till 20 mL steril fysiologisk koksaltlösning.

   VAR FÖRSIKTIG! Dra tillbaka kolven före spolning för att bekräfta blodflöde och kontrollera att det inte förekommer några blodkoagel. Spola inte koagulerat blod genom katetern (se avsnittet "Trombbildning" nedan).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Infundera ny hepariniserad koksaltlösning genom att snabbt tömma sprutan för att se till att lösningen når den distala delen av lumen. Stäng klämman omedelbart. Vid för långsam infusion eller stängning av klämman finns det risk för att den hepariniserade koksaltlösningen flödar ut ur katetern via sidoöppningarna, vilket i sin tur lämnar kateterspetsen oskyddad mot trombbildning. Utför proceduren för båda lumen.

Infundera inte mot en stängd klämma eller tvinga in infusionen i en igensatt kateter.

När båda lumen är spolade ska förlängningsslangarna vara stängda med klämma när de inte är anslutna till blodslangar eller en spruta. Om en förlängningsslang inte är stängd med en klämma finns det en hög risk för blodförlust eller luftemboli. Det leder även till en något förhöjd spolningsvolym på grund av att slangen återgår till dess "normala" öppna läge utan klämma. Detta leder till vakuumbildning vid spetsen, vilket i sin tur gör att blod sugs in i den distala delen av katetern och potentiellt orsakar en tromb.

HANTERING AV ENVÄGSOBSTRUKTIONER

Misstänk envägsobstruktioner när ett lumen kan spolas, men blod inte kan aspireras. Det här orsakas vanligtvis av felaktig spetsposition. Några tecken på obstruktion:

- Förekomst av luftbubblor i slangsetet, blodet är skummande.
- Den venösa droppkammaren har kollapsat eller har lägre nivå än normalt.

Obstruktionen kan eventuellt lösas genom någon av följande åtgärder:

- Låt patienten hålla sina armar över huvudet och hosta.
- Ändra patientens läge.
- Spola med koksaltlösning för att föra bort katetern från kärlväggen (under förutsättningen att det inte finns något motstånd).
- Rotera katetern för att placera det arteriella inloppet bort från väggen i vena cava superior och möjliggöra fritt blodflöde in i arteriella lumen.

VAR FÖRSIKTIG! För inte katetern längre in i venen.

OBS! Det rekommenderas inte att rotera en förböjd kateter eftersom detta kan leda till felplacering av kateterspetsen eller kärlskada.

- Vänd på blodflödet. Om ovan nämnda metoder inte lyckas avhjälpa blockeringen ska du ansluta den arteriella blodslangen till den venösa adaptern och den venösa blodslangen till den arteriella adaptern. På grund av MAHURKAR Elite-kateterns design med symmetriska sidoöppningar, förväntas liknande recirkulation avseende flöden framåt och bakåt.
- Administrera trombolytiskt medel enligt sjukhusets rutiner och tillverkarens doseringsrekommendationer.

OBS! Ta alltid hänsyn till läkarens erfarenhet och bedömning eller vårdinrättningens rutiner.

TROMBBILDNING

VARNING! Endast en läkare eller annan sjukvårdspraktiker som godkänts av och är under direkt ledning av sådan läkare får försöka utföra följande förfarande.

SPOLA ALDRIG EN BLOCKERAD LUMEN MED KRAFT.

Om katetern är blockerad, säkerställ först att den inte är vikt. Om det finns en trombos, försök att försiktigt aspirera koaglet med en 10 mL spruta.

Om infusionen fortfarande är långsam, eller om det inte är möjligt att aspirera något blod alls, kan läkaren välja att lösa upp koaglet med ett trombolytiskt medel.

Streptokinas rekommenderas inte, det har rapporterats framkalla anafylaktisk chock hos vissa patienter.

Den rensade katetern kan användas med en gång.

OBS! En kateter som inte blir öppen efter upprepade doser av trombolytiskt medel kan vara blockerade av något annat ämne än en blodpropp.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR "PÅ/AV"

Tillvägagångssätt för "PÅ"

För spolningsvolymer, se avsnittet "HEPARINISERING" i dessa anvisningar.

1. Förbered maskinen och spola blodslangarna på sedvanligt sätt. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Rengör adaptrarna, iv-propparna, klämmorna, förlängningsslangarna och Y-kopplingen på katetern med ett lämpligt antiseptiskt medel. Låt ett lämpligt antiseptiskt medel verka i minst fem minuter innan iv-propparna avlägsnas.
2. a. Bekräfta att den "arteriella" förlängningsslangen (röd adapter) är stängd med klämma innan iv-proppen avlägsnas.
   b. Avlägsna iv-proppen från adaptern och anslut en Luer lock-spruta.
   c. Bekräfta lumens öppenhet genom att aspirera den kvarliggande hepariniserade koksaltlösningen tills det kommer blod. Om spolning med antikoagulantia används kan det administreras nu.
   d. Stäng klämman på förlängningsslangen.
3. Upprepa steg 2a till 2d för den "venösa" lumen (blå adapter).

   VARNING! Vid anslutning av blodslangar till katetern får luft inte tillåtas komma in i blodbanan. Dra inte åt anslutningarna för hårt.
4. För hemodialys och kontinuerlig njurersättningsterapi: Avlägsna sprutan och anslut artärblodsslangen till den arteriella adaptern. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och starta blodpumpen. Spola den extrakorporeala kretsen helt med patientens blod och stäng av blodpumpen. Se till att den venösa förlängningsslangen är stängd med en klämma. Avlägsna därefter sprutan och anslut venblodsslangen till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och starta pumpen.

   För aferes: Se till att förlängningsslangen är stängd med en klämma. Avlägsna därefter sprutan och anslut artärblodsslangen till den arteriella adaptern. Upprepa för den venösa lumen. Öppna båda klämmorna och sätt på blodpumpen.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR "AV"

1. Tillämpa steril teknik. Stoppa blodpumpen. Stäng klämman på den arteriella förlängningsslangen och klämman på artärblodsslangen vid anslutningsstället. Koppla bort artärblodsslangen från adaptern på katetern.
2. Anslut en 10–20 mL-spruta fylld med fysiologisk steril koksaltlösning till den arteriella adaptern, öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och spola ut blodet från kateterns arteriella lumen. Fäst en klämma på förlängningsslangen igen, med sprutan fäst till adaptern.
3. När patientens blod har sköljts tillbaka ska blodpumpen stängas av. Stäng den venösa förlängningsslangen med en klämma och koppla bort venblodsslangen från kateterns venösa adapter. Anslut en spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning till den venösa adaptern. Öppna klämman och spola den venösa lumen för att avlägsna allt kvarvarande blod. Stäng klämman igen.
4. Anslut en spruta som innehåller lämplig volym och koncentration hepariniserad koksaltlösning till kateterns venösa adapter. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och infundera den hepariniserade koksaltlösningen hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp på adaptern.
5. Bekräfta att den arteriella förlängningsslangen är stängd med klämma. Anslut en spruta som innehåller lämplig volym och koncentration hepariniserad koksaltlösning till kateterns arteriella adapter. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och infundera den hepariniserade koksaltlösningen hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp på adaptern.

   VARNING! Håll alltid katetern försluten med klämmor förutom när den ansluts till blodslangar eller sprutor under behandling.

SKÖTSEL AV UTGÅNGSSTÄLLET

Håll alltid utgångsstället torrt. Tvätta händerna ordentligt och använd sterila handskar för att minska infektionsrisken vid rengöring och när förband läggs på utgångsstället. Tillämpa hela tiden aseptisk teknik vid hantering av katetern eller förbrukningsartiklarna.

Stäng katetern med klämma och rengör området kring iv-proppen och katetern med ett desinfektionsmedel innan iv-proppen eller någon anslutningsslang avlägsnas.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FÖRBRUKNINGSARTIKLAR

munskydd
handskar
ett lämpligt antiseptiskt medel
sterila, icke-häftande kompresser
genomskinligt, ocklusivt förband

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Tillämpa hela tiden aseptisk teknik vid hantering eller användning av katetern. Ta på munskyddet och tvätta sedan händerna ordentligt före inledning. Ta på osterila handskar vid behov.

1. Avlägsna förbandet försiktigt från katetern och utgångsstället.
2. Undersök utgångsstället och omliggande område avseende inflammation, rodnad eller utsöndring. Palpera området runt utgångsstället efter tecken på ömhet med hjälp av en steril kompress. Om det finns tecken eller symptom på infektion ska läkaren omedelbart informeras. Kontrollera före rengöring av ett infekterat ställe om läkaren vill att exsudatet ska odlas. I så fall ska ett prov samlas in innan du fortsätter.
3. Tvätta händerna igen och ta sedan på sterila handskar.
4. Rengör utgångsstället med cirkelrörelser från katetern och ut med lämpligt antiseptiskt medel. Låt lufttorka. Applicera antingen sterila torkar eller sterila kompresser.

   VAR FÖRSIKTIG! Använd inte aceton eller någon lösning som innehåller aceton på någon del av katetern. Exponering för sådana medel kan skada katetern.

   EN av följande kan användas som rengöringsmedel: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50 %, bacitracin-salva, väteperoxid, Betadine™*, 70 % isopropanol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-kräm, vattenbaserat klorhexidinglukonat eller klorhexidin 2 % med alkohol. NOTERA: Blandning av dessa lösningar har inte testats och rekommenderas inte.
5. Kontrollera att suturerna sitter fast ordentligt i suturvingen. Katetern ska inte kunna röra sig in och ut i utgångsstället.
6. Applicera det genomskinliga, ocklusiva förbandet. Sterila kompresser kan om så önskas placeras runt katetern vid utgångsstället innan förbandet appliceras. Placering av sådana förband försämrar emellertid möjligheten till visuell undersökning av området. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och iv-proppar exponerade för åtkomst.

KATETER UTBYTE

Enligt riktlinjerna från KDOQI, avlägsna katetern så snart den inte längre behövs. Det rekommenderas att katetrar i jugularis interna inte ska användas mer än en vecka och att femoralkatetrar inte ska användas mer än 5 dagar hos sängliggande patienter med god vård av utgångsstället.

Byt ut katetern tidigare om en infektion uppstår eller om det finns en progressiv ökning av venöst motstånd eller progressiv minskning av flödeshastigheter under hemodialys, kontinuerlig njurersättningsterapi eller aferesbehandlingen.

OBS! Dessa rekommendationer är inte avsedda att åsidosätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av specifika patienter.

1. Placera patienten i ryggläge och exponera utgångsstället.
2. Upprätthåll steril teknik. Avlägsna förbandet och undersök utgångsstället och det omliggande området för tecken och symptom på infektion. Om det finns en infektion måste läkaren bestämma om kateterutbytet ska uppskjutas tills infektionen har behandlats framgångsrik eller om åtkomst kan erhållas från ett annat ställe.
3. Använd rock, ta på sterila handskar, rengör de externa delarna av katetern och omliggande område med lämpligt antiseptiskt medel och isolera sedan stället med sterila operationsdukar.
4. Spola båda den nya kateterns lumen med 3 till 4 mL hepariniserad koksaltlösning och sätt på en klämma omedelbart.
5. Klipp och avlägsna gamla suturer ordentligt från huden.
6. Säkerställ att klämman på den kvarliggande kateterns venösa förlängningsslang (blå adapter) är stängd. Avlägsna iv-proppen från den blå adaptern samtidigt som du placerar ledarens J-formade ände i adapterns venösa lumen. Öppna klämman och för ledaren genom katetern till lämplig position.

   OBS! För utbyte av en förböjd kateter, sätt in den raka änden av ledaren i lumen på den kvarliggande kateterns blå adapter.

   VAR FÖRSIKTIG! För subklavikulära och jugulära insättningar ska patienten observeras för hjärtarytmi, vilket kan inträffa om ledaren passerar in i höger förmak.
7. Håll stadigt i ledaren för att förhindra att den kommer ut ur venen. Avlägsna försiktigt katetern genom att låta den glida över ledaren. Kassera den gamla katetern.
8. För den nya katetern över ledaren genom att följa steg 10 till 16 i INSÄTTNING AV KATETERN.

REFERENSER

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

KDOQI-riktlinjer, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogeen in een ongeopende en onbeschadigde verpakking.

NIET OPNIEUW STERILISEREN.

LET OP: Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

LEES ALLE AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ZORGVULDIG DOOR VOOR GEBRUIK.

BESCHRIJVING

De MAHURKAR Elite katheter is een radiopake polyurethaan slang met twee D-vormige lumina. De lumina kunnen worden onderscheiden door de kleurgecodeerde luer-lock adapters op de verlengslangen:

rode adapter = arterieel lumen

blauwe adapter = veneus lumen

Het arteriële lumen geeft uitstroming van de patiënt; het veneuze lumen zorgt voor terugstroming.

De katheter is verkrijgbaar in diverse maten, zoals hieronder vermeld. Opties omvatten gebogen of rechte verlengslangen en een voorgebogen schacht. Zie componentspecifieke instructies op de volgende pagina's, de verpakking van de component en/of de bijsluiter (indien bijgeleverd).

Buitendiameter	Implanteerbare lengten
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

NB: De implanteerbare lengtes bij voorgebogen katheters worden gemeten vanaf de kathetertip tot aan de inbrengdieptelijn.

STROOMTABELLEN

RECHT KATHETER[1] DYNAMISCHE STROOMSNELHEID (12 Fr/Ch)

STROOMSNELHEID (mL/min)	Implantatielengtes									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

VOORGEBOGEN KATHETER DYNAMISCHE STROOMSNELHEID (12 Fr/Ch)

STROOMSNELHEID (mL/min)	Implantatielengtes					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] voor rechte verlengslangen en gebogen verlengslangen
[2] positieve (+VP) veneuze druk (mm/Hg)
[3] negatieve (-AP) arteriële druk (mm/Hg)

RECHT KATHETER[1] DYNAMISCHE STROOMSNELHEID (13,5 Fr/Ch)

STROOMSNELHEID (mL/min)	Implantatielengtes									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

VOORGEBOGEN KATHETER DYNAMISCHE STROOMSNELHEID (13,5 Fr/Ch)

STROOMSNELHEID (mL/min)	Implantatielengtes					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] voor rechte verlengslangen en gebogen verlengslangen
[2] positieve (+VP) veneuze druk (mm/Hg)
[3] negatieve (-AP) arteriële druk (mm/Hg)

INDICATIES

De MAHURKAR Elite katheter met dubbel lumen is bestemd voor kortdurende toegang tot het centraal-veneuze vaatstelsel voor hemodialyse, aferese en infusie.

CONTRA-INDICATIES

De katheter is niet bedoeld voor enig ander doeleinde dan aangegeven in deze gebruiksaanwijzing. De katheter mag niet langer dan maximaal drie tot vier dagen in de v. femoralis zitten volgens de K-DOQI-richtlijnen. Gebruik deze katheter niet in getromboseerde venen of in de v. subclavia bij gebruik van een ventilator.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Bij inbrengen in de v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis of v. saphena: hematoom; centraal-veneuze trombose/stenose; sepsis; kathetertrombose; infectie bij de uitgangsplaats; trauma aan de hoofdader of het rechteratrium; luchtembolie; harttamponnade; hemorragie; hemothorax; pneumothorax; hartarritmie; infectie van de canalis caroticus; letsel aan de brachiale plexus.

Bij inbrengen in de v. femoralis of saphena: retroperitoneale bloeding

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De katheter mag uitsluitend ingebracht en verwijderd worden door een gediplomeerde, bevoegde arts of door een andere zorgverlener met toestemming en onder leiding van een dergelijke arts.
- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn evenmin bedoeld om de plaats in te nemen van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een specifieke patiënt.
- Complicaties die voortvloeien uit het gebruik van de katheter voor andere procedures dan hemodialyse/aferese, zijn de exclusieve verantwoordelijkheid van de persoon of personen die de katheter gebruiken.
- Gebruik de katheter niet als de verpakking beschadigd is of al is geopend. Gebruik de katheter niet als hij deuken, barsten, insnijdingen of andere beschadigingen vertoont.
- De katheter mag niet langer dan 29 dagen blijven zitten.
- Afvoeren na gebruik: de katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig inbrengen.
- Dit product kan niet adequaat worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker voor veilig hergebruik en is daarom bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infecties of productfalen voor de patiënt vormen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Neem alle uiterste houdbaarheidsdata van individueel verpakte componenten in acht en leef ze na.
- Pas bij het hanteren van de katheter altijd een steriele techniek toe.
- Gebruik het duimopvoermechanisme van de guidewire en de strekker om het J-uiteinde van de guidewire in de introducernaald in te brengen. Breng de guidewire in geen enkele component met kracht in en trek hem er ook niet met kracht uit, aangezien hij zou kunnen breken of rafelen.
- Voor verwisseling van de katheter over een guidewire de gebogen J-tip van de guidewire naar de binnenwand van het lumen richten om te voorkomen dat de J-tip van de guidewire uit de zijsleuf komt.
- Om een voorgebogen katheter te vervangen of te verwisselen, het rechte uiteinde van de guidewire in het lumen van de blauwe adapter van de verblijfskatheter inbrengen.
- Gebruik onmiddellijk na het inbrengen van de katheter en vóór het gebruik ervan röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip juist is geplaatst. Zorg bij inbrenging in de v. jugularis en v. subclavia dat de tip zich bij de verbinding tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevindt. Niet-naleving kan leiden tot ernstig trauma of dodelijke complicaties.
- Om blootstelling aan pathogenen in het bloed te voorkomen, de universele voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing en het veilig hanteren/verwijderen van scherpe componenten volgen.
- Infundeer incompatibele geneesmiddelen niet tegelijkertijd door hetzelfde lumen: dit kan bezinksel veroorzaken.
- Katheterplaatsing via de v. subclavia kan tot stenose in de v. subclavia leiden. Stenose in de v. subclavia kan het ipsilaterale lidmaat voor toekomstige vaattoegang ongeschikt maken. Gebruik van de v. jugularis is wellicht te verkiezen.
- Voorkom luchtembolie door de katheterverlengslang, wanneer niet in gebruik, altijd afgeklemd te laten en de katheter vóór het inbrengen met steriel zout te vullen. Ontlucht de slangen en aspireer alle lucht uit de katheter telkens wanneer een slang wordt vervangen.
- Als de katheteraansluitingen te vast worden aangedraaid, kunnen de adapters barsten.
- Klem het gedeelte van de katheter dat het dubbele lumen bevat, niet af. Klem alleen de verlengslangen af. Gebruik uitsluitend de met de katheter bijgeleverde klemmen om de verlengslangen af te klemmen.
- Door de katheterverlengslangen herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kunnen de slangen verzwakken: verplaats de klem regelmatig om de levensduur van de slang te verlengen. Klem de verlengslangen niet af bij de adapter en het aanzetstuk.
- Ga voorzichtig te werk bij gebruik van scherpe instrumenten dicht bij de katheter. Katheterslangen kunnen scheuren door insnijding, overmatige kracht of ruwe randen.
- Inspecteer de katheter regelmatig op insnijdingen, krassen, sneden, enz., waardoor de prestatie achteruit kan gaan.
- Gebruik geen alcohol of enige vloeistof die alcohol bevat om de katheter af te sluiten tussen dialysebehandelingen.
- Bij het indruppelen van gehepariniseerd zout om een heparineslot in de katheter aan te brengen, moet u de katheter snel doorspoelen en onmiddellijk afklemmen om te zorgen dat het gehepariniseerde zout het distale uiteinde van het lumen bereikt. Infundeer niet tegen een gesloten klem in of forceer geen infusie door een verstopt katheter.
- Volgens KDOQI-richtlijnen de katheter zo snel mogelijk verwijderen zodra die niet langer nodig is. Er wordt aanbevolen dat katheters in de inwendige v. jugularis niet langer dan 1 week en katheters in de v. femoralis niet langer dan 5 dagen gebruikt mogen worden bij bedlegerige patiënten met goede verzorging van de uitgangsplaats.
- Gebruik op geen enkel deel van de katheter aceton of een acetonhoudende oplossing. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen.
- ELK van de volgende kan worden gebruikt als reinigingsmiddel: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracinezalf, waterstofperoxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropylalcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-crème, waterig chloorhexidinegluconaat of chloorhexidine 2% met alcohol. LET OP: deze middelen mixen is niet getest en wordt niet aanbevolen.
- Er wordt geadviseerd voor deze katheter uitsluitend luer-lock aansluitingen (met schroefdraad) te gebruiken (inclusief spuiten, bloedlijnen, infuusslangen en afsluitdopjes).

DE KATHETER INBRENGEN

BENODIGDHEDEN

(1) katheter
(1) ampul met 5 mL lidocaïne, 1%
(1) scalpel nr. 11
(1) hechtdraad met gebogen naald
(1) naaldhouder
(3) naalden: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5 mL, 6 mL of 10 mL spuiten
(2) 3 mL spuiten
(1) 18 G (1,2 mm) introducernaald
(2) afsluitdopjes
Dilatatoren van de juiste maat
(1) steriele doek met venster
(1) masker
(1) schort
(1) paar handschoenen
(1) operatiekap
(2) wondverbanden
(1) scheermesje (optioneel)
(1) verpakking met geschikt ontsmettingsmiddel
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inch x 4 inch) gaasdeppers
(1) 0,889 cm (0,035 inch) J-vormige/rechte roestvrijstalen guidewire

Gehepariniseerd zout: gebruik de door uw instelling goedgekeurde concentraties.

PROCEDURE

LET OP: DEZE PROCEDURE ZORGVULDIG DOORLEZEN ALVORENS DE KATHETER IN TE BRENGEN.

De v. jugularis is de aanbevolen plaats voor het inbrengen van een voorgebogen katheter.

De meest geschikte locatie voor het inbrengen van de katheter is de operatiekamer, maar de procedure kan ook worden uitgevoerd aan het bed van de patiënt mits een steriele techniek wordt toegepast en geschikte diagnostische en therapeutische respons op mogelijke complicaties bereikbaar is.

1. Zorg voor een steriel operatieveld: gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Voer een chirurgische scrub uit. Draag een schort, een operatiekap, handschoenen en een masker. Zorg dat de patiënt en het behandelend personeel een masker dragen.
2. Leg de patiënt op de rug en leg het bovenste gedeelte van de hals, borstkas of de lies aan de voor toegang beoogde zijde bloot.
   - **Voor inbrenging in de v. subclavia en v. jugularis:** Draai het hoofd van de patiënt iets opzij om de inbrengplaats bloot te leggen. De trendelenburgpositie kan het inbrengen in de v. jugularis wellicht vergemakkelijken en luchtembolie of bloedverlies voorkomen.
   - **Voor inbrengen in de v. femoralis:** Buig de knie van de patiënt aan de zijde van de inbrengplaats. Beweeg de dij aan dezelfde zijde naar buiten en plaats de voet over het tegenoverliggende been.
3. Scheer de toegangsplaats (optioneel) en wrijf het gebied schoon met een geschikt ontsmettingsmiddel. Isoleer de toegangsplaats met steriele doeken.
4. Bevestig een spuit van 5 mL, 6 mL of 10 mL gevuld met gehepariniseerd zout aan elke adapter van de katheter. Vul de katheter met 3 à 4 mL steriel normaal gehepariniseerd zout. Onmiddellijk afklemmen. Laat de spuiten bevestigd aan de adapters.

   WAARSCHUWING: Om luchtembolie te voorkomen moet de katheter altijd afgeklemd blijven als deze niet aan een spuit, infuusslang of bloedlijnen is bevestigd.
5. Verdoof de huid en het onderliggende weefsel op de inbrengplaats met een plaatselijk verdovingsmiddel.

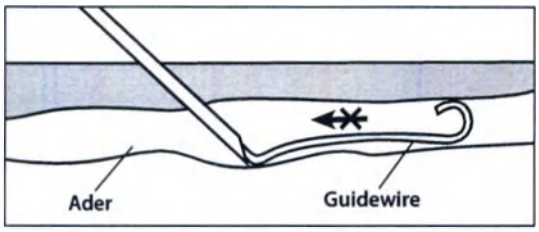
   WAARSCHUWING: Er wordt niet aanbevolen om de naalden te buigen voor het toedienen van anesthesie daar dit de naald kan beschadigen of breken.
6. Spoel een 18 G introducernaald door met gehepariniseerd normaal zout. Breng de naald in de ader in, in de richting van de bloedstroom. Aspireer een kleine hoeveelheid bloed om te controleren of de naald correct in de ader is gepositioneerd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LET OP: Als arterieel bloed wordt geaspireerd, verwijder dan de naald en oefen gedurende ten minste 15 minuten directe druk uit op de plaats. Constateer dat het arterieel bloeden is gestopt en er geen hematomen zijn ontstaan alvorens een nieuwe poging te ondernemen om de ader canuleren.

7. a. Maak de spuit los van de naald en steek het flexibele J-uiteinde van de guidewire onmiddellijk door de introducernaald. Als de guidewire niet onmiddellijk wordt ingebracht, kan een luchtembolus of bloedverlies door de naald optreden. Voer de guidewire tot in de ader op.

LET OP: Voor inbrengen in de v. subclavia en v. jugularis wordt de lengte van de ingebrachte draad bepaald door de grootte van de patiënt. Er kan hartaritmie ontstaan als de guidewire tot in het rechteratrium wordt opgevoerd. Trek bij symptomen de guidewire terug totdat de symptomen verdwijnen. Trek de guidewire bij weerstand niet door de naald terug (afbeelding 1). Verwijder de guidewire en de naald als één geheel en begin vervolgens opnieuw met een nieuwe naald en guidewire.



Afbeelding 1. De guidewire niet met kracht door een van de componenten terugtrekken.

b. Trek de introducernaald terug en houd de guidewire daarbij stevig op zijn plaats.

LET OP: Zorg dat de guidewire niet verder in de ader schuift tijdens de volgende stappen:

8. Maak een kleine incisie (0,5 cm) naast de guidewire bij de inbrengplaats in de huid om de dilatator en de katheter gemakkelijker te kunnen opvoeren.

NB: Er kan een gebogen operatieklem worden gebruikt om het onderhuidse weefsel te scheiden (stompe dissectie) en een zak te maken waarin de katheter kan rusten.

9. Schuif een dilatator over het uiteinde van de guidewire en voer de dilatator met een draaiende beweging door de huid en weke delen op totdat hij net in de ader zit. Als de dilatator de weerstand tegen het opvoeren van de katheter over de guidewire onvoldoende doet afnemen, gebruik dan een dilatator die één French-maat groter is. Verwijder nadat de doorgang is gedilateerd de weefseldilatator en voer hem af.

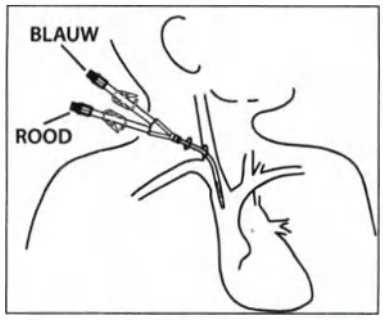
10. Schuif de kathetertip over de guidewire. Open de klem op de veneuze verlengslang (blauwe adapter) en verwijder de spuit zodat de guidewire naar buiten kan komen. Voer met een draaiende beweging de katheter door de weke delen op tot in de ader.

LET OP: Observeer de patiënt nauwgezet op tekenen en symptomen van hartaritmie die ontstaan als de katheter tot in het rechteratrium wordt opgevoerd. Trek bij het optreden van symptomen de kathetertip terug totdat ze verdwijnen.

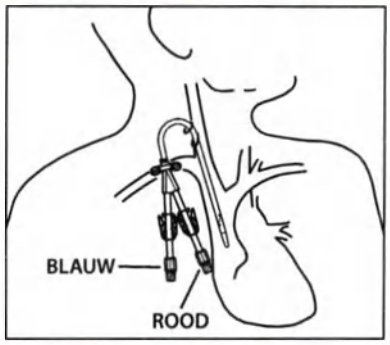
NB: Er wordt niet aanbevolen om een voorgebogen katheter voorbij het begin van de kromming in te brengen daar dit kan leiden tot verkeerde plaatsing van de kathetertip of schade aan de ader.

Gebruik voor inbrengen in de v. jugularis en v. subclavia röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip zich bij de verbinding tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevindt.

Richt bij gebruik van de katheter voor hemodialyse, CRRT (continue nierfunctievervangende therapie) of aferese de blauwe adapter craniaal (afbeelding 2 en 3). Hierdoor komt de 'arteriële' inlaat van de wand van de v. cava superior af te liggen, waardoor kans op eenrichtingsobstructie afneemt.



Afbeelding 2. Geïmplanteerde MAHURKAR Elite katheter



Afbeelding 3. Geïmplanteerde MAHURKAR Elite voorgebogen katheter

11. Houd de katheter goed op zijn plaats en trek de guidewire voorzichtig uit het lumen. Als de guidewire meer dan lichte weerstand ondervindt, trek de draad dan niet door de katheter. Verwijder de katheter en de guidewire als één geheel en begin opnieuw met een nieuwe katheter en nieuwe katheterinbrengcomponenten.

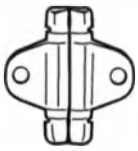
12. Controleer de doorgankelijkheid van de katheter door bloed op te zuigen door beide adapters van de katheter. Injecteer na bevestiging van de doorgankelijkheid achtereenvolgens steriel normaal zout en het juiste vulvolume geheparinisseerd zout zoals aangegeven op de katheterklem in elk lumen. Klem elke verlengslang onmiddellijk af en breng een steriel afsluitdopje op elke adapter aan.

13. Gebruik röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip juist is geplaatst.

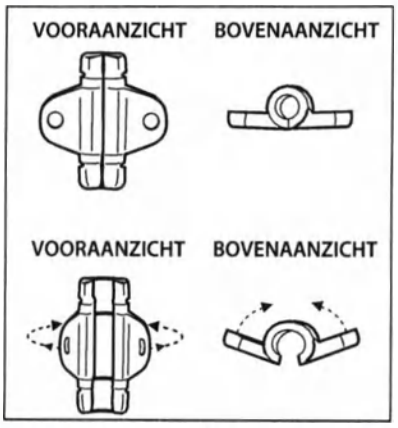
14. Hecht de katheter aan de huid met gebruik van de draaibare hechtvleugel.

LET OP: Hecht de katheterslang niet direct aan de huid.

15. De voorziene verwijderbare hechtvleugel (alleen meegeleverd met de voorgebogen katheter) kan worden gebruik voor extra vastzetten van de katheter (afbeelding 4-9).

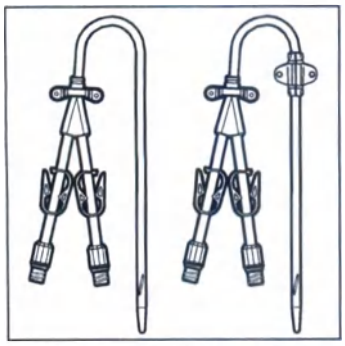


Afbeelding 4. Verwijderbare hechtvleugel

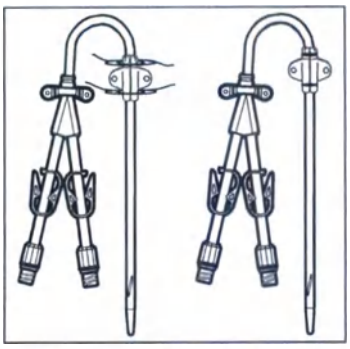


Afbeelding 5. Knijp in de vleugels om de snede aan de zijkant van het lichaam van de hechtvleugel open te maken.

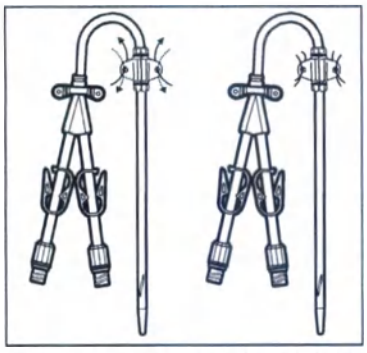
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



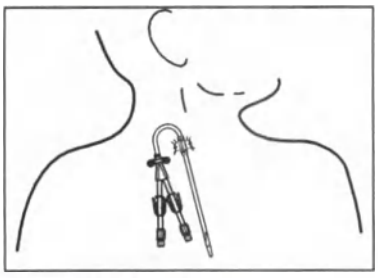
Afbeelding 6. Zet de hechtvleugel OP DE GEWENSTE PLAATS op de katheterschacht tussen de inbrengplaats en het aanzetstuk.



Afbeelding 7. Maak de hechtvleugel aan de katheterschacht vast door hechtmateriaal rond de groeven aan beide uiteinden van de vleugel te binden.



Afbeelding 8. Bevestig de hechtvleugel aan de huid met gebruik van de hechtgaten aan beide kanten van de vleugel.



Afbeelding 9. Vastgezette katheter.

16. Reinig de huid rondom de katheter. Leg verband aan op de uitgangsplaats. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en dopjes niet worden afgedekt zodat het personeel er bij kan.

PRIKVEILIGE AFVOER

Voer alle procedurecomponenten volgens het ziekenhuisprotocoo af in een naaldencontainer en/of voor biologisch gevaarlijk materiaal geschikte container conform toepasselijke voorschriften.

HEPARINISATIE

Om doorgankelijkheid tussen dialysebehandelingen te garanderen, dienen de lumina van de katheter gevuld

te blijven met de juiste concentratie en het juiste volume gehepariniseerd zout. In de meeste gevallen werkt 5000 eenheden/mL het best (zie het vulvolume van de katheter). Goedgekeurde concentraties van gehepariniseerd zout variëren afhankelijk van de instelling. Zorg dat de door uw instelling goedgekeurde concentraties worden gebruikt.

LET OP: Gebruik geen alcohol of enige vloeistof die alcohol bevat om de katheter af te sluiten tussen dialysebehandelingen.

Na gebruik hepariniseren. Aspireer het aanwezige gehepariniseerde zout voordat u de behandeling start en voer deze af. Spoel goed door na de behandeling en druppel vers gehepariniseerd zout in. Als de interdialytische periode korter is dan twee dagen, is een lagere concentratie gehepariniseerd zout wellicht wenselijk.

In alle gevallen moet de gesteldheid van de patiënt in overweging worden genomen bij de keuze van een heparinebehandeling. Gebruik minder heparine bij kinderen en volwassenen met bloedingsstoornissen.

NB: Neem altijd de ervaring en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling in acht.

VULVOLUMES (mL=cc)

12 Fr/Ch	Rechte verlengslangen		Gebogen verlengslangen		Voorgebogen schacht	
	ROOD	BLAUW	ROOD	BLAUW	ROOD	BLAUW
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Rechte verlengslangen		Gebogen verlengslangen		Voorgebogen schacht	
	ROOD	BLAUW	ROOD	BLAUW	ROOD	BLAUW
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

BENODIGDHEDEN

(2) 10-20 mL spuiten
(1) 3 mL spuit
(2) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm naalden
(1) flacon met heparine (in een door uw instelling goedgekeurde concentratie)
(1) flacon met steriel normaal zout
Een geschikt ontsmettingsmiddel.

VOORBEREIDING

1. Leg de benodigdheden klaar op een schoon oppervlak.
2. Was de handen grondig met zeep en water.
3. Wrijf het gebied rondom het dopje en de katheter gedurende 5 minuten met een wattenstaafje met een geschikt ontsmettingsmiddel schoon. **Aan de lucht laten drogen.**
4. Open de verpakkingen van de spuit en de naald. Bevestig de naald aan de steriele spuit met gebruik van een aseptische techniek.
5. Verwijder de doppen van de flacons met zout en heparine en ontsmet het injectiegebied met een geschikt ontsmettingsmiddel. **Aan de lucht laten drogen.**
6. Maak de juiste verdunde oplossing van gehepariniseerd zout klaar.

PROCEDURE

1. Aspireer het aanwezige gehepariniseerde zout uit de katheter voordat u vers gehepariniseerd zout infundeert of de behandeling start.
2. Spoel elk lumen met 10 tot 20 mL steriel normaal zout door.

   LET OP: Trek de zuiger terug alvorens door te spoelen om de bloedstroom en afwezigheid van bloedstolsels

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

te bevestigen. Spoel de stolsels niet door de katheter heen (zie 'Trombusvorming').

3. Infundeer vers gehepariniseerd zout. Spoel de katheter daarbij snel door om er zeker van te zijn dat het gehepariniseerd zout het distale uiteinde van het lumen bereikt. Direct afklemmen. Te langzaam infunderen of afklemmen kan ertoe leiden dat het gehepariniseerd zout uit de zijsleuven van de katheter stroomt en de tip niet tegen trombusvorming wordt beschermd. Voer de procedure uit voor beide lumina.

   Infundeer niet tegen een gesloten klem in of forceer geen infusie door een verstopt katheter.

   Nadat de lumina zijn gevuld, moeten de verlengslangen afgeklemd blijven wanneer deze niet op bloedlijnen of een spuit zijn aangesloten. Als de verlengslang niet is afgeklemd, is het risico van bloedverlies of luchtembolie hoog. Ook verhoogt het vulvolume iets, doordat de slang terugkeert naar zijn 'normale', niet-afgeklemde toestand. Hierdoor ontstaat er een vacuüm bij de tip, waardoor er bloed in het distale gedeelte van de katheter wordt getrokken, wat mogelijk leidt tot een trombus.

EENRICHTINGSOBSTRUCTIE VERHELPEN

Er is vermoedelijk een eenrichtingsobstructie als het lumen kan worden doorgespoeld, maar geen bloed kan worden geaspireerd. Dit wordt meestal veroorzaakt door een verkeerde positie van de tip. Enkele tekenen van obstructie:

- Aanwezigheid van luchtbellen in de slangenset; het bloed schuimt.
- De veneuze druppelkamer is ingezakt of bevindt zich op een lager dan normaal niveau.

De obstructie kan op een van de volgende wijzen worden verholpen:

- Vraag de patiënt om de armen boven het hoofd te houden en te hoesten.
- Plaats de patiënt in een andere positie.
- Spoel de katheter door met zout om hem van de vaatwand weg te duwen (op voorwaarde dat er geen weerstand is).
- Draai aan de katheter om de arteriële inlaat af te wenden van de wand van de v. cava superior en laat het bloed vrij in het arteriële lumen stromen.

LET OP: Breng de katheter niet verder in de ader in.

NB: Er wordt niet aanbevolen een voorgebogen katheter te draaien daar dit tot verkeerde plaatsing van de kathetertip of schade aan de ader kan leiden.

- Wissel de bloedlijnen om. Als de voorgaande methoden de obstructie niet verwijderen, dient u de arteriële bloedlijn te verbinden met de veneuze adapter en de veneuze bloedlijn met de arteriële adapter. Vanwege het ontwerp met symmetrische zijsleuven van de MAHURKAR Elite katheter, wordt soortgelijke hercirculatie verwacht in voorwaartse en achterwaartse stromingen.
- Dien een trombolyticum toe volgens het ziekenhuisprotocol en de aanbevelingen van de fabrikant betreffende dosering.

NB: Neem altijd de ervaring en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling in acht.

TROMBUSVORMING

WAARSCHUWING: De volgende procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of door een andere zorgverlener met de toestemming en onder leiding van een dergelijke arts.

SPOEL EEN VERSTOPT LUMEN NOOIT MET KRACHT DOOR.

Als de katheter is geblokkeerd moet u eerst controleren of hij niet is geknikt. Probeer bij aanwezigheid van een trombus het bloedstolsel voorzichtig te aspireren met een 10 mL spuit.

Als de infusie nog altijd langzaam is of als er geen bloed kan worden afgenomen, kan de arts het bloedstolsel alsnog met een trombolyticum oplossen.

Streptokinase wordt niet aanbevolen; er is bekend dat dit enzym anafylactogeen is bij bepaalde patiënten.

De gedeblokkeerde katheter kan onmiddellijk worden gebruikt.

NB: Een katheter die door een herhaalde dosis trombolyticum niet kan worden gedeblokkeerd, is wellicht verstopt door een andere substantie dan een bloedstolsel.

'AAN/UIT'-PROCEDURE

'AAN'-procedure

Zie voor vulvolumes het gedeelte 'HEPARINISATIE' in deze gebruiksaanwijzing.

1. Maak het dialyseapparaat gereed en vul de bloedlijnen op de gebruikelijke wijze. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Wrijf de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en Y-connector van de katheter schoon met een geschikt ontsmettingsmiddel. Zorg ten minste vijf minuten voor voldoende blootstelling aan een geschikt ontsmettingsmiddel voordat u de afsluitdopjes verwijdert.
2. a. Controleer of de 'arteriële' verlengslang (rode adapter) is afgeklemd voordat u het afsluitdopje verwijdert.
   b. Verwijder het afsluitdopje van de adapter en sluit een luer-lockspuit aan.
   c. Bevestig de doorgankelijkheid van het lumen door aanwezig gehepariniseerd zout te aspireren totdat er bloed verschijnt. Een antistollingsmiddel, indien gebruikt, kan nu worden toegediend.
   d. Sluit de klem op de verlengslang.
3. Herhaal stap 2a t/m 2d voor het 'veneuze' lumen (blauwe adapter).

   WAARSCHUWING: Laat geen lucht in de bloedbaan komen bij het aansluiten van de bloedlijnen op de katheter. Draai de aansluitingen niet te vast.
4. Voor hemodialyse en CRRT: Verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Open de klem op de arteriële verlengslang en zet de bloedpomp aan. Vul het extracorporele circuit volledig met het bloed van de patiënt en zet de bloedpomp uit. Controleer of de veneuze verlengslang is afgeklemd. Verwijder vervolgens de spuit en sluit de veneuze bloedlijn aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang en zet de pomp aan.

   Voor aferese: Zorg dat de verlengslang is afgeklemd. Verwijder vervolgens de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Herhaal dit voor het veneuze lumen. Open beide klemmen en zet de bloedpomp aan.

'UIT'-PROCEDURE

1. Pas een steriele techniek toe. Stop de bloedpomp. Sluit de klem op de arteriële verlengslang en klem de arteriële bloedlijn af bij de aansluiting. Maak de arteriële bloedlijn los van de katheteradapter.
2. Sluit een 10-20 mL spuit met steriel normaal zout aan op de arteriële adapter; open de klem op de arteriële verlengslang en spoel het bloed uit het arteriële lumen van de katheter. Klem de verlengslang opnieuw af en laat de spuit bevestigd aan de adapter.
3. Zet de bloedpomp uit nadat het bloed van de patiënt is teruggespoeld. Klem de veneuze verlengslang af en maak de veneuze bloedlijn los van de veneuze adapter van de katheter. Sluit een spuit met steriel normaal zout aan op de veneuze adapter. Open de klem en spoel het veneuze lumen om eventueel achtergebleven bloed te verwijderen. Opnieuw afklemmen.
4. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie gehepariniseerde zoutoplossing aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang en infundeer snel het gehepariniseerde zout. Onmiddellijk opnieuw afklemmen. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.
5. Controleer of de arteriële verlengslang afgeklemd is. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie gehepariniseerde zoutoplossing aan op de arteriële adapter van de katheter. Open de klem op de arteriële verlengslang en infundeer snel het gehepariniseerde zout. Onmiddellijk opnieuw afklemmen. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

   WAARSCHUWING: Houd de katheter altijd afgeklemd, behalve wanneer deze is aangesloten op bloedlijnen of een spuit tijdens de behandeling.

VERZORGING VAN DE UITGANGSPLAATS

Zorg dat de uitgangsplaats altijd droog blijft. Was grondig uw handen en draag steriele handschoenen om het risico van infectie tijdens het reinigen en verbinden van de uitgangsplaats te beperken. Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de katheter en de benodigdheden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Voordat u het afsluitdopje of een van de aangesloten lijnen verwijdert, klemt u de katheter af en wrijft u het gebied rond het dopje en de katheter schoon met een ontsmettingsmiddel.

BENODIGDHEDEN

masker
handschoenen
een geschikt ontsmettingsmiddel
steriele, niet-klevende gaasdeppers
transparant occlusieverband

PROCEDURE

Pas bij het hanteren of gebruiken van de katheter een aseptische techniek toe. Zet het masker op en was daarna grondig uw handen voordat u begint. Draag desgewenst niet-steriele handschoenen.

1. Verwijder het wondverband zorgvuldig van de katheter en de uitgangsplaats.
2. Inspecteer de uitgangsplaats en het omliggende gebied op tekenen van inflammatie, roodheid of afscheiding. Gebruik een steriele gaasdepper om het gebied rond de uitgangsplaats op gevoelige plekken te palperen. Stel bij tekenen of symptomen van infectie onmiddellijk de arts op de hoogte. Vraag na of de arts wondvocht wil afnemen voor een kweek voordat u een geïnfecteerd gebied reinigt. Neem in dat geval een monster af alvorens door te gaan.
3. Was nogmaals uw handen en doe daarna steriele handschoenen aan.
4. Reinig de uitgangsplaats, vanaf de katheter naar buiten toe in een ronddraaiende beweging met een geschikt ontsmettingsmiddel. Aan de lucht laten drogen. Gebruik hierbij steriele wattenstaafjes of steriele gaasdeppers.

   LET OP: Gebruik op geen enkel deel van de katheter aceton of een acetonhoudende oplossing. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen.

   ELK van de volgende kan worden gebruikt als reinigingsmiddel: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracinezalf, waterstofperoxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropylalcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-crème, waterig chloorhexidinegluconaat of chloorhexidine 2% met alcohol. LET OP: deze middelen mixen is niet getest en wordt niet aanbevolen.
5. Controleer of de hechtingen stevig vastzitten in de hechtvleugel. De katheter mag niet in of uit de uitgangsplaats kunnen bewegen.
6. Breng het transparante occlusieverband aan. Indien gewenst kunnen er bij de uitgangsplaats rond de katheter steriele gaasdeppers worden geplaatst voordat het verband wordt aangebracht. De gaasdeppers bemoeilijken echter visueel onderzoek van de uitgangsplaats. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en afsluitdopjes niet worden afgedekt, zodat men er bij kan.

KATHETERVERVANGING

Verwijder de katheter volgens KDOQI-richtlijnen zodra die niet langer nodig is Er wordt aanbevolen dat katheters in de inwendige v. jugularis niet langer dan 1 week en katheters in de v. femoralis niet langer dan 5 dagen gebruikt mogen worden bij bedlegerige patiënten met goede verzorging van de uitgangsplaats.

Vervang de katheter vaker wanneer infectie optreedt, de veneuze weerstand progressief toeneemt of de stroomsnelheid progressief afneemt tijdens een hemodialyse-, CRRT- of aferesebehandeling.

NB: Deze aanbevelingen zijn niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

1. Leg de patiënt op de rug en leg de uitgangsplaats bloot.
2. Gebruik een steriele techniek. Verwijder het verband en inspecteer de uitgangsplaats en het omliggende gebied op tekenen of symptomen van infectie. Zijn deze aanwezig, dan moet de arts besluiten om de katheter later te vervangen, wanneer de infectie met succes is behandeld, of om een andere toegangsplaats te gebruiken.
3. Schort; draag steriele handschoenen; wrijf de buitenkant van de katheter en het omliggende gebied met een geschikt ontsmettingsmiddel schoon, isoleer de plaats vervolgens met steriele doeken.

4. Spoel beide lumina van de nieuwe katheter met 3 tot 4 mL gehepariniseerde zoutoplossing en klem onmiddellijk af.
5. Knip de oude hechtingen door en verwijder ze zorgvuldig uit de huid.
6. Controleer of de klem op de veneuze verlengslang (blauwe adapter) van de verblijfskatheter gesloten is. Verwijder het afsluitdopje van de blauwe adapter en breng tegelijkertijd het J-uiteinde van de guidewire in het veneuze lumen van de adapter in. Open de klem en voer de guidewire naar de juiste plaats door de katheter op.

   NB: Breng voor het vervangen of verwisselen van een voorgebogen katheter het rechte eind van de guidewire in het lumen van de blauwe adapter van de verblijfskatheter in.

   LET OP: Observeer bij inbrenging in de v. subclavia en v. jugularis de patiënt op hartaritmie, die kan ontstaan als de guidewire tot in het rechteratrium wordt opgevoerd.
7. Houd de guidewire stabiel om te voorkomen dat hij uit de ader komt. Schuif de katheter voorzichtig van de draad af. Voer de oude katheter af.
8. Breng de nieuwe katheter over de guidewire in volgens stap 10 t/m 15 in DE KATHETER INBRENGEN.

REFERENTIES

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

KDOQI-richtlijnen, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizado por óxido de etileno. Estéril e apirogénico em embalagem fechada e não danificada.

NÃO REESTERILIZAR.

PRECAUÇÃO: Este dispositivo destina-se a uma única utilização. A legislação federal dos Estados Unidos da América (EUA) determina que este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou mediante receita médica.

LEIA NA ÍNTEGRA TODAS AS INSTRUÇÕES, AVISOS E PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

DESCRIÇÃO

O cateter MAHURKAR Elite consiste num tubo em poliuretano radiopaco, com dois lúmenes em forma de D. Os lúmenes podem ser distinguidos pelos adaptadores Luer-Lock com código de cores nas extensões:

adaptador vermelho = lúmen arterial

adaptador azul = lúmen venoso

O lúmen arterial proporciona fluxo de sangue "arterial" do paciente; o lúmen venoso proporciona o retorno.

O cateter está disponível em vários tamanhos, descritos abaixo. As opções incluem extensões curvas ou rectas e um eixo pré-curvo. Consulte as instruções específicas do componente nas páginas seguintes, a embalagem do componente, e/ou o folheto informativo do produto (se disponibilizado).

Diâmetro exterior	Comprimentos implantáveis
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

NOTA: Os comprimentos implantáveis para os cateteres pré-curvos são medidos desde a ponta do cateter até à linha de profundidade de inserção.

TABELAS DE FLUXO

CATETER RECTO[1] FLUXO DINÂMICO (12 Fr/Ch)

CAUDAL (mL/min)	Comprimentos do implante									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

CATETER PRÉ-CURVO FLUXO DINÂMICO (12 Fr/Ch)

CAUDAL (mL/min)	Comprimentos do implante					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] para extensões rectas e extensões curvas
[2] Pressão venosa (mm/Hg) positiva (+VP)
[3] Pressão arterial (mm/Hg) negativa (-AP)

CATETER RECTO[1] FLUXO DINÂMICO (13,5 Fr/Ch)

CAUDAL (mL/min)	Comprimentos do implante									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

CATETER PRÉ-CURVO FLUXO DINÂMICO (13,5 Fr/Ch)

CAUDAL (mL/min)	Comprimentos do implante					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] para extensões rectas e extensões curvas
[2] Pressão venosa (mm/Hg) positiva (+VP)
[3] Pressão arterial (mm/Hg) negativa (-AP)

INDICAÇÕES

O cateter de duplo lúmen MAHURKAR Elite destina-se a um acesso venoso central a curto prazo para a hemodiálise, aférese e infusão.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter não se destina a qualquer outra finalidade exceptuando a indicada nestas instruções. O cateter não deve ser implantado em posição femoral durante um período superior a três a quatro dias, de acordo com as normas da K-DOQI. Não use este cateter em vasos trombosados nem para punção subclávia quando estiver a ser utilizado um ventilador.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Inserção na veia subclávia, jugular, femoral ou safena:
hematoma; trombose venosa central/estenose; sépsis; trombose do cateter; infecção do local de acesso; traumatismo de vasos principais ou aurícula direita; embolia gasosa; tamponamento cardíaco; hemorragia; hemotórax; pneumotórax; arritmia cardíaca; infecção do tracto do seio carotídeo; lesão do plexo braquial.

Inserção na veia femoral ou safena:
hemorragia retroperitoneal

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O cateter só deve ser inserido e removido por um médico licenciado qualificado ou outro profissional de saúde autorizado por um médico e sob a sua supervisão.
- As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer paciente em particular.
- Quaisquer complicações resultantes da utilização dos cateteres em procedimentos não relacionados com hemodiálise/aférese são da exclusiva responsabilidade do(s) indivíduo(s) que utilizam o cateter.
- Não utilize o cateter se a embalagem tiver sido danificada ou previamente aberta. Não utilize o cateter se estiver esmagado, rachado, cortado ou de outra forma danificado.
- O cateter não deve permanecer implantado durante mais de 29 dias.
- Elimine após a utilização: o cateter destina-se exclusivamente a uma única inserção.
- Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador para uma reutilização segura, pelo que não é reutilizável. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem dar origem a situações de bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto com riscos para o paciente.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Observe e cumpra todas as datas de validade dos componentes embalados individualmente.
- Siga sempre uma técnica asséptica quando manusear o cateter.
- Utilize o avançador e alinhador do fio-guia para inserir a extremidade "J" do fio-guia na agulha introdutora. Não insira nem retire o fio-guia à força de qualquer componente; o fio pode partir ou desfazer-se.
- Para a troca do cateter num fio-guia, oriente a ponta curva "J" do fio-guia no sentido da parede interna do lúmen para evitar que a ponta "J" do fio-guia saia pela ranhura lateral.
- Para a substituição ou troca de um cateter pré-curvo, insira a extremidade recta do fio-guia no lúmen do adaptador azul do cateter implantado.
- Imediatamente após a inserção e antes de utilizar o cateter, utilize raio X ou fluoroscopia para verificar se a ponta do cateter está correctamente posicionada. Para inserções na jugular e subclávia, certifique-se de que a ponta é posicionada na união entre a veia cava superior e a aurícula direita. Caso contrário, pode provocar graves traumatismos ou complicações fatais.
- Para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, adopte as precauções universais com controlo de infecções e componentes com sistemas de prevenção de lesões provocadas por objectos cortantes.
- Não faça a perfusão simultânea de fármacos incompatíveis através do mesmo lúmen, pois poderá ocorrer precipitação.
- O recurso à veia subclávia para colocação do cateter pode provocar estenose da veia subclávia. A estenose da veia subclávia pode impossibilitar a utilização da extremidade ipsilateral para acesso vascular futuro. Pode ser preferível utilizar-se a veia jugular.
- Evite embolias gasosas mantendo os clamps da tubagem de extensão do cateter sempre fechados quando este não estiver a ser utilizado e preenchendo o cateter com soro fisiológico estéril antes da implantação. Em cada mudança de tubagem, expurgue o ar da tubagem e aspire o ar do cateter.
- O aperto excessivo das ligações do cateter pode partir os adaptadores.
- Não clampe a parte da tubagem de duplo lúmen do cateter: clampe apenas as extensões. Quando clampar, utilize apenas os clamps fornecidos com o cateter.
- Clampar sempre no mesmo sítio da extensão do cateter pode enfraquecer a tubagem: mude regularmente a posição do clampe para prolongar a vida útil da tubagem. Evite clampar muito próximo do adaptador e do conector.
- Tenha cuidado quando usar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode romper quando sujeita a cortes, força excessiva ou extremidades ásperas.
- Inspeccione o cateter com frequência relativamente a fissuras, abrasões, cortes, etc. que possam prejudicar o seu desempenho.
- Não utilize álcool ou qualquer solução que contenha álcool para bloquear o cateter entre tratamentos de diálise.
- Quando infundir soro fisiológico heparinizado para bloquear o cateter, lave rapidamente e clampe de imediato para garantir que o soro fisiológico heparinizado chega à extremidade distal do lúmen. Não infunda contra um clamp fechado nem force a infusão num cateter bloqueado.
- De acordo com as directrizes KDOQI, deve retirar o cateter logo que este deixe de ser necessário. Recomenda-se que os cateteres jugulares internos não sejam utilizados por mais de 1 semana e que os cateteres femorais não sejam utilizados por mais de 5 dias nos pacientes acamados com bons cuidados do local de acesso.
- Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.
- Qualquer UM dos seguintes pode ser utilizado como agente de limpeza: iodopovidona aquosa, cloro-hexidina, amukina a 50%, pomada bacitracina, peróxido de hidrogénio, Betadine™*, Exsept™*, álcool isopropílico a 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, creme Bactroban™*, gluconato de cloro-hexidina aquoso ou cloro-hexidina a 2% com álcool.

ATENÇÃO: A mistura destas soluções não foi testada e não é recomendada.

- Recomenda-se a utilização exclusiva de conexões Luer- Lock (com rosca) (incluindo seringas, linhas de sangue, tubagem intravenosa e tampas vedantes) com o cateter.

INSERÇÃO DO CATETER

MATERIAL NECESSÁRIO

(1) cateter
(1) ampola de lidocaína 5 mL, 1%
(1) bisturi n.º 11
(1) sutura com agulha curva
(1) suporte de agulha
(3) agulhas: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) seringas de 5, 6 ou 10 mL
(2) seringas de 3 mL
(1) agulha introdutora 18 G (1,2 mm) (1,27 mm)
(2) tampas vedantes
Dilatadores de tamanho adequado
(1) campo estéril fenestrado
(1) máscara
(1) vestuário de protecção
(1) par de luvas
(1) touca
(2) pensos
(1) lâmina (opcional)
(1) embalagem de anti-séptico adequado
(6) compressas de gaze de 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(1) fio-guia em "J"/recto em aço inoxidável com 0,035" (0,889 mm)

Soro fisiológico heparinizado: utilize concentrações aprovadas pela sua instituição.

PROCEDIMENTO

PRECAUÇÃO: LEIA ESTE PROCEDIMENTO COM ATENÇÃO ANTES DE INSERIR O CATETER.

A veia jugular é o local recomendado para inserção de um cateter pré-curvo.

O bloco operatório é o local preferido para a inserção; porém, a inserção na unidade do doente é aceitável caso se cumpra uma técnica estéril e estejam acessíveis um diagnóstico adequado e uma resposta terapêutica a eventuais complicações.

1. Crie uma área esterilizada: use campos esteréis, instrumentos e acessórios esterilizados. Efectue uma lavagem cirúrgica Use vestuário de protecção, touca, luvas e máscara. O paciente e todos os profissionais presentes devem usar máscara.
2. Coloque o paciente em posição supina e exponha a parte superior do pescoço, tórax ou o lado da virilha ao qual pretende aceder.
   - **Para inserção nas veias subclávia e jugular:** Volte a cabeça do paciente ligeiramente de lado de modo a expor o local de inserção. A posição de Trendelenburg pode facilitar a inserção jugular e impedir a ocorrência de embolia gasosa ou perda de sangue.
   - **Para inserção na veia femoral:** dobre o joelho do paciente do mesmo lado do local de inserção. Coloque a coxa do mesmo lado em abdução e o pé atravessado sobre a perna oposta.
3. Rape o local de acesso (opcional) e esfregue a área com uma solução anti-séptica adequada. Isole o local de acesso com campos esterilizados.
4. Fixe uma seringa de 5 mL, 6 mL ou 10 mL de soro fisiológico heparinizado a cada adaptador do cateter. Preencha o cateter com 3 a 4 mL de soro fisiológico normal estéril heparinizado e clampe imediatamente. Deixe as seringas ligadas aos adaptadores.

   ADVERTÊNCIA: Para impedir embolia gasosa, mantenha sempre o cateter clampado quando não estiver ligado a uma seringa, Sistema de soro, ou linhas de sangue.
5. Administre anestésico local na pele e tecido subjacente no local de inserção.

   ADVERTÊNCIA: Não se recomenda que dobre as agulhas para a administração de anestésico dado que pode danificar ou partir a agulha.
6. Lave a agulha introdutora de calibre 18 com soro fisiológico heparinizado. Insira a agulha na veia na direcção do fluxo sanguíneo. Aspire uma pequena quantidade de sangue para verificar se a agulha está bem colocada na veia.

   PRECAUÇÃO: Se for aspirado sangue arterial, retire a agulha e aplique pressão de imediato durante pelo menos 15 minutos. Verifique se a hemorragia arterial parou e se não se formaram hematomas antes de puncionar de novo a veia.
7. a. Desconecte a seringa da agulha e introduza de imediato a extremidade flexível "J" do fio-guia através da agulha introdutora. Caso não se proceda imediatamente à inserção pode provocar embolia gasosa ou

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

perda de sangue através da agulha. Faça o fio-guia progredir pela veia.

PRECAUÇÃO: No caso da inserção na subclávia e jugular, o comprimento do fio é determinado pelo tamanho do paciente. A passagem do fio-guia pela aurícula direita pode provocar arritmia cardíaca. Se os sintomas se manifestarem, puxe para trás o fio-guia até desaparecerem. Se o fio-guia encontrar resistência, não o puxe para trás através da agulha (Figura 1). Remova o fio-guia e a agulha como uma unidade, e depois comece novamente com uma agulha e um fio-guia novos.

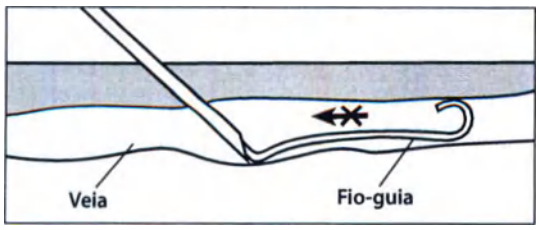


Figura 1. Não puxe o fio-guia à força para trás através de qualquer componente.

b. Enquanto segura o fio-guia com firmeza no local adequado, retire a agulha introdutora.

PRECAUÇÃO: Não deixe o fio-guia avançar mais na veia durante os passos seguintes:

8. Faça uma pequena incisão (0,5 cm) perto do fio-guia no local de acesso na pele no intuito de facilitar a passagem do dilatador e do cateter.

   NOTA: Pode utilizar um clampe curvo cirúrgico para separar o tecido subcutâneo ("dissecção directa") e criar uma bolsa para o cateter repousar.

9. Enrosque um dilatador na extremidade do fio-guia e, aplicando um movimento de rotação, avance o dilatador pela pele e tecidos moles até penetrar ligeiramente a veia. Se o dilatador não reduzir suficientemente a resistência para o cateter passar sobre o fio, utilize um dilatador com o tamanho French seguinte. Assim que o tracto estiver dilatado, remova o dilatador de tecido e elimine-o.

10. Enrosque a ponta do cateter sobre o fio-guia. Abra o clampe na extensão venosa (adaptador azul) e remova a seringa de modo a permitir a saída do fio-guia. Aplicando um movimento de rotação, avance o cateter pelo tecido mole para a veia.

    PRECAUÇÃO: Observe atentamente o paciente para detecção de sinais e sintomas de arritmia cardíaca provocada pela passagem do cateter para a aurícula direita. Se os sintomas aparecerem, puxe para trás a ponta do cateter até desaparecerem.

    NOTA: Não se recomenda a inserção de um cateter pré-curvo após o início da curvatura dado que isto pode causar um mau posicionamento da ponta do cateter ou lesão do vaso.

    No caso das inserções na jugular e subclávia, utilize raio x ou fluoroscopia para garantir que a ponta do cateter se situa na união entre a veia cava superior e a aurícula direita.

    Se utilizar o cateter para hemodiálise, terapêutica de substituição renal contínua, ou aférese, oriente o adaptador azul voltado para a cabeça do paciente (Figura 2 & 3). Desta forma, posiciona-se a entrada "arterial" afastada da parede da veia cava superior, reduzindo-se o potencial de obstrução da entrada de uma via.

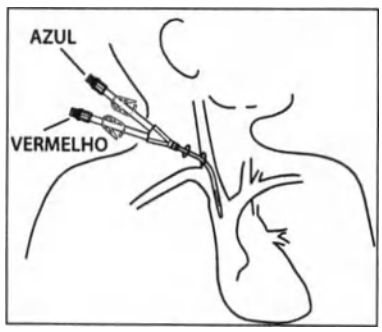


Figura 2. Cateter MAHURKAR Elite implantado.

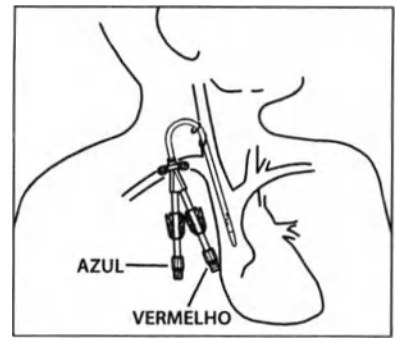


Figura 3. Cateter MAHURKAR Elite pré-curvo implantado

11. Segurando o cateter com firmeza no local adequado, retire com cuidado o fio-guia do lúmen. Se o fio-guia encontrar uma resistência mais do que ligeira, não o puxe através do cateter. Remova o cateter e o fio-guia em conjunto como uma unidade e comece novamente com um cateter e componentes de inserção novos.

12. Verificar a permeabilidade aspirando sangue através de ambos os adaptadores do cateter. Após a confirmação da permeabilidade, injecte soro fisiológico normal estéril em cada lúmen e, posteriormente, um volume de purga de soro fisiológico heparinizado adequado, conforme indicado no clamp do cateter. Feche o clamp de cada extensão imediatamente e coloque uma tampa vedante estéril em cada adaptador.

13. Utilize raio x ou fluoroscopia para verificar a correcta colocação da ponta do cateter.

14. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura rotativa.

    PRECAUÇÃO: Não suture a tubagem do cateter.

15. A aleta de sutura amovível fornecida (fornecida apenas com cateter pré-curvo) pode ser utilizada para uma fixação adicional do cateter (Figuras 4-9).

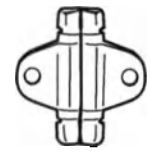


Figura 4. Aleta de sutura amovível

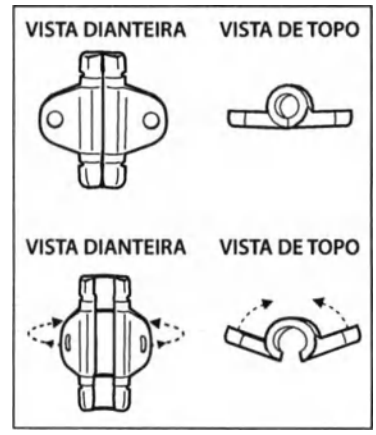


Figura 5. "Aperte" as aletas para abrir a ranhura na parte lateral do corpo da aleta de sutura.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

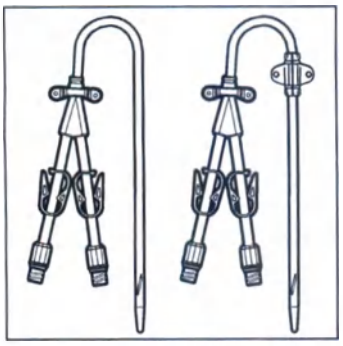


Figura 6. Coloque a aleta de sutura NA POSIÇÃO PRETENDIDA no eixo do cateter entre o local de inserção e o eixo.

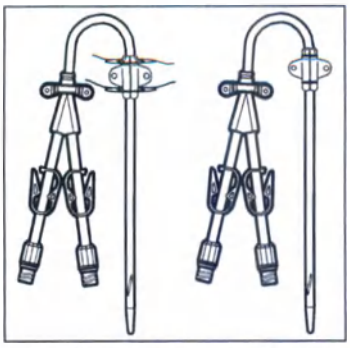


Figura 7. Prenda a aleta de sutura ao eixo do cateter por meio de material de sutura à volta dos entalhes em ambas as extremidades da aleta.

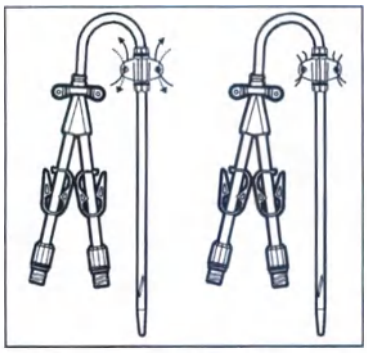


Figura 8. Fixe a aleta de sutura à pele utilizando os orifícios da sutura em qualquer um dos lados da aleta.

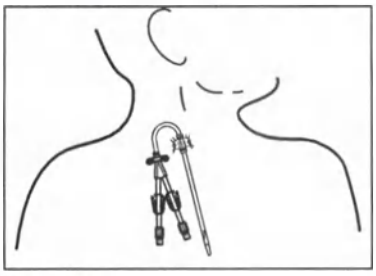


Figura 9. Cateter fixo.

16. Limpe a pele em redor do cateter. Aplique um penso no local de saída. Deixe as extensões, clampes, adaptadores e tampas expostas para acesso do pessoal.

ELIMINAÇÃO DE OBJECTOS CORTANTES EM SEGURANÇA

Elimine todos os componentes do procedimento de acordo com o protocolo hospitalar em recipientes de eliminação de objectos cortantes e/ou de perigo biológico, cumprindo as regulamentações aplicáveis.

HEPARINIZAÇÃO

Para manter a permeabilidade entre tratamentos de diálise, mantenha os lúmens do cateter cheios com a concentração e volume de soro fisiológico heparinizado adequados. Na maior parte dos casos, 5000 unidades/mL constitui um valor mais eficaz (consulte o volume de purga do cateter). As concentrações aprovadas de soro fisiológico heparinizado variam com as instituições. Tenha o cuidado de usar as concentrações aprovadas pela sua unidade.

CUIDADO: Não utilize álcool ou qualquer solução que contenha álcool para bloquear o cateter entre tratamentos de diálise.

Heparinizar depois de usar. Antes de iniciar o tratamento, aspire o soro fisiológico heparinizado interior e desperdice. Após o tratamento, lave bem e introduza novo soro fisiológico heparinizado. Se o período interdialítico for inferior a dois dias, pode ser desejável uma concentração de soro fisiológico heparinizado mais baixa.

Em todos os casos, o estado do paciente deve ser avaliado no momento de escolher um regime de heparina. Use menos heparina em crianças e em adultos com perturbações hemorrágicas.

NOTA: Respeite sempre a experiência e o julgamento do médico ou o protocolo da instituição.

VOLUMES DE PURGA (mL=cc)

12 Fr/Ch	Extensões rectas		Extensões curvas		Eixo pré-curvo	
	VERMELHO	AZUL	VERMELHO	AZUL	VERMELHO	AZUL
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Extensões rectas		Extensões curvas		Eixo pré-curvo	
	VERMELHO	AZUL	VERMELHO	AZUL	VERMELHO	AZUL
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

MATERIAL

(2) seringas de 10-20 mL
(1) seringa de 3 mL
(2) agulhas de 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) frasco de heparina (numa concentração aprovada pela sua instituição)
(1) frasco de soro fisiológico normal estéril
Anti-séptico adequado.

PREPARAÇÃO

1. Prepare os materiais numa superfície limpa.
2. Lave cuidadosamente as mãos com sabão e água.
3. Esfregue a área à volta da tampa e do cateter durante 5 minutos com uma zaragatoa com um anti-séptico adequado. **Deixe secar ao ar.**
4. Abra as embalagens da seringa e da agulha. Coloque a agulha na seringa esterilizada usando uma técnica asséptica.
5. Retire os topos dos frascos de soro fisiológico e de heparina e esfregue a área de injecção com um anti-séptico adequado. **Deixe secar ao ar.**
6. Prepare a solução adequada de soro fisiológico heparinizado.

PROCEDIMENTO

1. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do cateter antes de proceder a nova infusão de soro fisiológico heparinizado ou de iniciar um tratamento.
2. Lave cada lúmen com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal estéril.

   PRECAUÇÃO: Antes da lavagem, puxe o êmbolo para trás para verificar a circulação sanguínea e assegurar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

que não há coágulos. Não lave os coágulos através do cateter (consulte "Formação de trombos").

3. Infunda novo soro fisiológico heparinizado, lave rapidamente para assegurar que o soro fisiológico heparinizado chega à extremidade distal do lúmen e clampe imediatamente. Se infundir ou clampar demasiado devagar, o soro fisiológico heparinizado pode sair do cateter pela ranhura do cateter, deixando a ponta do cateter sem protecção contra a formação de trombos. Execute o procedimento para ambos os lúmens.

   Não infunda contra um clamp fechado nem force a infusão num cateter bloqueado.

   Assim que os lúmens forem expurgados, mantenha as extensões clampadas quando não ligadas a linhas de sangue ou a uma seringa. Se a extensão não for clampada, verifica-se um elevado risco de perda de sangue ou de embolia gasosa. Também provoca um ligeiro aumento do volume de purga em resultado de o tubo regressar ao estado "normal" não clampado. Isto cria um vácuo na ponta, fazendo com que o sangue seja arrastado para a porção distal do cateter, dando potencialmente origem a um trombo.

GESTÃO DA OBSTRUÇÃO DE UMA VIA

Suspeite de obstrução de uma via quando for possível lavar um lúmen, mas não for possível aspirar sangue. Isto é normalmente causado por posicionamento incorrecto da ponta. Alguns dos sinais de obstrução são:

- Presença de bolhas de ar no conjunto de tubagens; o sangue está espumoso.
- A câmara de gotejamento venoso colapsou ou está num nível inferior ao normal.

Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Peça ao paciente para manter os braços acima da cabeça e para tossir.
- Reposicione o paciente.
- Lave com soro fisiológico para afastar o cateter da parede do vaso (desde que não haja resistência).
- Rode o cateter para posicionar a entrada arterial afastada da parede da veia cava superior e permitir um fluxo desobstruído de sangue para o lúmen arterial.

PRECAUÇÃO: Não insira mais o cateter para a veia.

NOTA: Não se recomenda que rode um cateter pré-curvo dado que isto pode causar um mau posicionamento da ponta do cateter ou lesão do vaso.

- Inverta as linhas de sangue. Se com os métodos anteriores não conseguir eliminar a obstrução, ligue a linha de sangue arterial ao adaptador venoso e a linha de sangue venosa ao adaptador arterial. Devido ao desenho de ranhura lateral simétrica do cateter MAHURKAR Elite, preve-se uma recirculação semelhante nos fluxos para a frente e para trás.
- Administre um agente trombolítico de acordo com o protocolo hospitalar e as recomendações de dosagemdo fabricante.

NOTA: Respeite sempre a experiência e o julgamento do médico ou o protocolo da instituição.

FORMAÇÃO DE TROMBOS

ADVERTÊNCIA: Apenas um médico ou outro profissional de saúde autorizado e sob a orientação desse médico devem tentar o seguinte procedimento.

NUNCA FORCE A LAVAGEM DE UM LÚMEN OBSTRUÍDO.

Se o cateter estiver obstruído, primeiro verifique de que não está torcido. Caso se verifique a ocorrência de trombo, tente aspirar o coágulo suavemente com uma seringa de 10 mL.

Se a infusão continuar lenta, ou não seja possível extrair qualquer sangue, o médico pode optar por dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

Não se recomenda estreptoquinase; há relatos de que é anafilatogénica em alguns pacientes.

É possível utilizar imediatamente o cateter desobstruído.

NOTA: Caso um cateter não seja desobstruído após uma dose repetida de agente trombolítico, pode estar obstruído por alguma substância para além de um coágulo de sangue.

PROCEDIMENTO "ON/OFF"

Procedimento "ON"

Para volumes de purga, consulte a secção HEPARINIZAÇÃO nestas instruções.

1. Prepare o equipamento e purgue as linhas de sangue da forma habitual. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com um anti-séptico adequado. Antes de remover as tampas vedantes, permita a exposição ao anti-séptico adequado durante, no mínimo, cinco minutos.
2. a. Verifique se a extensão "arterial" (adaptador vermelho) se encontra fechada com clamp antes de remover a tampa vedante.
   b. Retire a tampa vedante do adaptador e ligue uma seringa Luer-Lock.
   c. Confirme a permeabilidade do lúmen aspirando o soro fisiológico heparinizado interior até surgir sangue. Caso se efectue a purga do anticoagulante, pode ser administrado nesta altura.
   d. Feche o clamp na extensão.
3. Repita os passos 2a a 2d para o lúmen "venoso" (adaptador azul).

   ADVERTÊNCIA: Ao ligar as linhas de sangue ao cateter, não permita a entrada de ar na circulação sanguínea. Não aperte demasiado as ligações.
4. Para hemodiálise e terapêutica de substituição renal contínua: Retire a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial. Abra o clamp na extensão arterial e ligue a bomba de sangue. Expurgue totalmente o circuito extracorporal com o sangue do paciente e desligue a bomba de sangue. Verifique se a extensão venosa tem o clamp, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue venoso ao adaptador venoso. Abra o clamp na extensão venosa e ligue a bomba.

   Para aférese: Certifique-se de que a extensão está clampada, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial; repita para o lúmen venoso. Abra os dois clampes e ligue a bomba de sangue.

PROCEDIMENTO "OFF"

1. Utilize uma técnica estéril. Pare a bomba de sangue. Feche o clamp na extensão arterial e clampe a linha de sangue arterial no local de conexão. Desligue a linha de sangue arterial do adaptador do cateter.
2. Ligue uma seringa de 10-20 mL cheia com soro fisiológico estéril normal ao adaptador arterial; abra o clamp na extensão arterial e lave o sangue do lúmen arterial do cateter. Clampe novamente a extensão, deixando a seringa ligada ao adaptador.
3. Depois de limpo o sangue do paciente, desligue a bomba de sangue. Clampe a extensão venosa e desligue a linha de sangue venoso do adaptador venoso do cateter. Ligue uma seringa cheia com soro fisiológico normal estéril ao adaptador venoso. Abra o clamp e lave o lúmen venoso para eliminar qualquer sangue restante. Clampe de novo.
4. Ligue uma seringa com o volume/concentração adequado de solução de soro fisiológico heparinizado ao adaptador arterial do cateter. Abra o clamp na extensão venosa e proceda à rápida infusão de soro fisiológico heparinizado; volte a fechar o clamp imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.
5. Verifique se a extensão arterial se encontra clampada. Ligue uma seringa com o volume/concentração adequado de solução de soro fisiológico heparinizado ao adaptador arterial do cateter. Abra o clamp na extensão arterial e proceda à rápida infusão de soro fisiológico heparinizado; volte a fechar o clamp imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.

   ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter sempre clampado excepto se estiver ligado a linhas de sangue ou seringas durante o tratamento.

CUIDADOS NO LOCAL DE ACESSO

Mantenha o local de acesso sempre seco. Para reduzir o risco de infecção durante a limpeza e a colocação de penso no local de acesso, lave bem as mãos e use luvas estéreis. Use uma técnica asséptica quando manusear o cateter e outros materiais.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Antes de remover a tampa vedante ou qualquer linha de ligação, feche o cateter com um clamp e esfregue a área circundante à tampa e ao cateter com anti-séptico.

MATERIAL

máscara
luvas
anti-séptico adequado
compressas de gaze estéreis e não aderentes
penso oclusivo transparente

PROCEDIMENTO

Utilize uma técnica asséptica ao manusear ou utilizar o cateter. Antes de iniciar, coloque a máscara, depois lave bem as mãos. Se desejar, calce as luvas não estéreis.

1. Remova cuidadosamente o penso do cateter e do local de acesso.
2. Examine o local de acesso e a área circundante para detecção de inflamação, vermelhidão ou descarga. Utilizando uma compressa de gaze estéril, proceda à palpação da área à volta do local de acesso para detecção de evidências de sensibilidade. Caso detecte sintomas de infecção, informe imediatamente o médico. Antes de limpar um local com infecção, verifique se o médico deseja proceder à cultura dos exsudados. Nesse caso, proceda à colheita da amostra antes de continuar.
3. Lave outra vez as mãos, depois calce as luvas estéreis.
4. Limpe o local de acesso com movimento circular, do cateter para o exterior, utilizando um anti-séptico adequado. Deixe secar ao ar. Aplique zaragatoas estéreis ou compressas de gaze estéreis.

   PRECAUÇÃO: Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.

   Qualquer UM dos seguintes pode ser utilizado como agente de limpeza: iodopovidona aquosa, cloro-hexidina, amukina a 50%, pomada bacitracina, peróxido de hidrogénio, Betadine™*, Exsept™*, álcool isopropílico a 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, creme Bactroban™*, gluconato de cloro-hexidina aquoso ou cloro-hexidina a 2% com álcool. ATENÇÃO: A mistura destas soluções não foi testada e não é recomendada.
5. Verifique se as suturas estão seguras na asa de sutura. O cateter não deve poder mover-se para o interior e para o exterior do local de acesso.
6. Aplique o penso oclusivo transparente. Podem-se colocar compressas de gaze estéreis à volta do cateter, se assim se entender, no local de acesso antes da aplicação do penso; no entanto, as compressas irão limitar o exame visual do local. Deixe as extensões, os clampes, os adaptadores e as tampas vedantes expostos para possibilitar o acesso.

SUBSTITUIÇÃO DO CATETER

De acordo com as directrizes KDOQI, retire o cateter logo que este deixe de ser necessário. Recomenda-se que os cateteres jugulares internos não sejam utilizados por mais de 1 semana e que os cateteres femorais não sejam utilizados por mais de 5 dias nos pacientes acamados com bons cuidados do local de acesso.

Substitua o cateter antes caso se verifique infecção ou um aumento progressivo da resistência venosa ou uma diminuição progressiva dos fluxos durante o tratamento com hemodiálise, terapêutica de substituição renal contínua ou aférese.

NOTA: Estas recomendações não se destinam a substituir a experiência ou o julgamento do médico no tratamento de pacientes específicos.

1. Coloque o paciente em posição supina e exponha o local de acesso.
2. Mantenha uma técnica estéril. Remova o penso e examine o local de acesso e a área circundante para detecção de sinais ou sintomas de infecção. Se presentes, o médico tem de determinar se deve adiar a substituição do cateter até a infecção ser devidamente tratada, ou realizar o acesso ao paciente noutro local.
3. Vestuário de protecção; calce as luvas estéreis e coloque a máscara; esfregue as partes externas do cateter e a área circundante com um anti-séptico adequado, depois isole o local com campos estéreis.

4. Lave os dois lúmens do novo cateter com 3 a 4 mL de solução de soro fisiológico heparinizado e clampe de imediato.
5. Corte e remova cuidadosamente da pele as suturas antigas.
6. Garanta que o clamp na extensão venosa (adaptador azul) do cateter implantado está fechado. Remova simultaneamente a tampa vedante do adaptador azul enquanto coloca a extremidade "J" do fio-guia no lúmen venoso do adaptador. Abra o clamp e passe o fio-guia através do cateter até à posição adequada.

   NOTA: Para substituir ou trocar o cateter pré-curvo, insira a extremidade recta do fio-guia no lúmen do adaptador azul do cateter implantado.

   PRECAUÇÃO: Nas inserções nas veias subclávia e jugular, observe o paciente para detecção de arritmia cardíaca, que pode ocorrer se o fio-guia passar para a aurícula direita.
7. Segure com firmeza o fio-guia para impedir que saia da veia. Remova com cuidado o cateter fazendo-o deslizar sobre o fio. Desperdice o cateter antigo.
8. Passe o novo cateter sobre o fio-guia seguindo os passos 10 a 16 na secção INSERÇÃO DO CATETER.

BIBLIOGRAFIA

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Directrizes KDOQI, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriloitu etyleenioksidilla. Steriili ja pyrogeenitön avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KAIKKI OHJEET, VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

MAHURKAR Elite -katetri on röntgenpositiivinen polyuretaaniletku, jossa on kaksi D:n muotoista luumenia. Luumenit voidaan tunnistaa jatkeiden värikoodattujen luer-lock-sovittimien perusteella:

punainen sovitin = valtimoluumen

sininen sovitin = laskimoluumen

Valtimoluumen huolehtii potilaasta tulevasta ulosvirtauksesta, ja laskimoluumen huolehtii palautuksesta.

Katetria on saatavilla useina eri kokoina, jotka on luetteloitu alla. Vaihtoehtoja ovat käännetyt tai suorat jatkeet sekä esitaivutettu varsi. Katso osaspesifisiä ohjeita seuraavilta sivuilta, osien pakkauksista ja/tai tuoteselosteesta (jos käytettävissä).

[illegible]	[illegible]
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

HUOMAA: Implantoitavat pituudet esitaivutetuille katetreille mitataan katetrin kärjestä sisäänvientisyvyyden viivaan asti.

VIRTAUSTAULUKOT

SUORA KATETRI[1], DYNAAMINEN VIRTAUSNOPEUS (12 F/Ch)

VIRTAUSNOPEUS (mL/min)	Implantin pituudet									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

ESITAIVUTETTU KATETR, DYNAAMINEN VIRTAUSNOPEUS (12 F/Ch)

VIRTAUSNOPEUS (mL/min)	Implantin pituudet					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] suorille jatkeille ja käännetyille jatkeille
[2] positiivinen (+VP) laskimopaine (mm/Hg)
[3] negatiivinen (-AP) valtimopaine (mm/Hg)

SUORA KATETRI[1], DYNAAMINEN VIRTAUSNOPEUS (13,5 F/Ch)

VIRTAUSNOPEUS (mL/min)	Implantin pituudet									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

ESITAIVUTETTU KATETR, DYNAAMINEN VIRTAUSNOPEUS (13,5 F/Ch)

VIRTAUSNOPEUS (mL/min)	Implantin pituudet					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] suorille jatkeille ja käännetyille jatkeille
[2] positiivinen (+VP) laskimopaine (mm/Hg)
[3] negatiivinen (-AP) valtimopaine (mm/Hg)

KÄYTTÖAIHEET

Kaksiluumeninen MAHURKAR Elite -katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen keskuslaskimoyhteyteen hemodialyysiä, afereesia ja infuusiota varten.

VASTA-AIHEET

Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mitä näissä ohjeissa on annettu. Katetria ei saa sijoittaa reisilaskimoon 3–4 päivää pitemmäksi ajaksi K-DOQI-ohjeiden mukaisesti (munuaisten kroonisen vajaatoiminnan hoito-ohjeet Yhdysvalloissa). Tätä katetria ei saa käyttää tukkeumia sisältävissä suonissa tai solislaskimon punktioon hengityslaitetta käytettäessä.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

Sisäänvienti solis-, kaula-, reisi- tai safeenalaskimon kautta: verenpurkauma, keskuslaskimon tukos/ahtauma, sepsis, katetritukos, ulostulokohdan infektio, suuren suonen tai oikean eteisen vaurio, ilmaembolismi, sydäntamponaatio, verenvuoto, hemothorax, pneumothorax, sydämen rytmihäiriö, kaulavaltimon poukama-alueen infektio, hartiapunoksen vaurio.

Sisäänvienti reisi- tai safeenalaskimon kautta: vatsakalvontakainen verenvuoto

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Katetrin saa viedä sisään ja poistaa vain pätevä, laillistettu lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, joka on tällaisen lääkärin valtuuttama ja valvoma.
- Näissä ohjeissa esitetyt lääkinnälliset menettelyt ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä hoitosuunnitelmia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa kutakin erityistä potilasta hoidettaessa.
- Mahdolliset komplikaatiot, jotka johtuvat katetrien ei-hemolyysi- tai afereesitoimenpiteellisestä käytöstä ovat yksinomaan katetria käyttävän henkilön (henkilöiden) vastuulla.
- Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu. Katetria ei saa käyttää, jos siinä on rusentumia, halkeamia, naarmuja tai se on muuten vahingoittunut.
- Katetria ei saa pitää paikallaan pitempään kuin 29 päivää.
- Katetri on tarkoitettu vain yhtä sisäänvientiä varten ja se on hävitettävä käytön jälkeen.
- Koska käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta sen toistuvaa käyttöä varten, se on siten tarkoitettu vain kertakäyttöön. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata biologisen sopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Huomioi kaikkien yksittäisesti pakattujen osien viimeiset käyttöpäivämäärät ja noudata niitä.
- Katetria käsiteltäessä on aina noudatettava steriiliä menettelyä.
- Käytä ohjainvaijerin peukalolla käytettävää työntäjää ja suoristinta ohjainvaijerin J:n muotoisen pään viemiseen sisäänvientineulaan. Ohjainvaijeria ei saa väkisin viedä sisään mihinkään osaan eikä poistaa mistään osasta, muutoin lanka voi katketa tai purkautua.
- Katetri vaihdetaan ohjainvaijerin yli suuntaamalla ohjainvaijerin kaareva J:n muotoinen pää sisäluumenin seinää päin, jotta ohjainvaijerin J:n muotoinen pää ei työntyisi ulos sivuleikkauksesta.
- Esitaivutettu katetri korvataan uudella katetrilla tai vaihdetaan viemällä ohjainvaijerin suora pää alkuperäisen katetrin sinisen sovittimen luumeniin.
- Käytä röntgenkuvausta tai läpivalaisua välittömästi katetrin sisäänviennin jälkeen ja ennen sen käyttöä varmistaaksesi, että katetrin kärki on sijoittunut oikein. Varmista, että katetrin kärki on asetettu yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohtaan kaula- ja solisluunalaisessa sisäänviennissä. Jos näin ei tehdä, se voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.
- Käytä yleispäteviä infektiokontrolliin ja teräviin esineisiin liittyviä varotoimia välttääksesi altistumisen veritartunnan kautta leviäville patogeeneille.
- Yhteensopimattomia lääkkeitä ei saa infusoida samanaikaisesti saman luumenin kautta, koska seurauksena voi olla saostuminen.
- Solislaskimon käyttö katetrin sijoittamiseen voi johtaa solislaskimon ahtaumaan. Solislaskimon ahtauma voi heikentää samanpuoleisen raajan käyttöä tuleviin verisuoniyhteyksiin. Kaulalaskimon käyttö on ehkä suositeltavampaa.
- Pidä ilmaembolian välttämiseksi katetrin jatkeletku aina puristimella suljettuna, kun letkua ei käytetä, ja täyttämällä katetri steriilillä keittosuolaliuoksella ennen implantointia. Poista ilma letkustosta ja aspiroi kaikki ilma katetrista aina, kun letku vaihdetaan.
- Katetrin liitinten liiallinen kiristäminen voi murtaa sovittimet.
- Katetrin kaksoisluumenosaa ei saa sulkea puristimella; sulje ainoastaan jatkeet puristimella. Käytä ainoastaan katetrin mukana toimitettuja puristimia puristinsuljennassa.
- Katetrin jatkeiden puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkua. Vaihda puristimen sijaintikohtaa säännöllisesti letkun käyttöiän pidentämiseksi. Vältä kiinni puristamista lähellä sovitinta tai keskiötä.
- Kun teräviä instrumentteja käytetään katetrin läheisyydessä, on noudatettava varovaisuutta. Katetrin letku voi repeytyä, jos se kolhiutuu, puristuu liikaa tai osuu epätasaisiin reunoihin.
- Tarkista usein, onko katetrissa sellaisia lovia, naarmuja, viiltoja jne., jotka voivat heikentää sen toimintaa.
- Älä käytä alkoholia tai alkoholia sisältävää liuosta katetrin sulkemiseksi dialyysihoitojen välillä.
- Kun heparinisoitua keittosuolaliuosta infusoidaan katetrin sulkemiseksi, huuhtele nopeasti ja sulje heti puristimella, jotta heparinisoitu keittosuolaliuos varmasti saavuttaa luumenin distaalipään. Älä infusoi suljettua puristinta vasten tai tukkeutuneen katetrin kautta väkisin.
- Poista KDOQI-ohjeiden mukaisesti katetri heti, kun sitä ei enää tarvita. Suositellaan, että sisäisiä kaulakatetreja ei käytetä pitempään kuin 1 viikon ajan ja että reisikatetreja ei käytetä pitempään kuin 5 päivän ajan vuodepotilaille, joilla ulostulokohtaa hoidetaan hyvin.
- Asetonia tai mitään asetonia sisältävää liuosta ei saa käyttää katetrin missään osassa. Näille aineille altistuminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.
- Mitä tahansa YHTÄ seuraavista voidaan käyttää puhdistusaineena: vesipohjainen povidonijodi, klooriheksidiini, amukin 50 %, basitrasiinivoide, hydrogeeniperoksidi, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropyylialkoholi, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-voide, vesiperäinen klooriheksidiiniglukonaatti tai klooriheksidiini 2 %:lla alkoholia. HUOMAA: näiden liuosten sekoittamista ei ole testattu eikä sitä suositella.
- Suosittelemme, että katetrin kanssa käytetään ainoastaan luer-lock-liittimiä (kierteellisiä) (ruiskut, veriletkut, IV-letkut ja suojatulpat mukaan luettuina).

KATETRIN SISÄÄNVIENTI

TARVIKKEET

(1) katetri
(1) 5 mL:n lidokaiiniampulli, 1 %
(1) skalpelli, nro 11
(1) ommel ja kaareva neula
(1) neulanpidin
(3) neuloja: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5mm)
(2) 5, 6 tai 10 mL:n ruiskua
(2) 3 mL:n ruiskua
(1) 18 G:n (1,2 mm) sisäänvienti neula
(2) suojatulppaa
Sopivan kokoisia laajentimia
(1) aukollinen steriili leikkausliina
(1) maski
(1) suojatakki
(1) pari käsineitä
(1) päähine
(2) haavasidettä
(1) karvojenpoistin (valinnainen)
(1) pakkaus sopivaa antiseptistä liuosta
(6) 10,2 cm:n x 10,2 cm:n (4" x 4") kokoista sideharsotyynyä
(1) 0,889 mm:n (0,035") J-mallinen/suora ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainvaijeri

Heparinisoitu keittosuolaliuos: käytä hoitolaitoksen hyväksymiä pitoisuuksia.

TOIMENPIDE

VAROITUS: LUE TÄMÄ TOIMENPIDE HUOLELLISESTI ENNEN KATETRIN SISÄÄNVIENTIÄ.

Kaulalaskimo on suositeltava sisäänvientikohta esitaivutetulle katetrille.

Leikkaussali on suositeltava paikka sisäänviennille; vuoteenvierisisäänvienti on hyväksyttävää silloin, kun noudatetaan steriiliä menettelyä ja kun asianmukainen diagnostiikka ja hoitovaste ovat saatavilla mahdollisten komplikaatioiden varalta.

1. Järjestä steriili toimenpidealue: käytä steriilejä liinoja, instrumentteja ja lisävarusteita. Suorita kirurginen käsienpesu. Pue yllesi suojatakki, päähine, käsineet ja maski. Potilaan ja hoitohenkilökunnan on käytettävä maskia.
2. Laita potilas selällään makaavaan asentoon ja paljasta yläkaula, rinta tai nivus sisäänmenopuolelta.
   - **Sisäänvienti solisluun alta ja kaulasta:** Käännä potilaan päätä hieman sivuun sisäänvientikohdan paljastamiseksi. Trendelenburg-asento voi helpottaa sisäänvientiä ja estää ilmaemboliaa tai verenhukkaa.
   - **Sisäänvienti reidestä:** Koukista potilaan sisäänvientipuolen polvea. Abdusoi saman puolen reisi ja laita jalkaterä vastakkaisen säären yli.
3. Leikkaa sisäänvientikohdasta karvoitus (valinnaista) ja puhdista alue sopivalla antiseptisella liuoksella. Eristä sisäänvientialue steriileillä liinoilla.
4. Kiinnitä katetrin kuhunkin sovittimeen 5 mL:n, 6 mL:n tai 10 mL:n ruisku, joka sisältää heparinisoitua keittosuolaliuosta. Täytä katetri 3–4 mL:lla heparinisoitua steriiliä tavallista keittosuolaliuosta ja purista heti kiinni. Jätä ruiskut kiinni sovittimiin.

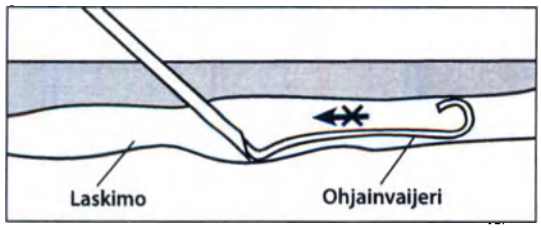
   VAROITUS: Pidä ilmaembolian estämiseksi katetri kiinni puristettuna aina, kun katetria ei ole kiinnitetty ruiskuun, IV-letkuun tai veriletkuihin.
5. Anna paikallispuudutetta iholle ja alla olevaan kudokseen sisäänvientikohdassa.

   VAROITUS: Neulojen taivuttamista puudutusaineen antamista varten ei suositella, koska tämä voi vaurioittaa neulaa tai rikkoa neulan.
6. Huuhtele 18 G:n sisäänvientineula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Vie neula laskimoon veren virtauksen suuntaisesti. Aspiroi pieni määrä verta sen varmistamiseksi, että neula on oikein sijoittunut laskimoon.

   VAROITUS: Jos aspiroit valtimoverta, poista neula ja paina kohtaa välittömästi vähintään 15 minuuttia. Varmista, että valtimoverenvuoto on loppunut eikä verenpurkaumia ole syntynyt, ennen kuin yrität kanyloida laskimoa uudestaan.
7. a. Irrota ruisku neulasta ja vie ohjainvaijerin taipuisa J:n muotoinen pää nopeasti sisäänvientineulan läpi. Jos ohjainvaijeria ei onnistuta asettamaan nopeasti, tämä saattaa johtaa ilmaemboliaan tai verenhukkaan neulan kautta. Vie ohjainvaijeria eteenpäin laskimoon.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VAROITUS: Kun katetri viedään sisään solisuun alta ja kaulasta, sisäänvietävän ohjainvaijerin pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Jos ohjainvaijeri etenee oikeaan eteiseen, sydämen rytmihäiriö voi seurata. Jos oireita ilmaantuu, vedä ohjainvaijeria takaisin, kunnes oireet poistuvat. Jos ohjainvaijerin kohdistuu vastusta, älä vedä ohjainvaijeria takaisin neulan läpi (kuva 1). Poista ohjainvaijeri ja neula yhdessä yhtenä yksikkönä ja aloita sitten uudestaan uuden neulan ja ohjainvaijerin kanssa.



Kuva 1. Ohjainvaijeria ei saa vetää väkisin pois minkiän osan läpi.

b. Vedä sisäänvientineula takaisin pitäen samalla ohjainvaijeria tiukasti paikallaan.

VAROITUS: Älä anna ohjainvaijerin liikkua kauemmaksi laskimossa, kun teet seuraavat vaiheet.

8. Tee pieni pistohaava (0,5 cm) ohjainvaijerin lähelle ihon sisäänmenokohdassa, jolloin laajennin ja katetri kulkevat helpommin.

   HUOMAA: Ihonalaisen kudoksen erottamiseksi voidaan käyttää kaarevaa leikkauspuristinta ("tyippä leikkely") ja luoda tasku, johon katetri voi nojata.

9. Pujota laajennin ohjainvaijerin pään päälle ja vie laajenninta pyörittävällä liikkeellä ihon ja pehmytkudoksen läpi, kunnes laajennin on juuri laskimon sisällä. Jos laajennin ei vähennä vastusta tarpeeksi katetrin kulkemiseksi ohjainvaijerin ylitse, jatka seuraavan French-koon laajentimella. Kun alue on laajennettu, poista kudoslaajennin ja hävitä se.

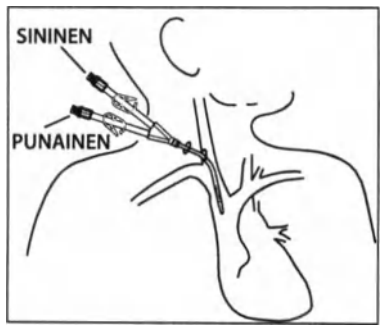
10. Pujota katetrin kärki ohjainvaijerin päälle. Avaa laskimolinjan (sininen sovitin) puristin ja poista ruisku, jotta ohjainvaijeri pääsee ulos. Vie katetri pehmytkudoksen läpi laskimoon pyörittävää liikettä käyttämällä.

    VAROITUS: Tarkkaile potilaalta tarkoin merkkejä ja oireita sydämen rytmihäiriöstä, joka aiheutuu katetrin etenemisestä oikeaan eteiseen. Jos oireita ilmaantuu, vedä kärkeä takaisin, kunnes oireet poistuvat.

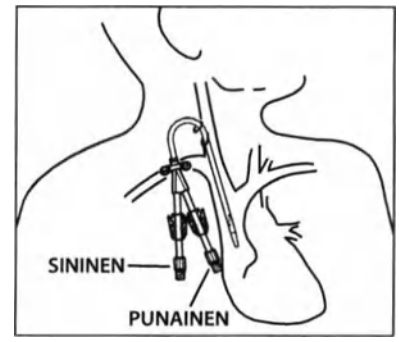
    HUOMAA: Esitaivutettua katetria ei suositella vietäväksi kaarevuuden alkamiskohdan ohitse, koska tämä voi johtaa katetrin kärjen väärään sijoittamiseen tai suonen vaurioitumiseen.

    Kun katetri viedään sisään kaulasta ja solisuun alta, varmista röntgenkuvauksella tai läpivalaisulla, että katetrin kärki on yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohdassa.

    Jos katetria käytetään hemodialyysiin, jatkuvaan munuaisten korvausholtoon (CRRT) tai afereesiin, suuntaa sininen sovitin päähän päin (kuvat 2 ja 3). Tämä asettaa vahimon sisääntulon poispäin yläonttolaskimon seinämästä vähentäen yksisuuntaisen sisääntulon tukkeuman mahdollisuutta.



Kuva 2. Implanteoitu MAHURKAR Elite -katetri



Kuva 3. Implanteoitu esitaivutettu MAHURKAR Elite -katetri

11. Pidä katetria tiukasti paikoillaan ja vedä ohjainvaijeri varovasti luumenista. Jos ohjainvaijerin kohdistuu suurempaa kuin hienoista vastusta, älä vedä ohjainvaijeria katetrin läpi. Poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä yhtenä yksikkönä ja aloita uudestaan uudella katetrilla ja uusilla katetrin sisäänvientiosilla.

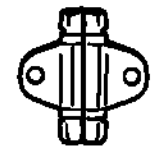
12. Tarkista avoimuus imemällä verta katetrin molempien sovittimien kautta. Kun avoimuus on varmistettu, ruiskuta kumpaankin luumeniin steriilä tavallista keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetripuristimeen merkitty sopiva esitäyttötilavuus heparinisoitua keittosuolaliuosta. Purista jokainen jatke heti kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa kuhunkin sovittimeen.

13. Käytä röntgenkuvausta tai läpivalaisua katetrin kärjen oikean sijoittumisen varmistamiseksi.

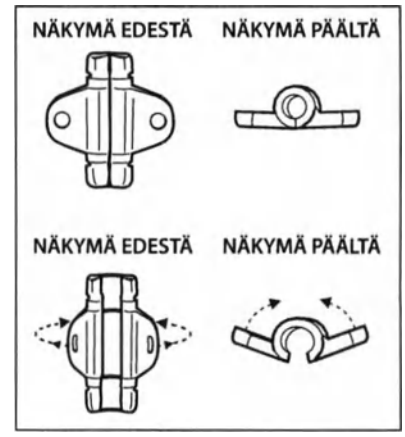
14. Ompele katetri ihoon pyörivän ommelsiivekkeen avulla.

    VAROITUS: Katetrin letkua ei saa ommella.

15. Mukana toimitettua irrotettavaa ommelsiivekettä (toimitetaan vain esitaivutetun katetrin kanssa) voidaan käyttää katetrin lisäkiinnitykseen (kuvat 4–9).

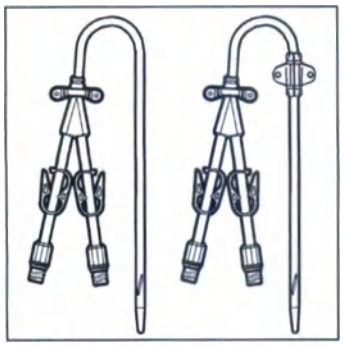


Kuva 4. Irrotettava ommelsiivekke

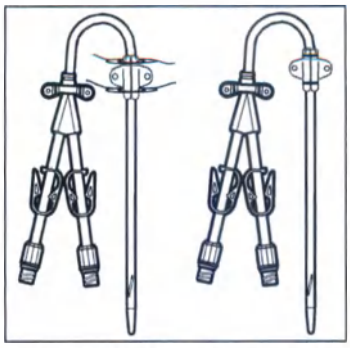


Kuva 5. "Nipistä" siivekkeitä raon avaamiseksi ommelsiivekkeen rungon sivulta.

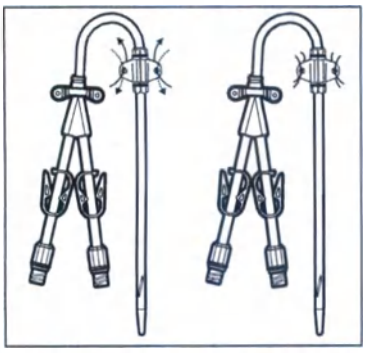
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



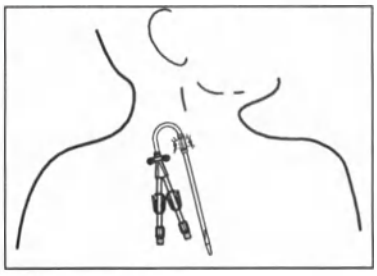
Kuva 6. Aseta ommelsiiveke HALUTTUUN SIJAINTIKOHTAAN katetrin varressa sisäänvientikohdan ja kannan väliin.



Kuva 7. Kiinnitä ommelsiiveke katetrin varteen sitomalla ommelmateriaalia siivekkeen molemmissa päissä olevien uurteiden ympärille.



Kuva 8. Ompele ommelsiiveke ihoon käyttämällä siivekkeen molemmilla puolilla olevia ommelreikiä.



Kuva 9. Kiinnitetty katetri.

16. Puhdista katetria ympäröivä iho. Laita ulostulokohtaan sidos. Jätä jatkeet, puristimet, sovittimet ja tulpat näkyviin, jotta hoitohenkilökunnalla on pääsy niihin.

TERÄVIEN ESINEIDEN HÄVITYS

Hävitä toimenpiteelliset osat sairaalan käytännön mukaisesti asianmukaisessa tartuntavaarallisten tai terävien esineiden jäteastiassa sovellettavia määräyksiä noudattaen.

HEPARINISOINTI

Jotta avoimuus säilyisi dialyysihoitojen välillä, pidä katetrin luumenit täytettyinä sopivalla pitoisuudella ja määrällä heparinisoitua keittosuolaliuosta. Useimmissa tapauksissa 5 000 yksikköä/mL on paras vaihtoehto (katso katetrin

esitäyttömäärää). Heparinisoidun keittosuolaliuoksen hyväksyttävät pitoisuudet vaihtelevat kussakin laitoksessa. Varmista, että käytät oman laitoksesi hyväksymiä pitoisuuksia.

HUOMIO: Älä käytä alkoholia tai alkoholia sisältävää liuosta katetrin sulkemiseksi dialyysihoitojen välillä.

Heparinisoi käytön jälkeen. Aspiroi sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos pois ennen hoidon aloittamista ja hävitä liuos. Huuhtele katetri hyvin hoidon jälkeen ja täytä katetri tuoreella heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Jos dialyysien välinen aika on lyhyempi kuin kaksi päivää, heparinisoidun keittosuolaliuoksen pienempi pitoisuus voi olla toivottava.

Kaikissa tapauksissa potilaan tila on otettava huomioon hepariinihoitoa valittaessa. Käytä vähemmän hepariinia lapsille ja aikuisille, joilla on verenvuotohäiriöitä.

HUOMAA: Toimi aina lääkärin kokemuksen ja harkinnan tai laitoksen protokollan mukaan.

ESITÄYTTÖTILAVUUDET (mL=cc)

12 Fr/Ch	Suorat jatkeet		Käännetyt jatkeet		Esitaivutettu varsi	
	PUNAINEN	SININEN	PUNAINEN	SININEN	PUNAINEN	SININEN
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Suorat jatkeet		Käännetyt jatkeet		Esitaivutettu varsi	
	PUNAINEN	SININEN	PUNAINEN	SININEN	PUNAINEN	SININEN
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

TARVIKKEET

(2) 10–20 mL:n ruiskua
(1) 3 mL:n ruisku
(2) 20 G:n (0,9 mm) x 2,5 cm:n neulaa
(1) pullo hepariinia (hoitolaitoksesi hyväksymänä pitoisuutena)
(1) pullo steriiliä tavallista keittosuolaliuosta
Asianmukainen antiseptinen liuos.

VALMISTELU

1. Valmistele tarvikkeet puhtaalla pinnalla.
2. Pese kädet perusteellisesti saippualla ja vedellä.
3. Puhdista tulppaa ja katetria ympäröivää aluetta sopivalla antiseptisellä vanutupolla 5 minuutin ajan. **Anna alueen kuivua ilmassa.**
4. Avaa ruisku- ja neulapakkaukset. Aseta neula steriiliin ruiskuun aseptista menettelyä noudattaen.
5. Poista keittosuolaliuos- ja hepariinipullojen korkit ja pyyhi injektioalue asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. **Anna alueen kuivua ilmassa.**
6. Valmista asianmukainen heparinisoitu keittosuolaliuos.

TOIMENPIDE

1. Ime katetrin sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos katetrista ennen tuoreen heparinisoidun keittosuolaliuoksen infusoimista tai hoidon aloittamista.
2. Huuhtele kukin luumen 10–20 mL:lla steriiliä tavallista keittosuolaliuosta.

   VAROITUS: Vedä mäntää takaisin ennen huuhtelemista veren virtauksen ja veritukosten puuttumisen varmistamiseksi. Tukoksia ei saa huuhdella katetrin läpi (ks. kohta "Tukoksen muodostuminen").
3. Infusoi tuoretta heparinisoitua keittosuolaliuosta nopeasti huuhdellen sen varmistamiseksi, että heparinisoitu keittosuolaliuos saavuttaa luumenin distaalipään, ja sulje heti puristimella. Liian hidas infuusio tai puristimen sulkeminen voi aiheuttaa heparinisoidun keittosuolaliuoksen ulostulon

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

katetrin sivuleikkauksista, jolloin kärki jää tukoksen muodostumiselta suojaamattomaksi. Suorita toimenpide kummallekin luumenille.

Älä infusoi suljettua puristinta vasten tai tukkeutuneen katetrin kautta väkisin.

Kun luumenit on esitäytetty, pidä jatkeet puristettuina kiinni silloin kun niitä ei ole liitetty veriletkuihin tai ruiskuun. Jos jatketta ei ole puristettu kiinni, verenhukan tai ilmaembolian vaara on suuri. Se myöskin johtaa hieman kasvaneeseen esitäyttötilavuuteen sen seurauksena, että letku palaa normaaliin kiinni puristamattomaan tilaan. Tämä synnyttää tyhjiön kärjessä, mikä aiheuttaa veren vetäytymisen katetrin distaaliosaan ja johtaa mahdollisesti tukokseen.

YKSISUUNTAISEN ESTEEN KÄSITTELY

Yksisuuntaisen esteen olemassaolo on mahdollista, kun luumenia voidaan huuhdella, mutta verta ei voida aspiroida. Syynä on tavallisesti kärjen virheellinen asento. Esteen merkkejä ovat mm. seuraavat:

- Letkusarjassa on ilmakuplia; veri on vaahtoista.
- Laskimon tippakammio on painunut kokoon tai se on normaalia alemmalla tasolla.

Jokin seuraavista säädöistä voi poistaa esteen:

- Pyydä potilasta pitämään käsivarsiaan pään yläpuolella ja yskimään.
- Aseta potilas uuteen asentoon.
- Huuhtele keittosuolaliuoksella työntääksesi katetrin poispäin verisuonen seinämästä (edellyttäen, että vastusta ei tunnu).
- Kierrä katetria asettaaksesi valtimon sisääntulon poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja mahdollistaaksesi veren vapaan virtauksen valtimoluumeniin.

VAROITUS: Älä vie katetria kauemmas sisään laskimoon.

HUOMAA: Esitaivutettua katetria ei suositella kierrettäväksi, koska tämä voi johtaa katetrin kärjen väärään sijoittamiseen tai suonen vaurioitumiseen.

- Vaihda veriletkut käänteisiksi. Jos edelliset menetelmät epäonnistuvat esteen poistamisessa, kytke valtimoveriletku laskimosovittimeen ja laskimoveriletku valtimosovittimeen. Koska MAHURKAR Elite -katetrin sivuleikkaukset on suunniteltu symmetrisiksi, eteen- ja taaksepäin suuntautuvien virtausten odotetaan noudattavan samanlaista uudelleenkiertoa.
- Anna liuotusaine sairaalan käytännön ja valmistajan annosteluohjeiden mukaisesti.

HUOMAA: Toimi aina lääkärin kokemuksen ja harkinnan tai laitoksen protokollan mukaan.

TUKOKSEN MUODOSTUMINEN

VAROITUS: Ainoastaan lääkäri tai lääkärin valtuuttama ja hänen johdollaan toimiva terveydenhoitohenkilö saa yrittää seuraavaa toimenpidettä.

TUKKEUTUNUTTA LUUMENIA EI SAA KOSKAAN HUUHDELLA VOIMALLISESTI.

Jos katetri on tukkeutunut, tarkista ensin, ettei se ole tiukalla mutkalla. Jos trombi on olemassa, yritä aspiroida tukos varovasti 10 mL:n ruiskulla.

Jos infuusio on edelleen hidasta tai jos verta ei voida vetää lainkaan, lääkäri voi valita tukoksen liuottamisen liuotusaineen avulla.

Streptokinaasia ei suositella; sen on raportoitu olevan anafylaksiaa aiheuttava aine joillekin potilaille.

Tyhjennettyä katetria voidaan käyttää välittömästi.

HUOMAA: Katetrin, joka ei tyhjene toistetun liuotusaineannoksen jälkeen, on saattanut tukkia jokin muu aine kuin veritukos.

"ON/OFF"-MENETTELY

"ON"-menettely

Katso esitäyttötilavuudet näiden ohjeiden kappaleesta HEPARINISOINTI.

1. Valmistele kone ja esitäytä veriletkut tavalliseen tapaan. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovittimet, suojatulpat, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna asianmukaisen antiseptisen liuoksen vaikuttaa vähintään viisi minuuttia ennen suojatulppien poistamista.
2. a. Tarkista, että valtimolinja (punainen sovitin) puristetaan kiinni ennen suojatulpan poistamista.
   b. Irrota suojatulppa sovittimesta ja kiinnitä luer-lock-ruisku.
   c. Varmista luumenin avoimuus imemällä sisällä olevaa heparinisoitua keittosuolaliuosta, kunnes verta tulee näkyviin. Jos käytetään antikoagulanttiesitäyttöä, sitä voidaan antaa tässä vaiheessa.
   d. Sulje jatkeen puristin.
3. Toista vaiheet 2a.–2d. laskimoluumenille (sininen sovitin).

   VAROITUS: Kun veriletkut yhdistetään katetriin, ilmaa ei saa päästää verireitille. Liittimiä ei saa kiristää liikaa.
4. Hemodialyysiä ja CRRT:tä varten: Poista ruisku ja yhdistä valtimoveriletku valtimosovittimeen. Avaa valtimolinjan puristin ja käynnistä veripumppu. Esitäytä kehon ulkopuolinen piiri kokonaan potilaan verellä ja pysäytä veripumppu. Varmista, että laskimolinja on suljettu puristimella, poista sitten ruisku ja kytke laskimoveriletku laskimosovittimeen. Avaa laskimolinjan puristin ja käynnistä pumppu.

   Afereesia varten: Varmista, että jatke on puristettu kiinni, poista sitten ruisku ja yhdistä valtimoveriletku valtimosovittimeen. Toista laskimoluumenille. Avaa molemmat puristimet ja käynnistä veripumppu.

"OFF"-MENETTELY

1. Noudata steriiliä menettelyä. Pysäytä veripumppu. Sulje valtimolinjan puristin ja purista valtimoveriletku kiinni liitinkohdasta. Irrota valtimoveriletku katetrin sovittimesta.
2. Kiinnitä steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella täytetty 10–20 mL:n ruisku valtimosovittimeen. Avaa valtimolinjan puristin ja huuhtele veri katetrin valtimoluumenista. Sulje jatkeen puristin uudelleen ja jätä ruisku kiinni sovittimeen.
3. Kun potilaan veri on huuhdottu takaisin, pysäytä veripumppu. Sulje laskimolinjan puristin ja irrota laskimoveriletku katetrin laskimosovittimesta. Kiinnitä steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella täytetty ruisku laskimosovittimeen. Avaa puristin ja huuhtele laskimoluumen kaiken jääneen veren poistamiseksi. Sulje puristin uudestaan.
4. Kiinnitä laskimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden heparinisoitua keittosuolaliuosta. Avaa laskimolinjan puristin ja infusoi heparinisoitu keittosuolaliuos nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
5. Varmista, että valtimolinja on suljettu puristimella. Kiinnitä katetrin valtimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden heparinisoitua keittosuolaliuosta. Avaa valtimolinjan puristin ja infusoi heparinisoitu keittosuolaliuos nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.

   VAROITUS: Pidä katetri aina puristimella suljettuna, paitsi milloin katetri on yhdistetty veriletkuihin tai ruiskuun hoidon aikana.

ULOSTULOKOHDAN HOITO

Pidä ulostulokohta aina kuivana. Kädet on pestävä perusteellisesti ja steriilejä käsineitä käytettävä infektioriskin vähentämiseksi ulostulokohdan puhdistuksen ja siteiden laittamisen aikana. Katetria ja tarvikkeita käsiteltäessä tulee noudattaa steriiliä menettelyä.

Purista katetri kiinni ennen suojatulpan tai liitosletkun irrottamista ja puhdista tulpan ja katetrin ympäristö antiseptisella liuoksella.

TARVIKKEET

maski
käsineitä
asianmukainen antiseptinen liuos
steriilejä, kiinnittymättömiä sideharsotyynyjä
läpinäkyvä okkluusioside

TOIMENPIDE

Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Ennen aloittamista pue päällesi maski ja pese sitten kädet perusteellisesti. Laita halutessasi käsiisi ei-steriilit käsineet.

1. Poista haavaside varovasti katetrista ja ulostulokohdasta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue tulehtumisen, punaisuuden tai eritteen varalta. Tunnustele steriilin sideharsotyynyn avulla ulostulokohtaa ympäröivän alueen arkuutta. Jos infektion merkkejä tai oireita esiintyy, ilmoita heti lääkärille. Ennen infektoituneen kohdan puhdistamista varmista, haluaako lääkäri tulehdusnesteiden viljelyä. Jos viljelyä halutaan, ota näyte ennen jatkamista.
3. Pese jälleen kädet ja laita sitten steriilit käsineet.
4. Puhdista ulostulokohta kiertävällä liikkeellä katetrista ulospäin sopivaa antiseptistä liuosta käyttäen. Anna alueen kuivua ilmassa. Käytä joko steriilejä vanutuppoja tai steriilejä sideharsotyynyjä.

   VAROITUS: Asetonia tai mitään asetonia sisältävää liuosta ei saa käyttää katetrin missään osassa. Näille aineille altistuminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.

   Mitä tahansa YHTÄ seuraavista voidaan käyttää puhdistusaineena: vesipohjainen povidonijodi, klooriheksidiini, amukin 50 %, basitrasiinivoide, hydrogeeniperoksidi, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropyylialkoholi, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-voide, vesiperäinen klooriheksidiiniglukonaatti tai klooriheksidiini 2 %:lla alkoholia. HUOMAA: näiden liuosten sekoittamista ei ole testattu eikä sitä suositella.
5. Varmista, että ompeleet ovat kestävästi ommelsiivekkeessä. Katetrin ei pitäisi pystyä liikkumaan sisään ja ulos ulostulokohdassa.
6. Aseta läpinäkyvä okkluusioside paikalleen. Steriilit sideharsotyynyt voidaan tarvittaessa sijoittaa katetrin ympärille ulostulokohtaan ennen siteen kiinnittämistä. Tyynyt estävät kuitenkin tämän kohdan silmämääräistä tarkkailua. Jätä jatkeet, puristimet, sovittimet ja suojatulpat näkyviin saataville.

KATETRIN VAIHTO

Poista KDOQI-ohjeiden mukaisesti katetri heti, kun sitä ei enää tarvita. Suositellaan, että sisäisiä kaulakatetreja ei käytetä pitempään kuin 1 viikon ajan ja että reisikatetreja ei käytetä pitempään kuin 5 päivän ajan vuodepotilaille, joilla ulostulokohtaa hoidetaan hyvin.

Vaihda katetri aikaisemmin, jos infektio ilmenee tai jos laskimon vastus lisääntyy tai virtausnopeus vähenee hemodialyysin, CRRT:n tai afereesihoidon aikana.

HUOMAA: Näitä suosituksia ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja arviointia erityisten potilaiden hoidossa.

1. Aseta potilas makuuasentoon ja paljasta ulostulokohta.
2. Käytä steriiliä menettelyä. Poista side ja tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue infektion merkkien tai oireiden varalta. Jos lääkäri on paikalla, hänen täytyy päättää lykätäänkö katetrin vaihtoa kunnes infektio on hoidettu onnistuneesti vai tehdäänkö potilaaseen pääsy johonkin toiseen kohtaan.
3. Pue suojatakki ja steriilit käsineet. Puhdista katetrin ulkoiset osat ja ympäröivä alue sopivalla antiseptisellä liuoksella ja eristä kohta sitten steriileillä leikkausliinoilla.
4. Huuhtele uuden katetrin molemmat luumenit 3–4 mL:lla heparinisoitua keittosuolaliuosta ja sulje välittömästi puristimella.
5. Leikkaa ja poista vanhat tikit varovasti ihosta.
6. Varmista, että alkuperäisen katetrin laskimolinjan puristin (sininen sovitin) on suljettu. Poista samanaikaisesti suojatulppa sinisestä sovittimesta, samalla kun asetat ohjainvaijerin J:n muotoisen pään sovittimen laskimoluumeniin. Avaa puristin ja pujota ohjainvaijeri katetrin läpi sopivaan asentoon.

   HUOMAA: Esitaivutettukatetri korvataan uudella katetrilla tai vaihdetaan viemällä ohjainvaiherin suora pää alkuperäisen katetrin sinisen sovittimen luumeniin.

   VAROITUS: Kun katetri viedään sisään solisluun alta ja kaulasta, tarkkaile potilasta sydämen rytmihäiriön varalta, joka saattaa aiheutua, jos ohjainvaijeri etenee oikeaan eteiseen.
7. Pidä ohjainvaijeria vakaasti paikallaan, jotta se ei tule ulos laskimosta. Poista katetri varovasti liu'uttamalla se langan yli. Hävitä vanha katetri.
8. Vie uusi katetri ohjainvaijerin yli noudattamalla kohdan KATETRIN SISÄÄNVIENTI vaiheita 10–16.

VIITTEET

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

KDOQI-ohjeet, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriliseret med ethylenoxid. Steril og pyrogenfri i uåbnet og ubeskadiget emballage.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

FORSIGTIG: Dette produkt er kun til engangsbrug. Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller på bestilling af læger.

LÆS ALLE BRUGSANVISNINGER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER OMHYGGELIGT FØR BRUG.

BESKRIVELSE

MAHURKAR Elite katetret er en røntgenfast sonde af polyurethan med to D-formede lumen. Lumen kan skelnes fra hinanden med de farvekodede Luer-lock-adaptere på forlængerslangerne:

rød adapter = arteriel lumen

blå adapter = venøs lumen

Den arterielle lumen er til fraløb fra patienten; den venøse lumen er til tilbageløb.

Katetret fås i forskellige størrelser, som er anført nedenfor. Valgmulighederne omfatter buede eller lige forlængerslanger og et forbøjet skaft. Der henvises til de komponentspecifikke vejledninger på de følgende sider, komponenternes emballage og/eller indlægssedlen (hvis en sådan forefindes).

Udvendig diameter	Implanterbare længder
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

BEMÆRK: Implanterbare længder for de forbøjede katetre måles fra spidsen af katetret til linjen for indføringsdybde.

FLOWTABELLER

LIGE KATETER[1] DYNAMISK FLOWHASTIGHED (12 Fr/Ch)

FLOWHASTIGHED (mL/min)	Implantatlængder									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

FORBØJET KATETER DYNAMISK FLOWHASTIGHED (12 Fr/CH)

FLOWHASTIGHED (mL/min)	Implantatlængder					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] til lige forlængerslanger og buede forlængerslanger
[2] positivt (+VP) venøst tryk (mm/Hg)
[3] negativt (-AP) arterielt tryk (mm/Hg)

LIGE KATETER[1] DYNAMISK FLOWHASTIGHED (13,5 Fr/Ch)

FLOWHASTIGHED (mL/min)	Implantatlængder									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

FORBØJET KATETER DYNAMISK FLOWHASTIGHED (13,5 Fr/CH)

FLOWHASTIGHED (mL/min)	Implantatlængder					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] til lige forlængerslanger og buede forlængerslanger
[2] positivt (+VP) venøst tryk (mm/Hg)
[3] negativt (-AP) arterielt tryk (mm/Hg)

INDIKATIONER

MAHURKAR Elite katetret med dobbelt lumen er beregnet til kortvarig, centralvenøs adgang mhp. hæmodialyse, aferese og infusion.

KONTRAINDIKATIONER

Kateteret er ikke beregnet til noget andet formål end det, der er angivet i disse anvisninger. Iht. K-DOQI retningslinjer bør kateteret højst forblive implanteret i v. femoralis i 3-4 dage. Dette kateter må ikke anvendes på kar med trombose eller til punktur af v. subclavia, når der anvendes ventilator.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Indføring ved v. subclavia, jugularis, femoralis eller saphena: Hæmatom, central venetrombose/stenose, sepsis, katetertrombose, infektion på udgangssted, traume på store kar eller højre atrium, luftemboli, hjertetamponade, blødning, hæmothorax, pneumothorax, hjertearytmi, infektion i sinus caroticus-kanalen, læsion af plexus brachialis.

Indføring ved v. femoralis eller saphena:
Retroperitoneal blødning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Katetret bør kun indføres og fjernes af en kvalificeret, uddannet læge eller andet sundhedspersonale, der er bemyndiget af og under vejledning af en sådan læge.
- De medicinske teknikker og procedurer, som er beskrevet i denne brugsanvisning, repræsenterer ikke ALLE lægeligt godkendte protokoller. De er heller ikke beregnet til at erstatte lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en bestemt patient.
- Kun de(n) person(er), som bruger katetret, er ansvarlige for eventuelle komplikationer, der opstår under brug ved andre procedurer end hæmodialyse/aferese.
- Anvend ikke katetret, hvis pakningen er beskadiget eller åbnet tidligere. Katetret må ikke bruges, hvis det er brudt, revnet, skåret eller på anden måde beskadiget.
- Katetret må ikke være isat i over 29 dage.
- Kassér det efter brug: katetret er kun til brug for indføring én gang.
- Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres af brugeren til sikker genanvendelse, og produktet er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.
- Bemærk og overhold alle udløbsdatoer for individuelt emballerede komponenter.
- Anvend altid steril teknik under håndtering af katetret.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Anvend guidewirens tommelfingerbetjente fremfører og udretter til at indføre guidewirens "J" ende i introducernålen. Guidewiren må ikke indføres eller trækkes tilbage med magt fra nogen komponent, da wiren kan gå i stykker eller blive trævlet op.
- Ved udskiftning af et kateter over en guidewire vendes guidewirens J-spids mod den indvendige lumenvæg for at undgå, at J-spidsen på guidewiren kommer ud gennem sidespalten.
- Ved anlæggelse eller udskiftning af et forbøjet kateter indføres guidewirens lige ende i den blå adapters lumen i katetret à demeure.
- Straks efter anlæggelse og inden brug af katetret bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at katetrets spids er positioneret korrekt. Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia skal det sikres, at spidsen er positioneret ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i alvorligt traume eller fatale komplikationer.
- Anvend universelle forholdsregler for infektionskontrol og sikkerhed ved skarpe komponenter for at undgå udsættelse for blodbårne patogener.
- Uforligelige lægemidler må ikke infunderes på samme tid gennem samme lumen: der kan forekomme udfældning.
- Anlæggelse af kateter gennem v. subclavia kan resultere i stenose i venen. Stenose af v. subclavia kan fremover hæmme anvendelse af den ipsilaterale ekstremitet til vaskulær adgang. Anlæggelse i v. jugularis kan være at foretrække.
- Undgå luftemboli ved at holde katetrets forlængerslange afklemt, når den ikke er i brug, og ved at fylde katetret med sterilt saltvand inden implantation. Hver gang slangen udskiftes, skal luften tømmes ud af slangen, og al luft skal aspireres fra katetret.
- Overstramning af kateterforbindelser kan forårsage brud på adapterne.
- Afklem ikke delen med den dobbelte lumen i katetret; kun forlængerslangerne må afklemmes. Brug kun de vedlagte klemmer til afklemning af katetret.
- Afklemning af katetrets forlængerslanger gentagne gange på samme sted kan svække slangerne: Skift jævnligt klemmens position for at forlænge slangens levetid. Undgå afklemning i nærheden af adapteren og muffen.
- Udvis forsigtighed, når der anvendes skarpe instrumenter tæt ved katetret. Kateterslanger kan briste, når de udsættes for indsnit, stor kraft eller ujævne kanter.
- Undersøg hyppigt katetret for indsnit, afskrabninger, hak osv., som kan forringe dets ydeevne.
- Brug ikke alkohol eller opløsninger, der indeholder alkohol, til at låse kateteret imellem dialysebehandlinger.
- Ved infusion af hepariniseret saltvand for at låse katetret skylles hurtigt og afklemmes straks for at sikre, at det hepariniserede saltvand når ud i den distale ende af lumen. Man må ikke infudere mod en lukket klemme eller med magt infusere et blokeret kateter.
- Ifølge KDOQI guidelines skal katetret fjernes, så snart det ikke længere er nødvendigt. Det anbefales, at katetre anlagt gennem v. jugularis interna højst anvendes i 1 uge, og at katetre anlagt gennem v. femoralis anvendes i højst 5 dage hos sengeliggende patienter med god behandling på udgangsstedet.
- Der må ikke anvendes acetone eller nogen opløsning, der indeholder acetone på nogen del af katetret. Hvis katetret udsættes for disse midler, kan det blive beskadiget.
- ALLE de følgende kan bruges som rengøringsmiddel: Vandbaseret povidonjod, chlorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalve, hydrogenperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropanol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* creme, vandbaseret chlorhexidinglukonat eller chlorhexidin 2 % med alkohol. BEMÆRK VENLIGST: Sammenblanding af disse opløsninger er ikke blevet testet og anbefales ikke.
- Det anbefales, at der kun anvendes Luer-lock-tilslutninger (med gevind) (inkl. sprøjter, blodslanger, IV-slanger og forseglingshætter) med katetret.

ANLÆGGELSE AF KATETRET

PÅKRÆVEDE ARTIKLER

(1) kateter
(1) 5 mL ampul lidokain, 1 %
(1) nr. 11 skalpel
(1) sutur med buet nål
(1) nåleholder
(3) nåle: 18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6 eller 10 mL sprøjter
(2) 3 mL sprøjter
(1) 18 G (1,2 mm) introducernål nål
(2) forseglingshætter
Dilatatorer af passende størrelse
(1) fenestreret, steril afdækning
(1) maske
(1) kittel
(1) par handsker
(1) operationshue
(2) sårbandager
(1) barbermaskine (valgfri)
(1) pk. passende antiseptisk middel
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tommer x 4 tommer) sterile servietter
(1) 0,889 mm (0,035 tommer) guidewire af rustfrit stål med J-formet/lige spids

Hepariniseret saltvand: Anvend koncentrationer, der er godkendt af hospitalet.

PROCEDURE

FORSIGTIG: LÆS DENNE PROCEDURE OMHYGGELIGT, FØR KATETRET ANLÆGGES.

V. jugularis er det anbefalede sted for anlæggelse af et forbøjet kateter.

Operationsstuen er det foretrukne sted til kateterisation, men anlæggelse kan foretages i hospitalssengen, hvis der anvendes steril teknik, og der kan foretages korrekt diagnostik og behandling af potentielle komplikationer.

1. Lav et sterilt felt til operationen: Anvend sterile afdækningsstykker, instrumenter og tilbehør. Foretag kirurgisk håndvask. Tag kittel, hue, handsker og maske på. Patienten og alt nærværende personale skal bære maske.
2. Anbring patienten i rygleje og afdæk øvre hals, thorax eller lysken i den side, hvor der skal laves adgang.
   - **Ved indføring i v. subclavia og jugularis:** Drej patientens hoved lidt til siden, så indføringsstedet eksponeres. Trendelenburgs leje kan lette indføring og forhindre luftemboli eller blodtab.
   - **Ved indføring i v. femoralis:** Flekter patientens knæ på samme side som indføringsstedet. Abducer låret i samme side og læg foden på tværs over det modsatte ben.
3. Barber adgangsstedet (efter behov) og vask området med passende antiseptisk opløsning. Isoler adgangsstedet med sterile afdækningsstykker.
4. Tilslut en 5 mL, 6 mL eller 10 mL sprøjte med hepariniseret saltvand til hver af katetrets adaptere. Fyld katetret med 3-4 mL hepariniseret, sterilt, normalt saltvand og afklem straks. Lad sprøjterne sidde på adapterne.

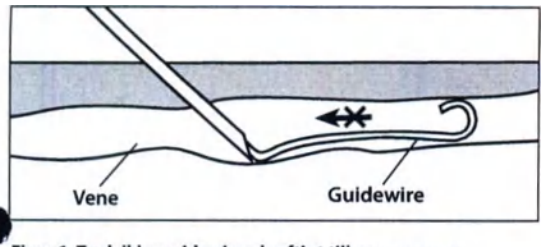
   ADVARSEL: Luftemboli forhindres ved altid at holde katetret afklemt, når det ikke er tilsluttet en sprøjte, IV-slange eller blodslanger.
5. Anlæg lokalanæstesi i huden og det underliggende væv ved indføringsstedet.

   ADVARSEL: Det anbefales ikke at bøje nålene til administration af anæstesi, da nålen kan blive beskadiget eller knække.
6. Skyl en 18-gauge introducernål med hepariniseret saltvand. Indfør nålen i venen i samme retning som blodgennemstrømningen. Aspirer en lille mængde blod for at sikre, at nålen er korrekt placeret i venen.

   FORSIGTIG: Hvis der aspireres arterielt blod, skal nålen tages ud. Pres straks på stedet i mindst 15 minutter. Sørg for, at den arterielle blødning er stoppet, og at der ikke er dannet hæmatom, inden der foretages ny kanylering af venen.
7. a. Tag sprøjten af nålen og indfør straks guidewirens fleksible "J" ende gennem introducernålen. Hvis indføring ikke sker med det samme, kan det medføre luftemboli eller blodtab gennem nålen) Fremfør guidewiren i venen.

   FORSIGTIG: Ved anlæggelse i v. subclavia og jugularis bestemmes guidewirens indførte længde af patientens størrelse. Der kan opstå hjertearytmi, hvis guidewiren passerer ind i højre atrium. Hvis der opstår symptomer, skal guidewiren trækkes tilbage, indtil de er forsvundet. Hvis guidewiren møder modstand, må den ikke trækkes ud gennem nålen (Figur 1). Tag guidewiren og nålen ud som en samlet enhed. Start så forfra med en ny nål og guidewire.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Figur 1. Træk ikke guidewiren kraftigt tilbage gennem nogen komponent.

b. Træk introducermålen tilbage, mens guidewiren holdes godt fast.

FORSIGTIG: Guidewiren må ikke føres længere ind i venen under følgende trin:

8. Lag et lille snit (0,5 cm) ved guidewirens adgangssted i huden for at lette passage af dilatatoren og katetret.

   BEMÆRK: En buet kirurgisk klemme kan benyttes til at adskille det subkutane væv (stump dissektion) og skabe en lomme, hvor katetret kan hvile.

9. Drej dilatatoren over enden af guidewiren og fremfør den med en roterende bevægelse gennem hud og bløddele, indtil den lige er inden i venen. Hvis dilatatoren ikke reducerer modstanden tilstrækkeligt til, at katetret kan passere over guidewiren, forsøges med en dilatator i næste størrelse French. Når kanalen er dilateret, fjernes dilatatoren og kasseres.

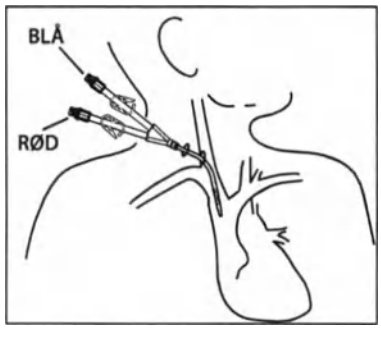
10. Drej spidsen af katetret over guidewiren. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange (blå adapter), og tag sprøjten af, så guidewiren kan komme ud. Fremfør katetret med en roterende bevægelse gennem bløddelene og ind i venen.

    FORSIGTIG: Observer nøje patienten for tegn og symptomer på hjertearytmi forårsaget af passage af katetret ind i højre atrium. Hvis der opstår symptomer, skal spidsen gradvist trækkes tilbage, indtil de er forsvundet.

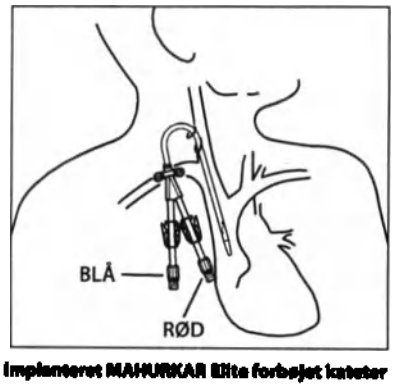
    BEMÆRK: Det anbefales ikke at anlægge et forbøjet kateter forbi begyndelsen af bøjningen, da dette kan bevirke forkert placering af kateterspidsen eller vævsbeskadigelse.

    Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia anvendes røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at kateterspidsen sidder i overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.

    Hvis katetret anvendes til hæmodialyse, CRRT eller aferese, skal den blå adapter vendes kranialt (figur 2 og 3). Dette placerer det arterielle indløb, så det er vendt væk fra væggen af vena cava superior, hvilket reducerer risikoen for envejsobstruktion i indløbet.



Figur 2. Implanteret MAHURKAR Elite kateter



Figur 3. Implanteret MAHURKAR Elite forbøjet kateter

11. Hold katetret godt på plads og træk forsigtigt guidewiren ud af lumen. Hvis guidewiren møder mere end let modstand, må den ikke trækkes gennem katetret. Træk katetret og guidewiren ud som en samlet enhed og start forfra med et nyt kateter og nye indføringskomponenter.

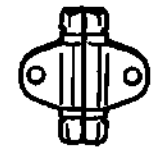
12. Bekræft katetrets åbenhed ved at aspirere blod gennem begge adaptere på katetret. Når åbenhed er bekræftet, skal der injiceres normalt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt priminglumen af heparineret saltvand, som er angivet på katetrets klemme, ind i hver lumen. Afklem straks alle forlængerslanger og sæt en steril forseglingshætte på alle adaptere.

13. Korrekt placering af kateterspidsen bekræftes under røntgen eller fluoroskopi.

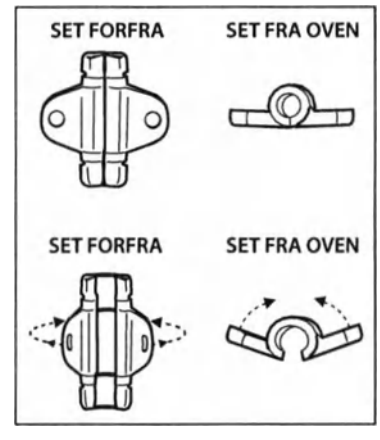
14. Suturer katetret til huden ved hjælp af den drejelige sutureringsvinge.

    FORSIGTIG: Kateterslangen må ikke sutureres.

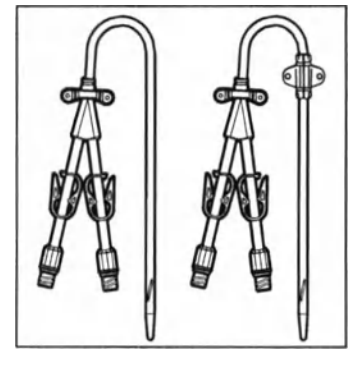
15. Den medfølgende aftagelige sutureringsvinge (følger kun med buede katetre) kan anvendes til yderligere fastgørelse af katetret (Figur 4-9).



Figur 4. Aftagelig sutureringsvinge

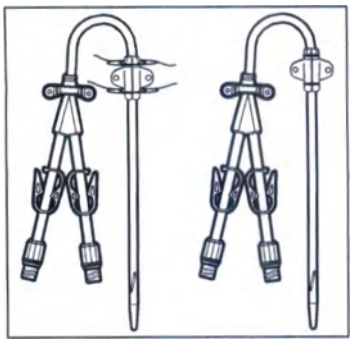


Figur 5. Knib vingerne for at åbne spalten på siden af sutureringsvingens hovedde.

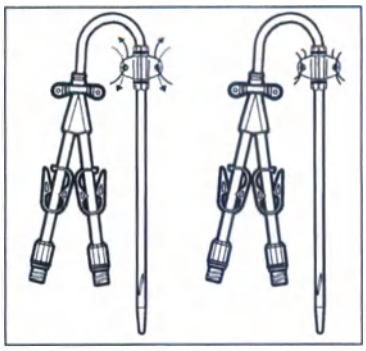


Figur 6. Anbring sutureringsvingen PÅ DET ØNSKEDE STED på kateterskaftet mellem indføringsstedet og muffen.

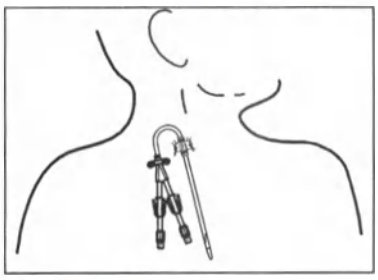
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Figur 7. Fastgør sutureringsvingen på kateterskaftet ved at binde sutureringsmateriale rundt om furerne i begge ender af vingen.



Figur 8. Fastgør sutureringsvingen på huden vha. sutureringshullerne på hver side af vingen.



Figur 9. Fastgjort kateter.

16. Rens huden rundt om katetret. Læg bandage over udgangsstedet. Lad forlængerslanger, klemmer, adaptere og hætter være eksponeret, så personalet kan få adgang til dem.

SIKKER BORTSKAFFELSE AF SKARPE GENSTANDE

Kasser alle komponenter fra proceduren i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til biologisk farligt materiale og/eller skarpe genstande ifølge gældende regler.

HEPARINISERING

Åbenhed mellem dialysebehandlinger opretholdes ved at holde katetrets lumen fyldt med den rette koncentration og volumen af hepariniseret saltvand. I de fleste tilfælde virker 5.000 enheder/mL bedst (se primingvolumenen for katetret). Godkendte koncentrationer af hepariniseret saltvand varierer afhængigt af hospital. Sørg for at bruge koncentrationer, der er godkendt af hospitalet.

FORSIGTIG: Brug ikke alkohol eller opløsninger, der indeholder alkohol, til at låse kateteret mellem dialysebehandlinger.

Heparinisering foretages efter anvendelse. Inden behandling indledes, aspireres eksisterende hepariniseret saltvand, som kasseres. Efter behandling skylles godt, og frisk hepariniseret saltvand instilleres. Hvis der går mindre end to dage mellem dialysebehandlinger, kan en lavere koncentration af hepariniseret saltvand være at foretrække.

I alle tilfælde skal patientens tilstand tages i betragtning ved valg af heparinregime. Anvend mindre heparin hos børn og voksne med blødersygdomme.

BEMÆRK: Følg altid lægens erfaring og skøn eller hospitalets protokol.

PRIMINGVOLUMENER (mL=cc)

12 Fr/Ch	Lige forlængerslanger		Buede forlængerslanger		Forbøjet skaft	
	RØD	BLÅ	RØD	BLÅ	RØD	BLÅ
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Lige forlængerslanger		Buede forlængerslanger		Forbøjet skaft	
	RØD	BLÅ	RØD	BLÅ	RØD	BLÅ
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

MATERIALER:

(2) 10-20 mL sprøjter
(1) 3 mL sprøjte
(2) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm nåle
(1) ampul heparin (i en koncentration der er godkendt af hospitalet)
(1) ampul sterilt, normalt saltvand
Et passende antiseptisk middel.

FORBEREDELSE

1. Forbered materialerne på et rent bord.
2. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.
3. Skrub området rundt om hætten og katetret i 5 minutter med en passende, antiseptisk vatpind. **Lad stedet lufttørre.**
4. Åbn pakningerne med sprøjte og nål. Sæt nålen på den sterile sprøjte med aseptisk teknik.
5. Knæk toppen af ampullerne med saltvand og heparin og pensl injektionsstedet med et passende antiseptisk middel. **Lad stedet lufttørre.**
6. Forbered den korrekte opløsning af hepariniseret saltvand.

PROCEDURE

1. Aspirer eksisterende hepariniseret saltvand fra katetret, før der infunderes frisk hepariniseret saltvand, eller før behandlingen påbegyndes.
2. Skyl hver lumen med 10-20 mL sterilt, normalt saltvand.

   FORSIGTIG: Inden skylning trækkes stemplet tilbage for at bekræfte blodgennemstrømning og sikre, at der ikke er koagler. Skyl ikke koagler ud gennem katetret (se "Trombedannelse").
3. Infunder frisk hepariniseret saltvand hurtigt for at sikre, at det hepariniserede saltvand når ud i den distale ende af lumen. Afklem straks. For langsom infusion eller afklemning kan medføre, at det hepariniserede saltvand kommer ud af katetret ved kateterspalten, så spidsen ikke er beskyttet mod trombedannelse. Udfør proceduren for begge lumen.

   Man må ikke infudere mod en lukket klemme eller med magt infusere et blokeret kateter.

   Når lumen er primet, holdes forlængerslangerne afklemt, når de ikke er tilsluttet blodslanger eller en sprøjte. Hvis en forlængerslange ikke er afklemt, er der stor risiko for blodtab eller luftemboli. Det medfører også let øget primingvolumen, fordi slangen igen er "normal" og ikke afklemt. Dette danner et vakuum i spidsen, hvilket medfører, at blod trækkes ind i den distale del af katetret, hvilket i sidste ende resulterer i trombedannelse.

UDBEDRING AF ENVEJSOBSTRUKTION

Envejsobstruktion bør mistænkes, hvis en lumen kan skylles, men der ikke kan aspireres blod. Dette forårsages som regel af, at spidsen er placeret forkert. Følgende er tegn på obstruktion:

- Tilstedeværelse af luftbobler i slangesættet; blodet er skummende.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Det venøse drypkammer er kollapset eller er på et lavere niveau end normalt.

En af følgende justeringer kan fjerne obstruktionen:

- Bed patienten om at holde armene over hovedet og hoste.
- Placer patienten i en anden position.
- Skyl med saltvand for at skubbe katetret væk fra karvæggen (såfremt der ikke er modstand).
- Roter katetret for at positionere det arterielle indløb væk fra vena cava superiors væg, så blodet kan løbe frit ind i den arterielle lumen.

FORSIGTIG: Før ikke katetret længere ind i venen.

BEMÆRK: Det anbefales ikke at rotere et forbøjet kateter, da dette kan bevirke forkert placering af kateterspidsen eller karbeskadigelse.

- Byt om på blodslangerne. Hvis metoderne ovenfor ikke kan fjerne obstruktionen, tilsluttes den arterielle blodslange den venøse adapter, og den venøse blodslange til den arterielle adapter. Pga. MAHURKAR Elite katetrets sidespalte-design forventes en lignende recirkulation i fremad- og tilbagerettede flow.
- Indgiv trombolytiske midler ifølge hospitalets protokol og producentens doseringsanbefalinger.

BEMÆRK: Følg altid lægens erfaring og skøn eller hospitalets protokol.

TROMBEDANNELSE

ADVARSEL: Kun en læge eller andet lægefagligt personale, der er autoriseret og under vejledning af en læge, må foretage følgende procedure.

EN OBSTRUERET LUMEN MÅ ALDRIG SKYLLES FOR KRAFTIGT.

Hvis katetret er blokeret, skal det først kontrolleres, at det ikke er bøjet/snoet. Hvis der er en trombe, skal man forsøge at aspirere koaglen forsigtigt med en 10 mL sprøjte.

Hvis infusionen stadig er langsom, eller hvis der slet ikke kan trækkes blod ud, kan lægen vælge at opløse koaglen med et trombolytisk middel.

Streptokinase anbefales ikke; det er indberettet at være anafylaktisk hos nogle patienter.

Det rensede kateter kan anvendes med det samme.

BEMÆRK: Et kateter, der ikke renses ud efter en gentagen dosis af trombolytisk middel, kan være blokeret af en anden substans end en blodkoagel.

TÆND/SLUK-PROCEDURE

TÆND-procedure

Primingvolumener er angivet i afsnittet HEPARINISERING i denne vejledning.

1. Makinene forberedes og blodslangerne primes på den sædvanlige måde. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på katetret med et passende antiseptisk middel. Lad det passende antiseptiske middel virke i mindst fem minutter, inden forseglingshætterne fjernes.
2. a. Bekræft, at den arterielle forlængerslange (rød adapter) er fastspændt, før forseglingshætten fjernes.
   b. Fjern forseglingshætten fra adapteren og fastgør en Luer-lock-sprøjte.
   c. Bekræft åbenhed i lumen ved at aspirere eksisterende hepariniseret saltvand, indtil der kommer blod. Hvis der primes med antikoagulans, kan det indgives nu.
   d. Luk klemmen på forlængerslangen.
3. Gentag trin 2a til 2d for den venøse lumen (blå adapter).

   ADVARSEL: Når blodslanger tilsluttes katetret, må der ikke komme luft i blodbanen. Forbindelserne må ikke overstrammes.
4. Ved hæmodialyse og CRRT: Tag sprøjten af og sæt den arterielle blodslange i den arterielle adapter. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og tænd blodpumpen. Prime det ekstrakorporale kredsløb helt med patientens blod og sluk blodpumpen. Sørg for at den venøse forlængerslange er afklemt. Tag så sprøjten af og sæt den venøse blodslange i den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og tænd pumpen.

Ved aferese: Sørg for at forlængerslangen er afklemt. Tag så sprøjten af og sæt den arterielle blodslange i den arterielle adapter. Gentag for den venøse lumen. Åbn begge klemmer og tænd blodpumpen.

SLUK-PROCEDURE

1. Overhold steril teknik. Sluk for blodpumpen. Luk klemmen på den arterielle forlængerslange og afklem den arterielle blodslange på tilslutningsstedet. Tag den arterielle blodslange ud af adapteren på katetret.
2. Sæt en 10-20 mL sprøjte fyldt med sterilt, normalt saltvand på den arterielle adapter; åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og skyl blodet ud af den arterielle lumen i katetret. Afklem forlængerslangen igen og lad sprøjten sidde på adapteren.
3. Når patientens blod er løbet tilbage, slukkes for blodpumpen. Afklem den venøse forlængerslange og tag den venøse blodslange ud af katetrets venøse adapter. Sæt en sprøjte fyldt med sterilt, normalt saltvand på den venøse adapter. Åbn klemmen og skyl den venøse lumen for at fjerne evt. tilbageværende blod. Luk klemmen igen.
4. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen og koncentration af hepariniseret saltvandsopløsning til den venøse adapter på katetret. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og infunder det hepariniserede saltvand hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
5. Bekræft, at den arterielle forlængerslange er afklemt. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen/koncentration af hepariniseret saltvandsopløsning til den arterielle adapter på katetret. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og infunder det hepariniserede saltvand hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.

   ADVARSEL: Hold altid katetret afklemt, undtagen når det er tilsluttet blodslanger eller sprøjter under behandling.

PLEJE AF UDGANGSSTEDET

Hold altid udgangsstedet tørt. Vask hænderne grundigt og bær sterile handsker for at minimere infektionsrisikoen under rensning og forbinding af udgangsstedet. Anvend aseptisk teknik under håndtering af kateter og materialer.

Før forseglingshætten eller nogen af tilslutningsslangerne fjernes, skal katetret afklemmes, og området rundt om hætten og katetret skal vaskes med et antiseptikum.

MATERIALER:

Maske
Handsker
et passende antiseptisk middel
sterile, ikke-klæbende servietter
gennemsigtig okklusiv forbinding

PROCEDURE

Anvend altid steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Tag maske på og vask derefter hænderne grundigt, inden der begyndes. Tag usterile handsker på, hvis det ønskes.

1. Tag sårbandagen forsigtigt af katetrets udgangssted.
2. Undersøg udgangsstedet og det omgivende område for inflammation, rødme eller udflåd. Palper området rundt om udgangsstedet med en steril serviet for tegn på ømhed. I tilfælde af tegn eller symptomer på infektion meddeles dette straks til lægen. Inden rensning af et inficeret sted, skal det bekræftes, om lægen ønsker dyrkning af ekssudatet. I det tilfælde tages en prøve, inden der fortsættes.
3. Vask hænder igen og tag sterile handsker på.
4. Rens udgangsstedet med cirkelbevægelser fra katetret og udad med et passende antiseptisk middel. Lad stedet lufttørre. Anvend enten sterile vatpinde eller sterile servietter.

   FORSIGTIG: Der må ikke anvendes acetone eller nogen opløsning, der indeholder acetone på nogen del af katetret. Hvis katetret udsættes for disse midler, kan det blive beskadiget.

   ALLE de følgende kan bruges som rengøringsmiddel: Vandbaseret povidonjod, chlorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalve, hydrogenperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropanol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* creme, vandbaseret chlorhexidinglukonat eller chlorhexidin 2 % med alkohol.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BEMÆRK VENLIGST: Sammenblanding af disse opløsninger er ikke blevet testet og anbefales ikke.

5. Bekræft at suturerne sidder korrekt fast i sutureringsvingen. Katetret må ikke kunne bevæge sig ind og ud af udgangsstedet.
6. Anbring den gennemsigtige, okklusive forbinding. Hvis ønsket kan der anbringes sterile servietter rundt om katetret på udgangsstedet, før forbindingen anlægges. Servietterne vil imidlertid forringe den visuelle undersøgelse af stedet. Lad forlængerslangerne, klemmerne, adapterne og injektionshætterne være eksponeret for adgang.

KATETERANLÆGGELSE

Ifølge KDOQI guidelines skal katetret fjernes, så snart det ikke længere er nødvendigt. Det anbefales, at katetre anlagt gennem v. jugularis interna højst anvendes i 1 uge, og at katetre anlagt gennem v. femoralis anvendes i højst 5 dage hos sengeliggende patienter med god behandling på udgangsstedet.

Udskift katetret før, hvis der opstår infektion, eller hvis den venøse modstand øges progressivt, eller flowhastigheden reduceres progressivt under hæmodialyse, CRRT eller aferese.

BEMÆRK: Disse anbefalinger skal ikke erstatte lægens erfaring eller skøn ved behandling af specifikke patienter.

1. Anbring patienten i rygleje og eksponer udgangsstedet.
2. Oprethold steril teknik. Fjern bandagen og undersøg udgangsstedet og det omgivende område for tegn og symptomer på infektion. I tilfælde af infektion skal lægen afgøre, om kateteranlæggelse skal udskydes, indtil infektionen er behandlet, eller om der skal laves adgang på et andet sted på patienten.
3. Kittel; tag sterile handsker og maske på; skrub katetrets udvendige dele og det omgivende område med et passende antiseptisk middel og isoler stedet med sterile afdækningsstykker.
4. Skyl begge lumen i det nye kateter med en 3-4 mL heparinisеret saltvandsopløsning og afklem straks.
5. Klip de gamle suturer op og tag dem forsigtigt ud af huden.
6. Man skal sikre sig, at klemmen på den venøse forlængerslange (blå adapter) i katetret à demeure er lukket. Fjern samtidigt forseglingshætten fra den blå adapter, mens "J" enden af guidewiren anbringes i adapterens venøse lumen. Åbn klemmen og lad guidewiren passere gennem katetret til den korrekte position.

   BEMÆRK: Ved anlæggelse eller udskiftning af et forbøjet kateter indføres guidewirens lige ende i den blå adapters lumen i katetret à demeure.

   FORSIGTIG: Ved indføring i v. subclavia og jugularis skal patienten observeres for hjertearytmi, som kan forekomme, hvis guidewiren kommer ind i højre atrium.
7. Hold guidewiren roligt, så den ikke stikker ud gennem venen. Tag forsigtigt katetret ud ved at trække det over guidewiren. Kasser det gamle kateter.
8. Før det nye kateter ind over guidewiren ifølge trin 10 til 16 i ANLÆGGELSE AF KATETRET.

REFERENCER

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

KDOQI guidelines, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου. Στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας MAHURKAR Elite είναι ένας ακτινοσκιερός, σωλήνας από πολυουρεθάνη με δύο αυλούς σχήματος D. Οι αυλοί μπορούν να διακριθούν από τους χρωματικά κωδικοποιημένους προσαρμογείς luer-lock στις επεκτάσεις:

κόκκινος προσαρμογέας = αρτηριακός αυλός

μπλε προσαρμογέας = φλεβικός αυλός

Ο αρτηριακός αυλός παρέχει εκροή από τον ασθενή. Ο φλεβικός αυλός παρέχει επιστροφή.

Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, τα οποία παρατίθενται παρακάτω. Στις επιλογές περιλαμβάνονται κυρτές και ευθείες προεκτάσεις και άξονας που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων. Ανατρέξτε στις οδηγίες που είναι ειδικές για το εξάρτημα στις παρακάτω σελίδες, στη συσκευασία του εξαρτήματος ή/και στο ένθετο του προϊόντος (εάν παρέχεται).

Εξωτερική διάμετρος	Εμφυτεύσιμα μήκη
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εμφυτεύσιμα μήκη για τους καθετήρες που έχουν κυρτωθεί εκ των προτέρων μετρώνται από το άκρο του καθετήρα έως τη γραμμή βάθους εισαγωγής.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΡΟΗΣ

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΠΑΡΟΧΗ ΕΥΘΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ[1] (12 Fr/Ch)

ΠΑΡΟΧΗ (mL/min)	Μήκη εμφυτεύσιμων τμημάτων									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΠΑΡΟΧΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΚΥΡΤΩΘΕΙ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ (12 Fr/Ch)

ΠΑΡΟΧΗ (mL/min)	Μήκη εμφυτεύσιμων τμημάτων					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] για ευθείες προεκτάσεις και κυρτές προεκτάσεις
[2] θετική (+VP) φλεβική πίεση (mm/Hg)
[3] αρνητική (-AP) αρτηριακή πίεση (mm/Hg)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΠΑΡΟΧΗ ΕΥΘΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ[1] (13,5 Fr/Ch)

ΠΑΡΟΧΗ (mL/min)	Μήκη εμφυτεύσιμων τμημάτων									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΠΑΡΟΧΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΚΥΡΤΩΘΕΙ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ (13,5 Fr/Ch)

ΠΑΡΟΧΗ (mL/min)	Μήκη εμφυτεύσιμων τμημάτων					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] **για ευθείες προεκτάσεις και κυρτές προεκτάσεις**
[2] **θετική (+VP) φλεβική πίεση (mm/Hg)**
[3] **αρνητική (-AP) αρτηριακή πίεση (mm/Hg)**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας δύο αυλών MAHURKAR Elite προορίζεται για βραχυπρόθεσμη κεντρική φλεβική πρόσβαση για αιμοκάθαρση, αφαίρεση και έγχυση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση από αυτή που υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες. Σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI, ο καθετήρας δεν πρέπει να μένει εμφυτευμένος μηριαία για περισσότερες από τρεις έως τέσσερις ημέρες το πολύ. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αυτό σε θρομβωμένα αγγεία ή για παρακέντηση της υποκλείδιας φλέβας, όταν είναι σε χρήση αναπνευστήρας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εισαγωγή μέσω της υποκλείδιας, της σφαγιτιδικής, της μηριαίας ή της σαφηνούς φλέβας: αιμάτωμα, θρόμβωση/στένωση κεντρικής φλέβας, σήψη, θρόμβωση καθετήρα, λοίμωξη σημείου εξόδου, τραυματισμός μεγάλου αγγείου ή του δεξιού κόλπου, εμβολή αέρα, καρδιακός επιπωματισμός, αιμορραγία, αιμοθώρακας, πνευμοθώρακας, καρδιακή αρρυθμία, λοίμωξη του συστήματος του καρωτιδικού κόλπου, τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος.

Εισαγωγή μέσω της μηριαίας ή της σαφηνούς φλέβας: οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας θα πρέπει να εισάγεται και να αφαιρείται μόνον από εξειδικευμένους, διπλωματούχους ιατρούς ή άλλους επαγγελματίες υγείας εξουσιοδοτημένους από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα.
- Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται για να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση των ιατρών για τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.
- Τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν λόγω της χρήσης των καθετήρων σε διαδικασίες πέραν της αιμοκάθαρσης/της αφαίρεσης αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του ατόμου (ή των ατόμων) που χρησιμοποιεί τον καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει συνθλιβεί, σπάσει, κοπεί ή υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένος επί περισσότερες από 29 ημέρες.
- Απορρίψτε μετά από τη χρήση: ο καθετήρας προορίζεται για μία εισαγωγή μόνο.
- Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη προκειμένου να διευκολυνθεί η ασφαλής επαναχρησιμοποίηση και συνεπώς το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί

να προκαλέσουν κίνδυνο βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος στον ασθενή.

- Παρατηρείτε και ακολουθείτε όλες τις ημερομηνίες λήξης όλων των εξαρτημάτων που παρέχονται σε μεμονωμένες συσκευασίες.
- Κατά το χειρισμό του καθετήρα εφαρμόζετε πάντοτε στείρα τεχνική.
- Χρησιμοποιήστε το εξάρτημα προώθησης με τον αντίχειρα και τον ευθειαστή οδηγού σύρματος για την εισαγωγή του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος στη βελόνα εισαγωγέα. Μην εισάγετε και μην αποσύρετε με βίαιες κινήσεις το οδηγό σύρμα από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να υποστεί θραύση ή να ξετυλιχθεί.
- Για εναλλαγή καθετήρων επάνω από οδηγό σύρμα, προσανατολίστε το κυρτό άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος προς το τοίχωμα του εσωτερικού αυλού για να αποτρέψετε την έξοδο του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος από την πλευρική σχισμή.
- Για αντικατάσταση η εναλλαγή ενός καθετήρα που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων, εισάγετε το ευθύ άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον αυλό του μπλε προσαρμογέα του μόνιμου καθετήρα.
- Αμέσως μετά την εισαγωγή και πριν από τη χρήση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά το άκρο του καθετήρα. Για σφαγιτιδικές και υποκλείδιες εισαγωγές, βεβαιωθείτε ότι το άκρο έχει τοποθετηθεί στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή μοιραίες επιπλοκές.
- Για να αποφύγετε την έκθεση σε αιματογενή παθογόνα, τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις που αφορούν τον έλεγχο μετάδοσης λοιμώξεων και με εξαρτήματα ασφαλείας έναντι τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην εγχύετε μη συμβατά φάρμακα ταυτόχρονα διαμέσου του ίδιου αυλού. Μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα.
- Η χρήση υποκλείδιας φλέβας για την τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει στένωση της υποκλείδιας φλέβας. Η στένωση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να δυσχεράνει τη χρήση του σύστοιχου άκρου για μελλοντική αγγειακή πρόσβαση. Μπορεί να είναι προτιμότερη η χρήση της σφαγιτιδικής φλέβας.
- Αποτρέψετε την εμβολή αέρα διατηρώντας πάντοτε συσφιγμένη τη σωλήνωση προέκτασης του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται και πληρώνοντας τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό πριν από την εμφύτευση. Σε κάθε αλλαγή της σωλήνωσης, εκκενώστε τον αέρα από τη σωλήνωση και αναρροφήστε τυχόν αέρα από τον καθετήρα.
- Το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θραύση των προσαρμογέων.
- Μη συσφίγγετε το τμήμα του καθετήρα με το διπλό αυλό. Συσφίξτε μόνον τις προεκτάσεις. Κατά τη σύσφιξη, χρησιμοποιείτε μόνον τους σφικτήρες που παρέχονται με τον καθετήρα.
- Η σύσφιξη του καθετήρα επανειλημμένα στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει εξασθένηση της σωλήνωσης. Να αλλάζετε τακτικά τη θέση του σφιγκτήρα για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής της σωλήνωσης. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στον προσαρμογέα και τον ομφαλό.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση αιχμηρών εργαλείων πλησίον του καθετήρα. Η σωλήνωση του καθετήρα μπορεί να τρυπήσει όταν υπόκειται σε αμυχές, υπερβολική δύναμη ή τραχέα άκρα.
- Εξετάζετε συχνά τον καθετήρα για τυχόν αμυχές, αποξέσεις, κοψίματα κλπ., τα οποία θα μπορούσαν να μειώσουν την απόδοσή του.
- Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη ή οποιοδήποτε διάλυμα που περιέχει αλκοόλη για να αποκλείσετε τον καθετήρα μεταξύ θεραπειών κάθαρσης.
- Κατά την ενστάλαξη ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού για τον αποκλεισμό του καθετήρα, εκπλύνετε γρήγορα και συσφίξτε αμέσως για να διασφαλίσετε ότι ο ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός θα φτάσει στο περιφερικό άκρο του αυλού. Μη διενεργείτε έγχυση εάν υπάρχει κλειστός σφιγκτήρας ή βίαιη έγχυση σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα.
- Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI, αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις δεν είναι πλέον απαραίτητος. Συνιστάται να μη χρησιμοποιούνται οι καθετήρες έσω σφαγίτιδας για περισσότερο από 1 εβδομάδα και οι μηριαίοι

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

καθετήρες για περισσότερες από 5 ημέρες σε κλινήρεις ασθενείς στους οποίους παρέχεται καλή φροντίδα του σημείου εξόδου.

- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει ακετόνη σε οποιοδήποτε σημείο του καθετήρα. Η έκθεση σε αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Οποιοσδήποτε από τους παρακάτω μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθαριστικός παράγοντας:υδατικής βάσης ποβιδόνη-ιώδιο, χλωρεξιδίνη, αμικίνη 50%, αλοιφή βακιτρακίνης, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Betadine™*, Exsept™*, 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, κρέμα Bactroban™, υδατική γλυκονική χλωρεξιδίνη ή χλωρεξιδίνη 2% με αλκοόλη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η ανάμιξη αυτών των προϊόντων δεν έχει δοκιμαστεί και δεν συνιστάται.
- Συνιστάται μόνον η χρήση συνδέσεων luer lock (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα (συμπεριλαμβανομένων των συριγγών, των γραμμών αίματος, της ΕΦ σωλήνωσης και των πωμάτων σφράγισης).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

(1) καθετήρας
(1) αμπούλα λιδοκαΐνης 1% των 5 mL
(1) νυστέρι αρ. 11
(1) ράμμα με κυρτή βελόνα
(1) βελονοκάτοχο
(3) βελόνες: 18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5mm)
(2) σύριγγες των 5, 6 ή 10 mL
(2) 3 mL syringes
(1) βελόνα εισαγωγέα 18 G (1,2 mm)
(2) πώματα σφράγισης
Διαστολείς κατάλληλου μεγέθους
(1) στείρο θυριδωτό οθόνιο
(1) μάσκα
(1) ποδιά
(1) ζευγάρι γάντια
(1) σκούφο
(2) επιθέματα τραυμάτων
(1) ξυριστική μηχανή (προαιρετική)
(1) συσκευασία κατάλληλου αντισηπτικού
(6) σπόγγοι γάζας 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(1) οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα με άκρο σχήματος J/ ευθύ άκρο 0,889 mm (0,035")

Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός: χρησιμοποιήστε συγκεντρώσεις εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Η σφαγίτιδα είναι το συνιστώμενο σημείο εισαγωγής ενός καθετήρα που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων.

Η αίθουσα του χειρουργείου αποτελεί την προτιμότερη περιοχή για την εισαγωγή. Ωστόσο, είναι αποδεκτή η παρακλίνια εισαγωγή εφόσον ακολουθηθεί άσηπτη τεχνική και είναι διαθέσιμα κατάλληλα διαγνωστικά και θεραπευτικά μέτρα ανταπόκρισης σε πιθανές επιπλοκές.

1. Δημιουργήστε ένα στείρο επεμβατικό πεδίο: χρησιμοποιήστε στείρα οθόνια, εργαλεία και παρελκόμενα. Διενεργήστε χειρουργικό πλύσιμο των χεριών. Φορέστε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή και από όλο το προσωπικό που παρίσταται να φορέσει μάσκα.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αποκαλύψτε το άνω τμήμα του αυχένα, του στήθους ή της βουβωνικής χώρας της μεριάς από την οποία θα γίνει η πρόσβαση.
   - **Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή:** Στρέψτε την κεφαλή του ασθενούς ελαφρά προς το πλάι ώστε να αποκαλυφθεί το σημείο εισαγωγής. Η θέση Trendelenberg μπορεί να συμβάλλει στη διευκόλυνση της εισαγωγής και στην αποτροπή εμβολής αέρα ή απώλειας αίματος.
   - **Για μηριαία εισαγωγή:** Κάμψτε το γόνατο του ασθενούς προς την ίδια μεριά στην οποία βρίσκεται το σημείο πρόσβασης. Απαγάγετε το μηρό προς την ίδια πλευρά και τοποθετήστε το άκρο πόδι επάνω από την αντίπλευρη κνήμη.
3. Ξυρίστε το σημείο πρόσβασης (προαιρετικό) και καθαρίστε την περιοχή με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Απομονώστε το σημείο πρόσβασης με στείρα οθόνια.
4. Συνδέστε μια σύριγγα των 5 mL, 6 mL ή 10 mL με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό σε κάθε προσαρμογέα του καθετήρα. Πληρώστε τον καθετήρα με 3 mL έως 4 mL στείρου ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και συσφίξτε αμέσως. Αφήστε τις σύριγγες προσαρτημένες στους προσαρμογείς.

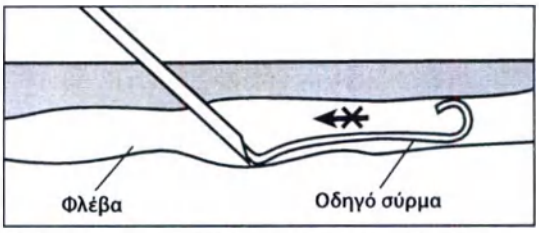
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποτροπή εμβολής αέρα, διατηρήστε συνεχώς τον καθετήρα συσφιγμένο όταν δεν είναι προσαρτημένη σύριγγα, ΕΦ σωλήνωση ή γραμμές αίματος.

5. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και τον υποκείμενο ιστό στο σημείο εισαγωγής.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται να κάμπτετε τις βελόνες για τη χορήγηση αναισθητικού, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση της βελόνας.
6. Εκπλύνετε μία βελόνα εισαγωγέα 18 G με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εισαγάγετε τη βελόνα στη φλέβα προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Αναρροφήστε μικρή ποσότητα αίματος για να διασφαλίσετε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνα στη φλέβα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αναρροφήσετε αρτηριακό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και ασκήστε αμέσως πίεση στο σημείο επί 15 λεπτά, τουλάχιστον. Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει η αρτηριακή αιμορραγία και ότι δεν έχουν αναπτυχθεί αιματώματα προτού επιχειρήσετε να καθετηριάστε ξανά τη φλέβα.
7. a. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και εισάγετε αμέσως το εύκαμπτο άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας εισαγωγέα. Εάν δεν εισαχθεί αμέσως μπορεί να προκληθεί σχηματισμός εμβόλων αέρα ή απώλεια αίματος διαμέσου της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέση στη φλέβα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή, το μήκος του σύρματος που εισάγεται προσδιορίζεται με βάση τις διαστάσεις του ασθενούς. Ενδέχεται να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέχρι να εξαλειφθούν. Εάν το οδηγό σύρμα συναντήσει αντίσταση, μην το αποσύρετε διαμέσου της βελόνας (Εικόνα 1). Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τη βελόνα ως ενιαία μονάδα. Κατόπιν, ξεκινήστε πάλι με νέα βελόνα και οδηγό σύρμα.



Εικόνα 1. Μην αποσύρετε βίαια το οδηγό σύρμα διαμέσου οποιουδήποτε εξαρτήματος.

   b. Αποσύρετε τη βελόνα εισαγωγέα, ενόσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέψετε την περαιτέρω μετακίνηση του οδηγού σύρματος προς το εσωτερικό της φλέβας κατά τη διάρκεια των παρακάτω βημάτων:
8. Κάντε μια μικρή τομή (0,5 cm) κοντά στο οδηγό σύρμα στο σημείο εισόδου στο δέρμα για να διευκολύνετε τη διέλευση του διαστολέα και του καθετήρα.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας κυρτός χειρουργικός σφιγκτήρας για τον διαχωρισμό του υποδόριου ιστού («αμβλεία παρασκευή») και τη δημιουργία ενός θυλάκου για την τοποθέτηση του καθετήρα.
9. Περάστε ένα διαστολέα επάνω από το άκρο του οδηγού σύρματος και, με περιστροφική κίνηση, προωθήστε το διαστολέα διαμέσου του δέρματος και του μαλακού ιστού μέχρι να εισέλθει μόλις στη φλέβα. Εάν δεν μειώσει επαρκώς την αντίσταση ο διαστολέας προκειμένου να διέλθει ο καθετήρας επάνω από το σύρμα, προωθήστε διαστολέα του επόμενου μεγαλύτερου μεγέθους σε French. Μόλις διασταλεί η οδός, αφαιρέστε το διαστολέα ιστών και απορρίψτε τον.
10. Περάστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη φλεβική προέκταση (μπλε προσαρμογέας) και αφαιρέστε τη σύριγγα για να επιτραπεί η έξοδος του οδηγού σύρματος. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου των μαλακών μορίων στο εσωτερικό της φλέβας.

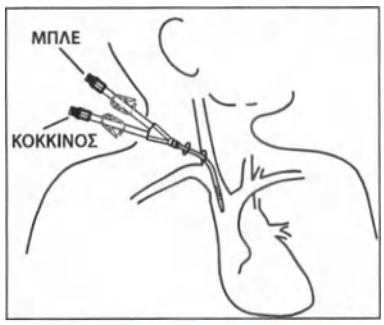
    ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρατηρήστε προσεκτικά τον ασθενή για σημεία και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που να έχει προκληθεί από τη διέλευση του καθετήρα μέσα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αποσύρετε το άκρο μέχρι να εξαλειφθούν.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η εισαγωγή ενός καθετήρα που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων πέρα από την αρχή της καμπυλότητας, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή τραυματισμό του αγγείου.

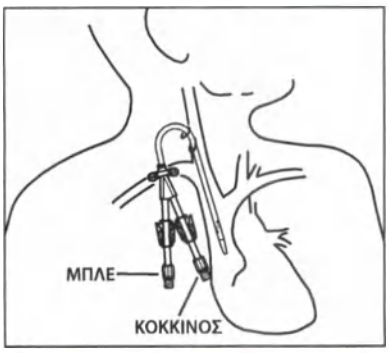
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Για σφαγιτιδικές και υποκλείδιες εισαγωγές, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοκάθαρση, θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (CRRT) ή αφαίρεση, προσανατολίστε τον μπλε προσαρμογέα κεφαλικά (Εικόνες 2 και 3). Με αυτόν τον τρόπο τοποθετείται η «αρτηριακή» εισροή μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας, μειώνοντας το ενδεχόμενο μονόδρομης απόφραξης εισροής.



Εικόνα 2. Εμφυτευμένος καθετήρας MAHURKAR Elite

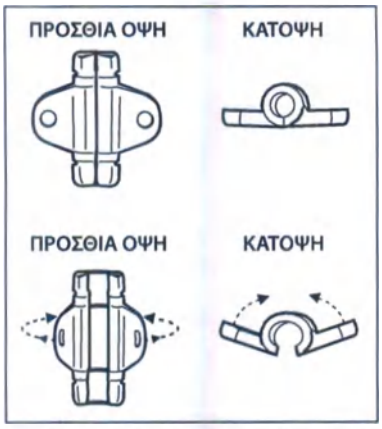


Εικόνα 3. Εμφυτευμένος καθετήρας που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων MAHURKAR Elite

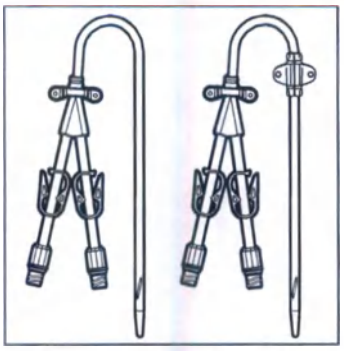
11. Διατηρώντας τον καθετήρα σταθερά στη θέση του, αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα από τον αυλό. Εάν το οδηγό σύρμα συναντήσει μεγαλύτερη από ελάχιστη αντίσταση, μην το αποσύρετε διαμέσου του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί ως ενιαία μονάδα και ξεκινήστε πάλι με νέο καθετήρα και εξαρτήματα εισαγωγής καθετήρα.
12. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του καθετήρα με την αναρρόφηση αίματος διαμέσου και των δύο προσαρμογέων του καθετήρα. Αφού επιβεβαιώσετε τη βατότητα, εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό σε κάθε αυλό, ακολουθούμενο από τον κατάλληλο όγκο ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στον σφιγκτήρα του καθετήρα. Συσφίξτε αμέσως κάθε προέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης σε κάθε προσαρμογέα.
13. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.
14. Ασφαλίστε με ράμματα τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το περιστρεφόμενο πτερύγιο ράμματος.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.
15. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο αφαιρούμενο πτερύγιο ραμμάτων (παρέχεται μόνο με τον καθετήρα που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων) για πρόσθετη ασφάλιση του καθετήρα (Εικόνες 4-9).

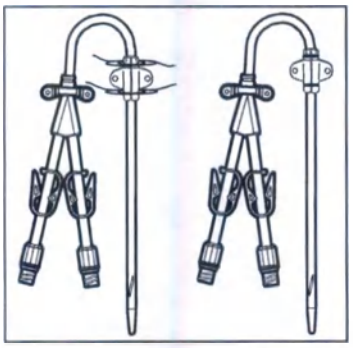
Εικόνα 4. Αφαιρούμενο πτερύγιο ραμμάτων



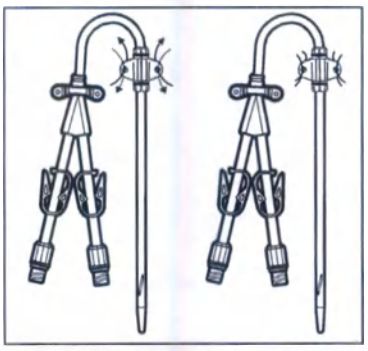
Εικόνα 5. «Πιέστε» τα πτερύγια για να ανοίξετε τη σχισμή στην πλευρική επιφάνεια του σώματος του πτερυγίου ραμμάτων.



Εικόνα 6. Τοποθετήστε το πτερύγιο ραμμάτων ΣΤΗΝ ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΘΕΣΗ στον άξονα του καθετήρα, ανάμεσα στο σημείο εισαγωγής και στον ομφαλό.

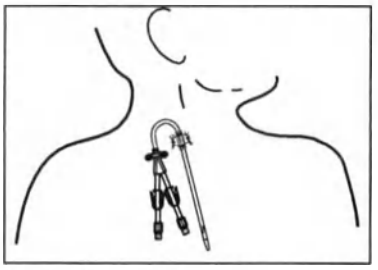


Εικόνα 7. Στερεώστε το πτερύγιο ραμμάτων στον άξονα του καθετήρα δένοντας το υλικό του ράμματος γύρω από τις σχισμές στα δύο άκρα του πτερυγίου.



Εικόνα 8. Προσαρτήστε το πτερύγιο ραμμάτων στο δέρμα χρησιμοποιώντας τις οπές του ράμματος σε οποιαδήποτε πλευρά του πτερυγίου.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Εικόνα 9. Ασφαλισμένος καθετήρας.

16. Καθαρίστε το δέρμα που περιβάλλει τον καθετήρα. Τοποθετήστε επίθεμα στο σημείο εξόδου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν από το προσωπικό.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΙΧΜΗΡΩΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ

Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα της επέμβασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών ή/και αιχμηρών αντικειμένων ακολουθώντας τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Για να διατηρήσετε τη βατότητα μεταξύ των θεραπειών αιμοκάθαρσης, διατηρήστε τον αυλό του καθετήρα πληρωμένο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, κατάλληλης συγκέντρωσης και όγκου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι 5000 μονάδες/mL είναι πολύ επιτυχείς (ανατρέξτε στον όγκο αρχικής πλήρωσης του καθετήρα). Οι εγκεκριμένες συγκεντρώσεις ηπαρίνης διαφέρουν σε κάθε ίδρυμα. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη ή οποιοδήποτε διάλυμα που περιέχει αλκοόλη για να αποκλείσετε τον καθετήρα μεταξύ θεραπειών κάθαρσης.

Ηπαρινίστε μετά από τη χρήση. Πριν από την έναρξη θεραπείας, αναρροφήστε τυχόν ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό που έχει παραμείνει και απορρίψτε την. Μετά τη θεραπεία, εκπλύνετε καλά και ενσταλάξτε νέο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εάν το διάστημα μεταξύ των αιμοκαθάρσεων είναι μικρότερο από δύο ημέρες, ενδέχεται να είναι επιθυμητή η χρήση χαμηλότερης συγκέντρωσης ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του ασθενούς κατά την επιλογή του σχήματος ηπαρίνης. Χρησιμοποιήστε λιγότερη ηπαρίνη σε παιδιά και ενήλικες με αιμορραγικές διαταραχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να αποδέχεστε πάντοτε την εμπειρία και την κρίση του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΟΓΚΟΙ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ (mL=cc)

12 Fr/Ch	Ευθείες προεκτάσεις		Κυρτές προεκτάσεις		Άξονας που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων	
	ΚΟΚΚΙΝΟΣ	ΜΠΛΕ	ΚΟΚΚΙΝΟΣ	ΜΠΛΕ	ΚΟΚΚΙΝΟΣ	ΜΠΛΕ
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Ευθείες προεκτάσεις		Κυρτές προεκτάσεις		Άξονας που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων	
	ΚΟΚΚΙΝΟΣ	ΜΠΛΕ	ΚΟΚΚΙΝΟΣ	ΜΠΛΕ	ΚΟΚΚΙΝΟΣ	ΜΠΛΕ
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

(2) σύριγγες των 10-20 mL
(1) σύριγγα των 3 mL
(2) βελόνες των 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) φιάλη ηπαρίνης (σε συγκέντρωση εγκεκριμένη από το ίδρυμά σας)
(1) φιάλη στείρου φυσιολογικού ορού
Ένα κατάλληλο αντισηπτικό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Προετοιμάστε τα υλικά σε καθαρή επιφάνεια.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό.
3. Τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα για 5 λεπτά με μάκτρο που έχει κατάλληλο αντισηπτικό. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
4. Ανοίξτε τις συσκευασίες των συριγγών και των βελονών. Τοποθετήστε τη βελόνα στην αποστειρωμένη σύριγγα, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
5. Αφαιρέστε τα πώματα των φιαλών φυσιολογικού ορού και ηπαρίνης και τρίψτε την περιοχή της ένεσης με κατάλληλο αντισηπτικό. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
6. Παρασκευάστε το κατάλληλο διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού που έχει παραμείνει στον καθετήρα πριν από την έγχυση νέου ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή την έναρξη της θεραπείας.
2. Εκπλύνετε κάθε αυλό με 10 έως 20 mL στείρου φυσιολογικού ορού.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έκπλυση, αποσύρετε το έμβολο για να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη ροής αίματος και να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν θρόμβοι αίματος. Μην εκπλένετε θρόμβους διαμέσου του καθετήρα (βλ. ενότητα «Σχηματισμός θρόμβου»).
3. Εγχύστε νέο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, εκπλένοντας γρήγορα για να διασφαλίσετε ότι θα φτάσει ο ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός στο περιφερικό άκρο του αυλού και συσφίξτε αμέσως. Η έγχυση ή η σύσφιξη πολύ αργά μπορεί να προκαλέσει έξοδο ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού από τις πλευρικές οπές του καθετήρα αφήνοντας το άκρο απροστάτευτο έναντι του σχηματισμού θρόμβων. Διενεργήστε τη διαδικασία και για τους δύο αυλούς.

   Μη διενεργείτε έγχυση εάν υπάρχει κλειστός σφιγκτήρας ή βίαιη έγχυση σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα.

   Μόλις έχει διενεργηθεί η αρχική πλήρωση των αυλών, διατηρήστε τις προεκτάσεις συσφιγμένες όταν δεν είναι προσαρτημένες σε γραμμές αίματος ή σύριγγα. Εάν κάποια προέκταση δεν είναι συσφιγμένη, υπάρχει υψηλός κίνδυνος απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα. Αυτό επίσης θα οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο όγκο αρχικής πλήρωσης, ως αποτέλεσμα της επιστροφής του σωλήνα στη «φυσιολογική», μη συσφιγμένη του κατάσταση. Αυτό το γεγονός δημιουργεί κενό στο άκρο, προκαλώντας είσοδο αίματος στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, έχοντας ως δυνητικό αποτέλεσμα το σχηματισμό θρόμβου.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΟΔΡΟΜΗΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ

Υποψιαστείτε μονόδρομη απόφραξη όταν μπορείτε να διενεργήσετε έκπλυση ενός αυλού, αλλά δεν μπορείτε να αναρροφήσετε αίμα. Αυτό προκαλείται συνήθως από εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου. Ορισμένα σημεία απόφραξης:

- Υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ της σωλήνωσης. Το αίμα είναι αφρώδες.
- Τα τοιχώματα του θαλάμου φλεβικής στάγδην ροής έχουν συμπτυχθεί ή είναι σε χαμηλότερο επίπεδο από το φυσιολογικό.

Μία από τις παρακάτω ρυθμίσεις μπορεί να εξαλείψει την απόφραξη:

- Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει τα χέρια του επάνω από το κεφάλι του και να βήξει.
- Αλλάξτε θέση στον ασθενή.
- Εκπλύνετε με φυσιολογικό ορό για να απωθήσετε τον καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου (υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζεται καθόλου αντίσταση).
- Περιστρέψτε τον καθετήρα για να τοποθετήσετε το αρτηριακό στόμιο εισόδου μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας και επιτρέψτε την ελεύθερη ροή αέρα στον αρτηριακό αυλό.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισαγάγετε τον καθετήρα περαιτέρω μέσα στη φλέβα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η περιστροφή ενός καθετήρα που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή τραυματισμό του αγγείου.

- Αντιστρέψτε τις γραμμές αίματος. Εάν οι προηγούμενες μέθοδοι δεν καταφέρουν να εξαλείψουν την απόφραξη, συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα και τη φλεβική γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Λόγω του συμμετρικού σχεδιασμού των πλευρικών οπών του καθετήρα MAHURKAR Elite, αναμένεται παρόμοια επανακυκλοφορία τόσο σε πρόσθια όσο και σε ανάστροφη ροή.
- Χορηγήστε θρομβολυτικό παράγοντα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και τις συστάσεις δοσολογίας του παρασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να αποδέχεστε πάντοτε την εμπειρία και την κρίση του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνον ιατρός ή άλλος επαγγελματίας υγείας εξουσιοδοτημένος από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα θα πρέπει να επιχειρήσει τη διενέργεια της παρακάτω διαδικασίας.

ΜΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΒΙΑΙΗ ΕΚΠΛΥΣΗ ΣΕ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟ ΑΥΛΟ.

Εάν έχει αποφραχθεί ο καθετήρας, ελέγξτε πρώτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει στρεβλωθεί. Επί παρουσίας θρόμβου, επιχειρήστε να αναρροφήσετε το θρόμβο με ήπιες κινήσεις με μια σύριγγα των 10 mL.

Εάν η έγχυση εξακολουθεί να είναι αργή, ή εάν δεν μπορείτε να αναρροφήσετε καθόλου αίμα, μπορεί να επιλέξει ο ιατρός να λύσει το θρόμβο με ένα θρομβολυτικό παράγοντα.

Δεν συνιστάται η χρήση στρεπτοκινάσης. Αναφέρεται ότι προκαλεί αναφυλαξία σε ορισμένους ασθενείς.

Ο καθετήρας του οποίου η απόφραξη έχει λυθεί μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθετήρας του οποίου η απόφραξη δεν μπορεί να λυθεί μετά από επαναλαμβανόμενη δόση θρομβολυτικού παράγοντα μπορεί να έχει αποφραχθεί από διαφορετική ουσία, εκτός του θρόμβου αίματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ «ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

Διαδικασία «ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

Για όγκους αρχικής πλήρωσης ανατρέξτε στην ενότητα «ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ» αυτών των οδηγιών.

1. Προετοιμάστε το μηχάνημα και διενεργήστε αρχική πλήρωση των γραμμών αίματος με το συνήθη τρόπο. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον πέντε λεπτά πριν από την αφαίρεση των πωμάτων σφράγισης.
2. a. Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η «αρτηριακή» προέκταση (κόκκινος προσαρμογέας).
   b. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον προσαρμογέα και προσαρτήστε μια σύριγγα Luer lock.
   c. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του αυλού αναρροφώντας τυχόν ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό που έχει παραμείνει μέχρι να εμφανιστεί αίμα. Εάν χρησιμοποιείται αρχική πλήρωση με αντιπηκτικό, είναι δυνατή η χορήγησή του σε αυτό το χρονικό σημείο.
   d. Κλείστε το σφιγκτήρα της προέκτασης.
3. Επαναλάβετε τα βήματα 2α έως 2δ για τον «φλεβικό» αυλό (μπλε προσαρμογέας).

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη σύνδεση γραμμών αίματος στον καθετήρα, μην επιτρέπετε την είσοδο αέρα στη διαδρομή αίματος. Μη σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις.
4. Για αιμοκάθαρση και θεραπεία συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (CRRT): Αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Διενεργήστε ολοκληρωτική αρχική πλήρωση του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας με το αίμα του ασθενούς και απενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Βεβαιωθείτε ότι η φλεβική προέκταση είναι συσφιγμένη. Κατόπιν, αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

   Για αφαίρεση: Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι συσφιγμένη. Κατόπιν, αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Επαναλάβετε για το φλεβικό αυλό. Ανοίξτε και τους δύο σφιγκτήρες και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

1. Εφαρμόστε στείρα τεχνική. Σταματήστε την αντλία αίματος. Κλείστε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και συσφίξτε την αρτηριακή γραμμή αίματος στο σημείο σύνδεσης. Αποσυνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος από τον προσαρμογέα του καθετήρα.
2. Συνδέστε μια σύριγγα των 10-20 mL πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό στον αρτηριακό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και εκπλύνετε το αίμα από τον αρτηριακό αυλό του καθετήρα. Επανασυσφίξτε την προέκταση, αφήνοντας τη σύριγγα προσαρτημένη στον προσαρμογέα.
3. Μετά την επανέκπλυση της γραμμής αίματος του ασθενούς, απενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Συσφίξτε τη φλεβική προέκταση και αποσυνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος από το φλεβικό προσαρμογέα του καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό, στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και εκπλύνετε το φλεβικό αυλό για να αφαιρέσετε τυχόν ποσότητα αίματος που έχει παραμείνει. Τοποθετήστε πάλι το σφιγκτήρα.
4. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο και συγκέντρωση διαλύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η αρτηριακή προέκταση. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο/συγκέντρωση διαλύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στον αρτηριακό προσαρμογέα του καθετήρα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρείτε συνεχώς συσφιγμένο τον καθετήρα, εκτός εάν είναι συνδεδεμένος με αρτηριακές γραμμές ή σύριγγα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΞΟΔΟΥ

Διατηρείτε συνεχώς στεγνό το σημείο εξόδου. Για να μειώσετε τον κίνδυνο λοίμωξης κατά τον καθαρισμό και την τοποθέτηση επιθέματος στο σημείο εξόδου, να πλένετε καλά τα χέρια και να φοράτε στείρα γάντια. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική κατά το χειρισμό του καθετήρα και των αναλώσιμων.

Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης ή οποιασδήποτε γραμμής σύνδεσης, συσφίξτε τον καθετήρα και τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα με αντισηπτικό.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

μάσκα

γάντια

ένα κατάλληλο αντισηπτικό

στείροι, μη κολλητικοί σπόγγοι γάζας

διάφανο μη διαπερατό επίθεμα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Προτού ξεκινήσετε φορέστε τη μάσκα και κατόπιν πλύνετε καλά τα χέρια. Φορέστε μη στείρα γάντια, εάν το επιθυμείτε.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το επίθεμα τραυμάτων από τον καθετήρα και το σημείο εξόδου.
2. Εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για τυχόν φλεγμονή, ερυθρότητα ή απέκκριμα. Χρησιμοποιώντας στείρο σπόγγο γάζας, ψηλαφίστε την περιοχή που περιβάλλει το σημείο εξόδου για ενδείξεις ευαισθησίας. Εάν υπάρχουν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό. Πριν από τον καθαρισμό μιας περιοχής που έχει υποστεί λοίμωξη, επιβεβαιώστε εάν επιθυμεί ο ιατρός την καλλιέργεια των εξιδρωμάτων. Εάν την επιθυμεί, συλλέξτε το δείγμα προτού συνεχίσετε.
3. Πλύνετε ξανά τα χέρια και κατόπιν φορέστε στείρα γάντια.
4. Καθαρίστε το σημείο εξόδου με κυκλικό τρόπο από το κέντρο του καθετήρα προς τα έξω χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο αντισηπτικό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. Τοποθετήστε το είτε με στείρα μάκτρα είτε με στείρους σπόγγους γάζας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει ακετόνη σε οποιοδήποτε σημείο του

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

καθετήρα. Η έκθεση σε αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.

Οποιοσδήποτε από τους παρακάτω μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθαριστικός παράγοντας:υδατικής βάσης ποβιδόνη-ιώδιο, χλωρεξιδίνη, αμικίνη 50%, αλοιφή βακιτρακίνης, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Betadine™*, Exsept™*, 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, κρέμα Bactroban™, υδατική γλυκονική χλωρεξιδίνη ή χλωρεξιδίνη 2% με αλκοόλη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η ανάμιξη αυτών των προϊόντων δεν έχει δοκιμαστεί και δεν συνιστάται.

5. Βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλίσει τα ράμματα στο πτερύγιο ραμμάτων. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να μπορεί να εισέρχεται και να εξέρχεται από το σημείο εξόδου.
6. Τοποθετήστε το διάφανο μη διαπερατό επίθεμα. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε στείρους σπόγγους γάζας γύρω από τον καθετήρα στο σημείο εξόδου, πριν από την εφαρμογή του επιθέματος. Ωστόσο, οι σπόγγοι θα δυσχεράνουν την οπτική εξέταση του σημείου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα σφράγισης εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI, αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις δεν είναι πλέον απαραίτητος. Συνιστάται να μη χρησιμοποιούνται οι καθετήρες έσω σφαγίτιδας για περισσότερο από 1 εβδομάδα και οι μηριαίοι καθετήρες για περισσότερες από 5 ημέρες σε κλινήρεις ασθενείς στους οποίους παρέχεται καλή φροντίδα του σημείου εξόδου.

Αντικαταστήστε συντομότερα τον καθετήρα σε περίπτωση λοίμωξης ή εάν υπάρχει προοδευτική αύξηση της φλεβικής αντίστασης ή προοδευτική μείωση των παροχών κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης, CRRT ή αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι συστάσεις δεν προορίζονται ώστε να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού για τη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αποκαλύψτε το σημείο πρόσβασης.
2. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε το επίθεμα και εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης. Εάν υπάρχει, ο ιατρός πρέπει να προσδιορίσει εάν θα αναβάλλει την τοποθέτηση του καθετήρα μέχρι να θεραπευθεί επαρκώς η λοίμωξη ή εάν θα πρέπει να αποκτήσει πρόσβαση από άλλο σημείο του ασθενούς.
3. Φορέστε ποδιά και αποστειρωμένα γάντια. Τρίψτε τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα και της περιβάλλουσας περιοχής με κατάλληλο αντισηπτικό. Κατόπιν, απομονώστε το σημείο με στείρα οθόνια.
4. Εκπλύνετε και τους δύο αυλούς του νέου καθετήρα με 3 mL ή 4 mL διαλύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και συσφίξτε αμέσως.
5. Κόψτε και αφαιρέστε προσεκτικά τα παλιά ράμματα από το δέρμα.
6. Βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστός ο σφιγκτήρας στη φλεβική προέκταση (μπλε προσαρμογέας) του μόνιμου καθετήρα. Αφαιρέστε, ταυτόχρονα, το πώμα σφράγισης από τον μπλε προσαρμογέα ενόσω τοποθετείτε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος στον φλεβικό αυλό του προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και περάστε το οδηγό σύρμα, μέσω του καθετήρα, στην κατάλληλη θέση.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για αντικατάσταση η εναλλαγή ενός καθετήρα που έχει κυρτωθεί εκ των προτέρων, εισάγετε το ευθύ άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον αυλό του μπλε προσαρμογέα του μόνιμου καθετήρα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή, παρακολουθήστε τον ασθενή για ενδεχόμενη καρδιακή αρρυθμία που μπορεί να προκληθεί εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο.
7. Διατηρήστε σταθερό το οδηγό σύρμα για να αποτρέψετε την έξοδό του από τη φλέβα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα σύροντάς τον επάνω από το σύρμα. Απορρίψτε τον παλιό καθετήρα.
8. Περάστε το νέο καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα ακολουθώντας τα βήματα 10 έως 16 της ενότητας «ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ».

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizováno etylén oxidem. Sterilní a apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.

NERESTERILIZUJTE.

UPOZORNĚNÍ: Tento prostředek je pouze pro jednorázové použití. Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení být prodáno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY, VŠECHNA VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

POPIS

Katétr MAHURKAR Elite je rentgenkontrastní polyuretanová hadička se dvěma lumen ve tvaru písmene D. Lumen lze rozlišit podle barevně označených adaptérů se spojkou Luer-Lock na prodlužovacích dílech:

červený adaptér = arteriální lumen

modrý adaptér = žilní lumen

Arteriální lumen umožňuje odtok z těla pacienta; žilní lumen zajišťuje návrat.

Katétr je k dispozici v různých velikostech, jejichž seznam je uveden níže. Varianty zahrnují zahnuté nebo rovné prodlužovací díly a předem zakřivený dřík. Viz pokyny pro konkrétní výrobek uvedené na následujících stranách, obalu komponent a/nebo na příbalové informaci výrobku (je-li k dispozici).

Vnější průměr	Implantabilní délky
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

POZNÁMKA: Implantabilní délky předem zahnutých katétrů se měří od hrotu katétru po rysku hloubky zavedení.

TABULKY PRŮTOKU

DYNAMICKÝ PRŮTOK ROVNÉHO KATÉTRU[1] (12 Fr/Ch)

PRŮTOK (mL/min)	Délky implantabilních součástí									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

DYNAMICKÝ PRŮTOK PŘEDEM ZAHNUTÉHO KATÉTRU (12 Fr/Ch)

PRŮTOK (mL/min)	Délky implantabilních součástí					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] pro rovné prodlužovací díly a zahnuté prodlužovací díly
[2] pozitivní žilní tlak (+VP) (mm/Hg)
[3] negativní arteriální tlak (-AP) (mm/Hg)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DYNAMICKÝ PRŮTOK ROVNÉHO KATÉTRU[1] (13,5 Fr/Ch)

PRŮTOK (mL/min)	Délky implantabilních součástí									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

DYNAMICKÝ PRŮTOK PŘEDEM ZAHNUTÉHO KATÉTRU (13,5 Fr/Ch)

PRŮTOK (mL/min)	Délky implantabilních součástí					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] pro rovné prodlužovací díly a zahnuté prodlužovací díly
[2] pozitivní žilní tlak (+VP) (mm/Hg)
[3] negativní arteriální tlak (-AP) (mm/Hg)

INDIKACE

Katétr MAHURKAR Elite s dvojitým lumen je určen pro krátkodobý centrální žilní přístup pro hemodialýzu, aferézu a infúzi.

KONTRAINDIKACE

Katétr není určen k jinému použití, než jaké je uvedeno v tomto návodu. S ohledem na směrnice K-DOQI by katétr neměl být ve femorální žíle zasunut déle než tři až čtyři dny. Tento katétr nepoužívejte u trombotických cév a pro punkci subklávie, když je zapojený ventilátor.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Zavedení přes podklíčkovou, jugulární, femorální žílu nebo přes v. saphena: hematom; trombóza/stenóza centrální žíly; sepse; trombóza katétru; infekce v místě výstupu; trauma velké cévy nebo pravé síně; vzduchová embolie; srdeční tamponáda; krvácení; hemotorax; pneumotorax; srdeční arytmie; infekce traktu karotidového sinu; poranění brachiálního plexu.

Zavedení přes femorální žílu nebo přes v. saphena: retroperitoneální krvácení

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Katétr smí zavádět a vyjímat pouze kvalifikovaný lékař s licencí nebo jiný zdravotnický pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn a který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.
- Lékařské postupy a zákroky, které jsou v těchto pokynech popsány, nejsou úplným výčtem VŠECH lékařsky uznaných protokolů ani nemají nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho rozhodnutí týkající se léčby konkrétního pacienta.
- Plnou odpovědnost za jakékoli komplikace způsobené použitím katétrů pro jiné účely než hemodialýzu nebo aferézu nese osoba, která katétr použila (osoby, které jej použily).
- Pokud je balení poškozeno či otevřeno, katétr nepoužívejte. Nepoužívejte katétr, je-li rozdrcený, prasklý, proříznutý nebo jinak poškozený.
- Katétr nesmí zůstat na místě déle než 29 dnů.
- Po použití zlikvidujte: katétr je určen pouze k jednorázovému zavedení.
- Tento výrobek nemůže uživatel adekvátně vyčistit ani sterilizovat, a tudíž nelze zaručit bezpečné opakované použití; proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto zařízení mohou vést k riziku pro pacienta, vyplývajícímu z biologické neslučitelnosti, infekce nebo ze ztráty funkce zařízení.
- Zkontrolujte a respektujte všechna data exspirace jednotlivě balených komponent.

- Při manipulaci s katétrem vždy dodržujte sterilní postupy.
- K zavedení konce vodicího drátu ve tvaru „J" do jehly zavaděče použijte prostředek pro posouvání a narovnání vodicího drátu. Vodicí drát do žádné součásti nezavádějte ani jej z nich nevyjímejte násilím; drát by se mohl zlomit nebo rozplést.
- Při výměně katétru přes vodicí drát orientujte zakřivený hrot vodicího drátu ve tvaru „J" směrem ke vnitřní stěně lumenu, aby hrot vodicího drátu ve tvaru „J" nevystoupil z boční štěrbiny.
- Při zpětném zavádění nebo výměně předem zahnutého katétru zasuňte rovný konec vodicího drátu do lumenu modrého adaptéru zavedeného katétru.
- Bezprostředně po zavedení a před použitím katétru rentgenologicky nebo skiaskopicky ověřte, zda je hrot katétru správně umístěn. V případě zavedení přes jugulární nebo podklíčkovou žílu se ujistěte, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně. Pokud tak neučiníte, může dojít k vážnému poranění nebo ke smrtelným komplikacím.
- Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření proti přenosu infekce a opatření pro manipulaci s ostrými komponentami, abyste se vyvarovali kontaktu s patogeny přenášenými krví.
- Skrz jeden lumen neaplikujte současně nekompatibilní léky: mohlo by dojít k precipitaci.
- Použití podklíčkové žíly pro umístění katétru může mít za následek stenózu podklíčkové žíly. Stenóza podklíčkové žíly může v budoucnu zabránit použití ipsilaterální končetiny pro cévní přístup. Doporučuje se použití žíly jugulární.
- Vzniku vzduchové embolie zabráníte tak, že hadičky prodlužovacích dílů katétru ponecháte zasvorkované vždy, když je nebudete používat, a také tak, že před implantací naplníte katétr sterilním fyziologickým roztokem. Po každé výměně z hadičky odstraňte vzduch a aspirujte všechen vzduch z katétru.
- Při nadměrném utažení spojek katétru mohou některé adaptéry prasknout.
- Neuzavírejte svorkou část katétru s duálním lumen; svorku použijte pouze na prodlužovací díly. Používejte pouze svorky, které byly dodány s katétrem.
- Opakované zasvorkování prodlužovacích dílů na stejném místě může oslabit hadičku: polohu svorky pravidelně měňte – prodloužíte tak životnost hadičky. Neumísťujte svorku v blízkosti adaptéru a ústí.
- Při používání ostrých nástrojů v blízkosti katétru buďte velmi opatrní. Při poškrábání, nadměrném tlaku či působení ostrých hran se může hadička katétru protrhnout.
- Katétr pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda není odřený, poškrábaný, pořezaný apod., což by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho správnou funkci.
- K uzamčení katétru mezi jednotlivými aplikacemi dialýzy nepoužívejte alkohol ani žádné roztoky obsahující alkohol.
- Při aplikaci heparinizovaného fyziologického roztoku za účelem vytvoření zátky katétru proveďte rychlý proplach a okamžité zasvorkování, aby se heparinizovaný fyziologický roztok dostal až na distální konec lumen. Nevstřikujte infuze, když je svorka zavřená, nebo násilím, když je katétr zablokovaný.
- V souladu se směrnicemi KDOQI vyjměte katétr ihned, jakmile již není jeho zavedení nutné. Doporučuje se, aby se katétry zavedené přes jugulární žílu nepoužívaly déle než 1 týden a katétry zavedené přes femorální žílu ne déle než 5 dnů, a to u pacientů upoutaných na lůžko, jimž je poskytována správná péče o místo výstupu.
- Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo žádným roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.
- Jako čisticí prostředek může být použito COKOLI z následujího seznamu: jodovaný povidon na vodní bázi, chlorhexidin, amukin 50%, mast bacitracin, peroxid vodíku, Betadine™*, Exsept™*, 70% izopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, krém Bactroban™*, vodný roztok chlorhexidinglukonátu nebo 2% roztok chlorhexidinu a alkoholu. POZNÁMKA: Míchání těchto roztoků nebylo testováno a proto jej nedoporučujeme.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- S tímto katétrem doporučujeme používat pouze přípojky se spojkou Luer Lock (se závitem) (včetně stříkaček, krevních hadiček, IV hadiček a bezpečnostních uzávěrů).

ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU

POTŘEBNÝ MATERIÁL

(1) katétr
(1) 5mL ampule s 1% lidokainem
(1) skalpel č. 11
(1) sutura se zakřivenou jehlou
(1) jehelec
(3) jehly: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) stříkačky 5, 6 nebo 10 mL
(2) 3mL stříkačky
(1) jehla zavaděče o velikosti 18 G (1,2 mm)
(2) bezpečnostní uzávěry
Dilatátory vhodné velikosti
(1) sterilní rouška s otvory
(1) ústenka
(1) plášť
(1) pár rukavic
(1) čapka
(2) krytí rány
(1) žiletka (volitelná)
(1) balení vhodného antiseptika
(6) gázové hubky 10,2 cm x 10,2 cm (4 palce x 4 palce)
(1) Vodicí drát z nerez oceli, s koncem J / přímým koncem, velikost 0,889 mm (0,035 palce)

Heparinizovaný fyziologický roztok: používejte koncentrace schválené vaší institucí.

POSTUP

UPOZORNĚNÍ: PŘED ZAVEDENÍM KATÉTRU SI PEČLIVĚ PROSTUDUJTE TENTO POSTUP.

Jako místo zavedení pro předem zahnutý katétr se doporučuje jugulární žíla.

Zavádění doporučujeme provádět na operačním sále; pokud je však dodržena sterilní technika a zajištěna vhodná diagnostická a léčebná péče pro případ potenciálních komplikací, lze zavedení provést i u lůžka pacienta.

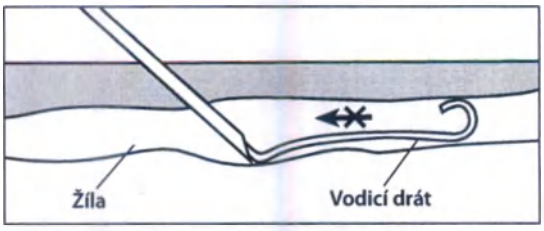
1. Dodržujte sterilitu operačního pole: používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Důkladně si umyjte ruce. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a ústenku. Pacient a všechen ošetřující personál musí mít ústenku.
2. Položte pacienta na záda a zajistěte přístup k horní části krku, hrudníku nebo k tříslům na straně chirurgického přístupu.
   - **Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly:** Otočte hlavu pacienta mírně na stranu, abyste získali přístup k místu zavedení. Trendelenbergova poloha může usnadnit zavedení a zabránit vzniku vzduchové embolie nebo krevním ztrátám.
   - **Při zavádění do femorální žíly:** Ohněte koleno pacienta na stejnou stranu, na které se nachází místo zavedení. Odtáhněte stehno na stejnou stranu a položte chodidlo přes druhou dolní končetinu.
3. Oholte přístupové místo (není povinné) a celou plochu omyjte vhodným antiseptickým roztokem. Přístupové místo izolujte sterilními rouškami.
4. Na každý z adaptérů katétru připojte 5mL, 6mL nebo 10mL stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Naplňte katétr 3 až 4 mL sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte. Stříkačky ponechejte připojené k adaptérům.

   VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke stříkačce, IV hadičkám nebo krevním hadičkám, ponechejte jej vždy zasvorkovaný, aby nedošlo ke vzduchové embolii.
5. Aplikujte lokální anestetikum do kůže a okolní tkáně v místě zavedení.

   VAROVÁNÍ: Ohýbání jehly při aplikaci anestetik se nedoporučuje, protože může dojít k poškození nebo prasknutí jehly.
6. Jehlu zavaděče o velikosti 18 gauge propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zaveďte jehlu do žíly ve směru krevního toku. Aspirací malého množství krve se ujistěte, že je jehla v žíle správně umístěná.

   UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a na místo vpichu okamžitě aplikujte tlak po dobu alespoň 15 minut. Před opětovným pokusem o kanylaci žíly se ujistěte, že arteriální krvácení ustalo a že se nevytvořily žádné hematomy.
7. a. Odpojte stříkačku od jehly a rychle zaveďte pružný konec vodicího drátu ve tvaru J jehlou zavaděče. Pokud drát nezavedete rychle, může dojít ke vzniku vzduchové embolie nebo ke ztrátě krve jehlou. Zasuňte vodicí drát do žíly.

   UPOZORNĚNÍ: Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly se zavedená délka drátu řídí podle velikosti pacienta. Když se vodicí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii. Vyskytnou-li se příznaky srdeční arytmie, táhněte vodicí drát zpět, dokud příznaky nezmizí. Narazíte-li při zavádění vodicího drátu na odpor, nezatahujte jej zpět přes jehlu (obrázek 1). Vyjměte vodicí drát a jehlu současně jako jeden celek a zopakujte postup znovu s novou jehlou a novým vodicím drátem.



Obrázek 1. Nevytahujte vodicí drát silou zpět přes žádnou ze součástí.

   b. Vytáhněte jehlu zavaděče; vodicí drát přitom držte pevně na místě.

   UPOZORNĚNÍ: Během následujících kroků se vodicí drát nesmí posunout dále do žíly.*
8. Za účelem usnadnění průchodu dilatátoru a katétru vytvořte malý řez (0,5 cm) v blízkosti vodicího drátu v místě kožního vstupu.

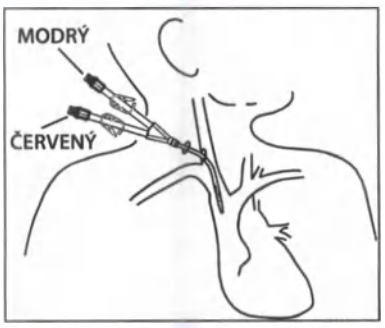
   POZNÁMKA: K tupé disekci podkožní tkáně a k vytvoření kapsy pro uložení katétru lze požít zakřivenou chirurgickou svorku.
9. Nasuňte dilatátor přes konec vodicího drátu a otáčivými pohyby jej zasouvejte skrz kůži a měkkou tkáň, dokud nevstoupí do žíly. Pokud dilatátor nesníží odpor natolik, aby katétr mohl přes drát projít, přejděte na další velikost French dilatátoru. Jakmile je úsek dilatovaný, dilatátor tkáně vyjměte a zlikvidujte jej.
10. Navlečte hrot katétru přes vodicí drát. Otevřete svorku na žilním prodlužovacím dílu (modrý adaptér) a odstraňte stříkačku, aby se vodicí drát mohl vytáhnout ven. Otáčením zasouvejte katétr skrz měkkou tkáň do žíly.

    UPOZORNĚNÍ: Sledujte pečlivě pacienta, zda se neprojevují známky a příznaky srdeční arytmie způsobené průnikem katétru do pravé síně. Vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmie, táhněte hrot zpět, dokud příznaky nezmizí.

    POZNÁMKA: Předem zahnutý katétr se nedoporučuje zavádět za začátek zakřivení, protože to může způsobit nesprávné umístění hrotu katétru nebo poškození cévy.

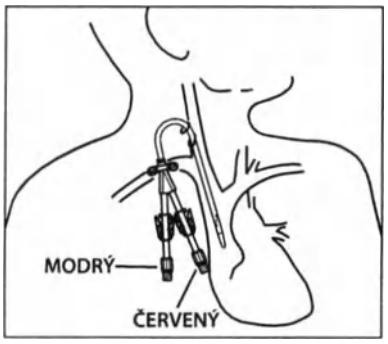
    V případě zavedení přes jugulární nebo podklíčkovou žílu se pomocí RTG nebo skiaskopie ujistěte, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně.

    Používáte-li katétr pro hemodialýzu, kontinuální náhradu funkce ledvin (CRRT) nebo aferézu, modrý adaptér musí být orientován kraniálně (obrázek 2 a 3). Tímto se arteriální vstup umístí dále od stěny v. cava superior, čímž se sníží možnost jednosměrného ucpání vstupního otvoru.



Obrázek 2. Implantovaný katétr MAHURKAR Elite

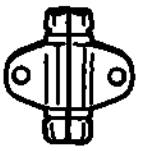
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



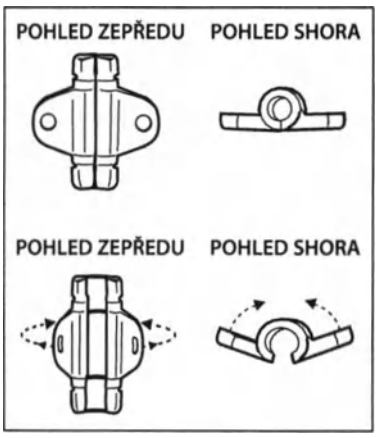
Obrázek 3. Implantovaný předem zahnutý katétr MAHURKAR Elite

11. Přidržujte katétr pevně na místě a šetrně vytáhněte vodicí drát z lumen. Pokud bude vodicí drát klást větší než pouze nepatrný odpor, netahejte jej skrz katétr. Vyjměte katétr a vodicí drát současně jako jeden celek a zahajte zákrok znovu s novým katétrem a komponentami pro jeho zavedení.
12. Ověřte průchodnost katétru aspirací krve oběma adaptéry katétru. Po ověření průchodnosti aplikujte do každého lumen sterilní normální fyziologický roztok a poté heparinizovaný fyziologický roztok o objemu vhodném pro naplnění, vyznačeném na svorce katétru. Každý prodlužovací díl okamžitě zasvorkujte a na každý adaptér nasaďte sterilní bezpečnostní uzávěr.
13. Správnost umístění hrotu katétru zkontrolujte rentgenem nebo skiaskopií.
14. Přišijte katétr ke kůži; použijte otočné křidélko pro přišití.

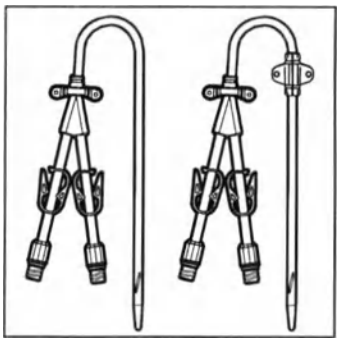
    UPOZORNĚNÍ: Nepřišívejte hadičku katétru.
15. K dalšímu zajištění katétru lze použít dodané odstranitelné křidélko na přišití (nabízí se pouze s předem zahnutým katétrem) (obrázky 4-9).



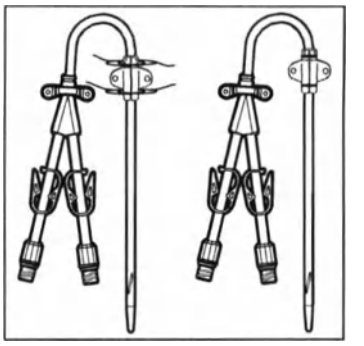
Obrázek 4. Odstranitelné křidélko na přišití



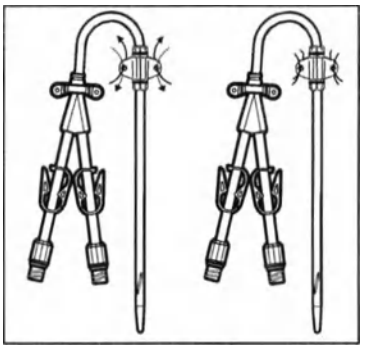
Obrázek 5. Stiskněte křidélka tak, aby se otevřena štěrbina v boční části těla křidélka na přišití.



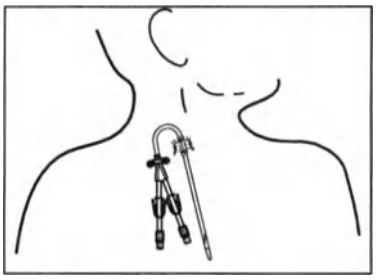
Obrázek 6. Křidélko na přišití umístěte DO POŽADOVANÉ POLOHY na dřířku katétru mezi místo zavedení a ústí.



Obrázek 7. Křidélko na přišití upevněte k dřířku katétru ovázáním šicího vlákna kolem zářezů na obou koncích křidélka.



Obrázek 8. Křidélko na přišití fixujte ke kůži pomocí přišívacích otvorů na obou stranách křidélka.



Obrázek 9. Zajištěný katétr.

16. Očistěte kůži v okolí katétru. Aplikujte krytí na místo výstupu. Prodlužovací díly, svorky, adaptéry a uzávěry ponechejte nekryté pro přístup personálu.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE OSTRÝCH NÁSTROJŮ

Všechny komponenty použité při výkonu zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení ve vhodné nádobě na biologicky nebezpečný a/nebo na ostrý odpad a podle platných předpisů.

HEPARINIZACE

Abyste mezi jednotlivými dialýzami zachovali průchodnost, ponechávejte lumen katétru naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem s odpovídající koncentrací a objemem. Ve většině případů je nejlepší použít

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 000 jednotek/mL (viz hodnoty objemu prvního naplnění katétru). Schválené koncentrace heparinizovaného fyziologického roztoku se mohou v různých institucích lišit. Vždy použijte koncentrace, které jsou schváleny ve vaší instituci.

UPOZORNĚNÍ: K uzamčení katétru mezi jednotlivými aplikacemi dialýzy nepoužívejte alkohol ani žádné roztoky obsahující alkohol.

Heparinizujte po použití. Před zahájením léčby aspirujte aplikovaný heparinizovaný fyziologický roztok a zlikvidujte jej. Po ukončení léčby proveďte řádný proplach a aplikujte čerstvý heparinizovaný fyziologický roztok. Pokud je období mezi dialýzami kratší než dva dny, bude možná žádoucí snížit koncentraci heparinizovaného fyziologického roztoku.

V každém případě je nutné při výběru režimu heparinizace zvážit stav pacienta. Méně heparinu použijte u dětských pacientů a u dospělých pacientů, kteří trpí krvácivými stavy.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

OBJEMY PRIMÁRNÍ NÁPLNĚ (mL=cc)

12 Fr/Ch	Rovné prodlužovací díly		Zahnuté prodlužovací díly		Předem zahnutý dřík	
	ČERVENÝ	MODRÝ	ČERVENÝ	MODRÝ	ČERVENÝ	MODRÝ
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Rovné prodlužovací díly		Zahnuté prodlužovací díly		Předem zahnutý dřík	
	ČERVENÝ	MODRÝ	ČERVENÝ	MODRÝ	ČERVENÝ	MODRÝ
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

MATERIÁL

(2) 10-20mL stříkačky
(1) 3mL stříkačka
(2) jehly o velikosti 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) ampule heparinu (v koncentracích schválených vaší institucí)
(1) lahvička s normálním sterilním fyziologickým roztokem
Vhodné antiseptikum.

PŘÍPRAVA

1. Připravte si potřebný materiál a položte jej na čistý povrch.
2. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
3. Tampónem s antiseptikem důkladně čistěte oblast okolo uzávěru a katétru po dobu 5 minut. **Nechejte volně uschnout.**
4. Otevřete balení se stříkačkami a jehlami. Aseptickým postupem umístěte jehlu na sterilní stříkačku.
5. Odstraňte víčka lahviček s fyziologickým roztokem a heparinem a plochu pro injekci otřete vhodným antiseptikem. **Nechejte volně uschnout.**
6. Připravte si odpovídající koncentraci heparinizovaného fyziologického roztoku.

POSTUP

1. Před aplikací čerstvého heparinizovaného fyziologického roztoku nebo před zahájením léčby aspirujte heparinizovaný fyziologický roztok ze zavedeného katétru.
2. Propláchněte každý lumen 10 až 20 mL sterilního normálního fyziologického roztoku.

   UPOZORNĚNÍ: Před propláchnutím zatáhněte píst zpět, ověřte si průtok krve a zkontrolujte, zda krev není sražená. Neproplachujte sraženiny přes katétr (viz část „Vznik trombu").
3. Vstříkněte čerstvý heparinizovaný fyziologický roztok, proveďte rychlý proplach, aby se heparinizovaný fyziologický roztok dostal až k distálnímu konci lumen, a ihned katétr zasvorkujte. Pokud provedete vstříknutí nebo zasvorkování příliš pomalu, může dojít k úniku heparinizovaného fyziologického roztoku bočními štěrbinami v katétru, což způsobí, že hrot katétru nebude chráněn před vznikem trombu. Postup proveďte u obou lumen.

   Nevstřikujte infuze, když je svorka zavřená, nebo násilím, když je katétr zablokovaný.

   Po naplnění lumen ponechejte prodlužovací díly zasvorkované vždy, když nejsou připojeny ke krevní hadičce nebo ke stříkačce. Je-li prodlužovací díl nezasvorkovaný, existuje vysoké riziko krevní ztráty nebo vzduchové embolie. Výsledkem je také mírně zvýšený objem prvního naplnění jako následek návratu hadičky do normálního nezasvorkovaného stavu. Tím se v hrotu vytvoří vakuum, které způsobí natažení krve do distální části katétru a následně potenciální vznik trombu.

POSTUP PŘI JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCI

Pokud lze lumen propláchnout, ale nelze z něj aspirovat krev, jedná se pravděpodobně o jednosměrnou obstrukci. Ta je většinou způsobena nesprávným umístěním hrotu. Některé známky obstrukce:

- Přítomnost vzduchových bublinek v soupravě hadiček; krev je zpěněná.
- Žilní překapávací komůrka se zbortila nebo je na nižší úrovni než obvykle.

Obstrukci lze eliminovat jedním z následujících způsobů:

- Řekněte pacientovi, aby zvednul paže nad hlavu a zakašlal.
- Změňte polohu pacienta.
- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, aby se oddálil od stěny cévy (za předpokladu, že nepociťujete žádný odpor).
- Otáčejte katétrem tak, abyste arteriální vstup oddálili od stěny v. cava superior, a umožnili tak volný tok krve do arteriálního lumen.

  UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte katétr dále do žíly.

  POZNÁMKA: Předem zahnutý katétr se nedoporučuje otáčet, protože to může způsobit nesprávné umístění hrotu katétru nebo poškození cévy.
- Zaměňte krevní hadičky. Pokud výše uvedené způsoby nepomohou obstrukci odstranit, připojte arteriální krevní hadičku k žilnímu adaptéru a žilní krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru. Vzhledem k symetrickému uspořádání bočních štěrbin u katétru MAHURKAR Elite se předpokládá podobná recirkulace při dopředném i zpětném průtoku.
- Podle schváleného postupu zdravotnického zařízení a doporučení výrobce týkajících se dávkování podejte trombolytikum.

  POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

VZNIK TROMBU

VAROVÁNÍ: Následující postup smí provádět pouze lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn a který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.

UCPANÝ LUMEN NIKDY NEPROPLACHUJTE NÁSILÍM.

Je-li katétr zablokovaný, zkontrolujte nejprve, zda není ohnutý. Je-li přítomen trombus, pokuste se sraženinu šetrně aspirovat 10mL stříkačkou.

Pokud je rychlost infuze stále nedostatečná nebo nelze vůbec aspirovat krev, lékař se může rozhodnout pro rozpuštění sraženiny trombolytikem.

Aplikovat streptokinázu se nedoporučuje vzhledem k jejímu údajnému anafylaktogennímu účinku u některých pacientů.

Vyčištěný katétr lze okamžitě použít.

POZNÁMKA: Katétr, který nelze vyčistit opakovanou dávkou trombolytika, může být zablokován jinou látkou než krevní sraženinou.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POSTUP ZAPOJENÍ A ODPOJENÍ (ON/OFF)

Postup zapojení (ON)

Hodnoty objemu prvního naplnění naleznete v těchto pokynech v části HEPARINIZACE.

1. Připravte přístroj a naplňte krevní hadičky obvyklým způsobem. Při zacházení s katétrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostních uzávěrů nechejte vhodné antiseptikum nejméně pět minut působit.
2. a. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru zkontrolujte, že je arteriální prodlužovací díl (červený adaptér) uzavřen svorkou.
   b. Odstraňte z adaptéru bezpečnostní uzávěr a připojte stříkačku se spojkou Luer Lock.
   c. Průchodnost lumen ověřte aspirací aplikovaného heparinizovaného fyziologického roztoku, dokud se neobjeví krev. Má-li být k plnění použit antikoagulační prostředek, může být podán nyní.
   d. Zavřete svorku na prodlužovacím dílu.
3. Zopakujte kroky 2a až 2d pro žilní lumen (modrý adaptér).

   VAROVÁNÍ: Při připojování krevních hadiček ke katétru dbejte na to, aby do krevního oběhu neproniknul vzduch. Propojení příliš neutahujte.
4. Hemodialýza a CRRT: Odstraňte stříkačku a připojte arteriální krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru. Otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a zapněte krevní pumpu. Proveďte první úplné napuštění mimotělního obvodu pacientovou krví a vypněte krevní pumpu. Zkontrolujte, zda je žilní prodlužovací díl uzavřen svorkou, poté odstraňte stříkačku a připojte žilní krevní hadičku k žilnímu adaptéru. Otevřete svorku na žilním prodlužovacím dílu a zapněte pumpu.

   Aferéza: Zkontrolujte, zda je prodlužovací díl uzavřen svorkou, poté odstraňte stříkačku a připojte arteriální krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru; totéž zopakujte s žilním lumen. Otevřete obě svorky a zapněte krevní pumpu.

POSTUP ODPOJENÍ (OFF)

1. Použijte sterilní techniku. Zastavte krevní pumpu. Uzavřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a zasvorkujte arteriální krevní hadičku v místě spojení. Odpojte arteriální krevní hadičku od adaptéru katétru.
2. Připojte 10-20mL stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k arteriálnímu adaptéru; otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a vypláchněte krev z arteriálního lumen katétru. Zasvorkujte znovu prodlužovací díl; stříkačku ponechte připojenou k adaptéru.
3. Po vypláchnutí pacientovy krve ze systému krevní pumpu vypněte. Zasvorkujte žilní prodlužovací díl a odpojte žilní krevní hadičku od žilního adaptéru katétru. Připojte stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k venóznímu adaptéru. Otevřete svorku a propláchněte žilní lumen, a tak odstraňte veškerou zbylou krev. Znovu zasvorkujte.
4. K žilnímu adaptéru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinizovaného fyziologického roztoku. Otevřete svorku na žilním prodlužovacím dílu a proveďte rychlou infuzi heparinizovaného fyziologického roztoku. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.
5. Přesvědčte se, že je arteriální prodlužovací díl uzavřen svorkou. K arteriálnímu adaptéru katétru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinizovaného fyziologického roztoku. Otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a proveďte rychlou infuzi heparinizovaného fyziologického roztoku. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.

   VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke krevním hadičkám nebo stříkačce, ponechejte jej při připojení na krevní hadičky nebo stříkačku vždy zasvorkovaný.

PÉČE O MÍSTO VÝSTUPU

Místo výstupu udržujte vždy suché. Abyste snížili riziko infekce při čištění a krytí místa výstupu, pečlivě si umyjte ruce a používejte sterilní rukavice. Při manipulaci s katétrem a materiálem používejte aseptickou techniku.

Před odstraněním bezpečnostního uzávěru nebo jakékoliv spojovací hadičky katétr uzavřete svorkou a okolí uzávěru a katétru důkladně očistěte antiseptickým přípravkem.

MATERIÁL

maska
rukavice
vhodné antiseptikum
sterilní nepřilnavé gázové hubky
průhledné okluzivní krytí

POSTUP

Při zacházení s katétrem a při jeho používání dodržujte sterilní techniku. Před započetím výkonu si nasaďte ústenku, poté si pečlivě umyjte ruce. Podle potřeby si nasaďte nesterilní rukavice.

1. Opatrně odstraňte krytí rány z katétru a místa výstupu.
2. Prohlédněte místo výstupu a jeho okolí a zjistěte, zda se zde nevyskytují známky zánětu, zčervenání či výtoku. Palpačně vyšetřete okolí místa výstupu na známky citlivosti na dotek; použijte sterilní gázovou hubku. Pokud jsou přítomny příznaky infekce, uvědomte o tom ihned lékaře. Než vyčistíte infikované místo, prověřte, zda lékař nebude chtít vzorek exsudátu ke kultivaci. Pokud ano, před pokračováním odeberte vzorek.
3. Znovu si umyjte ruce a navlékněte si sterilní rukavice.
4. Krouživým pohybem směrem od katétru očistěte místo výstupu; použijte vhodné antiseptikum. Nechejte volně uschnout. Aplikujte buď sterilními tampóny, nebo sterilními gázovými hubkami.

   UPOZORNĚNÍ: Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo žádným roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.

   Jako čisticí prostředek může být použito COKOLI z následujího seznamu: jodovaný povidon na vodní bázi, chlorhexidin, amukin 50%, mast bacitracin, peroxid vodíku, Betadine™*, Exsept™*, 70% izopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, krém Bactroban™*, vodný roztok chlorhexidinglukonátu nebo 2% roztok chlorhexidinu a alkoholu. POZNÁMKA: Míchání těchto roztoků nebylo testováno a proto jej nedoporučujeme.
5. Ujistěte se, že stehy jsou bezpečně připojeny na křidélku pro přišití. Katétr se v místě výstupu nesmí pohybovat dovnitř a ven.
6. Přiložte průhledné okluzivní krytí. Před přiložením krytí je případně možno v místě výstupu kolem katétru umístit sterilní gázové hubky. Tyto hubky však budou překážet při vizuálním vyšetření místa zákroku. Prodlužovací díly, svorky, adaptéry a bezpečnostní uzávěry nechte nezakryté pro snadný přístup.

VÝMĚNA KATÉTRU

V souladu se směrnicemi KDOQI vyjměte katétr ihned, jakmile již není jeho zavedení nutné. Doporučuje se, aby se katétry zavedené přes jugulární žílu nepoužívaly déle než 1 týden a katétry zavedené přes femorální žílu ne déle než 5 dnů, a to u pacientů upoutaných na lůžko, jimž je poskytována správná péče o místo výstupu.

Pokud se objeví infekce nebo pokud se vyskytne progresivní nárůst žilního odporu nebo progresivní pokles průtokových rychlostí během hemodialýzy, CRRT nebo aferézy, katétr vyměňte dříve.

POZNÁMKA: Tato doporučení nenahrazují zkušenost lékaře ani jeho posouzení léčby konkrétních pacientů.

1. Uložte pacienta do polohy na zádech a zpřístupněte místo výstupu.
2. Dodržujte sterilní techniku. Odstraňte krytí a vyšetřete místo výstupu a jeho okolí, zda nejeví známky nebo příznaky infekce. Pokud ano, lékař musí určit, zda je třeba odložit výměnu katétru, dokud nebude infekce úspěšně vyléčena, nebo zda je třeba vytvořit přístup na jiném místě.
3. Oblékněte si plášť; nasaďte sterilní rukavice; omyjte zevní části katétru a jeho okolí vhodným antiseptickým přípravkem, poté izolujte místo sterilními rouškami.
4. Oba lumeny nového katétru propláchněte 3 až 4 mL heparinizovaného fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte.
5. Opatrně přestřihněte staré stehy a odstraňte je z kůže.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Přesvědčte se, že je zavřená svorka na žilním prodlužovacím dílu (modrý adaptér) zavedeného katétru. Současně odstraňte bezpečnostní uzávěr z modrého adaptéru při zavádění konce „J" vodicího drátu do žilního lumenu adaptéru. Otevřete svorku a provlékněte vodicí drát katétrem do vhodné pozice.

   POZNÁMKA: Při zpětném zavádění nebo výměně předem zahnutého katétru zasuňte rovný konec vodicího drátu do lumenu modrého adaptéru zavedeného katétru.

   UPOZORNĚNÍ: Při subklaviálním nebo jugulárním zavedení sledujte pacienta, zda nemá srdeční arytmie, které mohou vzniknout při zavedení vodicího drátu do pravé síně.

7. Vodicí drát pevně držte, aby nevystoupil ze žíly. Opatrně katétr vyjměte tak, že jej přetáhnete přes drát. Starý katétr zlikvidujte.

8. Nový katétr posuňte po vodicím drátu podle pokynů 10 až 16 v části ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU.

ODKAZY:

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Směrnice KDOQI, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilén-oxiddal sterilizálva. Zárt és sértetlen csomagolásban steril és nem pirogén.

TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

FIGYELEM! Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST, FIGYELMEZTETÉST ÉS VIGYÁZATRA VONATKOZÓ FELHÍVÁST.

LEÍRÁS

A MAHURKAR Elite katéter egy sugárfogó poliuretán cső, két D-alakú lumennel. A lumenek a hosszabbítókon levő színkódolásos Luer-zár adapterek alapján különböztethetők meg:

piros színű adapter = artériás lumen

kék színű adapter = vénás lumen

Az artériás lumen kiáramlást biztosít a betegből; a vénás lumen visszatérést biztosít.

A katéter különböző méretekben áll rendelkezésre, az alábbiakban felsoroltak szerint. Választható komponensek az ívelt és egyenes hosszabbítók, valamint egy előre meghajlított szár. Lásd az egyes komponensre vonatkozó utasításokat a következő oldalakon, a komponens csomagolásán és/vagy a termék használati utasításában (ha mellékelve van).

[illegible]	[illegible]
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

MEGJEGYZÉS: Az előre meghajlított katéterek beültethető hossza a katéter csúcsától a beültetés mélységét jelző vonalig értendő.

ÁRAMLÁSI TÁBLÁZATOK

EGYENES KATÉTER[1] DINAMIKUS ÁRAMLÁSI RÁTA (12 Fr/Ch)

ÁRAMLÁSI RÁTA (mL/min)	Implantációs hosszak									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

ELŐRE MEGHAJLÍTOTT KATÉTER DINAMIKUS ÁRAMLÁSI RÁTA (12 Fr/Ch)

ÁRAMLÁSI RÁTA (mL/min)	Implantációs hosszak					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] egyenes hosszabbítókra és ívelt hosszabbítókra
[2] pozitív (+VP) vénás nyomás (Hgmm)
[3] negatív (-AP) artériás nyomás (Hgmm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EGYENES KATÉTER[1] DINAMIKUS ÁRAMLÁSI RÁTA (13,5 Fr/Ch)

ÁRAMLÁSI RÁTA (mL/min)	Implantációs hosszak									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

ELŐRE MEGHAJLÍTOTT KATÉTER DINAMIKUS ÁRAMLÁSI RÁTA (13,5 Fr/Ch)

ÁRAMLÁSI RÁTA (mL/min)	Implantációs hosszak					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] egyenes hosszabbítókra és ívelt hosszabbítókra
[2] pozitív (+VP) vénás nyomás (Hgmm)
[3] negatív (-AP) artériás nyomás (Hgmm)

JAVALLATOK

A MAHURKAR Elite kétlumenű katéter hemodialízishez, aphairesishez, és infúzióhoz alkalmazható rövid időtartamú központi vénás hozzáférési eszközként.

ELLENJAVALLATOK

A katéter csak a jelen útmutatóban megadott célnak megfelelően használható. A katéter femorális megközelítés esetén legfeljebb három-négy napig alkalmazható K-DOQI irányelveknek megfelelően. Tilos a katétert trombotizált ereken, valamint gépi lélegeztetés esetén a subclaviában használni.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Vena subclaviába, jugularisba, femoralisba vagy saphenába történő bevezetésnél: haematoma; centrális vénás thrombózis/stenosis; sepsis; katéter okozta thrombózis; a kilépési hely elfertőződése; nagyobb ér, vagy a jobb pitvar traumája; légembólia; szívtamponád; haemorrhagia; haemothorax; pneumothorax; cardialis arrhythmia; a sinus caroticus pályájának elfertőződése; a plexus brachialis sérülése.

Vena femoralisba vagy saphenába történő bevezetésnél: retroperitoneális vérzés

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter behelyezését és eltávolítását csak képzett és képesített orvos, vagy ilyen orvos által felhatalmazott és annak irányítása alatt álló egészségügyi dolgozó hajthatja végre.
- Az ezekben az utasításokban leírt orvosi technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni valamely beteg kezelésekor.
- A nem hemodialízises/aphairesises eljárásban történő alkalmazásból adódó bármilyen komplikáció felelőssége kizárólag a katétert használó személy(eke)t terheli.
- Ha a csomag sérült vagy már nyitva van, ne használja a katétert. Ne használja a katétert, ha az össze van nyomódva, repedt, bevágódott, vagy más módon sérült.
- A katéter legfeljebb 29 napig maradhat behelyezve.
- Használat után dobja ki: a katéter csak egyszer helyezhető be.
- Ezt a terméket a felhasználó nem képes megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrahasználat érdekében, ezért egyszeri használatra szolgál. Az ezen eszközök tisztítására vagy sterilizálására irányuló kísérletek a beteg számára a biológiai inkompatibilitás, a fertőzés és a termék meghibásodásának kockázatát eredményezhetik.
- Ellenőrizze és tartsa be az egyedi csomagolású komponenseken feltüntetett lejárati időket.

- A katéter kezelése során mindig alkalmazzon steril technikát.
- A vezetődrót „J" végének a bevezetőtűbe való behelyezéséhez használja a hüvelykujjal működtethető vezetődrót-előretolót és -kiegyenesítőt. Semmilyen komponens esetén ne erőltesse a vezetődrót behelyezését vagy visszahúzását; a vezetődrót eltörhet vagy szétbomolhat.
- Vezetődróton történő katétercserénél a vezetődrót ívelt „J" végét irányítsa a lumen belső fala felé, nehogy a vezetődrót „J" vége kilépjen az oldalnyíláson.
- Előre meghajlított katéter pótlásánál vagy cseréjénél a vezetődrót egyenes végét helyezze be a testben lévő katéter kék adapterének lumenébe.
- Közvetlenül a behelyezést követően, a katéter használata előtt röntgenes vagy fluoroszkópiás módszerrel ellenőrizze, hogy a katéter vége megfelelően helyezkedik-e el. Vena jugularisba és vena subclaviába történő behelyezésnél ügyeljen arra, hogy a katéter vége a vena cava superior és a jobb pitvar csatlakozása fölött helyezkedjen el. Ennek elmulasztása súlyos traumát vagy végzetes komplikációkat okozhat.
- A vérrel terjedő kórokozóknak való kitettség megelőzése érdekében tartsa be az infekciókontrollal és az éles/hegyek műszerek biztonsági komponenseivel kapcsolatos általános óvintézkedéseket.
- Ne adjon be egymással inkompatibilis gyógyszereket egyidejűleg ugyanazon a lumenen keresztül, mert csapadékkiválás következhet be.
- A vena subclavia katéterelhelyezésre való használata a vena subclavia szűkületéhez vezethet. A vena subclavia szűkülete akadályozhatja az ipsilateralis végtag vaszkuláris hozzáférésre való használatát a jövőben. A vena jugularis használata ajánlatosabb lehet.
- A légembólia megelőzése érdekében a katéterhosszabbító csöveket használaton kívül mindig tartsa elszorítva, és beültetés előtt töltse fel a katétert steril fiziológiás sóoldattal. Minden csőcsere alkalmával szorítsa ki a levegőt a csőből, és aspirációval távolítsa el a levegőt a katéterből.
- A katétercsatlakozók túlszorítása megrepesztheti az adaptereket.
- Ne szorítsa le a katéter kétlumenű részét; csak a hosszabbítókat szorítsa el. Az elszorításhoz kizárólag a katéterhez mellékelt szorítókat szabad használni.
- A katéterhosszabbítók ugyanazon a helyen történő többszöri elszorítása a cső meggyengülését okozhatja. A cső élettartamának meghosszabbítása érdekében rendszeresen változtassa a szorító helyét. Ne alkalmazzon elszorítást az adapter és a csatlakozó közelében.
- Körültekintően járjon el, ha éles műszereket használ a katéter közelében. A katéter csővezetéke elszakadhat, ha bemetszi, ha túlzott erőt alkalmaz, vagy ha érdes szegélyekkel érintkezik.
- Gyakran ellenőrizze, hogy nincsenek-e a katéteren a teljesítményt esetleg csökkentő bemetszések, karcolások, bevágások stb.
- Ne zárja el alkohollal vagy bármely más alkoholtartalmú oldattal a katétert a dialízis kezelések között.
- Amikor a katéter lezárása céljából heparinos fiziológiás sóoldatot csepegtet be, gyorsan öblítsen, és azonnal hajtsa végre az elszorítást, hogy a heparin eljusson a lumen disztális végébe. Ne végezzen infúziót zárt csíptető ellenében és ne erőltesse az eldugult katéter infúzióját.
- A KDOQI irányelveinek megfelelően azonnal vegye ki a katétert, amint már nincs rá szükség. A vena jugularis internába beültetett katétert legfeljebb 1 hétig, a vena femoralisba beültetett katétert pedig legfeljebb 5 napig javasolt a testben tartani ágyban fekvő, a kilépési hely megfelelő ellátásában részesülő betegeknél.
- Ne használjon acetont vagy bármilyen acetontartalmú oldatot a katéter egyetlen részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert.
- Az alábbiak bármelyike (EGY) használható tisztítószerként:: vízalapú povidon-jód, klór-hexidin, 50%-os Amikin, bacitracin kenőcs, hidrogén-peroxid, Betadine™*, ExSept™*, 70%-os izopropil-alkohol, ChloraPrep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™* vagy Bactroban™*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cream. Megjegyezzük, hogy ezeknek az oldatoknak a keverését mindeddig nem teszteltték, és az nem ajánlott.

- Ajánlatos kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozókat alkalmazni (ideértve a fecskendőket, a vérvezetékeket, az iv. csöveket és a zárókupakokat is) a katéterrel.

A KATÉTER BEHELYEZÉSE

SZÜKSÉGES KELLÉKEK

(1 db) ablakos steril fedőkendő
(1 db) 5 mL-es ampulla lidocain, 1%
(1 db) 11-es szike
(1 db) varrófonal hajlított tűvel
(1 db) tűtartó
(3 db) tűk: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2 db) 5, 6 vagy 10 mL-es fecskendő
(2 db) 3 mL-es fecskendő
(1 db) 18 G (1,2 mm) méretű bevezetőtű
(2 db) zárókupak
Megfelelő méretű tágítók
(1 db) ablakos steril fedőkendő
(1 db) maszk
(1 db) köpeny
(1 pár) kesztyű
(1 db) sapka
(2 db) sebkötszer
(1 db) borotva (opcionális)
(1 csomag) megfelelő antiszeptikum
(6 db) 10,2 cm x 10,2 cm (4 hüvelyk x 4 hüvelyk) gézpólya
(1 db) 0,889 mm-es (0,035 hüvelykes) J alakú/egyenes rozsdamentes acél vezetődrót

Heparinos fiziológiás sóoldat: alkalmazza az Ön intézményében jóváhagyott koncentrációkat.

ELJÁRÁS

FIGYELEM! A KATÉTER BEVEZETÉSE ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL EZT AZ ELJÁRÁST.

Az előre meghajlított katéter behelyezéséhez ajánlott hely a vena jugularis.

A műtőben történő behelyezés a preferált módszer; azonban a betegágynál történő behelyezés is elfogadható, ha steril módszert alkalmaznak, és rendelkezésre állnak a megfelelő diagnosztikai és terápiás beavatkozás lehetőségei potenciális komplikációk esetére.

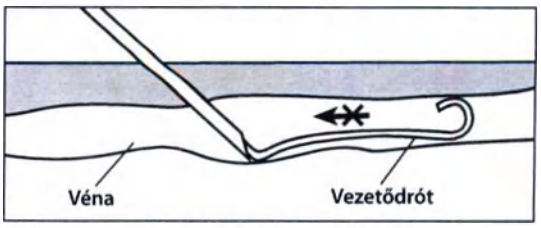
1. Hozzon létre steril műtéti területet: használjon steril fedőkendőket, műszereket és tartozékokat. Végezzen sebészeti bemosakodást. Viseljen műtősköpenyt, műtőssapkát, kesztyűt és szájmaszkot. A betegnek és valamennyi jelenlévő személynek maszkot kell viselnie.
2. Helyezze el a beteget hanyatt fekvő helyzetben és a behatolás oldalán takarja ki a nyak felső részét, a mellkast, vagy az ágyékot.
   - **A vena subclaviába és a vena jugularisba való behelyezés esetén:** Fordítsa a beteg fejét kissé oldalra, hogy a behelyezési hely hozzáférhetővé váljon. A Trendelenburg-helyzet megkönnyítheti a felvezetést és megelőzi a légembóliát és a vérveszteséget.
   - **Vena femoralisba történő behelyezés esetén:** Hajlítsa be a beteg térdét a behelyezési hely oldalán. Abdukálja a combot ugyanezen az oldalon, és helyezze a lábfejet az ellenkező oldali lábszárra.
3. Borotválja le a hozzáférési helyet (tetszés szerint választható) és megfelelő fertőtlenítő oldattal dörzsölje át a területet. Steril fedőkendőkkel izolálja a hozzáférési helyet.
4. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött 5 mL-es, 6 mL-es vagy 10 mL-es fecskendőt a katéter mindegyik adapteréhez. Töltse fel a katétert 3-4 mL heparinos fiziológiás sóoldattal és azonnal szorítsa el. Hagyja a fecskendőket az adapterhez csatlakoztatva.

   VIGYÁZAT: A légembólia megelőzése érdekében tartsa a katétert mindig elszorítva, amikor nincs fecskendőhöz, iv. csőhöz vagy vérvezetékhez csatlakoztatva.
5. Alkalmazzon helyi érzéstelenítőt a behelyezési hely bőrén és az alatta lévő szöveten.

   VIGYÁZAT: A tűt nem ajánlatos meghajlítani az érzéstelenítő beadásához, mert károsodhat vagy eltörhet.
6. Öblítsen át egy 18 G-s bevezető tűt heparinos fiziológiás sóoldattal. Vezesse be a tűt a vénába a véráramlás irányába. Aspiráljon kis mennyiségű vért annak ellenőrzésére, hogy a tű megfelelően helyezkedik el a vénában.

   FIGYELEM! Ha artériás vért aspirál, távolítsa el a tűt, azonnal alkalmazzon nyomást a punkciós helyre, és tartsa fönn legalább 15 percen át. Mielőtt ismét megkísérelné a véna kanülálását, ellenőrizze, hogy az artériás vérzés megállt, és nem alakultak ki haematomák.
7. a. Csatlakoztassa le a fecskendőt a tűtől, és azonnal vezesse be a vezetődrót hajlékony „J" alakú végét a bevezetőtűn keresztül. Ha nem helyezi be azonnal, légembólia vagy a tűn keresztüli vérvesztés következhet be. Tolja előre a vezetődrótot a vénába.

   FIGYELEM! Szubklaviális és juguláris bevezetés esetén a bevezetett drót hosszát a beteg méretei határozzák meg. Ha a vezetődrót belép a jobb pitvarba, szívritmuszavar léphet fel. Ha tünetek mutatkoznak, húzza vissza a vezetődrótot addig, amíg a tünetek meg nem szűnnek. Ha a vezetődrót ellenállásba ütközik, ne húzza vissza a tűn keresztül (1. ábra). Együtt, egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a tűt és kezdje elölről az eljárást új tűvel és vezetődróttal.



1. ábra. Ne erőltesse a vezetődrót visszahúzását semmilyen komponensen keresztül.

   b. A vezetődrótot biztosan a helyén tartva húzza vissza a bevezetőtűt.

   FIGYELEM! Ne engedje, hogy a vezetődrót a következő lépések során mélyebbre behatoljon a vénába:
8. Ejtsen kis bemetszést (0,5 cm) a bőrön a vezetődrót közelében a belépési helynél, hogy megkönnyítse a tágító és a katéter áthaladását.

   MEGJEGYZÉS: Hajlított sebészeti kapocs segítségével a szubkután szövet elválasztható („tompa feltárás") és a katéter elhelyezésére szolgáló zseb alakítható ki.
9. Húzza rá a tágítót a vezetődrót végére, és forgatva tolja előre a tágítót a bőrön és a lágy szöveten át addig, amíg éppen be nem lép a vénába. Ha a tágító nem csökkenti az ellenállást elegendő mértékben ahhoz, hogy a katéter a drót fölött áthaladhasson, folytassa a következő French-méretű tágítóval. A traktus kitágulása után távolítsa el a tágítót, és dobja ki.
10. Húzza rá a katéter végét a vezetődrótra. Nyissa ki a vénás hosszabbítón (kék színű adapter) lévő szorítót, és távolítsa el a fecskendőt, hogy a vezetődrót ki tudjon lépni. Forgatatva tolja előre a katétert a lágy szöveten át a vénába.

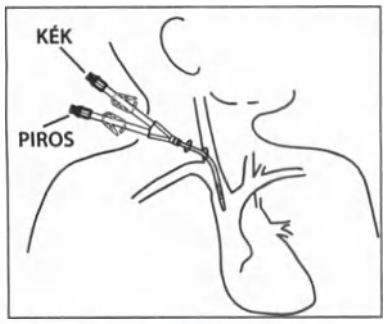
    FIGYELEM! Gondosan figyelje, hogy a beteg nem mutatja-e szívritmuszavar jeleit és tüneteit, melyet a katéternek a jobb pitvarba való belépése okoz. Ha tünetek mutatkoznak, óvatosan húzza vissza a katéter végét addig, amíg a tünetek meg nem szűnnek.

    MEGJEGYZÉS: Nem ajánlatos az előre meghajlított katétert a hajlat kezdetén túl behelyezni, mert ez a katéter végének helytelen pozícióját eredményezheti, vagy érsérülést okozhat.

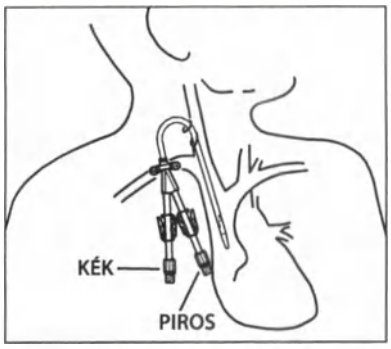
    A vena subclavicularis-on és a vena jugularis-on át történő felvezetés esetén röntgenfelvétellel vagy fluoroszkópiával győződjék meg arról, hogy a katéter vége a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál helyezkedik el.

    Ha katétert hemodialízisre, folyamatos vesepótló kezelésre (CRRT) vagy aphairesisre használja, a kék színű adaptert a beteg fejének irányába állítsa (2. és 3. ábra). Ez az „artériás" bemenetet a vena cava superior falától eltávolítja, és ezáltal csökkenti az egyirányú bemenet elzáródásának lehetőségét.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. ábra. Behelyezett MAHURKAR Elite katéter

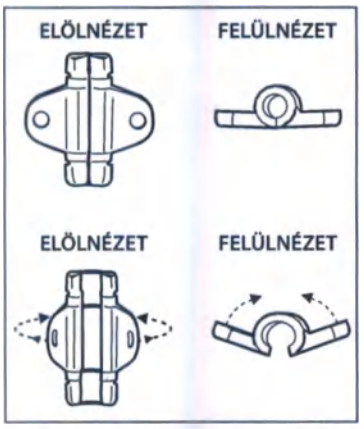


3. ábra. Behelyezett előre meghajlított MAHURKAR Elite katéter

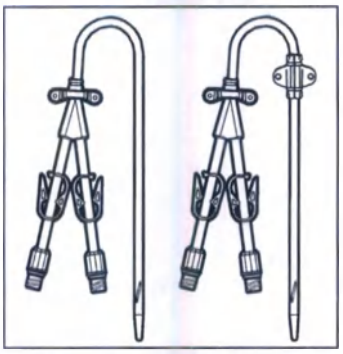
11. Tartsa a katétert határozottan a helyén, és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot a lumenből. Ha a vezetődrót az enyhénél nagyobb ellenállásba ütközik, ne húzza át a katéteren. Együtt, egy egységként távolítsa el a katétert és a vezetődrótot, és kezdje elölről az eljárást új katéterrel és katéterbevezető komponensekkel.
12. Aspiráljon vért a katéter mindkét adapterén keresztül, ezzel ellenőrizve a katéter átjárhatóságát. Miután meggyőződött a katéter átjárhatóságáról, fecskendezzen be mindegyik lumenbe steril normál fiziológiás sóoldatot, majd megfelelő feltöltési térfogatú heparinos fiziológiás sóoldatot, melynek mennyisége a katéterszorítón van feltüntetve. Azonnal szorítsa el mindegyik hosszabbítót, és csatlakoztasson steril zárókupakot mindegyik adapterhez.
13. Röntgenes vagy fluoroszkópiás eljárással ellenőrizze a katéter végének megfelelő elhelyezését.
14. Az elfordítható varratszárny felhasználásával varrja a katétert a bőrhöz.

    FIGYELEM! Ne öltse át a katéter csövét.
15. A mellékelt, eltávolítható varratszárny (amelyet csak az előre meghajlított katéterhez adunk) a katéter további rögzítésére használható (4-9. ábra).

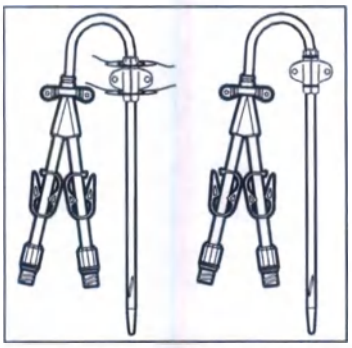
4. ábra. Eltávolítható varratszárny



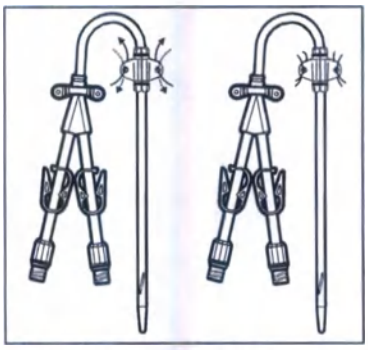
5. ábra. A varratszárnyakat összecsippentve nyissa fel a varratszány testének oldalán lévő hasítékot.



6. ábra. A varratszárnyat helyezze a katéter szárára, a behelyezési hely és a csatlakozó között A KÍVÁNT HELYRE.

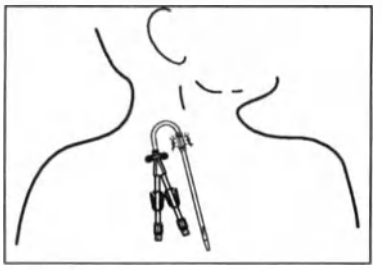


7. ábra. A varratszárny két végén lévő barázdák köré varratfonalat kötözve erősítse a varratszárnyat a katéter szárához.



8. ábra. A varratszárny két oldalán elhelyezett varratlyukakat felhasználva öltse a varratszárnyat a bőrhöz.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9. ábra. Rögzített katéter.

16. Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Kötözze be a kilépési helyet. Hagyja szabadon a hosszabbítókat, szorítókat, adaptereket és zárókupakokat, hogy a szakemberek hozzájuk tudjanak férni.

AZ ÉLES/HEGYEK MŰSZEREK BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljáráshoz szolgáló összes komponenst a kórházi protokollnak megfelelően, a vonatkozó előírásokat követve dobja ki a biológiailag veszélyes anyagok tárolására alkalmas tárolóedénybe és/vagy az éles tárgyak befogadására alkalmas hulladékgyűjtőbe.

HEPARINIZÁLÁS

A dialíziskezelések között az átjárhatóság fenntartása érdekében tartsa a katéter lumeneit a megfelelő koncentrációjú és térfogatú heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltve. A legtöbb esetben 5000 egység/mL a leghatásosabb (lásd a katéter feltöltési térfogatát). A fiziológiás sóoldatra jóváhagyott heparinkoncentrációk intézményenként eltérők lehetnek. Ügyeljen arra, hogy az Ön intézményében jóváhagyott koncentrációkat használja.

FIGYELEM! Ne zárja el alkohollal vagy bármely más alkoholtartalmú oldattal a katétert a dialízis kezelések között.

A használatot követően heparinizálja. A kezelés megkezdése előtt aspirálja a katéterben lévő heparinos fiziológiás sóoldatot, és dobja ki. A kezelés után végezzen alapos öblítést, és juttasson be friss heparinos fiziológiás sóoldatot. Ha az interdialitikus időszak két napnál rövidebb, heparint alacsonyabb koncentrációban tartalmazó fiziológiás sóoldat használata lehet kívánatos.

A heparin kezelés kiválasztásakor minden esetben figyelembe kell venni a beteg állapotát. Gyerekekhez, valamint vérzéses rendellenességekkel rendelkező felnőttekhez használjon kevesebb heparint.

MEGJEGYZÉS: Mindig hagyatkozzon az orvos tapasztalatára és ítélőképességére vagy az intézményi protokollra.

FELTÖLTÉSI TÉRFOGATOK (mL=cc)

12 Fr/Ch	Egyenes hosszabbítók		Ívelt hosszabbítók		Előre meghajlított szár	
	PIROS	KÉK	PIROS	KÉK	PIROS	KÉK
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Egyenes hosszabbítók		Ívelt hosszabbítók		Előre meghajlított szár	
	PIROS	KÉK	PIROS	KÉK	PIROS	KÉK
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

KELLÉKEK

(2 db) 10–20 mL-es fecskendő
(1 db) 3 mL-es fecskendő
(2 db) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm méretű tű
(1 db) ampulla heparin (az intézmény által jóváhagyott koncentrációjú)
(1 db) ampulla steril fiziológiás sóoldat
Megfelelő antiszeptikum.

ELŐKÉSZÍTÉS

1. A kellékeket tiszta felületen készítse elő.
2. Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.
3. 5 percen keresztül dörzsölje a zárókupak és a katéter körülötti területet megfelelő antiszeptikumot tartalmazó tamponnal. **Hagyja levegőn megszáradni.**
4. Nyissa fel a fecskendőt és a tűt tartalmazó csomagokat. Aszeptikus technikával helyezze fel a tűt a steril fecskendőre.
5. Távolítsa el a fiziológiás sóoldat és a heparin ampullájának kupakját, és tamponálja az injekció helyét megfelelő antiszeptikummal. **Hagyja levegőn megszáradni.**
6. Készítse el a megfelelő hígítású heparinos fiziológiás sóoldatot.

ELJÁRÁS

1. Aspirálja a katéterből a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot, mielőtt friss heparinos fiziológiás sóoldatot adna be, illetve mielőtt elkezdené a kezelést.
2. Öblítse ki mindegyik lument 10–20 mL steril normál fiziológiás sóoldattal.

   FIGYELEM! Öblítés előtt húzza vissza a dugattyút a véráramlás ellenőrzésére, és annak biztosítására, hogy nincsenek vérrögök. A vérrögöket ne öblítse a katéteren keresztül (lásd „Thrombusképződés").
3. Juttasson be friss heparinos fiziológiás sóoldatot, gyorsan öblítve, hogy a heparinos fiziológiás sóoldat biztosan eljusson a lumen disztális végébe, majd azonnal szorítsa el. Ha túl lassan végzi a betöltést vagy az elszorítást, előfordulhat, hogy a heparinos fiziológiás sóoldat a katéter oldalnyílásain át elhagyja a katétert, így nem védi a katéter csúcsát a thrombusképződés ellen. Végezze el az eljárást mindkét lumenre.

   Ne végezzen infúziót zárt csíptető ellenében és ne erőltesse az eldugult katéter infúzióját.

   A lumenek feltöltése után tartsa elszorítva a hosszabbítókat, amikor nincsenek vérvezetékekhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatva. Ha egy hosszabbító nincs elszorítva, a vérveszteség vagy a légembólia nagy kockázata áll fenn. Ezenkívül a feltöltési térfogat is kissé megnövekedik, amikor a cső „normális", elszorítás nélküli állapotába tér vissza. Ez vákuumot hoz létre a katéter csúcsán, aminek hatására vér szívódik be a katéter disztális szakaszába, ez pedig thrombusképződéshez vezethet.

EGYIRÁNYÚ ELZÁRÓDÁS KEZELÉSE

Egyirányú elzáródás feltételezhető, ha a lumen átöblíthető, de vér nem aspirálható. Ezt általában a csúcs nem megfelelő helyzete idézi elő. Az elzáródás néhány jele:

- Légbuborékok jelenléte a csőkészletben; a vér habos.
- A vénás csepegtetőkamra összelapult, vagy a normálisnál alacsonyabb benne a folyadékszint.

Az elzáródást az alábbi beállítási műveletek valamelyike szüntetheti meg:

- Szólítsa fel a beteget, hogy emelje két karját a feje fölé és köhögjön.
- Változtassa meg a beteg helyzetét.
- Öblítsen fiziológiás sóoldattal a katéternek az érfaltól történő eltávolításához (amennyiben nincs ellenállás).
- Forgassa a katétert olyan helyzetbe, hogy az artériás bemenet elfelé nézzen a vena cava superior falától, és lehetővé váljon a vér szabad beáramlása az artériás lumenbe.

  FIGYELEM! Ne vezesse a katétert mélyebben a vénába.

  MEGJEGYZÉS: Az előre meghajlított katétert nem ajánlatos forgatni, mivel ezáltal nem megfelelő helyzetbe kerülhet a katéter vége, vagy érsérülés történhet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Cserélje fel a vérvezetékeket. Ha az előzőekben ismertetett módszerekkel nem sikerül megszüntetni az elzáródást, akkor csatlakoztassa az artériás vérvezetéket a vénás, a vénás vérvezetéket pedig az artériás adapterhez. A MAHURKAR Elite katéter oldalnyílásainak szimmetrikus tervezése miatt az egyenes és fordított irányú áramlással várhatóan hasonló recirkuláció érhető el.
- A kórházi protokollnak és a gyártó adagolási ajánlásának megfelelően adjon be thrombolyticus szert.

MEGJEGYZÉS: Mindig hagyatkozzon az orvos tapasztalatára és ítélőképességére vagy az intézményi protokollra.

THROMBUSKÉPZŐDÉS

VIGYÁZAT: A következő eljárást kizárólag képzett és képesített orvos, vagy ilyen orvos által felhatalmazott és annak irányítása alatt álló egyéb egészségügyi dolgozó végezheti.

ELZÁRÓDOTT LUMEN ÁTÖBLÍTÉSÉT TILOS ERŐLTETNI.

Ha a katéter el van záródva, először ellenőrizze, hogy nincs-e megcsavarodva. Thrombus jelenléte esetén óvatosan kísérelje meg a vérrög 10 mL-es fecskendővel történő aspirálását.

Ha az infúzió továbbra is lassú, vagy vér egyáltalán nem szívatható ki, akkor az orvos dönthet úgy, hogy a vérrögöt thrombolyticus szerrel feloldja.

Sztreptokináz nem ajánlott; beszámoltak arról, hogy az anafilaktogén lehet.

A nyitottá vált katéter azonnal használható.

MEGJEGYZÉS: Ha a katéter elzáródása a thrombolyticus szer többszöri adagolása után sem szűnik meg, akkor lehetséges, hogy az elzáródást nem vérrög, hanem egyéb anyag okozza.

„ON/OFF" („BE/KI") ELJÁRÁS

„ON" („BE") eljárás

A feltöltési térfogatokat lásd a jelen utasítás „HEPARINIZÁLÁS" c. részében.

1. A szokásos módon készítse elő a gépet, és töltse fel a vérvezetékeket. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A zárókupakok eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. a. A zárókupak eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy az „artériás" hosszabbító (piros színű adapter) el van szorítva.
   b. Távolítsa el a zárókupakot az adapterről, és csatlakoztasson egy Luer-záras fecskendőt.
   c. A lumen átjárhatóságának ellenőrzéséhez aspirálja a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot addig, amíg fel nem tűnik a vér. Ha antikoagulánssal történő feltöltést használ, akkor azt ezen a ponton lehet beadni.
   d. Zárja le a hosszabbítón lévő szorítót.
3. Ismételje meg a 2a–2d lépéseket a „vénás" lumenre (kék színű adapter).

   VIGYÁZAT: Amikor vérvezetékeket csatlakoztat a katéterhez, ne engedje, hogy levegő jusson a vérpályába. Ne szorítsa meg túlságosan a csatlakozásokat.
4. Hemodialízis és CRRT esetén: Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás vérvezetéket az artériás adapterhez. Nyissa ki az artériás hosszabbítón lévő szorítót, és kapcsolja be a vérpumpát. Töltse teljesen fel az extracorporalis vérkört a beteg vérével, és kapcsolja ki a vérpumpát. Gondoskodjon arról, hogy a vénás hosszabbító el legyen szorítva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa a vénás vérvezetéket a vénás adapterhez. Nyissa ki a vénás hosszabbítón lévő szorítót, és kapcsolja be a pumpát.

   Aphairesis esetén: Gondoskodjon arról, hogy a hosszabbító el legyen szorítva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás vérvezetéket az artériás adapterhez. Ismételje meg ezt a vénás lumennel. Nyissa ki mindkét szorítót, és kapcsolja be a vérpumpát.

„OFF" („KI") ELJÁRÁS

1. Alkalmazzon steril technikát. Állítsa le a vérpumpát. Zárja le az artériás hosszabbítón lévő szorítót, és szorítsa el az artériás vérvezetéket a csatlakozás helyénél. Csatlakoztassa le az artériás vérvezetéket a katéter adapteréről.
2. Csatlakoztasson az artériás adapterhez egy steril normál fiziológiás sóoldattal töltött 10–20 mL-es fecskendőt; nyissa ki a szorítót az artériás hosszabbítón, és öblítse ki a vért a katéter artériás lumenéből. Szorítsa el újra a hosszabbítót, és hagyja a fecskendőt az adapterhez csatlakoztatva.
3. Miután a beteg vére visszaáramlott, zárja el a vérpumpát. Szorítsa el a vénás hosszabbítót, és csatlakoztassa le a vénás vérvezetéket a katéter vénás adapteréről. Csatlakoztasson egy steril normál fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a vénás adapterhez. Nyissa ki a szorítót és a maradék vér eltávolítására öblítse át a vénás lument. Újra szorítsa el.
4. Csatlakoztasson a vénás adapterhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt. Nyissa ki a szorítót a vénás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparinos fiziológiás sóoldatot; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson steril zárókupakot az adapterhez.
5. Ellenőrizze, hogy az artériás hosszabbító el van szorítva. Csatlakoztasson a katéter artériás adapteréhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt. Nyissa ki a szorítót az artériás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparinos fiziológiás sóoldatot; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson steril zárókupakot az adapterhez.

   VIGYÁZAT: A katétert mindig tartsa elszorítva, kivéve amikor a kezelés alatt vérvezetékekhez vagy fecskendőhöz van csatlakoztatva.

A KILÉPÉSI HELY ELLÁTÁSA

A kilépési helyet mindig tartsa szárazon. A kilépési hely tisztítása és kötözése közben fellépő fertőzés kockázatának csökkentése érdekében alaposan mosson kezet, és viseljen steril kesztyűt. A katéter és a kellékek kezelésekor alkalmazzon aszeptikus technikát.

A zárókupak vagy bármely csatlakozóvezeték eltávolítása előtt szorítsa el a katétert, és antiszeptikummal dörzsölje át a kupak és a katéter körüli területet.

KELLÉKEK

maszk
kesztyű
megfelelő antiszeptikum
steril, nem tapadó gézlapok
átlátszó okkluzív kötés

ELJÁRÁS

A katéter kezelése és használata során alkalmazzon aszeptikus technikát. Az eljárás megkezdése előtt öltsön maszkot, majd alaposan mosson kezet. Ha kívánja, vegyen fel nem steril kesztyűt.

1. Óvatosan távolítsa el a kötszert a katéterről és a kilépési helyről.
2. Vizsgálja meg, hogy nem tapasztalható-e gyulladás, kivörösödés vagy gennyesedés a kilépés helyén és környezetében. Steril gézlappal tapintsa meg a kilépési helyet körülvevő területet, érzékenység jeleit keresve. Ha fertőzés jelei és tünetei mutatkoznak, azonnal értesítse az orvost. Fertőzött terület megtisztítása előtt ellenőrizze, hogy az orvos nem akarja-e tenyészteni a váladékot. Ha igen, gyűjtsön mintát, mielőtt folytatná az eljárást.
3. Újra mosson kezet, majd vegyen fel steril kesztyűt.
4. Tisztítsa meg a kilépési helyet a katétertől kifelé irányuló, körkörös mozdulatokkal, megfelelő antiszeptikumot használva. Hagyja levegőn megszáradni. Vagy steril tamponokkal, vagy steril gézlapokkal vigye fel a szert.

   FIGYELEM! Ne használjon acetont vagy bármilyen acetontartalmú oldatot a katéter egyetlen részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert.

   Az alábbiak bármelyike (EGY) használható tisztítószerként: vízalapú povidon-jód, klór-hexidin, 50%-os Amikin, bacitracin kenőcs, hidrogén-peroxid, Betadine™*, ExSept™*, 70%-os izopropil-alkohol, ChloraPrep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™* vagy Bactroban™* cream. Megjegyezzük, hogy ezeknek az oldatoknak a keverését mindeddig nem tesztelték, és az nem ajánlott.
5. Ellenőrizze, hogy a varratok szilárdan állnak-e a varratszárnyban. A katéternek nem szabad ki-be mozognia a belépési helyen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Helyezze fel az átlátszó okkluzív kötést. A kötés felhelyezése előtt szükség esetén steril gézlapok helyezhetők a katéter köré a kilépési helynél; a gézlapok azonban akadályozzák a hely vizuális vizsgálatát. A hozzáférés biztosítása érdekében hagyja szabadon a hosszabbítókat, a szorítókat, az adapterekat és a zárókupakokat.

A KATÉTER CSERÉJE

A KDOQI irányelveinek megfelelően vegye ki a katétert azonnal, amint már nincs rá szükség. A vena jugularis internába beültetett katétert legfeljebb 1 hétig, a vena femoralisba beültetett katétert pedig legfeljebb 5 napig javasolt a testben tartani ágyban fekvő, a kilépési hely megfelelő ellátásában részesülő betegeknél.

Hamarabb cserélje ki a katétert, ha fertőzés alakul ki, vagy ha a hemodialízises, CRRT-s vagy aphaeresises kezelés során fokozatosan nő a vénás ellenállás, vagy fokozatosan csökken a térfogatáramok értéke.

MEGJEGYZÉS: Ezeknek az ajánlásoknak nem az a célja, hogy helyettesítsék az orvos saját szakismeretét és döntését egy adott beteg kezelése során.

1. Helyezze a beteget hanyattfekvő helyzetbe, és tegye szabaddá a kilépési helyet.
2. Alkalmazzon steril eljárást. Távolítsa el a kötést, majd vizsgálja meg a kilépési helyet és a környező területet, hogy nem láthatók-e fertőzésre utaló jelek vagy tünetek. Ha igen, akkor az orvosnak el kell döntenie, hogy elhalasztja-e a katéter cseréjét a fertőzés sikeres kezelését követő időpontig, vagy másik helyen tárja fel a beteget.
3. Műtősköpeny; vegyen fel steril kesztyűt; dörzsölje át a katéter külső részeit és az ezek körüli területeket megfelelő antiszeptikummal, majd steril fedőkendőkkel izolálja a területet.
4. Az új katéter mindkét lumenét öblítse át 3–4 mL heparinos fiziológiás sóoldattal, majd azonnal alkalmazzon leszorítást.
5. Vágja fel, és óvatosan vegye ki a bőrből a régi varratokat.
6. Gondoskodjon arról, hogy a testben maradó katéter vénás hosszabbítóján (kék adapter) levő szorító zárva legyen. Miközben a vezetődrót „J" alakú végét az adapter vénás lumenébe illeszti, egyidejűleg távolítsa el a zárókupakot a kék színű adapterről. Nyissa ki a szorítót, és tolja a vezetődrótot a katéteren át a megfelelő helyzetbe.

   MEGJEGYZÉS: Az <u>előre meghajlított</u> katéter pótlásához vagy cseréjéhez helyezze be a vezetődrót <u>egyenes</u> végét a testben maradó katéter kék adapterének lumenébe.

   FIGYELEM! A vena subclaviába vagy a vena jugularisba történő behelyezés esetén figyelje a beteget, hogy nem mutatja-e szívritmuszavar jeleit, amely akkor alakulhat ki, ha a vezetődrót a jobb pitvarba jut.
7. Tartsa mozdulatlanul a vezetődrótot a vénából való kilépés megakadályozása érdekében. A drót mentén végigcsúsztatva óvatosan vegye ki a katétert. Dobja ki a régi katétert.
8. A KATÉTER BEVEZETÉSE c. rész 10–16. lépését követve vezesse az új katétert a vezetődrótra.

HIVATKOZÁSOK

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

KDOQI irányelvek, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизировано с помощью этиленоксида. Содержимое является стерильным и апирогенным в невскрытой и неповрежденной упаковке.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ВНИМАНИЕ! Данное устройство предназначено исключительно для одноразового применения. В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только врачом или по его заказу.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ И МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ОПИСАНИЕ

Катетер MAHURKAR Elite представляет собой рентгеноконтрастную полиуретановую трубку с двумя просветами D-образного сечения. Просветы можно различить по переходникам разного цвета с Люэровскими наконечниками на соединительных трубках из силиконового каучука:

красный переходник = артериальный просвет

синий переходник = венозный просвет

Артериальный просвет обеспечивает выход артериальной крови из тела пациента; венозный просвет обеспечивает возврат венозной крови.

Катетеры выпускаются разной длины, как перечислено ниже. Можно приобрести катетеры с изогнутыми или прямыми удлинительными трубками, а также предварительно изогнутую трубку. См. инструкции относительно отдельных компонентов, приведенные на последующих страницах, на упаковке компонентов и/или на вкладыше (если имеется).

Наружный диаметр	Длина имплантируемого участка катетера
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

ПРИМЕЧАНИЕ: Длины имлпантируемых участков предварительно изогнутых катетеров измерены от наконечника катетера до глубины имплантации.

СКОРОСТИ ПОТОКА

ПРЯМОЙ КАТЕТЕР[1] ДИНАМИЧЕСКАЯ СКОРОСТЬ ПОТОКА (12 Fr/Ch)

СКОРОСТЬ ПОТОКА (мл/мин)	Длина имплантируемого участка									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

ДИНАМИЧЕСКАЯ СКОРОСТЬ ПОТОКА ЧЕРЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ИЗОГНУТЫЙ КАТЕТЕР (12 Fr/Ch)

СКОРОСТЬ ПОТОКА (мл/мин)	Длина имплантируемого участка					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] Для прямых катетеров и изогнутых удлинительных трубок
[2] Положительное (+VP) венозное давление (мм рт.ст.)
[3] Отрицательное (-AP) артериальное давление (мм рт. ст.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЯМОЙ КАТЕТЕР[1] ДИНАМИЧЕСКАЯ СКОРОСТЬ ПОТОКА (13,5 Fr/Ch)

СКОРОСТЬ ПОТОКА (мл/мин)	Длина имплантируемого участка									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

ДИНАМИЧЕСКАЯ СКОРОСТЬ ПОТОКА ЧЕРЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ИЗОГНУТЫЙ КАТЕТЕР (13,5 Fr/Ch)

СКОРОСТЬ ПОТОКА (мл/мин)	Длина имплантируемого участка					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] Для прямых катетеров и изогнутых удлинительных трубок
[2] Положительное (+VP) венозное давление (мм рт.ст.)
[3] Отрицательное (-AP) артериальное давление (мм рт. ст.)

ПОКАЗАНИЯ

Катетер с двойным просветом MAHURKAR Elite предназначен для кратковременного сосудистого доступа в центральные вены при гемодиализе, аферезе и инфузии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер разрешается использовать исключительно для целей, указанных в настоящей инструкции. В соответствии с инструкциями K-DOQI вводить катетер через бедренную вену можно не более чем на три или четыре дня. Не используйте этот катетер в тромбированных сосудах и для подключичной пункции, когда применяется вентиляция.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Введение в подключичную, яремную, бедренную или подкожную вену ноги: гематома; тромбоз / стеноз центральной вены; сепсис; тромбоз катетера; инфекция в месте выхода катетера; травма крупного кровеносного сосуда или правого предсердия; воздушная эмболия; тампонада сердца; кровотечение; гемоторакс; пневмоторакс; сердечная аритмия; инфекция синуса сонной артерии; травма плечевого сплетения.

Введение в бедренную или подкожную вену ноги: забрюшинное кровотечение

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный катетер должен применяться исключительно квалифицированным врачом, имеющим право на врачебную практику, или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.
- Медицинские методы и процедуры, описанные в настоящей инструкции, не охватывают ВСЕ приемлемые с медицинской точки зрения протоколы и не предполагают отказа от опытных данных и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.
- Ответственность за любые осложнения, вызванные использованием катетеров для каких-либо других процедур, помимо гемодиализа/афереза, ложится исключительно на лицо, применяющее катетер.
- Не используйте катетер, если его упаковка была повреждена или ранее вскрыта. Не применяйте катетер, если он сплющен, потрескался, порезан или поврежден каким-либо иным способом.
- Катетер не должен оставаться имплантированным более 29 дней.
- После применения утилизируйте: катетер предназначен только для одноразового введения.
- Пользователь не может осуществлять надлежащей очистки и/или стерилизации данного продукта, чтобы обеспечить безопасность повторного применения, и поэтому катетер предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к возникновению риска биологической несовместимости, инфекции или поломки продукта у пациента.

- Проверяйте и соблюдайте сроки годности индивидуально упакованных компонентов.
- При обращении с катетером всегда соблюдайте стерильность.
- Используйте захватное приспособление и устройство для выпрямления проводника для введения J-образного конца проводника в иглу интродьюсера. Не применяйте силу при введении или извлечении проводника из любого компонента; проводник может сломаться или развернуться.
- Для замены катетера поверх проводника расположите изогнутый J-образный наконечник проводника в направлении внутренней стенки просвета для предотвращения выхода J-образного наконечника через боковое отверстие.
- Для повторного расположения или замены предварительно изогнутого катетера введите прямой конец проводника в просвет переходника синего цвета постоянного катетера.
- Немедленно после введения и до начала пользования катетером проверьте правильность положения наконечника катетера с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. При введении катетера в яремную и подключичную вены убедитесь, что наконечник расположен у места соединения верхней полой вены и правого предсердия. Невыполнение этого правила может привести к серьезной травме или осложнениям со смертельным исходом.
- Для исключения инфицирования патогенами, переносимыми с кровью, соблюдайте общие меры предосторожности профилактики инфицирования и правила безопасного использования острых компонентов.
- Не проводите одновременную инфузию несовместимых лекарственных препаратов через один и тот же просвет: может произойти выпадение осадка.
- Использование подключичной вены для установки катетера может привести к стенозу подключичной вены. Стеноз подключичной вены может помешать использованию соответствующей конечности при будущем сосудистом доступе. Использование яремной вены может оказаться предпочтительнее.
- Избегайте развития воздушной эмболии путем постоянного пережатия удлинительной трубки катетера, когда она не используется, и путем наполнения катетера перед имплантацией стерильным физиологическим раствором. При каждой замене трубки выдавливайте из нее воздух и отсасывайте весь воздух из катетера.
- Чрезмерное затягивание соединений катетера может привести к повреждению переходника.
- Не пережимайте двухпросветный участок катетера; пережимайте исключительно удлинительные трубки. Для пережатия пользуйтесь исключительно зажимами, поставляемыми с катетером.
- Многократное пережатие удлинительных трубок катетера в одном и том же месте может ослабить прочность трубки: регулярно меняйте положение зажима, чтобы увеличить срок службы трубки. Избегайте пережатия вблизи переходника и втулки.
- Проявляйте осторожность при использовании острых инструментов вблизи катетера. Трубки катетера могут оборваться в месте образовавшихся трещин, при приложении избыточного усилия или на острых краях.
- Регулярно просматривайте катетер на предмет трещин, сколов, порезов и т.д., которые могут ухудшить его эксплуатационные свойства.
- Не используйте спирт или какие-либо спиртосодержащие растворы для изоляции катетера между процедурами диализа.
- При введении гепарина для наложения замка промывайте катетер быстро и пережимайте незамедлительно, чтобы гепарин достиг дистального конца просвета. Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер.
- В соответствии с Клиническими практическими рекомендациями по лечению хронических заболеваний почек извлеките катетер после того, как необходимость в его применении отпала. У лежачих пациентов внутренние катетеры для яремной вены рекомендуется применять в течение не более 1 недели, а для бедренной вены - не более 5 дней, при этом следует регулярно осматривать место выхода катетера.
- Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.
- Для санации может быть использовано ОДНО любое из перечисленных средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, амукин 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine™*, Exsept™*, 70% изопропиловый спирт, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* крем, хлоргексидин глюконат водный раствор или хлоргексидин 2% спиртовой раствор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Смеси данных препаратов не испытывались и не рекомендуются к применению.

- При работе с данным катетером рекомендуется использовать только соединения, имеющие Люэровский наконечник (винтовой); это касается шприцов, кровопроводящих магистралей, трубок для внутривенных вливаний и съемных заглушек.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ

(1) катетер
(1) ампула с лидокаином 1%, 5 мл
(1) скальпель № 11
(1) шовный материал с изогнутой иглой
(1) иглодержатель
(3) иглы: 18 G (1,2 мм); 22 G (0,7 мм); 25 G (0,5 мм)
(2) шприцы 5, 6 или 10 мл
(2) шприцы 3 мл
(1) игла интродьюсера 18 G (1,2 мм)
(2) съемные заглушки
Дилататоры соответствующего размера
(1) стерильная простыня с отверстиями
(1) маска
(1) халат
(1) пара перчаток
(1) шапочка
(2) повязки для ран
(1) бритва (по выбору)
(1) упаковка подходящего антисептика
(6) марлевые тампоны размером 10,2 см x 10,2 см (4 дюйма x 4 дюйма)
(1) проводник из нержавеющей стали с прямым и J-образным концами 0,889 мм (0,035 дюйма)

Гепаринизированный физиологический раствор: применяйте в концентрации, одобренной вашим учреждением.

ПРОЦЕДУРА

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.

Предварительно изогнутый катетер рекомендуется вводить в яремную вену.

Предпочтительнее вводить катетер в операционной; тем не менее, введение у постели пациента допускается при условии соблюдения стерильности и наличия соответствующих диагностических и терапевтических средств на случай возможных осложнений.

1. Обеспечьте стерильность условий: используйте стерильные простыни, инструменты и вспомогательные приспособления. Обработайте руки перед операцией. Наденьте халат, шапочку, перчатки и маску. Пациент и все присутствующие медработники должны надеть маски.
2. Поместите пациента в положение на спине и обнажите верхнюю часть шеи, грудь или пах со стороны, намеченной для доступа.
   - **Для введения в подключичную или яремную вену:** Поверните голову пациента несколько в сторону, чтобы открыть место введения. Положение Тренделенбурга может способствовать введению катетера и предотвратить развитие воздушной эмболии.
   - **Для введения в бедренную вену:** Согните ногу пациента в коленном суставе со стороны места введения. Отведите бедро с той же стороны и расположите ступню поперек другой ноги.
3. Побрейте место доступа (по выбору) и протрите его соответствующим антисептическим раствором. Изолируйте место доступа стерильными простынями.
4. Присоедините к каждому переходнику катетера 5 мл, 6 мл или 10 мл шприц с гепаринизированным физиологическим раствором. Заполните катетер 3 – 4 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора и немедленно пережмите его. Оставьте шприцы присоединенными к переходникам.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание развития воздушной эмболии всегда держите катетер пережатым, когда он не подсоединен к шприцам, трубкам для внутривенных вливаний или удлинительным трубкам.
5. Введите местное обезболивающее в кожу и подкожную ткань в месте введения.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сгибание игл для введения обезболивающего не рекомендуется, поскольку это может привести к повреждению или поломке иглы.
6. Промойте иглу интродьюсера 18 G гепаринизированным физиологическим раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Отберите небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла действительно расположена в вене.

   ВНИМАНИЕ! Если отсасывается артериальная кровь, удалите иглу и оказывайте непосредственное давление на место прокола в течение не менее 15 мин. Перед тем как сделать новую попытку катетеризации вены, убедитесь, что кровотечение остановлено и гематомы отсутствуют.
7. a. Отсоедините шприц от иглы и без промедления введите гибкий J-образный конец проводника через иглу интродьюсера. Промедление при введении может привести к воздушной эмболии или потере крови через иглу. Продвиньте проводник в вену.

   ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вену длина проводника определяется размерами тела пациента. При попадании проводника в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. При появлении таких симптомов отведите проводник назад, пока они не прекратятся. Если при введении проводника ощущается сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (рис. 1). Вместо этого удалите проводник вместе с иглой как единое целое и начните процедуру сначала, пользуясь новой иглой и проводником.

Рисунок 1. Не вытягивайте проводник с силой через любой из компонентов.

   b. Удерживая проводник в месте введения, удалите иглу интродьюсера.

   ВНИМАНИЕ! При выполнении следующих пунктов не допускайте перемещения проводника далее в вену:
8. Сделайте небольшой разрез (0,5 см) около проводника в месте входа в кожу, чтобы облегчить прохождение дилятатора и катетера.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для отделения подкожной ткани можно использовать изогнутый хирургический зажим («тупое отделение»), тем самым, сформировать карман для введения катетера.
9. Наденьте дилятатор на конец проводника и вращательным движением продвиньте дилятатор через кожу и мягкую ткань в вену, но не слишком далеко. Если дилятатор не снижает сопротивления ткани в достаточной степени для проведения катетера по проводнику, перейдите к применению дилятатора французского калибра. После расширения туннеля извлеките дилятатор ткани и утилизируйте его.
10. Наденьте наконечник катетера на проводник. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке (синий переходник) и удалите шприц, чтобы открыть путь для выхода проводника. Вращательным движением продвиньте катетер через мягкую ткань в вену.

    ВНИМАНИЕ! Наблюдайте пациента на предмет обнаружения признаков и симптомов сердечной аритмии, вызванных введением конца катетера в правое предсердие. При появлении симптомов отведите конец катетера назад, пока они не прекратятся.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется вводить предварительно изогнутый катетер с участка искривления, поскольку это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или повреждению кровеносного сосуда.

    При введении катетера в яремную и подключичную вены пользуйтесь рентгенографией для того, чтобы подтвердить расположение наконечника катетера у места соединения верхней полой вены с правым предсердием.

    При использовании катетера для гемодиализа, длительной почечной заместительной терапии или афереза располагайте синий переходник по направлению к голове пациента (рис. 2 и 3). При таком введении артериальное входное отверстие располагается в стороне от стенки верхней полой вены, снижая вероятность односторонней закупорки входа.

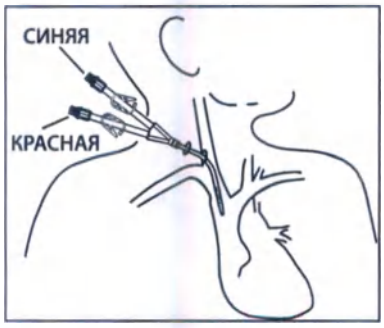


Рисунок 2. Введенный катетер MAHURKAR Elite.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

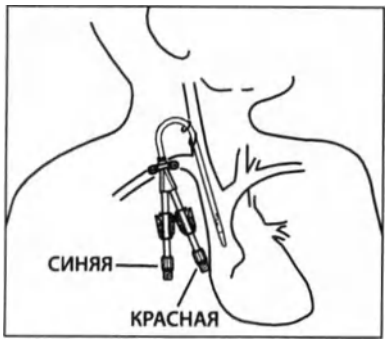


Рисунок 3. Введенный предварительно изогнутый катетер MAHURKAR Elite.

11. Прочно удерживая катетер на месте, осторожно удалите проводник из просвета. Если при удалении проводника ощущается некоторое сопротивление, не вытягивайте проводник через катетер. Удалите катетер и проводник вместе как единое целое и начните процедуру заново, используя новый катетер и компоненты для его введения.
12. Проверьте проходимость катетера путем отсасывания крови через оба переходника. После подтверждения проходимости введите в каждый просвет стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объем гепарина для заполнения, указанный на удлинительной трубке катетера. Немедленно пережмите каждую удлинительную трубку и присоедините стерильный герметизирующий колпачок к каждому переходнику.
13. Пользуйтесь рентгенографией или рентгеноскопией для проверки правильности расположения кончика катетера.
14. Пришейте катетер к коже, используя вращающийся пришиваемый язычок.

    ВНИМАНИЕ! Не пришивайте трубку катетера.
15. Входящий в комплект поставки удаленный пришиваемый язычок (поставляется только с предварительно изогнутым катетером) можно использовать для дополнительной фиксации катетера (рис. 4 - 9).

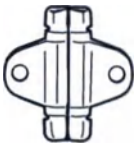


Рисунок 4. Удаляемый пришиваемый язычок.

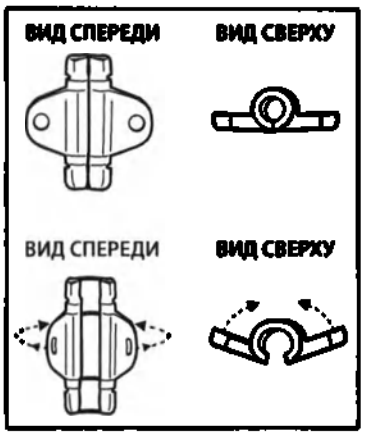


Рисунок 5. «Сломните» язычки для получения доступа к прорезям на корпусе язычка.

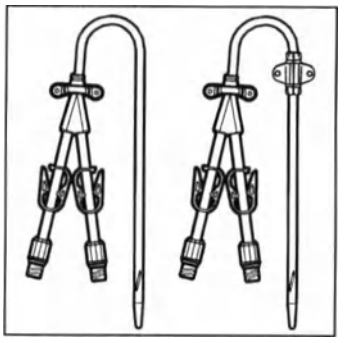


Рисунок 6. Расположите пришиваемый язычок В ВЫБРАННОМ МЕСТЕ на трубке катетера между местом введения и втулкой.

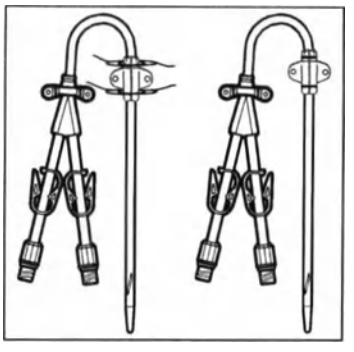


Рисунок 7. Закрепите пришиваемый язычок к трубке катетера с помощью связываемого шовного материала вокруг углублений на обоих концах язычка.

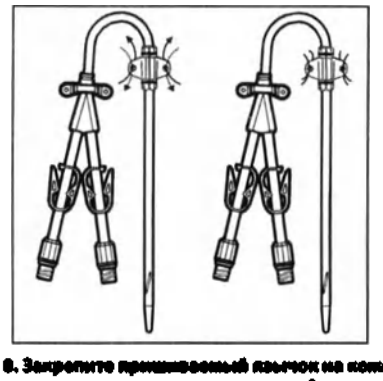


Рисунок 8. Закрепите пришиваемый язычок на коже, используя отверстия для пришивания на обоих концах язычка.

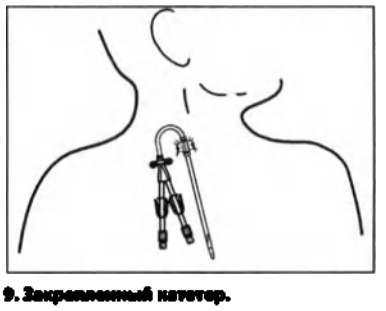


Рисунок 9. Закрепленный катетер.

16. Очистите кожу вокруг катетера. Наложите повязку на место выхода. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Удалите все вспомогательные процедурные компоненты в соответствии с протоколом, принятым в больнице, используя соответствующий контейнер для биологически опасных материалов и/или использованных острых инструментов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Для поддержания проходимости между процедурами диализа просветы катетера должны быть заполнены гепаринизированным физиологическим раствором в надлежащей концентрации и объеме. В большинстве случаев наиболее эффективна концентрация 5000 единиц/мл (см. объем предварительного заполнения катетера). Одобренные концентрации гепаринизированного физиологического раствора варьируются в каждом учреждении. Пользуйтесь концентрацией, утвержденной вашим учреждением.

ВНИМАНИЕ! Не используйте спирт или какие-либо спиртосодержащие растворы для изоляции катетера между процедурами диализа.

Гепаринизируйте после использования. Перед началом процедуры отсосите и утилизируйте находящийся в катетере гепаринизированный физиологический раствор. После процедуры хорошо промойте катетер и заполните его свежим гепаринизированным физиологическим раствором. Если период между процедурами диализа составляет менее двух дней, возможно, потребуется более низкая концентрация гепаринизированного физиологического раствора.

Во всех случаях при выборе режима дозирования гепарина должно учитываться состояние пациента. Применяйте меньшие дозы гепарина для детей и взрослых с нарушениями свертываемости крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

ОБЪЕМЫ ЗАПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕРА (mL=cc)

12 Fr/Ch	Прямые удлинительные трубки		Изогнутые удлинительные трубки		Предварительно изогнутая трубка	
	КРАСНАЯ	СИНЯЯ	КРАСНАЯ	СИНЯЯ	КРАСНАЯ	СИНЯЯ
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Прямые удлинительные трубки		Изогнутые удлинительные трубки		Предварительно изогнутая трубка	
	КРАСНАЯ	СИНЯЯ	КРАСНАЯ	СИНЯЯ	КРАСНАЯ	СИНЯЯ
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ:

(2) шприцы 10-20 мл
(1) шприц 3 мл
(2) иглы 20 G (0,9 мм) x 2,5 см
(1) флакон с гепарином (в концентрации, утвержденной вашим учреждением)
(1) флакон со стерильным физиологическим раствором
Подходящий антисептик.

ПОДГОТОВКА

1. Разложите принадлежности и материалы на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Протрите область вокруг герметизирующего колпачка и катетера тампоном с подходящим антисептиком в течение 5 минут. **Оставьте высыхать на воздухе.**
4. Вскройте упаковки шприца и иглы. Закрепите иглу на стерильном шприце, поддерживая асептичсекие условия.
5. Удалите крышки с флаконов с физиологическим раствором и гепарином и протрите место введения соответствующим антисептиком. **Оставьте высыхать на воздухе.**
6. Подготовьте раствор гепарина необходимой концентрации.

ПРОЦЕДУРА

1. Перед инфузией свежего гепаринизированного физиологического раствора или началом процедуры отсосите из катетера находящийся в нем гепаринизированный физиологический раствор.

2. Промойте каждый просвет 10 – 20 мл стерильного нормального физиологического раствора.

   ВНИМАНИЕ! Перед промыванием отведите поршень назад, чтобы убедиться в наличии кровотока и отсутствии сгустков крови. Не смывайте сгустки через катетер (см. раздел «Образование тромба»).

3. Введите свежий гепаринизированный физиологический раствор, быстро промывая катетер, чтобы гепаринизированный физиологический раствор достиг дистального конца просвета, и немедленно пережмите катетер. Промедление при инфузии или пережатии может привести к выходу гепаринизированного физиологического раствора через боковые прорези катетера, вследствие чего дистальный конец катетера останется без защиты от образования тромба. Проведите данную процедуру для обоих просветов.

   Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер.

   После предварительного заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии. Это также приводит к незначительному увеличению объема заполнения как результат возврата трубки к ее «нормальному» непережатому состоянию. Это создает вакуум в наконечнике и приводит к попаданию крови в дистальный участок катетера, что потенциально может вызвать образование тромба.

ЛИКВИДАЦИЯ ЗАКУПОРКИ В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Если просвет можно промыть, но кровь из него не отсасывается, следует подозревать одностороннюю закупорку. Обычно это вызывается неправильным положением наконечника. Некоторые признаки закупорки:

- Наличие воздушных пузырей в комплекте трубок; кровь вспенена.
- Венозная капельная камера сжата или находится на уровне ниже нормального.

Одно из перечисленных ниже действий может устранить закупорку:

- Попросите пациента поднять руки над головой и покашлять.
- Поменяйте положение тела пациента.
- Промойте физиологическим раствором, чтобы отодвинуть катетер от стенки сосуда (при условии, что не ощущается сопротивление).
- Поверните катетер так, чтобы артериальное входное отверстие располагалось в стороне от стенки верхней полой вены, обеспечивая свободный кровоток в артериальный просвет.

  ВНИМАНИЕ! Не продвигайте катетер далее в вену.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется вращать предварительно изогнутый катетер, поскольку это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или повреждению кровеносного сосуда

- Поменяйте местами кровопроводящие магистрали. Если вышеперечисленные методы не помогли устранить закупорку, соедините артериальную кровопроводящую магистраль с венозным переходником, а венозную кровопроводящую магистраль — с артериальным переходником. Вследствие симметричного дизайна боковых прорезей на катетере MAHURKAR Elite циркуляция крови осуществляется одинаково в прямом и обратном положении.
- Введите тромболитическое средство согласно протоколу больницы и рекомендациям изготовителя относительно дозировки.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нижеописанная процедура должна выполняться исключительно квалифицированным врачом или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРИНУДИТЕЛЬНО ПРОМЫТЬ ЗАКУПОРЕННЫЙ ПРОСВЕТ.

Если катетер заблокирован, в первую очередь убедитесь, что он не перекручен. Если присутствует тромб, попробуйте осторожно отсосать сгусток с помощью шприца 10 мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если инфузия по-прежнему замедлена или же кровь вообще невозможно отсосать, врач может принять решение растворить сгусток с помощью тромболитического средства.

Использование стрептокиназы не рекомендуется; сообщается, что у некоторых пациентов она проявляет анафилактогенные свойства.

Прочищенный катетер можно использовать немедленно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер, который не становится проходимым после введения повторной дозы тромболитического средства, может быть закупорен не сгустком крови, а каким-либо другим материалом.

ПРОЦЕДУРА «ПОДКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ»

Процедура «ПОДКЛЮЧЕНИЯ»

См. раздел ГЕПАРИНИЗАЦИЯ настоящей инструкции относительно объемов предварительного заполнения.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Перед удалением герметизирующих колпачков должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.
2. a. Перед снятием герметизирующего колпачка убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.

   b. Удалите герметизирующий колпачок с переходника и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.

   c. Подтвердите проходимость просвета путем отсасывания находящегося в нем гепаринизированного физиологического раствора, пока не появится кровь. Если используется противосвертывающее средство, его можно ввести в этот момент.

   d. Закройте зажим на удлинительной трубке.
3. Повторите п.п. с 2a по 2d включительно в отношении «венозного» просвета (синий переходник).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении кровопроводящих магистралей к катетеру не допускайте попадания воздуха в кровопроводящие пути. Не затягивайте соединения чрезмерно.
4. Для проведения гемодиализа и длительной почечной заместительной терапии: Удалите шприц и подсоедините к артериальному переходнику артериальную кровопроводящую магистраль. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и включите кровяной насос. Полностью заполните кровью пациента все кровопроводящие магистрали вне тела пациента и отключите кровяной насос. Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините венозную кровопроводящую магистраль к венозному переходнику. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и включите насос.

   Для проведения афереза: Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному переходнику; повторите процедуру для венозного просвета. Откройте оба зажима и включите кровяной насос.

ПРОЦЕДУРА «ОТКЛЮЧЕНИЯ»

1. Соблюдайте стерильность. Остановите кровяной насос. Закройте зажим на артериальной удлинительной трубке и пережмите артериальную кровопроводящую магистраль в месте соединения. Отключите артериальную кровопроводящую магистраль от переходника катетера.
2. Подключите заполненный стерильным нормальным физиологическим раствором шприц 10-20 мл к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальной удлинительной трубке и промойте артериальный просвет катетера от крови. Повторно установите зажим на удлинительной трубку, оставляя шприц присоединенным к переходнику.
3. После смывания крови обратно в тело пациента выключите кровяной насос. Пережмите венозную удлинительную трубку и отсоедините венозную кровопроводящую магистраль от венозного переходника катетера. Присоедините заполненный стерильным нормальным физиологическим раствором шприц к венозному переходнику. Откройте зажим и промойте венозный просвет для удаления оставшейся крови. Вновь пережмите трубку.
4. Подсоедините к венозному переходнику катетера шприц, содержащий гепаринизированный физиологический раствор соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; сразу же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильный герметизирующий колпачок.
5. Проверьте, что артериальная удлинительная трубка пережата. Подсоедините к артериальному переходнику катетера шприц, содержащий гепаринизированный физиологический раствор соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и быстро введите гепаринизированный физиологический раствор; сразу же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильный герметизирующий колпачок.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Постоянно держите катетер пережатым, за исключением периодов подсоединения к кровопроводящим магистралям или шприцу в процессе лечения.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА КАТЕТЕРА

Постоянно держите место выхода сухим. Для снижения риска инфицирования при очистке и наложении повязки на место выхода катетера, тщательно мойте руки и надевайте стерильные перчатки. При обращении с катетером и его принадлежностями и материалами соблюдайте стерильность.

Перед снятием герметизирующего колпачка или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и протрите антисептиком область вокруг колпачка и катетера.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ

маска
перчатки
подходящий антисептик
стерильные, нелипкие марлевые тампоны
прозрачная герметичная повязка

ПРОЦЕДУРА

При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Прежде всего, наденьте маску, затем тщательно вымойте руки. При желании, наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно удалите повязку с катетера и места его выхода.
2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков болезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите врачу. Перед очисткой инфицированного участка, проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата. В этом случае отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.
3. Снова вымойте руки, затем наденьте стерильные перчатки.
4. Очистите место выхода круговыми движениями в направлении от катетера в стороны, используя перекись водорода, а затем подходящий антисептик. Оставьте высыхать на воздухе. Обрабатывайте либо стерильными палочками-тампонами, либо стерильными марлевыми тампонами.

   ВНИМАНИЕ! Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.

   Для санации может быть использовано ОДНО любое из перечисленных средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, амукин 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine™*, Exsept™*, 70% изопропиловый спирт, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* крем, хлоргексидин глюконат водный раствор или хлоргексидин 2% спиртовой раствор. ВНИМАНИЕ: Смеси данных препаратов не испытывались и не рекомендуются к применению.
5. Проверьте надежность швов на пришиваемом язычке. Катетер не должен перемещаться в месте выхода ни в ту, ни в другую сторону.
6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании перед наложением повязки вокруг катетера (в месте его выхода) можно положить стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

В соответствии с Клиническими практическими рекомендациями по лечению хронических заболеваний почек извлеките катетер сразу же после того, как необходимость в нем отпала. У лежачих пациентов внутренние катетеры для яремной вены рекомендуется применять в течение не более

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 недели, а для бедренной вены - не более 5 дней, при этом следует регулярно осматривать место выхода катетера.

Замените катетер ранее, если возникнет инфекция или наблюдается прогрессирующее усиление венозного сопротивления или прогрессирующее снижение скорости тока при гемодиализе, длительной почечной заместительной терапии или аферезе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации не предполагают отказа от опытных данных и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.

1. Поместите пациента в положение на спине и обнажите место выхода катетера.
2. Сохраняйте стерильность. Удалите повязку и осмотрите место выхода катетера и окружающий участок кожи на предмет признаков или симптомов инфекции. При их наличии врач должен определить, следует ли отложить замену катетера до успешного излечения инфекции или осуществить доступ в другом месте.
3. Наденьте халат; наденьте стерильные перчатки и маску; протрите наружные участки катетера и окружающую его область подходящим антисептиком, а затем изолируйте место процедуры стерильными простынями.
4. Промойте оба просвета нового катетера 3 – 4 мл гепаринизированного физиологического раствора и немедленно пережмите.
5. Осторожно перережьте и удалите старые швы с кожи.
6. Убедитесь, что зажим на венозной удлинительной трубке (синий переходник) на постоянном катетере закрыт. Одновременно снимите с синего переходника герметизирующий колпачок и введите в венозный просвет J-образный конец проводника. Отпустите зажим и продвиньте проводник через катетер до нужного положения.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для повторного размещения или замены предварительно изогнутого катетера введите прямой конец проводника в просвет синего переходника постоянного катетера.

   ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вены наблюдайте пациента на предмет сердечной аритмии, вызванной введением проводника в правое предсердие.
7. Удерживайте проводник так, чтобы равномерно выводить его из вены. Осторожно удалите катетер, передвигая его по проводнику. Извлеките старый катетер.
8. Продвиньте новый катетер по проводнику, следуя п.п. с 10 по 16 включительно раздела ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА.

ЛИТЕРАТУРА:

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Клинические практические рекомендации по лечению хронических заболеваний почек, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wyjałowione tlenkiem etylenu. Zawartość jest jałowa i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez, lub na zlecenie, lekarza.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI, OSTRZEŻENIAMI I ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI.

OPIS

Cewnik MAHURKAR Elite to radiocieniodajny dren poliuretanowy z dwoma światłami o przekroju w kształcie litery D. Kanały można rozróżnić dzięki kodowanym kolorem złączom typu Luer-lock na ramionach wyprowadzających:

czerwone złącze = światło tętnicze

niebieskie złącze = światło żylne

Światło tętnicze zapewnia odbiór krwi z naczynia pacjenta; światło żylne zapewnia zaś jej powrót.

Cewnik dostępny jest w różnych rozmiarach, których wykaz przedstawiono poniżej. Wyposażenie opcjonalne obejmuje ramiona wyprowadzające proste lub zagięte oraz profilowany trzon. Instrukcje dotyczące poszczególnych składników można znaleźć na kolejnych stronach, na opakowaniach tych składników, lub w ulotce (jeśli jest dołączona do produktu).

Średnica zewnętrzna	Długości wszczepianych odcinków
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

UWAGA: Długości wszczepianych odcinków w przypadku cewników profilowanych mierzy się od końcówki cewnika do linii znacznika głębokości wprowadzania.

TABELE PRZEPŁYWU

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU DYNAMICZNEGO W CEWNIKU PROSTYM[1] (12 F/Ch)

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU (mL/min)	Długości implantów									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU DYNAMICZNEGO W CEWNIKU PROFILOWANYM (12 F/Ch)

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU (mL/min)	Długości implantów					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] dla prostych i zagiętych ramion wyprowadzających
[2] dodatnie (+VP) ciśnienie żylne (mmHg)
[3] ujemne (-AP) ciśnienie tętnicze (mmHg)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU DYNAMICZNEGO W CEWNIKU PROSTYM[1] (13,5 F/Ch)

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU (mL/min)	Długości implantów									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU DYNAMICZNEGO W CEWNIKU PROFILOWANYM (13,5 F/Ch)

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU (mL/min)	Długości implantów					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] dla prostych i zagiętych ramion wyprowadzających
[2] dodatnie (+VP) ciśnienie żylne (mmHg)
[3] ujemne (-AP) ciśnienie tętnicze (mmHg)

WSKAZANIA

Dwukanałowy cewnik MAHURKAR Elite jest przeznaczony do uzyskiwania krótkotrwałego ośrodkowego dostępu żylnego w celu wykonania hemodializy, aferezy oraz wlewów.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy cewnik nie jest przeznaczony innych celów poza wskazanymi w niniejszej instrukcji. Cewnika nie należy zakładać drogą udową na okres dłuższy niż trzy – cztery dni zgodnie z wytycznymi K-DOQI. Nie stosować tego cewnika w naczyniach zamkniętych skrzepliną lub przy przekłuciu naczyń podobojczykowych przy stosowaniu respiratora.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Przy wprowadzaniu cewnika do żyły podobojczykowej, szyjnej, udowej lub odpiszczelowej: krwiak; zakrzepica/zwężenie żył ośrodkowych; posocznica; zakrzepica cewnika; zakażenie miejsca wyjścia; uraz dużego naczynia lub prawego przedsionka; zator powietrzny; tamponada serca; krwotok; krwiak opłucnej; odma opłucnowa; zaburzenia rytmu serca; zakażenie zatoki tętnicy szyjnej; uraz splotu ramiennego.

Przy wprowadzaniu cewnika do żyły udowej lub odpiszczelowej: krwawienie do przestrzeni zaotrzewnowej

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik powinien być wprowadzany i usuwany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza lub innego pracownika służby zdrowia upoważnionego i pozostającego pod kierunkiem wykwalifikowanego lekarza.
- Opisane w niniejszej instrukcji techniki i procedury medyczne nie wyczerpują WSZYSTKICH dopuszczalnych protokołów medycznych i nie mają zastąpić doświadczenia lekarza ani jego oceny w leczeniu konkretnego pacjenta.
- Wszelkie powikłania wynikłe z używania cewników w innym celu niż do zabiegów hemodializy lub aferezy stanowią wyłączną odpowiedzialność bezpośredniego użytkownika (użytkowników) cewnika.
- Nie stosować cewnika, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było poprzednio otwierane. Nie używać cewnika, jeśli jest zgnieciony, pęknięty, nacięty lub posiada inne uszkodzenia.
- Cewnik nie powinien pozostawać założony dłużej niż przez 29 dni.
- Wyrzucić po użyciu: cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego wprowadzenia.
- Niniejszego produktu użytkownik nie może skutecznie wyczyścić lub wyjałowić, by zapewnić bezpieczne ponowne użycie, dlatego jest on przeznaczony do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub wyjaławiania tych urządzeń mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub niesprawności produktu.
- Należy sprawdzać wszystkie terminy ważności na osobno zapakowanych elementach i nie używać ich po upływie tego terminu.
- Przy wykonywaniu wszelkich czynności związanych z obsługą cewnika należy stosować technikę jałową.
- W celu wprowadzenia końcówki „J" prowadnika do igły wprowadzającej należy stosować element do wsuwania prowadnika kciukiem i element prostujący prowadnik. Nie wprowadzać ani nie wycofywać prowadnika z użyciem siły z żadnego elementu; prowadnik może ulec złamaniu lub rozpleceniu.
- W celu wymiany cewnika po prowadniku należy ustawić zagiętą końcówkę „J" prowadnika w kierunku wewnętrznej ściany światła, w celu uniknięcia wyjścia końcówki „J" prowadnika przez szczelinę boczną.
- W celu zastąpienia lub wymiany cewnika profilowanego, wprowadzić prosty koniec prowadnika do światła niebieskiego złącza założonego cewnika.
- Natychmiast po założeniu, a przed użyciem cewnika, wykonać zdjęcie rentgenowskie lub fluoroskopię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia końcówki cewnika. Przy wprowadzaniu szyjnym i podobojczykowym dopilnować, by końcówka cewnika znajdowała się w miejscu ujścia żyły głównej górnej do prawego przedsionka serca. Niedopełnienie tego warunku może spowodować poważny uraz lub powikłania zagrażające życiu.
- W celu uniknięcia kontaktu z patogenami przenoszonymi drogą krwi, należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności w zakresie zapobiegania zakażeniom oraz stosować zabezpieczenia przed przypadkowym zakłuciem.
- Nie wstrzykiwać równocześnie przez ten sam kanał leków nie przeznaczonych do łącznego stosowania; może nastąpić wytrącenie osadu.
- Wykorzystanie żyły podobojczykowej do założenia cewnika może prowadzić do zwężenia żyły podobojczykowej. Zwężenie żyły podobojczykowej może sprawić, że kończyna po stronie zwężenia będzie mniej przydatna dla dostępu naczyniowego w przyszłości. Wykorzystanie żyły szyjnej może być lepszą opcją.
- Przeciwdziałać powstaniu zatoru powietrznego przez zamykanie zaciskiem ramienia wyprowadzającego cewnika zawsze, gdy nie jest używany, oraz przez wypełnienie cewnika jałową solą fizjologiczną przed jego założeniem. Przy każdej zmianie drenu usunąć powietrze z drenu i zaaspirować powietrze znajdujące się w cewniku.
- Nadmierne zaciśnięcie łączników cewnika może spowodować pęknięcie złącz.
- Nie zamykać zaciskiem części cewnika z podwójnym kanałem; zaciskać tylko ramiona wyprowadzające. Do zaciskania stosować wyłącznie zaciski dostarczone z cewnikiem.
- Wielokrotne zamykanie ramion wyprowadzających cewnika zaciskiem w tym samym miejscu może osłabić tworzywo cewnika; należy regularnie zmieniać położenie zacisków, aby przedłużyć okres użyteczności cewnika. Unikać zaciskania w pobliżu złącza i łącznika cewnika.
- Zachować ostrożność podczas używania ostrych narzędzi w pobliżu cewnika. Dren cewnika może ulec uszkodzeniu w razie narażenia na nacięcia, działanie nadmiernej siły lub chropowate krawędzie.
- Należy często kontrolować cewnik pod kątem pęknięć, zadrapań, nacięć, itp., które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na jego działanie.
- Nie wolno używać acetonu, alkoholu ani żadnego roztworu zawierającego alkohol do zamykania cewnika między poszczególnymi sesjami dializ.
- Wstrzykując heparynizowaną sól fizjologiczną w celu wypełnienia cewnika, szybko przepłukać i natychmiast zamknąć zaciskiem, aby zapewnić dotarcie heparynizowanej soli fizjologicznej do dystalnego końca światła. Nie wolno wstrzykiwać przy zamkniętym zacisku ani na siłę przy zablokowanym cewniku.
- Według wytycznych inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (KDOQI) usunąć cewnik natychmiast, gdy przestanie być potrzebny. Zaleca się,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

aby w przypadku unieruchomionych pacjentów, przy dobrej pielęgnacji miejsca wyjścia cewników założonych do żyły szyjnej wewnętrznej nie używać dłużej niż przez 1 tydzień, a cewników założonych do żyły udowej – dłużej niż przez 5 dni.

- Nie używać acetonu ani żadnego roztworu zawierającego aceton do przemywania żadnej części cewnika. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika.
- DOWOLNY z poniższych środków można stosować jako środek czyszczący: jodyna powidonowa na bazie wody, chlorheksydyna, 50% roztwór amukiny, bacytracyna w maści, nadtlenek wodoru, Betadine™*, Exsept™*, 70% roztwór alkoholu izopropylowego, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* w kremie, uwodniony glukonian chlorheksydyny lub 2% roztwór chlorheksydyny w alkoholu. PROSIMY PAMIĘTAĆ: nie przeprowadzano badań w zakresie mieszania tych roztworów i nie jest to zalecane.
- Zalecane jest stosowanie do współpracy z cewnikiem wyłącznie złącz typu Luer-lock (z gwintem) – dotyczy to także strzykawek, linii krwi, przewodów do wlewów dożylnych i zatyczek.

ZAKŁADANIE CEWNIKA

POTRZEBNE MATERIAŁY

(1) cewnik
(1) 5 mL ampułka lidokainy, 1%
(1) skalpel nr 11
(1) szew z okrągłą igłą
(1) igłotrzymacz
(3) igły: 18 ga (1,2 mm); 22 ga (0,7 mm); 25 ga (0,5 mm)
(2) strzykawki 5, 6 lub 10 mL
(2) strzykawki 3 mL
(1) igła wprowadzająca 18 ga (1,2 mm)
(2) zatyczki
Poszerzacze w odpowiednich rozmiarach
(1) jałowa serweta hirurgiczna z okienkiem
(1) maska
(1) kitel
(1) para rękawic chirurgicznych
(1) czepek
(2) opatrunki
(1) maszynka do golenia (opcja)
(1) opakowanie odpowiedniego środka odkażającego
(6) gaziki o wymiarach 10,2 cm x 10,2 cm (4 cale x 4 cale)
(1) prowadnik ze stali nierdzewnej z zakończeniem w kształcie litery J i prostym, 0,889 mm (0,035 cala)

Heparynizowana sól fizjologiczna: stosować stężenia zatwierdzone przez daną instytucję.

PROCEDURA

OSTRZEŻENIE: PRZED ZAŁOŻENIEM CEWNIKA UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZY OPIS PROCEDURY.

Zalecanym miejscem zakładania cewnika profilowanego jest żyła szyjna.

Preferowanym miejscem zakładania jest sala operacyjna, jednak dopuszczalne jest zakładanie przy łóżku chorego, pod warunkiem stosowania techniki jałowej i dostępności odpowiednich środków diagnostycznych i terapeutycznych na wypadek powikłań.

1. Zapewnić jałowe pole operacyjne: używać jałowych serwet chirurgicznych, instrumentów i akcesoriów. Pole operacyjne umyć chirurgicznie. Do zabiegu należy założyć kitel, czepek, rękawiczki i maskę. Dopilnować, aby pacjent i cały personel mieli założone maski.
2. Ułożyć pacjenta na plecach i odsłonić górną część szyi, klatki piersiowej lub pachwinę po stronie planowanego dostępu.
   - **Przy zakładaniu podobojczykowym lub szyjnym:** Lekko obrócić głowę pacjenta na bok, aby odsłonić miejsce wprowadzenia. Ułożenie w pozycji Trendelenburga może ułatwić wprowadzanie i zapobiec zatorowi powietrznemu lub utracie krwi.
   - **Przy wprowadzaniu udowym:** Zgiąć kolano pacjenta po stronie miejsca wprowadzenia. Odwieść udo po tej samej stronie i ułożyć stopę w poprzek przeciwległej nogi.
3. Ogolić miejsce dostępu (w razie potrzeby) i oczyścić ten obszar odpowiednim roztworem antyseptycznym. Obłożyć miejsce dostępu jałowymi serwetami chirurgicznymi.
4. Do każdego złącza cewnika przyłączyć strzykawkę o pojemności 5, 6 lub 10 mL, wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną. Wypełnić cewnik jałową heparynizowaną solą fizjologiczną w ilości 3 do 4 mL i natychmiast zamknąć zaciskiem. Pozostawić strzykawki podłączone do złącze.

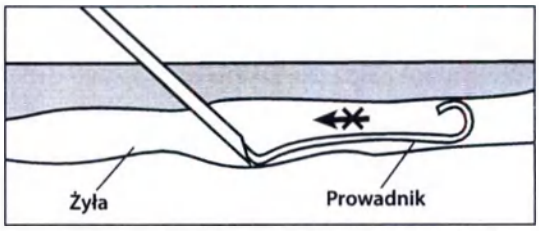
   OSTRZEŻENIE: W celu zapobieżenia zatorowi powietrznemu cewnik powinien być zawsze zamknięty zaciskiem, gdy nie jest podłączony do strzykawki, przewodu do wlewów dożylnych lub linii krwi.

5. Wykonać miejscowe znieczulenie skóry i tkanki podskórnej w miejscu wprowadzenia.

   OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się wyginania igieł do podawania środka znieczulającego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub pęknięcie igły.
6. Przepłukać igłę wprowadzającą 18 ga heparynizowaną solą fizjologiczną. Wprowadzić igłę do żyły w kierunku zgodnym z przepływem krwi. Zaaspirować niewielką ilość krwi aby się upewnić, że igła jest prawidłowo umiejscowiona w żyle.

   OSTRZEŻENIE: Jeśli zaaspirowana krew jest krwią tętniczą, usunąć igłę i niezwłocznie zastosować ucisk tego miejsca przez co najmniej 15 minut. Przed ponownym podjęciem próby kaniulacji żyły upewnić się, że krwawienie tętnicze ustało i że nie doszło do powstania krwiaków.
7. a. Odłączyć strzykawkę od igły i niezwłocznie wprowadzić giętką końcówkę „J" prowadnika przez igłę prowadzącą Zwlekanie z wprowadzeniem może spowodować zator powietrzny lub utratę krwi poprzez igłę. Wsunąć prowadnik głębiej do żyły.

   OSTRZEŻENIE: Przy wprowadzaniu podobojczykowym i szyjnym długość wprowadzonego prowadnika zależy od rozmiarów pacjenta. W przypadku wprowadzenia prowadnika do prawego przedsionka serca może dojść do zaburzeń rytmu pracy serca. Jeśli objawy się pojawią, wycofać prowadnik, aż do ich ustąpienia. Jeśli prowadnik napotka opór, nie wycofywać go wyciągając przez igłę (Rysunek 1). Usunąć prowadnik wraz z igłą, jako całość, a następnie zacząć od nowa, stosując nową igłę i prowadnik.



Rysunek 1. Nie wycofywać prowadnika ciągnąc go z użyciem siły poprzez jakikolwiek składnik zestawu.

   b. Wycofać igłę wprowadzającą, przytrzymując prowadnik nieruchomo.

   PRZESTROGA: Nie należy dopuszczać, aby prowadnik przemieszczał się głębiej do żyły podczas wykonywania poniższych czynności:
8. Wykonać niewielkie nacięcie (0,5 cm) w pobliżu prowadnika, w miejscu jego wprowadzenia na poziomie skóry, aby ułatwić przeprowadzenie poszerzacza i cewnika.

   UWAGA: W celu oddzielenia tkanki podskórnej (preparowanie na tępo) i utworzenia kieszeni do oparcia cewnika można użyć zagiętych kleszczyków preparacyjnych.
9. Nawlec poszerzacz na koniec prowadnika i, stosując ruch obrotowy, wsunąć poszerzacz poprzez skórę i tkankę miękką, aż płytko wniknie do żyły. Jeśli poszerzacz nie zredukuje oporu wystarczająco dla przejścia cewnika po prowadniku, użyć kolejnego, większego rozmiaru F poszerzacza. Z chwilą, gdy kanał został poszerzony, usunąć i wyrzucić poszerzacz tkanek.
10. Nawlec końcówkę cewnika po prowadniku. Otworzyć zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym (niebieskie złącze) i usunąć strzykawkę, aby umożliwić wyjście prowadnika. Stosując ruch obrotowy, wsunąć cewnik poprzez tkankę miękką do żyły.

    OSTRZEŻENIE: Starannie obserwować pacjenta pod kątem objawów arytmii serca, spowodowanej wniknięciem cewnika do prawego przedsionka serca. Jeśli pojawią się objawy, wycofać końcówkę aż do ich ustąpienia.

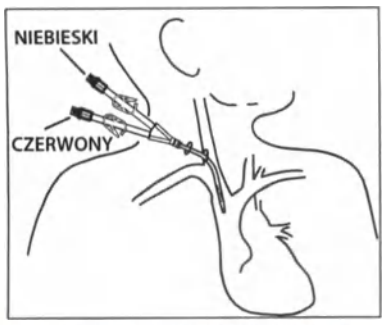
    UWAGA: Nie zaleca się wprowadzania cewnika profilowanego poza początek zagięcia, ponieważ może to spowodować niewłaściwe ułożenie końcówki cewnika lub uszkodzenie naczynia.

    Przy wprowadzaniu szyjnym i podobojczykowym, wykonać badanie radiologiczne lub fluoroskopowe dla upewnienia się, że końcówka cewnika znajduje

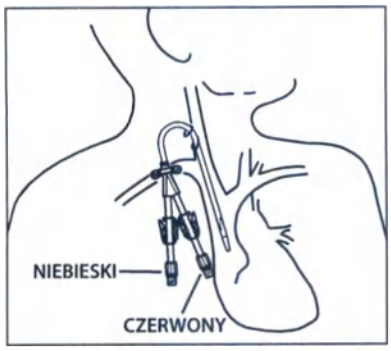
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

się w połączeniu żyły głównej górnej i prawego przedsionka serca.

Przy stosowaniu cewnika do hemodializy, ciągłej terapii nerkozastępczej lub aferezy, zorientować niebieskie złącze dogłowowo (Rysunek 2 i 3). Pozwoli to skierować wlot „tętniczy" w stronę przeciwną do ściany żyły głównej górnej, redukując możliwość jednostronnej niedrożności wlotu.



Rysunek 2. Wszczepiony cewnik MAHURKAR Elite

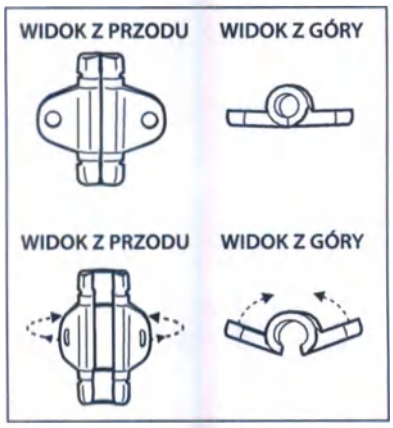


Rysunek 3. Wszczepiony cewnik profilowany MAHURKAR Elite

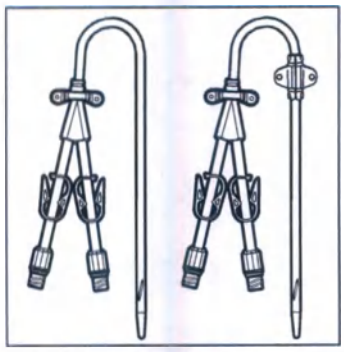
11. Trzymając cewnik nieruchomo, delikatnie wycofać prowadnik z światła. Jeśli prowadnik napotka więcej, niż tylko lekki opór, nie wyciągać go poprzez cewnik. Usunąć cewnik wraz z prowadnikiem, jako całość, i zacząć od nowa, stosując nowy cewnik i komponenty służące do wprowadzania cewnika.
12. Sprawdzić drożność, aspirując krew przez obydwa złącza cewnika. Po potwierdzeniu drożności, wstrzyknąć do każdego ze świateł cewnika jałową sól fizjologiczną, a następnie odpowiednią ilość heparynizowanej soli fizjologicznej do przepłukiwania wstępnego, podaną na zacisku cewnika. Natychmiast zamknąć zaciskiem każdy z ramion wyprowadzających i założyć jałową zatyczkę na każdy z złącze.
13. Potwierdzić właściwe położenie końcówki cewnika zdjęciem rentgenowskim lub fluoroskopowo.
14. Przyszyć cewnik do skóry, stosując obrotowe skrzydełko do przyszywania.

    OSTRZEŻENIE: Nie zakładać szwów na dren cewnika.
15. Dołączone usuwalne skrzydełko do przyszywania (sprzedawane wyłącznie z cewnikiem profilowanym) może być stosowane w celu dodatkowego umocowania cewnika (Rysunki 4-9).

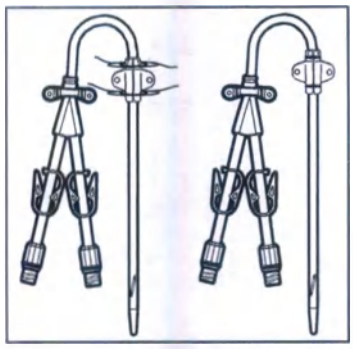
Rysunek 4. Usuwalne skrzydełka do przyszywania.



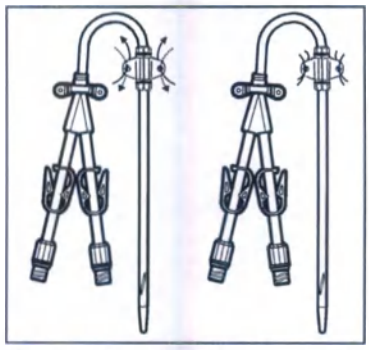
Rysunek 5. Ścisnąć skrzydła w celu otwarcia szczeliny na boku trzonu skrzydełka do przyszywania.



Rysunek 6. Umieścić skrzydełko do przyszywania W POŻĄDANYM POŁOŻENIU na trzonie cewnika pomiędzy miejscem wprowadzenia a łącznikiem.

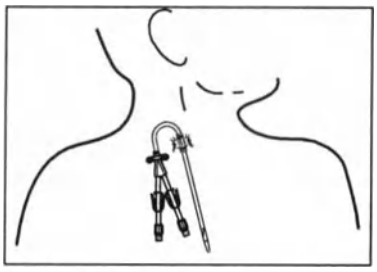


Rysunek 7. Przymocować skrzydełko do przyszywania do trzonu cewnika, zawiązując materiał szwu wokół rowków na obydwu końcach skrzydełka.



Rysunek 8. Przyszyć skrzydełko do przyszywania do skóry za pomocą otworów na szew na obu stronach skrzydełka.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Rysunek 9. Umocowany cewnik.

16. Oczyścić skórę wokół cewnika. Założyć opatrunek na miejsce wyjścia. Pozostawić odkryte ramiona wyprowadzające, zaciski, złącz i zatyczki, aby personel miał do nich dostęp.

BEZPIECZNE USUWANIE ODPADÓW OSTRYCH

Po zabiegu należy wyrzucić wszystkie zużywalne składniki zestawu, postępując zgodnie z regulaminem szpitala i obowiązującymi przepisami, korzystając z odpowiednich pojemników na odpady ostre lub stanowiące zagrożenie biologiczne.

HEPARYNIZACJA

Dla utrzymania drożności pomiędzy zabiegami dializy, kanały cewnika powinny być stale wypełnione heparynizowaną solą fizjologiczną w odpowiednim stężeniu i objętości. W większości przypadków, najkorzystniejsze jest stężenie 5 000 jednostek/mL (sprawdzić objętość do wstępnego przepłukiwania dla danego cewnika). Zatwierdzone stężenie heparynizowanej soli fizjologicznej może się różnić w zależności od instytucji. Należy koniecznie stosować stężenia zatwierdzone przez daną placówkę.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać acetonu, alkoholu ani żadnego roztworu zawierającego alkohol do zamykania cewnika między poszczególnymi sesjami dializ.

Heparynizować po użyciu. Przed rozpoczęciem zabiegu zaaspirować zalegającą heparynizowaną sól fizjologiczną i wyrzucić. Po zabiegu dokładnie przepłukać i wstrzyknąć świeżą heparynizowaną sól fizjologiczną. Jeśli okres pomiędzy dializami jest krótszy niż dwa dni, może być pożądane niższe stężenie heparynizowanej soli fizjologicznej.

We wszystkich przypadkach, wybierając reżim heparynowy należy rozważyć stan pacjenta. Dla dzieci i dorosłych z zaburzeniami krwotocznymi należy stosować mniejsze dawki heparyny.

UWAGA: Zawsze kierować się doświadczeniem i osądem lekarza lub protokołem danej instytucji.

OBJĘTOŚCI DO WSTĘPNEGO PRZEPŁUKIWANIA (mL=cc)

12 Fr/Ch	Ramiona wyprowadzające proste		Ramiona wyprowadzające zagięte		Profilowany korpus cewnika	
	CZERWONY	NIEBIESKI	CZERWONY	NIEBIESKI	CZERWONY	NIEBIESKI
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Ramiona wyprowadzające proste		Ramiona wyprowadzające zagięte		Profilowany korpus cewnika	
	CZERWONY	NIEBIESKI	CZERWONY	NIEBIESKI	CZERWONY	NIEBIESKI
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

MATERIAŁY

(2) strzykawki 10-20 mL
(1) strzykawka 3 mL
(2) igły 20 ga (0,9 mm) × 2,5 cm
(1) ampułka heparyny (w stężeniu zatwierdzonym przez daną instytucję)
(1) ampułka jałowej soli fizjologicznej
Odpowiedni środek odkażający.

PRZYGOTOWANIE

1. Przygotować materiały na czystej powierzchni.
2. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.
3. Przetrzeć okolicę wokół zatyczki i cewnika odpowiednim wacikiem odkażającym przez 5 minut. **Pozostawić do wyschnięcia.**
4. Otworzyć opakowania strzykawki i igły. Założyć igłę na jałową strzykawkę, posługując się techniką jałową.
5. Zdjąć wieczka z ampułek z solą fizjologiczną i heparyną i przetrzeć okolicę wstrzyknięcia odpowiednim środkiem odkażającym. **Pozostawić do wyschnięcia.**
6. Przygotować odpowiednio rozcieńczony roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej.

PROCEDURA

1. Przed wprowadzeniem świeżej heparynizowanej soli fizjologicznej lub przystąpieniem do zabiegu zaaspirować heparynizowaną sól fizjologiczną znajdującą się w cewniku.
2. Przepłukać każde światło jałową solą fizjologiczną w ilości od 10 do 20 mL.

   OSTRZEŻENIE: Przed przepłukaniem wycofać tłok, aby sprawdzić przepływ krwi oraz upewnić się, że nie ma zakrzepów. Nie wypłukiwać zakrzepów przez cewnik (patrz „Powstawanie zakrzepów").
3. Wstrzyknąć świeżą heparynizowaną sól fizjologiczną, przepłukując szybko, aby zapewnić dotarcie heparynizowanej soli fizjologicznej do dystalnego końca światła, i natychmiast zamknąć zaciskiem. Zbyt powolne wstrzykiwanie lub zaciskanie może spowodować wyciek heparynizowanej soli fizjologicznej z cewnika przez szczeliny boczne cewnika, pozostawiając końcówkę cewnika bez zabezpieczenia przed powstawaniem zakrzepów. Wykonać te czynności dla obydwu świateł.

   Nie wolno wstrzykiwać przy zamkniętym zacisku ani na siłę przy zablokowanym cewniku.

   Po wstępnym przepłukaniu świateł, ramiona wyprowadzające powinny być zawsze zamknięte zaciskami, gdy nie są podłączone do linii krwi lub strzykawki. Jeśli ramię wyprowadzające nie jest zamknięte zaciskiem, istnieje duże ryzyko utraty krwi lub zatoru powietrznego. Prowadzi to również do nieznacznego zwiększenia objętości do przepłukiwania wstępnego, w wyniku powrotu drenu do jego „normalnego", niezaciśniętego stanu. Powoduje to powstanie próżni przy końcówce, wskutek czego krew zostaje wessana do części dystalnej cewnika, co potencjalnie może prowadzić do wytworzenia zakrzepu.

POSTĘPOWANIE PRZY NIEDROŻNOŚCI JEDNOKIERUNKOWEJ

Podejrzenie niedrożności jednokierunkowej zachodzi wówczas, gdy możliwe jest przepłukanie światła, lecz nie jest możliwa aspiracja krwi. Jest to zwykle spowodowane niewłaściwym umieszczeniem końcówki. Niektóre oznaki niedrożności:

- W zestawie drenów znajdują się pęcherzyki powietrza; krew jest spieniona.
- Żylna komora kroplowa uległa zapadnięciu lub jest na poziomie niższym od normalnego.

Niedrożność można usunąć stosując jeden z poniższych sposobów:

- Polecić pacjentowi trzymać ramiona uniesione ponad głową i zakasłać.
- Zmienić pozycję pacjenta.
- Przepłukać solą fizjologiczną w celu odsunięcia cewnika od ściany naczynia (pod warunkiem, że nie występuje opór).
- Obrócić cewnik, aby skierować wlot tętniczy w stronę przeciwną do ściany żyły głównej górnej i umożliwić swobodny przepływ krwi do światła tętniczego.

  OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać cewnika głębiej do żyły.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UWAGA: Nie zaleca się obracania cewnika profilowanego, ponieważ może to spowodować niewłaściwe ułożenie końcówki cewnika lub uszkodzenie naczynia.

- Zamienić miejscami linie krwi. Jeśli powyższe metody nie zlikwidują niedrożności, podłączyć tętniczą linię krwi do złącza żylnego, a żylną linię krwi do złącza tętniczego. Ze względu na symetryczny układ szczeliny bocznej cewnika MAHURKAR Elite, przy przepływie do przodu i przepływie wstecznym oczekuje się podobnej recyrkulacji.
- Należy podać środek trombolityczny według regulaminu szpitala i zaleceń producenta dotyczących dawkowania.

UWAGA: Zawsze kierować się doświadczeniem i osądem lekarza lub protokołem danej instytucji.

POWSTAWANIE ZAKRZEPÓW

OSTRZEŻENIE: Poniższą procedurę może wykonywać wyłącznie lekarz lub inny pracownik służby zdrowia upoważniony i nadzorowany przez lekarza.

NIGDY NIE PRZEPŁUKIWAĆ NIEDROŻNEGO ŚWIATŁA Z UŻYCIEM SIŁY.

Jeżeli cewnik jest zablokowany, należy przede wszystkim upewnić się, że nie uległ załamaniu. Jeśli występuje zakrzep, należy spróbować zaaspirować go delikatnie strzykawką 10 mL.

Jeśli wlew nadal przebiega powoli lub nie da się w ogóle wydobyć krwi, lekarz może zadecydować o rozpuszczeniu skrzepliny z zastosowaniem środka trombolitycznego.

Nie zaleca się stosowania streptokinazy; istnieją doniesienia, że wywołuje ona anafilakcję u niektórych pacjentów.

Cewnik po udrożnieniu można używać natychmiast.

UWAGA: Cewnik, którego nie udaje się udrożnić po zastosowaniu kilku dawek środka trombolitycznego może być zatkany inną substancją niż skrzeplina krwi.

PROCEDURA PODŁĄCZANIA I ODŁĄCZANIA

Procedura PODŁĄCZANIA

Objętości potrzebne do wstępnego przepłukiwania podano w części HEPARYNIZACJA niniejszej instrukcji.

1. Przygotować aparat i wstępnie przepłukać linie krwi w zwykły sposób. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z cewnikiem należy zawsze stosować technikę jałową. Przetrzeć odpowiednim środkiem odkażającym złącza, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Przed zdjęciem zatyczek zapewnić kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przez co najmniej pięć minut.
2. a. Przed zdjęciem zatyczki sprawdzić, czy „tętniczy" ramię wyprowadzające (czerwone złącze) jest zamknięty zaciskiem.
   b. Zdjąć zatyczkę ze złącza i przyłączyć strzykawkę typu Luer-lock.
   c. Potwierdzić drożność światła poprzez zaaspirowanie zalegającej heparynizowanej soli fizjologicznej, do chwili pojawienia się krwi. Jeśli używany jest roztwór do wstępnego przepłukiwania ze środkiem przeciwkrzepliwym, można go podać w tym momencie.
   d. Zamknąć zacisk na ramieniu wyprowadzającym.
3. Powtórzyć czynności od 2a do 2d dla światła „żylnego" (złącze niebieskie).

   OSTRZEŻENIE: Podczas podłączania linii krwi do cewnika, nie dopuścić do przedostania się powietrza do krwioobiegu. Nie zaciskać złącz z nadmierną siłą.
4. Podczas hemodializy i ciągłej terapii nerkozastępczej: Odłączyć strzykawkę i przyłączyć tętniczą linię krwi do złącza tętniczego. Otworzyć zacisk na ramieniu wyprowadzającym i włączyć pompę krwi. Całkowicie wstępnie przepłukać obwód pozaustrojowy krwią pacjenta i wyłączyć pompę krwi. Upewnić się, że żylny ramię wyprowadzające jest zamknięty zaciskiem, następnie odłączyć strzykawkę i przyłączyć żylną linię krwi do złącza żylnego. Otworzyć zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym i włączyć pompę.

   Podczas aferezy: Upewnić się, że ramię wyprowadzające jest zamknięty zaciskiem, następnie usunąć strzykawkę i przyłączyć tętniczą linię krwi do złącza tętniczego; powtórzyć dla światła żylnego. Otworzyć obydwa zaciski i włączyć pompę krwi.

PROCEDURA ODŁĄCZANIA

1. Stosować technikę jałową. Zatrzymać pompę krwi. Zamknąć zacisk na tętniczym ramieniu wyprowadzającym i zamknąć zaciskiem tętniczą linię krwi w miejscu połączenia. Odłączyć tętniczą linię krwi od złącza cewnika.
2. Przyłączyć 10-20 mL strzykawkę wypełnioną jałową solą fizjologiczną do złącza tętniczego; otworzyć zacisk na tętniczym ramieniu wyprowadzającym i wypłukać krew z tętniczego światła cewnika. Ponownie zamknąć zaciskiem ramię wyprowadzające, pozostawiając strzykawkę przyłączoną do złącza.
3. Po stwierdzeniu wypłukiwania krwi pacjenta wyłączyć pompę krwi. Zamknąć zaciskiem żylny ramię wyprowadzające i odłączyć żylną linię krwi od żylnego złączaa cewnika. Przyłączyć 10-20 mL strzykawkę, wypełnioną jałową solą fizjologiczną, do żylnego złączaa. Otworzyć zacisk i przepłukać światło żylne w celu usunięcia wszelkich pozostałości krwi. Ponownie zamknąć zaciskiem.
4. Przyłączyć do żylnego złączaa cewnika strzykawkę zawierającą heparynizowany roztwór soli fizjologicznej w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym i szybko wstrzyknąć heparynizowaną sól fizjologiczną; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na złącze.
5. Sprawdzić, czy tętniczy ramię wyprowadzające jest zamknięte zaciskiem. Przyłączyć do tętniczego złącza cewnika strzykawkę zawierającą heparynizowany roztwór soli fizjologicznej w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na tętniczym ramieniu wyprowadzającym i szybko wstrzyknąć heparynizowaną sól fizjologiczną; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na złącze.

   OSTRZEŻENIE: Cewnik musi być zawsze zamknięty zaciskiem, z wyjątkiem czasu podłączenia go do linii krwi lub strzykawki w trakcie zabiegu.

PIELĘGNACJA MIEJSCA WYJŚCIA

Miejsce wyjścia musi być zawsze suche. Dla zmniejszenia ryzyka zakażenia podczas oczyszczania i opatrywania miejsca wyjścia, należy dokładnie myć ręce i założyć jałowe rękawiczki. Przy dotykaniu cewnika i materiałów zużywalnych należy posługiwać się techniką jałową.

Przed zdjęciem zatyczki lub odłączeniem jakiegokolwiek przewodu łączącego zamknąć cewnik zaciskiem i przetrzeć obszar wokół zatyczki i cewnika środkiem odkażającym.

MATERIAŁY

maska chirurgiczna
rękawice chirurgiczne
odpowiedni środek odkażający
jałowe, nieprzylepne gaziki
przezroczysty opatrunek okluzyjny

PROCEDURA

Przy korzystaniu z cewnika lub obchodzeniu się z nim należy zawsze posługiwać się techniką jałową. Przed rozpoczęciem założyć maskę, po czym dokładnie umyć ręce. W razie potrzeby założyć niejałowe rękawiczki.

1. Ostrożnie usunąć opatrunek z cewnika i miejsca wyjścia.
2. Sprawdzić miejsce wyjścia i okolicę pod kątem objawów zapalenia, zaczerwienienia lub wysięku. Używając jałowego gazika, zbadać palpacyjnie obszar otaczający miejsce wyjścia pod kątem bolesności uciskowej. W przypadku stwierdzenia objawów zakażenia niezwłocznie powiadomić lekarza. Przed oczyszczeniem zakażonego miejsca sprawdzić, czy lekarz chce pobrać wysięk do badania bakteriologicznego. W takim wypadku należy pobrać próbkę wysięku przed przystąpieniem do dalszych czynności.
3. Ponownie umyć ręce, następnie założyć jałowe rękawiczki.
4. Oczyścić miejsce wyjścia odpowiednim środkiem odkażającym, kolistym ruchem, poczynając od cewnika i zataczając coraz większe kręgi. Pozostawić do wyschnięcia. Środek nakładać przy użyciu jałowych wacików, albo jałowych gazików.

   OSTRZEŻENIE: Nie używać acetonu ani żadnego roztworu zawierającego aceton do przemywania żadnej części cewnika. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika.

   DOWOLNY z poniższych środków można stosować jako środek czyszczący: jodyna powidonowa na bazie wody,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

chlorheksydyna, 50% roztwór amukiny, bacytracyna w maści, nadtlenek wodoru, Betadine™*, Exsept™*, 70% roztwór alkoholu izopropylowego, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* w kremie, uwodniony glukonian chlorheksydyny lub 2% roztwór chlorheksydyny w alkoholu. PROSIMY PAMIĘTAĆ: nie przeprowadzano badań w zakresie mieszania tych roztworów i nie jest to zalecane.

5. Sprawdzić pewność mocowania cewnika szwami założonymi na skrzydełku do przyszywania. Cewnik nie powinien wykazywać ruchomości (wsuwać się ani wysuwać) w miejscu wyjścia.
6. Założyć przezroczysty opatrunek okluzyjny. Według potrzeby, przed założeniem opatrunku można obłożyć wyjście cewnika jałowymi gazikami, pamiętając jednak, że będą one jednak utrudniać badanie wizualne tej okolicy. Pozostawić odkryte ramiona wyprowadzające, zaciski, złącz i zatyczki dla zapewnienia dostępu.

WYMIANA CEWNIKA

Według wytycznych inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (KDOQI) należy usunąć cewnik natychmiast, gdy przestanie być potrzebny. Zaleca się, aby w przypadku unieruchomionych pacjentów, przy dobrej pielęgnacji miejsca wyjścia cewników założonych do żyły szyjnej wewnętrznej nie używać dłużej niż przez 1 tydzień, a cewników założonych do żyły udowej – dłużej niż przez 5 dni.

Cewnik należy wymienić wcześniej, jeśli dojdzie do zakażenia lub jeśli wystąpi stopniowy wzrost oporu żylnego, czy stopniowe zmniejszenie szybkości przepływu w trakcie zabiegu hemodializy, ciągłej terapii nerkozastępczej lub aferezy.

UWAGA: Te zalecenia nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i osądu lekarza w leczeniu konkretnych pacjentów.

1. Ułożyć pacjenta w pozycji na plecach i odsłonić miejsce wyjścia.
2. Podczas całego zabiegu posługiwać się techniką jałową. Zdjąć opatrunek i obejrzeć miejsce wyjścia i jego okolicę pod kątem objawów zakażenia. W przypadku ich stwierdzenia, od decyzji lekarza zależy, czy należy odłożyć wymianę cewnika do czasu pełnego wyleczenia zakażenia, czy też założyć nowy cewnik z dostępem w innym miejscu.
3. Należy założyć kitel, jałowe rękawice chirurgiczne, umyć chirurgicznie zewnętrzne części i otoczenie cewnika odpowiednim środkiem odkażającym, a następnie obłożyć to miejsce jałowymi serwetami chirurgicznymi.
4. Przepłukać obydwa kanały nowego cewnika 3 do 4 mL roztworu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej i natychmiast zamknąć zaciskami.
5. Ostrożnie przeciąć i usunąć stare szwy mocujące cewnik do skóry.
6. Dopilnować, aby zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym (niebieskie złącze) założonego cewnika był zamknięty. Zdjąć zatyczkę z niebieskiego złącza i równocześnie wprowadzić końcówkę „J" prowadnika do światła żylnego złącza. Otworzyć zacisk i wsunąć prowadnik przez cewnik do odpowiedniego położenia.

   UWAGA: W celu zastąpienia lub wymiany cewnika <u>profilowanego</u> wprowadzić <u>prosty</u> koniec prowadnika do światła niebieskiego złącza założonego cewnika.

   OSTRZEŻENIE: Przy wprowadzaniu podobojczykowym lub szyjnym obserwować pacjenta pod kątem arytmii serca, do której może dojść, jeśli prowadnik wniknie do prawego przedsionka serca.
7. Przytrzymywać prowadnik nieruchomo, aby nie wysunął się z żyły. Ostrożnie usunąć cewnik, przesuwając go po prowadniku. Wyrzucić stary cewnik.
8. Wsunąć nowy cewnik po prowadniku, wykonując czynności od 10 do 16 w rozdziale WPROWADZANIE CEWNIKA.

PIŚMIENNICTWO

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Wytyczne inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (KDOQI guidelines), 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasar görmemiş ambalajda sterildir ve pirojenik değildir.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

DİKKAT: Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMAT, UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALARI DİKKATLE OKUYUN.

TANIM

MAHURKAR Elite kateteri iki D şekilli lümene sahip radyoopak, poliüretan bir tüptür. Lümenler uzatmalar üzerindeki renk kodlu Luer lock adaptörlerle birbirinden ayırt edilebilir:

kırmızı adaptör = arteriyel lümen

mavi adaptör = venöz lümen

Arteriyel lümen hastadan dışa akış sağlar; distal lümen venöz geri dönüş sağlar.

Kateter aşağıda liste halinde verilen çeşitli büyüklüklerde sağlanır. Seçenekler arasında eğri veya düz uzatmalar ve önceden kıvrılmış bir gövde vardır. Aşağıdaki sayfalardaki bileşen spesifik talimatı, bileşen ambalajı ve/veya prospektüse (sağlanmışsa) başvurun.

Dış Çap	İmplante Edilebilir Uzunluklar
12.0 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
13.5 Fr/Ch	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm

NOT: Önceden kıvrılmış kateterler için implante edilebilir uzunluklar kateter ucundan insersiyon derinlik çizgisine kadar ölçülür.

AKIŞ TABLOLARI

DÜZ KATETER[1] DİNAMİK AKIŞ HIZI (12 Fr/Ch)

AKIŞ HIZI (ml/dk)	İmplant Uzunlukları									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	5	-5	5	-6	6	-6	7	-7	8	-9
150	9	-9	8	-10	10	-11	12	-14	14	-16
200	13	-14	13	-17	16	-18	18	-21	21	-25
250	19	-21	19	-25	23	-27	27	-32	33	-39
300	25	-29	28	-34	33	-38	41	-46	47	-54
350	33	-38	37	-45	44	-50	54	-60	62	-71
400	42	-48	47	-58	57	-65	68	-77	79	-92
450	52	-60	58	-72	71	-80	84	-96	97	-114
500	63	-73	70	-87	85	-97	100	-116	115	-138

ÖNCEDEN KIVRILMIŞ KATETER DİNAMİK AKIŞ HIZI (12 Fr/Ch)

AKIŞ HIZI (mL/dk)	İmplant Uzunlukları					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	6	-7	8	-7	8	-8
150	11	-12	14	-13	14	-15
200	16	-20	20	-22	21	-24
250	24	-30	28	-34	33	-36
300	36	-42	42	-47	47	-51
350	47	-54	56	-61	63	-68
400	60	-70	72	-79	79	-87
450	74	-87	89	-98	97	-107
500	89	-106	105	-117	116	-129

[1] düz uzantılar ve eğri uzantılar için
[2] pozitif (+VP) Venöz Basınç (mm/Hg)
[3] negatif (-AP) Arteriyel Basınç (mm/Hg)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DÜZ KATETER[1] DİNAMİK AKIŞ HIZI (13,5 Fr/Ch)

AKIŞ HIZI (mL/dk)	İmplant Uzunlukları									
	13 cm		16 cm		20 cm		24 cm		30 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	3	-3	4	-4	4	-4	4	-5	6	-6
150	5	-7	7	-7	7	-8	8	-9	10	-11
200	8	-11	11	-11	11	-12	13	-15	15	-17
250	12	-16	16	-16	16	-19	19	-22	23	-25
300	16	-23	22	-23	22	-26	27	-31	33	-36
350	20	-31	28	-30	29	-35	35	-41	43	-47
400	27	-41	36	-38	37	-45	44	-53	54	-61
450	33	-52	43	-47	46	-55	54	-66	67	-75
500	40	-65	52	-58	55	-67	65	-81	80	-91

ÖNCEDEN KIVRILMIŞ KATETER DİNAMİK AKIŞ HIZI (13,5 Fr/Ch)

AKIŞ HIZI (mL/dk)	İmplant Uzunlukları					
	13 cm		16 cm		20 cm	
	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]	+VP[2]	-AP[3]
100	4	-5	5	-5	5	-6
150	8	-8	8	-9	10	-10
200	12	-13	13	-14	15	-16
250	18	-20	20	-22	23	-24
300	25	-28	28	-31	32	-35
350	33	-37	37	-41	42	-46
400	41	-47	47	-52	53	-60
450	50	-58	58	-65	66	-75
500	60	-70	69	-78	79	-91

[1] düz uzantılar ve eğri uzantılar için
[2] pozitif (+VP) Venöz Basınç (mm/Hg)
[3] negatif (-AP) Arteriyel Basınç (mm/Hg)

ENDİKASYONLAR

MAHURKAR Elite çift lümen kateterin hemodiyaliz, aferez ve infüzyon amaçlı kısa dönemli santral venöz erişim için kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kateter, bu talimatlarda belirtilenden başka bir amaç için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Kateter femoral olarak takıldığında, K-DOQI kılavuza göre en fazla üç-dört gün takılı bırakılmalıdır. Bu kateteri trombozlu kanallar ya da havalandırıcının kullanıldığı subklavian deliklerinde kullanmayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Subklavyen, jügüler, femoral veya safenöz ven insersiyonu: hematom; santral venöz tromboz/stenoz; sepsis; kateter trombozu; çıkış bölgesi enfeksiyonu; ana damar veya sağ atriyum travması; hava embolisi; kardiyak tamponad; kanama; hemotoraks; pnömotoraks; kardiyak aritmi; karotid sinüs kanal enfeksiyonu; brakiyal pleksus yaralanması.

Femoral veya safenöz ven insersiyonu: retroperitoneal kanama

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kateter sadece vasıflı, lisanslı bir doktor veya böyle bir doktorun talimatı altında olup yetkilendirilmiş başka bir sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli ve çıkarılmalıdır.
- Bu talimatta tanımlanan tıbbi teknikler ve işlemler tıbben kabul edilebilir TÜM protokolleri temsil etmez ve ayrıca belirli herhangi bir hastanın tedavi edilmesi için doktorun deneyiminin ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.
- Kateterlerin hemodiyaliz/aferez işlemleri dışında kullanımı nedeniyle oluşan herhangi bir komplikasyon sadece kateteri kullanan kişinin/kişilerin sorumluluğundadır.
- Kateteri ambalaj hasarlıysa veya önceden açılmışsa kullanmayın. Kateteri ezilmiş, çatlamış, kesilmiş veya başka türlü hasar görmüşse kullanmayın.
- Kateter yerinde 29 günden fazla kalmamalıdır.
- Kullandıktan sonra atın: kateter sadece bir kez insersiyon içindir.
- Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.
- Ayrı ambalajlanmış bileşenler için tüm son kullanma tarihlerini dikkate alıp izleyin.
- Kateteri tutarken daima steril teknik kullanın.

- Kılavuz tel "J" ucunu introduser iğneye yerleştirmek için kılavuz tel parmak ilerletici ve düzelticiyi kullanın. Kılavuz teli hiçbir bileşene zorla sokmayın ve zorla çıkarmayın; tel kopabilir veya sökülebilir.
- Bir kılavuz tel üzerinden kateter değişimi için kılavuz telin eğri "J" ucunun yan delikten çıkmasını önlemek için kılavuz tel "J" ucunu iç lümen duvarına doğru yönlendirin.
- Önceden kıvrılmış bir kateteri değiştirmek veya değişimini yapmak için kılavuz tel düz ucunu uzun süreli kateter mavi adaptörünün lümeni içine yerleştirin.
- İnsersiyondan hemen sonra ve kateteri kullanmadan önce kateter ucunun doğru konumlandırıldığını doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanın. Jügüler ve subklavyen insersiyonlar için kateterin ucunun superior vena cava ile sağ atriyum bileşkesinde bulunduğundan emin olun. Aksi halde ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar oluşabilir.
- Kanla taşınan patojenlere maruz kalmayı önlemek için enfeksiyon kontrol ve kesici güvenlik bileşenleriyle evrensel önlemler kullanın.
- Uyumsuz ilaçları aynı lümenden aynı anda infüzyonla vermeyin; presipitasyon oluşabilir.
- Subklavyen venin kateter yerleştirilmesi için kullanılması subklavyen ven stenozuyla sonuçlanabilir. Subklavyen ven stenozu aynı taraftaki ekstremitenin ileride vasküler erişim için kullanılmasını olumsuz etkileyebilir. Jügüler venin kullanılması tercih edilebilir.
- Kullanılmadığında kateter uzatma tüpünü daima klempli tutarak ve kateteri implantasyon öncesinde steril salinle doldurarak hava embolisini önleyin. Her tüp değiştirildiğinde tüpten havayı dışarı atın ve varsa kateterdeki havayı aspire edin.
- Kateter bağlantılarının fazla sıkılması adaptörleri çatlatabilir.
- Kateterin iki lümenli kısmını klemplemeyin; sadece uzatmaları klempleyin. Klemplerken sadece kateter ile sağlanan klempleri kullanın.
- Kateter uzatmalarını tekrarlanan şekilde aynı noktada klemplemek tüpü zayıflatabilir; tüp ömrünü uzatmak üzere klemp konumunu düzenli olarak değiştirin. Adaptör ve göbek yakınında klemplemeden kaçının.
- Kateter yakınında sivri aletler kullanırken dikkatli olun. Kateter tüpü çentikler, aşırı güç veya kaba kenarlara maruz kaldığında yırtılabilir.
- Kateteri, performansını bozabilecek çentikler, sıyrılmalar, kesikler vs. açısından sık sık inceleyin.
- Diyaliz tedavileri arasında kateteri kilitlemek için alkol veya alkol içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın.
- Kateteri kilitlemek için heparinize salin verirken heparinize salinin lümenin distal ucuna erişmesini sağlamak için hızlı bir şekilde sıvı geçirin ve hemen klempleyin. Kapalı bir klempe karşı infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın:
- KDOQI kılavuz ilkelerine göre kateteri artık gerekmediğinde hemen çıkarın. Yatağa bağımlı hastalarda iyi çıkış bölgesi bakımıyla internal jügüler kateterlerin en fazla 1 hafta ve femoral kateterin en fazla 5 gün kullanılması önerilir.
- Kateterin hiçbir kısmında aseton veya aseton içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalmak katetere zarar verebilir.
- Aşağıdakilerden herhangi BİRİ temizlik maddesi olarak kullanılabilir: su bazlı povidon iyodür, Klorheksidin, %50 amukin, basitrasin merhem, oksijenli su, Betadine™*, Exsept™*, %70 izopropil alkol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* krem, sulu klorheksidin glukonat ya da alkollü %2 klorheksidin. LÜTFEN DİKKAT: Bu solüsyonların karıştırılması test edilmemiştir ve önerilmez.
- Kateter ile sadece Luer lock (vida dişli) bağlantıların kullanılması önerilir (şırıngalar, kan hatları, IV tüpler ve mühürleme kapakları dahil).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ

GEREKEN MALZEME

(1) kateter
(1) 5 mL %1 lidokain ampul
(1) No 11 bistüri
(1) eğri iğneli sütür
(1) portegü
(3) iğneler: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6 veya 10 mL şırınga
(2) 3 mL şırınga
(1) 18 G (1,2 mm) introduser iğne
(2) mühürleme kapağı
Uygun büyüklükte dilatörler
(1) pencereli steril örtü
(1) maske
(1) önlük
(1) çift eldiven
(1) başlık
(2) yara pansumanı
(1) jilet (isteğe bağlı)
(1) paket uygun antiseptik
(6) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inç x 4 inç) gazlı bez
(1) 0,889 mm (0,035 inç) J/düz paslanmaz çelik kılavuz tel

Heparinize salin: kurumunuzun onayladığı konsantrasyonlar kullanın.

İŞLEM

DİKKAT: KATETER İNSERSİYONUNDAN ÖNCE BU İŞLEMİ DİKKATLE OKUYUN.

Önceden kıvrılmış bir kateterin insersiyonu için önerilen yer jügüler vendir.

İnsersiyon için tercih edilen konum ameliyathanedir; ancak steril teknik izlenirse ve olası komplikasyonlar açısından uygun tanısal ve tedavi edici yanıt erişilebilir durumdaysa yatak yanında insersiyon kabul edilebilir.

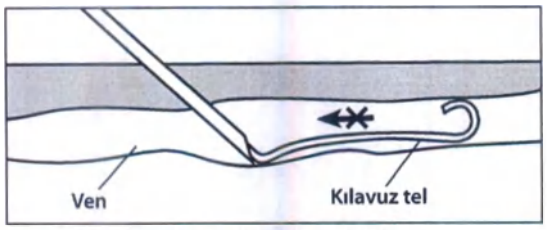
1. Steril bir ameliyat sahası sağlayın: steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi için uygun şekilde fırçalanın. Önlük, başlık, eldivenler ve maske giyin. Hasta ve ilgili tüm personelin maske takmasını sağlayın.
2. Hastayı sırt üstü pozisyona yerleştirin ve erişilecek tarafta üst boyun, göğüs veya kasık bölgesini ortaya çıkarın.
   - **Subklavyen ve jügüler insersiyon için:** Hastanın başını insersiyon bölgesini açığa çıkaracak şekilde biraz yana çevirin. Trendelenburg pozisyonu insersiyonu kolaylaştırabilir ve hava embolisini veya kan kaybını önleyebilir.
   - **Femoral insersiyon için:** İnsersiyon bölgesiyle aynı taraftaki hastanın dizini bükün. Aynı taraftaki üst bacağa abdüksiyon yaptırın ve ayağı karşı bacak üzerine yerleştirin.
3. Erişim bölgesini traş edin (isteğe bağlı) ve bölgeyi uygun bir antiseptik solüsyonla fırçalayın. Erişim bölgesini steril örtülerle ayırın.
4. Kateterin her adaptörüne bir 5 mL, 6 mL veya 10 mL heparinize salin şırıngası takın. Kateteri 3-4 mL heparinize steril normal salinle doldurun ve hemen klempleyin. Şırıngaları adaptörlere takılı bırakın.

   UYARI: Hava embolisini önlemek için şırınga, IV tüp veya kan hatları takılı değilken kateteri daima klempli bırakın.
5. İnsersiyon bölgesinde cilt ve altta yatan dokuya lokal anestezi uygulayın.

   UYARI: İğneleri kırabileceğinden veya zarar verebileceğinden anestezi uygulaması için iğneleri bükmek önerilmez.
6. Bir 18 G introduser iğneden heparinize salin geçirin. İğneyi vene kan akışı yönünde yerleştirin. İğnenin ven içinde doğru konumlandığından emin olmak için az miktarda kan aspire edin.

   DİKKAT: Arteriyel kan aspire edilirse iğneyi çıkartın ve bölgeye, hemen başlayıp en az 15 dakika boyunca basınç uygulayın. Tekrar ven kanülasyonu yapmaya kalkışmadan önce arteriyel kanamanın durduğundan ve herhangi bir hematom gelişmediğinden emin olun.
7. a. Şırıngayı iğneden çıkarın ve kılavuz telin esnek "J" ucunu hemen introduser iğne içinden yerleştirin. Hızlı bir şekilde insersiyon yapmamak hava embolisine veya iğneden kan kaybına neden olabilir. Kılavuz teli ven içine ilerletin.

   DİKKAT: Subklavyen ve jügüler insersiyon için: yerleştirilmiş tel uzunluğu hastanın cüssesine göre belirlenir. Kılavuz tel sağ atriyum içine geçerse kardiyak aritmi oluşabilir. Semptomlar oluşursa geçinceye kadar kılavuz teli geri çekin. Kılavuz tel dirençle karşılaşırsa iğne içinden geri çekmeyin (Şekil 1). Kılavuz tel ve iğneyi bir ünite olarak çıkarın ve sonra yeni bir iğne ve kılavuz telle yeniden başlayın.



Şekil 1. Kılavuz teli herhangi bir bileşen içinden zorla geri çekmeyin.

   b. İntroduser iğneyi kılavuz teli sıkıca yerinde tutarken geri çekin.

   DİKKAT: Kılavuz telin aşağıdaki basamaklarda ven içinde daha ileriye geçmesine izin vermeyin:
8. Dilatör ve kateterin geçmesini kolaylaştırmak için cilt giriş bölgesinde kılavuz tel yakınında küçük bir insizyon (0,5 cm) yapın.

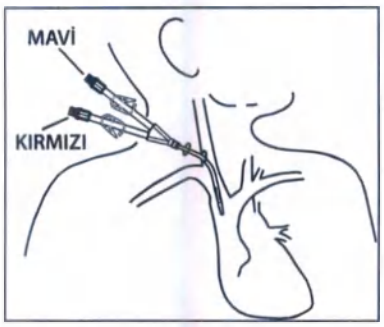
   NOT: Subkütan dokuyu ayırıp ("künt diseksiyon") kateterin durması için bir cep oluşturmak üzere eğri bir cerrahi klemp kullanılabilir.
9. Kılavuz tel ucu üzerinden bir dilatör geçirin ve döner bir hareketle dilatörü cilt ve yumuşak doku içinden venin hemen içinde olana kadar ilerletin. Dilatör, direnci kateterin tel üzerinden geçmesi için yeterince azaltmazsa bir sonraki Fr büyüklüğünde dilatöre geçin. Kanal dilate edildiğinde doku dilatörünü çıkarıp atın.
10. Kateter ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Venöz uzatma üzerindeki klempi (mavi adaptör) açın ve kılavuz telin çıkmasına izin vermek için şırıngayı çıkarın. Döner bir hareket kullanarak kateteri yumuşak doku içinden vene ilerletin.

    DİKKAT: Hastayı kateterin sağ atriyum içine ilerlemesinin neden olduğu kardiyak aritmi bulgu ve semptomları açısından dikkatle izleyin. Semptomlar oluşursa, geçinceye kadar ucu geri çekin.

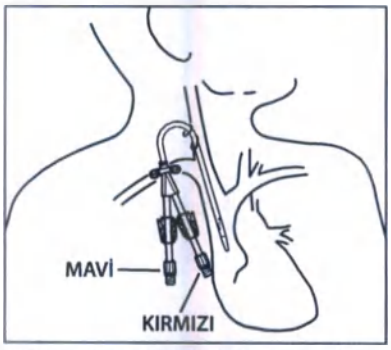
    NOT: Önceden kıvrılmış bir kateteri eğim başlangıcının ötesine yerleştirmek önerilmez çünkü kateter ucunun hatalı konumlanmasına veya damar hasarına neden olabilir.

    Jügüler ve subklavyen insersiyonlar için kateterin ucunun superior vena cava ile sağ atriyum bileşkesinde bulunduğundan emin olmak için röntgen veya floroskopi kullanın.

    Kateter hemodiyaliz, CRRT veya aferez için kullanılıyorsa mavi adaptörü sefalad olarak yönlendirin (Şekil 2 ve 3). Bu durum "arteriyel" girişi superior vena cava duvarından uzağa doğru konumlandırarak tek yönlü giriş tıkanıklığı potansiyelini azaltır.



Şekil 2. İmplante edilmiş MAHURKAR Elite kateteri

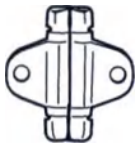


Şekil 3. İmplante edilmiş MAHURKAR Elite önceden kıvrılmış kateteri

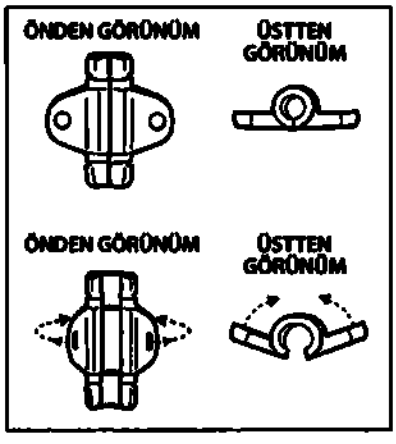
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Kateteri sıkıca yerinde tutarken kılavuz teli yavaşça lümenden geri çekin. Kılavuz tel hafif dirençten fazlasıyla karşılaşırsa kateter içinden geri çekmeyin. Kateter ve kılavuz teli bir ünite olarak birlikte çıkarın ve yeni bir kateter ve kateter insersiyonu bileşenleriyle tekrar başlayın.
12. Kateter açıklığını kateterin adaptöründen kan aspire ederek doğrulayın. Açıklık doğrulandıktan sonra her lümene steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparinize salin geçirme hacmi enjekte edin. Her uzatmayı hemen klempleyin ve her adaptöre bir steril mühürleme kapağı takın.
13. Kateter ucunun doğru yerleştirilmesini doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanın.
14. Kateteri cilde döner sütür kanadını kullanarak dikin.

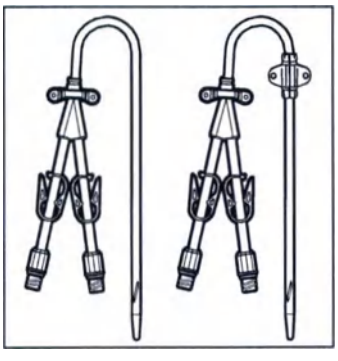
    DİKKAT: Kateter tüpünü dikmeyin.
15. Sağlanan çıkarılabilir sütür kanadı (sadece önceden kıvrılmış kateterle sunulur) ek kateter sabitleme için kullanılabilir (Şekil 4-9).



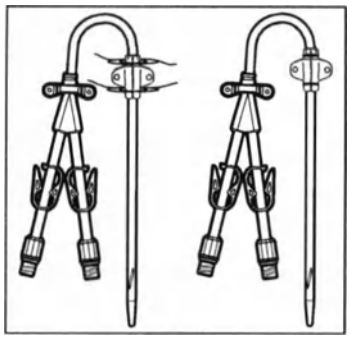
Şekil 4. Çıkarılabilir sütür kanadı



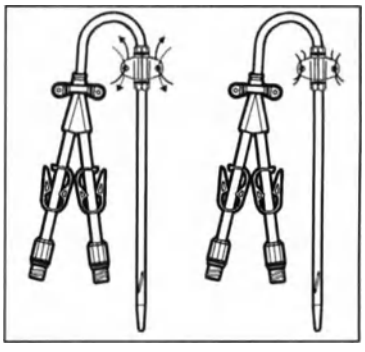
Şekil 5. Sütür kanadı gövdesi yanındaki yarığı açmak üzere kanatları parmaklarınızla sıkıştırın.



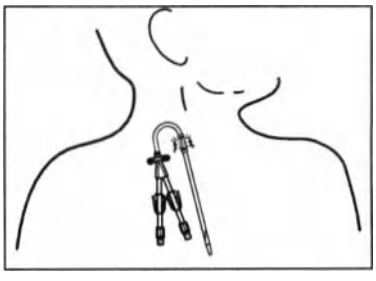
Şekil 6. Sütür kanadını kateter gövdesinde insersiyon bölgesi ile göbek arasında İSTENEN KONUMA yerleştirin.



Şekil 7. Sütür kanadını kateter gövdesine kanadın her iki ucunda oluklar etrafına sütür materyali bağlayarak tutturun.



Şekil 8. Sütür kanadını cilde kanadın her iki tarafındaki sütür deliklerini kullanarak tutturun.



Şekil 9. Sabitlenmiş kateter.

16. Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış bölgesine pansuman uygulayın. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve kapakları personelin erişebilmesi için erişilebilir durumda bırakın.

KESİCİ MADDELERİ GÜVENLE ATMA

İşlemle ilgili tüm bileşenleri hastane protokolüne göre ilgili düzenlemeleri izleyerek uygun biyolojik tehlikeli madde ve/veya kesici madde atma kabına atın.

HEPARİNİZASYON

Diyaliz tedavileri arasında açıklığı devam ettirmek üzere kateter lümenini uygun konsantrasyon ve hacimde heparinize salinle dolu tutun. Çoğu durumda en başarılı olan 5.000 ünite/mL'dir (kateterden sıvı geçirme hacmine bakınız). Her kurumda onaylı heparinize salin konsantrasyonları değişir. Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonları kullandığınızdan emin olun.

DİKKAT: Diyaliz tedavileri arasında kateteri kilitlemek için alkol veya alkol içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın.

Kullandıktan sonra heparinize edin. Tedaviyi başlatmadan önce mevcut heparinize salini aspire edip atın. Tedaviden sonra iyice sıvı geçirin ve taze heparinize salin uygulayın. Diyaliz arası dönem iki günden kısaysa daha düşük heparinize salin konsantrasyonu istenebilir.

Her durumda bir heparin rejimi seçilirken hastanın durumu dikkate alınmalıdır. Çocuklarda ve kanama bozukluğu olan yetişkinlerde daha az heparin kullanın.

NOT: Daima doktorun deneyimi ve intibası veya kurumsal protokolü kullanın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIVI GEÇİRME HACİMLERİ (mL=cc)

12 Fr/Ch	Düz Uzatmalar		Eğri Uzatmalar		Önceden Kıvrılmış Gövde	
	KIRMIZI	MAVİ	KIRMIZI	MAVİ	KIRMIZI	MAVİ
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Düz Uzatmalar		Eğri Uzatmalar		Önceden Kıvrılmış Gövde	
	KIRMIZI	MAVİ	KIRMIZI	MAVİ	KIRMIZI	MAVİ
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

MALZEME

(2) 10-20 mL şırınga
(1) 3 mL şırınga
(2) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm iğneler
(1) şişe heparin (kurumunuzun onayladığı konsantrasyonda)
(1) şişe steril normal salin
Uygun bir antiseptik.

HAZIRLAMA

1. Malzemeyi temiz bir yüzeyde hazırlayın.
2. Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın.
3. Kapak ve kateter çevresindeki bölgeyi uygun bir antiseptikli gazlı bezle kuvvetle silin. **Havayla kurumasını bekleyin.**
4. Şırınga ve iğne ambalajlarını açın. İğneyi steril şırıngaya, aseptik teknik kullanarak yerleştirin.
5. Salin ve heparin şişelerinin üstlerini çıkarın ve enjeksiyon bölgesini uygun antiseptik ile silin. **Havayla kurumasını bekleyin.**
6. Uygun heparinize salin solüsyonunu hazırlayın.

İŞLEM

1. Taze heparinize salin infüzyonu yapmadan veya tedaviye başlamadan önce kateterden mevcut heparinize salini aspire edin.
2. Her lümenden 10 - 20 mL steril normal salin geçirin.

   DİKKAT: Sıvı geçirmeden önce pistonu geri çekerek kan akışını ve kan pıhtısı bulunmadığını doğrulayın. Pıhtıları kateter içinden sıvı geçirerek dışarı atmayın (bakınız "Trombus Oluşumu").
3. Heparinize salinin lümenin distal ucuna erişmesini sağlamak için hızlı bir şekilde sıvı geçirerek taze heparinize salin infüzyonu yapın ve hemen klempleyin. Çok yavaş infüzyon veya klempleme heparinize salinin kateterden kateter yan delikleri yoluyla çıkmasına ve sonuçta ucun trombus oluşumundan korunmamasına neden olabilir. Bu işlemi her iki lümen için yapın.

   Kapalı bir klempe karşı infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın.

   Lümenlerden sıvı geçirdikten sonra uzatmaları kan hatları veya şırıngaya takılı olmadıklarında klempli tutun. Bir uzatma klempli değilse kan kaybı veya hava embolisi riski yüksektir. Ayrıca tüpün "normal" klemplenmemiş durumuna dönmesinin bir sonucu olarak sıvı geçirme hacmini biraz arttırır. Bu durum uçta bir vakum oluşturup kateterin distal kısmına kan çekilmesine ve sonuçta bir trombus oluşabilmesine neden olur.

TEK YÖNLÜ TIKANIKLIĞIN TEDAVİSİ

Bir lümenden sıvı geçirilebiliyor ama aspirasyon yapılamıyorsa tek yönlü tıkanmadan şüphelenin. Bunun nedeni genellikle ucun konumunun yanlış olmasıdır. Bazı tıkanma bulguları:

- Tüp setinde hava kabarcıkları bulunması; kan köpüklüdür.
- Venöz damla bölmesi çökmüştür veya normalden düşük düzeydedir.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri tıkanıklığı giderebilir:

- Hastaya kollarını başının üzerinde tutup öksürmesini söyleyin.
- Hastaya tekrar pozisyon verin.
- Kateteri damar duvarından uzağa doğru itmek üzere içinden salin geçirin (direnç olmaması şartıyla).
- Kateteri, arteriyel girişi superior vena cava duvarından uzağa yönlendirip arteriyel lümene kanın serbestçe akmasını sağlamak için döndürün.

  DİKKAT: Kateteri vene daha fazla ilerletmeyin.

  NOT: Önceden kıvrılmış bir kateteri döndürmek önerilmez çünkü kateter ucunun hatalı konumlanmasına veya damarda hasara neden olabilir.
- Kan hatlarını ters çevirin. Önceki yöntemler tıkanıklığı gidermezse arteriyel kan hattını venöz adaptöre ve venöz kan hattını arteriyel adaptöre takın. MAHURKAR Elite kateterinin simetrik yan delik tasarımı nedeniyle ileri ve geri akışlarda benzer resirkülasyon beklenir.
- Trombolitik ajanı hastane protokolü ve üreticinin doz önerilerine göre uygulayın.

  NOT: Daima doktorun deneyimi ve intibası veya kurumsal protokolü kullanın.

TROMBUS OLUŞUMU

UYARI: Aşağıdaki işleme sadece bir doktor veya böyle bir doktor tarafından yetkilendirilmiş ve talimatı altındaki bir sağlık personeli kalkışmalıdır.

ASLA TIKALI BİR LÜMENDEN ZORLA SIVI GEÇİRMEYİN.

Kateter tıkalıysa önce bükülü olmadığından emin olmak için kontrol edin. Trombus mevcutsa pıhtıyı bir 10 mL şırınga ile yavaşça aspire etmeye çalışın.

İnfüzyon halen yavaşsa veya hiç kan çekilemiyorsa doktor pıhtıyı trombolitik bir ajanla çözmeyi seçebilir.

Streptokinaz önerilmez; bazı hastalarda anafilaktojenik olduğu bildirilmiştir.

Açılmış kateter hemen kullanılabilir.

NOT: Tekrarlanan trombolitik ajan dozundan sonra açılmayan bir kateter kan pıhtısı dışında bir maddeyle tıkalı olabilir.

"AÇMA/KAPAMA" İŞLEMİ

"AÇMA" İşlemi

Sıvı geçirme hacimleri için bu talimatın HEPARİNİZASYON kısmına bakınız.

1. Her zamanki şekilde makineyi hazırlayın ve kan hatlarından sıvı geçirin. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Kateterin Y konektörü, adaptörleri, mühürleme kapakları, klempleri ve uzatmalarını uygun bir antiseptik ile fırçalayın. Mühürleme kapaklarını çıkarmadan önce uygun antiseptiğe en az beş dakika maruz kalınmasını bekleyin.
2. a. Mühürleme kapağını çıkarmadan önce "arteriyel" uzatmanın (kırmızı adaptör) klemplenmiş olduğunu doğrulayın.
   b. Adaptörden mühürleme kapağını çıkarın ve bir Luer lock şırınga takın.
   c. Lümen açıklığını kan belirinceye kadar içindeki heparinize salinin aspirasyonuyla doğrulayın. Antikoagülan sıvı kullanılıyorsa bu noktada uygulanabilir.
   d. Uzatma üzerinde klempi kapatın.
3. Basamak 2a – 2d'yi "venöz" lümen (mavi adaptör) için tekrarlayın.

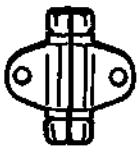
   UYARI: Katetere kan hatları takarken kan yoluna hava girmesine izin vermeyin. Bağlantıları fazla sıkmayın.
4. Hemodiyaliz ve CRRT için: Şırıngayı çıkarın ve arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın. Arteriyel uzatma üzerindeki klempi açın ve kan pompasını açık hale getirin. Ekstrakorporeal devreden tümüyle hastanın kanını geçirin ve kan pompasını kapatın. Venöz uzatmanın klemplendiğinden emin olun ve sonra şırıngayı çıkarıp venöz kan hattını venöz adaptöre takın. Venöz uzatma üzerindeki klempi açın ve pompayı açın.

   Aferez için: Uzatmanın klempli olduğundan emin olun ve sonra şırıngayı çıkarıp arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın; venöz lümen için tekrarlayın. Her iki klempi açın ve kan pompasını açık hale getirin.

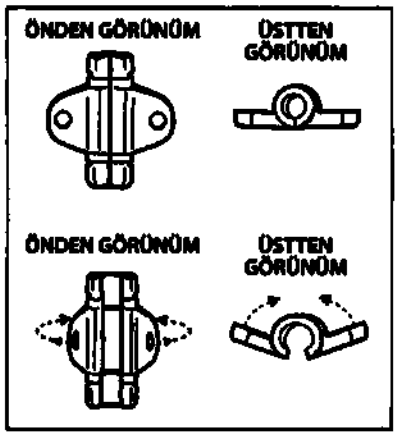
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Kateteri sıkıca yerinde tutarken kılavuz teli yavaşça lümenden geri çekin. Kılavuz tel hafif dirençten fazlasıyla karşılaşırsa kateter içinden geri çekmeyin. Kateter ve kılavuz teli bir ünite olarak birlikte çıkarın ve yeni bir kateter ve kateter insersiyonu bileşenleriyle tekrar başlayın.
12. Kateter açıklığını kateterin adaptöründen kan aspire ederek doğrulayın. Açıklık doğrulandıktan sonra her lümene steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparinize salin geçirme hacmi enjekte edin. Her uzatmayı hemen klempleyin ve her adaptöre bir steril mühürleme kapağı takın.
13. Kateter ucunun doğru yerleştirilmesini doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanın.
14. Kateteri cilde döner sütür kanadını kullanarak dikin.

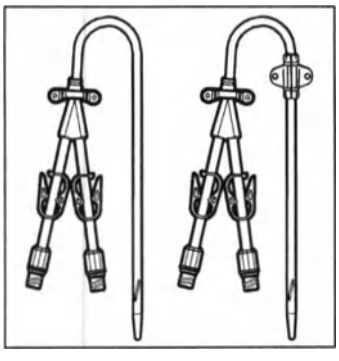
    DİKKAT: Kateter tüpünü dikmeyin.
15. Sağlanan çıkarılabilir sütür kanadı (sadece önceden kıvrılmış kateterle sunulur) ek kateter sabitleme için kullanılabilir (Şekil 4-9).



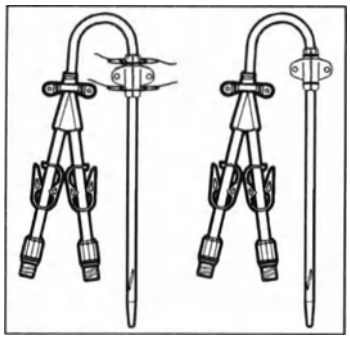
Şekil 4. Çıkarılabilir sütür kanadı



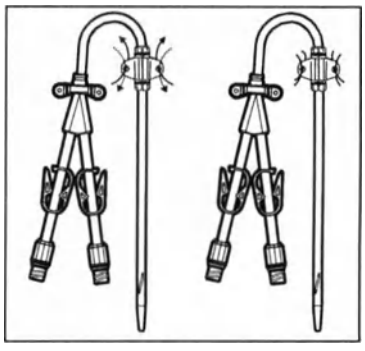
Şekil 5. Sütür kanadı gövdesi yanındaki yarığı açmak üzere kanatları parmaklarınızla sıkıştırın.



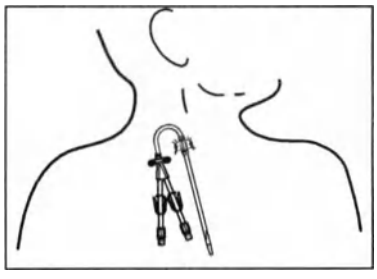
Şekil 6. Sütür kanadını kateter gövdesinde insersiyon bölgesi ile göbek arasında İSTENEN KONUMA yerleştirin.



Şekil 7. Sütür kanadını kateter gövdesine kanadın her iki ucunda ilmikler etrafına sütür materyali bağlayarak tutturun.



Şekil 8. Sütür kanadını cilde kanadın her iki tarafındaki sütür deliklerini kullanarak tutturun.



Şekil 9. Sabitlenmiş kateter.

16. Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış bölgesine pansuman uygulayın. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve kapakları personelin erişebilmesi için erişilebilir durumda bırakın.

KESİCİ MADDELERİ GÜVENLE ATMA

İşlemle ilgili tüm bileşenleri hastane protokolüne göre ilgili düzenlemeleri izleyerek uygun biyoloji tehlikeli madde ve/veya kesici madde atma kabına atın.

HEPARİNİZASYON

Diyaliz tedavileri arasında açıklığı devam ettirmek üzere kateter lümenini uygun konsantrasyon ve hacimde heparinize salinle dolu tutun. Çoğu durumda en başarılı olan 5.000 ünite/mL'dir (kateterden sıvı geçirme hacmine bakınız). Her kurumda onaylı heparinize salin konsantrasyonları değişir. Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonları kullandığınızdan emin olun.

DİKKAT: Diyaliz tedavileri arasında kateteri kilitlemek için alkol veya alkol içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın.

Kullandıktan sonra heparinize edin. Tedaviyi başlatmadan önce mevcut heparinize salini aspire edip atın. Tedaviden sonra iyice sıvı geçirin ve taze heparinize salin uygulayın. Diyaliz arası dönem iki günden kısaysa daha düşük heparinize salin konsantrasyonu istenebilir.

Her durumda bir heparin rejimi seçilirken hastanın durumu dikkate alınmalıdır. Çocuklarda ve kanama bozukluğu olan yetişkinlerde daha az heparin kullanın.

NOT: Daima doktorun deneyimi ve intibası veya kurumsal protokolü kullanın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIVI GEÇİRME HACİMLERİ (mL=cc)

12 Fr/Ch	Düz Uzatmalar		Eğri Uzatmalar		Önceden Kıvrılmış Gövde	
	KIRMIZI	MAVİ	KIRMIZI	MAVİ	KIRMIZI	MAVİ
13 cm	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.2 mL	1.5 mL	1.5 mL
16 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
20 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
24 cm	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	1.5 mL	-	-
30 cm	1.8 mL	1.8 mL	-	-	-	-

13.5 Fr/Ch	Düz Uzatmalar		Eğri Uzatmalar		Önceden Kıvrılmış Gövde	
	KIRMIZI	MAVİ	KIRMIZI	MAVİ	KIRMIZI	MAVİ
13 cm	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.3 mL	1.6 mL	1.6 mL
16 cm	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.4 mL	1.7 mL	1.7 mL
20 cm	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.6 mL	1.9 mL	1.9 mL
24 cm	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	1.7 mL	-	-
30 cm	2.0 mL	2.0 mL	-	-	-	-

MALZEME

(2) 10-20 mL şırınga
(1) 3 mL şırınga
(2) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm iğneler
(1) şişe heparin (kurumunuzun onayladığı konsantrasyonda)
(1) şişe steril normal salin
Uygun bir antiseptik.

HAZIRLAMA

1. Malzemeyi temiz bir yüzeyde hazırlayın.
2. Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın.
3. Kapak ve kateter çevresindeki bölgeyi uygun bir antiseptikli gazlı bezle kuvvetle silin. **Havayla kurumasını bekleyin.**
4. Şırınga ve iğne ambalajlarını açın. İğneyi steril şırıngaya, aseptik teknik kullanarak yerleştirin.
5. Salin ve heparin şişelerinin üstlerini çıkarın ve enjeksiyon bölgesini uygun antiseptik ile silin. **Havayla kurumasını bekleyin.**
6. Uygun heparinize salin solüsyonunu hazırlayın.

İŞLEM

1. Taze heparinize salin infüzyonu yapmadan veya tedaviye başlamadan önce kateterden mevcut heparinize salini aspire edin.
2. Her lümenden 10 - 20 mL steril normal salin geçirin.

   DİKKAT: Sıvı geçirmeden önce pistonu geri çekerek kan akışını ve kan pıhtısı bulunmadığını doğrulayın. Pıhtıları kateter içinden sıvı geçirerek dışarı atmayın (bakınız "Trombus Oluşumu").
3. Heparinize salinin lümenin distal ucuna erişmesini sağlamak için hızlı bir şekilde sıvı geçirerek taze heparinize salin infüzyonu yapın ve hemen klempleyin. Çok yavaş infüzyon veya klempleme heparinize salinin kateterden kateter yan delikleri yoluyla çıkmasına ve sonuçta ucun trombus oluşumundan korunmamasına neden olabilir. Bu işlemi her iki lümen için yapın.

   Kapalı bir klempe karşı infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın.

   Lümenlerden sıvı geçirdikten sonra uzatmaları kan hatları veya şırıngaya takılı olmadıklarında klempli tutun. Bir uzatma klempli değilse kan kaybı veya hava embolisi riski yüksektir. Ayrıca tüpün "normal" klemplenmemiş durumuna dönmesinin bir sonucu olarak sıvı geçirme hacmini biraz arttırır. Bu durum uçta bir vakum oluşturup kateterin distal kısmına kan çekilmesine ve sonuçta bir trombus oluşabilmesine neden olur.

TEK YÖNLÜ TIKANIKLIĞIN TEDAVİSİ

Bir lümenden sıvı geçirilebiliyor ama aspirasyon yapılamıyorsa tek yönlü tıkanmadan şüphelenin. Bunun nedeni genellikle ucun konumunun yanlış olmasıdır. Bazı tıkanma bulguları:

- Tüp setinde hava kabarcıkları bulunması; kan köpüklüdür.
- Venöz damla bölmesi çökmüştür veya normalden düşük düzeydedir.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri tıkanıklığı giderebilir:

- Hastaya kollarını başının üzerinde tutup öksürmesini söyleyin.
- Hastaya tekrar pozisyon verin.
- Kateteri damar duvarından uzağa doğru itmek üzere içinden salin geçirin (direnç olmaması şartıyla).
- Kateteri, arteriyel girişi superior vena cava duvarından uzağa yönlendirip arteriyel lümene kanın serbestçe akmasını sağlamak için döndürün.

  DİKKAT: Kateteri vene daha fazla ilerletmeyin.

  NOT: Önceden kıvrılmış bir kateteri döndürmek önerilmez çünkü kateter ucunun hatalı konumlanmasına veya damarda hasara neden olabilir.
- Kan hatlarını ters çevirin. Önceki yöntemler tıkanıklığı gidermezse arteriyel kan hattını venöz adaptöre ve venöz kan hattını arteriyel adaptöre takın. MAHURKAR Elite kateterinin simetrik yan delik tasarımı nedeniyle ileri ve geri akışlarda benzer resirkülasyon beklenir.
- Trombolitik ajanı hastane protokolü ve üreticinin doz önerilerine göre uygulayın.

  NOT: Daima doktorun deneyimi ve intibası veya kurumsal protokolü kullanın.

TROMBUS OLUŞUMU

UYARI: Aşağıdaki işleme sadece bir doktor veya böyle bir doktor tarafından yetkilendirilmiş ve talimatı altındaki bir sağlık personeli kalkışmalıdır.

ASLA TIKALI BİR LÜMENDEN ZORLA SIVI GEÇİRMEYİN.

Kateter tıkalıysa önce bükülü olmadığından emin olmak için kontrol edin. Trombus mevcutsa pıhtıyı bir 10 mL şırınga ile yavaşça aspire etmeye çalışın.

İnfüzyon halen yavaşsa veya hiç kan çekilemiyorsa doktor pıhtıyı trombolitik bir ajanla çözmeyi seçebilir.

Streptokinaz önerilmez; bazı hastalarda anafilaktojenik olduğu bildirilmiştir.

Açılmış kateter hemen kullanılabilir.

NOT: Tekrarlanan trombolitik ajan dozundan sonra açılmayan bir kateter kan pıhtısı dışında bir maddeyle tıkalı olabilir.

"AÇMA/KAPAMA" İŞLEMİ

"AÇMA" İşlemi

Sıvı geçirme hacimleri için bu talimatın HEPARİNİZASYON kısmına bakınız.

1. Her zamanki şekilde makineyi hazırlayın ve kan hatlarından sıvı geçirin. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Kateterin Y konektörü, adaptörleri, mühürleme kapakları, klempleri ve uzatmalarını uygun bir antiseptik ile fırçalayın. Mühürleme kapaklarını çıkarmadan önce uygun antiseptiğe en az beş dakika maruz kalınmasını bekleyin.
2. a. Mühürleme kapağını çıkarmadan önce "arteriyel" uzatmanın (kırmızı adaptör) klemplenmiş olduğunu doğrulayın.

   b. Adaptörden mühürleme kapağını çıkarın ve bir Luer lock şırınga takın.

   c. Lümen açıklığını kan belirinceye kadar içindeki heparinize salinin aspirasyonuyla doğrulayın. Antikoagülan sıvı kullanılıyorsa bu noktada uygulanabilir.

   d. Uzatma üzerinde klempi kapatın.
3. Basamak 2a – 2d'yi "venöz" lümen (mavi adaptör) için tekrarlayın.

   UYARI: Katetere kan hatları takarken kan yoluna hava girmesine izin vermeyin. Bağlantıları fazla sıkmayın.
4. Hemodiyaliz ve CRRT için: Şırıngayı çıkarın ve arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın. Arteriyel uzatma üzerindeki klempi açın ve kan pompasını açık hale getirin. Ekstrakorporeal devreden tümüyle hastanın kanını geçirin ve kan pompasını kapatın. Venöz uzatmanın klemplendiğinden emin olun ve sonra şırıngayı çıkarıp venöz kan hattını venöz adaptöre takın. Venöz uzatma üzerindeki klempi açın ve pompayı açın.

   Aferez için: Uzatmanın klempli olduğundan emin olun ve sonra şırıngayı çıkarıp arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın; venöz lümen için tekrarlayın. Her iki klempi açın ve kan pompasını açık hale getirin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"KAPATMA" İŞLEMİ

1. Steril teknik kullanın. Kan pompasını durdurun. Arteriyel uzatma üzerindeki klempi kapatın ve arteriyel kan hattını bağlantı yerinde klempleyin. Arteriyel kan hattını kateterin adaptöründen ayırın.
2. Arteriyel adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir 10-20 mL şırınga takın; arteriyel uzatma üzerindeki klempi açın ve kateterin arteriyel lümeninden kanı sıvı geçirerek dışarı atın. Uzatmayı tekrar klempleyin ve şırıngayı adaptöre takılı bırakın.
3. Hastanın kanı geri verildikten sonra kan pompasını kapatın. Venöz uzatmayı klempleyin ve venöz kan hattını kateterin venöz adaptöründen ayırın. Venöz adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir şırınga takın. Klempi açın ve varsa kalan kanı gidermek için venöz lümenden sıvı geçirin. Tekrar klempleyin.
4. Venöz adaptöre uygun hacim/konsantrasyonda heparinize salin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Venöz uzatmadaki klempi açın ve hızla heparinize salin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
5. Arteriyel uzatmanın klemplenmiş olduğunu doğrulayın. Kateterin arteriyel adaptörüne uygun hacim/konsantrasyonda heparinize salin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Arteriyel uzatmadaki klempi açın ve hızla heparinize salin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

   UYARI: Kateteri tedavi sırasında kan hatları veya şırınganın bağlı olduğu zamanlar dışında daima klempli tutun.

ÇIKIŞ BÖLGESİ BAKIMI

Çıkış bölgesini daima kuru tutun. Çıkış bölgesini temizlerken ve pansuman yaparken enfeksiyon riskini azaltmak için ellerinizi iyice yıkayın ve steril eldivenler kullanın. Kateter ve malzemeyi tutarken aseptik teknik kullanın.

Mühürleme kapağı veya herhangi bir bağlantı hattını çıkarmadan önce kateteri klempleyin ve kapakla kateter etrafındaki bölgeyi antiseptik ile fırçalayın.

MALZEME

maske
eldivenler
uygun bir antiseptik
steril, yapışkan olmayan gazlı bezler
saydam oklüziv pansuman

İŞLEM

Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Başlamadan önce maske takın ve sonra ellerinizi iyice yıkayın. İsterseniz steril olmayan eldivenler takın.

1. Yara pansumanını kateter ve çıkış bölgesinden dikkatle çıkarın.
2. Çıkış bölgesi ve çevresindeki alanı enflamasyon, kızarıklık veya akıntı açısından inceleyin. Steril bir gazlı bez kullanarak çıkış bölgesi etrafındaki alanı hassasiyet bulguları açısından palpe edin. Enjeksiyon bulgu veya semptomları mevcutsa hemen doktora haber verin. Enfekte bir bölgeyi temizlemeden önce doktora eksudadan kültür alınmasını isteyip istemediğini sorun. İstiyorsa devam etmeden önce örneği alın.
3. Ellerinizi tekrar yıkayın ve steril eldivenler giyin.
4. Çıkış bölgesini kateterden dışarıya doğru dairesel bir hareketle uygun bir antiseptik kullanarak temizleyin. Havayla kurumasını bekleyin. Steril spanclar veya steril gazlı bezlerle uygulayın.

   DİKKAT: Kateterin hiçbir kısmında aseton veya aseton içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalmak katetere zarar verebilir.

   Aşağıdakilerden herhangi BİRİ temizlik maddesi olarak kullanılabilir: su bazlı povidon iyodür, Klorheksidin, %50 amukin, basitrasin merhem, oksijenli su, Betadine™*, Exsept™*, %70 izopropil alkol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* krem, sulu klorheksidin glukonat ya da alkollü %2 klorheksidin. LÜTFEN DİKKAT: Bu solüsyonların karıştırılması test edilmemiştir ve önerilmez.
5. Sütürlerin sütür kanadında sabit olduğunu doğrulayın. Kateter çıkış bölgesi içine ve dışına hareket edememelidir.

6. Saydam oklüziv pansumanı uygulayın. İstenirse pansuman uygulanmadan önce çıkış bölgesinde kateter etrafına steril gazlı bezler yerleştirilebilir; ancak gazlı bezler bölgenin görsel olarak incelenmesini engeller. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve mühürleme kapaklarını erişim için ulaşılabilir durumda bırakın.

KATETER DEĞİŞTİRME

KDOQI kılavuz ilkelerine göre kateteri artık gerekmediğinde hemen çıkarın. Yatağa bağımlı hastalarda iyi çıkış bölgesi bakımıyla internal jügüler kateterlerin en fazla 1 hafta ve femoral kateterin en fazla 5 gün kullanılması önerilir.

Bir enfeksiyon olursa veya hemodiyaliz, CRRT veya aferez tedavisi sırasında akış hızlarında giderek azalma veya venöz dirençte giderek artış olursa kateteri daha erken değiştirin.

NOT: Bu önerileri spesifik hastaların tedavisinde doktorun deneyimi ve intibasının yerini alması amaçlanmamıştır.

1. Hastayı sırt üstü pozisyona yerleştirin ve çıkış bölgesini ortaya çıkarın.
2. Steril teknik kullanmayı sürdürün. Pansumanı alın ve çıkış bölgesini ve çevre bölgeyi enfeksiyon bulgu ve semptomları açısından inceleyin. Bunlar mevcutsa doktor kateter değiştirmeyi enfeksiyon başarıyla tedavi edilinceye kadar ertelemeyi veya hastaya erişimi başka bir bölgede yapma arasında karar vermelidir.
3. Önlük giyin; steril eldivenler takın; kateterin dış kısımları ve çevre bölgeyi uygun antiseptik ile fırçalayın, sonra bölgeyi steril örtülerle ayırın.
4. Yeni kateterin her iki lümeninden 3–4 mL heparinize salin solüsyonu geçirin ve hemen klempleyin.
5. Eski sütürleri ciltten dikkatle kesip çıkarın.
6. Uzun süreli kateterin venöz uzatmasındaki (mavi adaptör) klempin kapalı olduğundan emin olun. Mavi adaptörden mühürleme kapağını çıkarırken aynı anda kılavuz telin "J" ucunu adaptörün venöz lümenine yerleştirin. Klempi açın ve kılavuz teli kateter içinden uygun konuma geçirin.

   NOT: Önceden kıvrılmış bir kateteri değiştirmek veya değişimini yapmak için kılavuz telin düz ucunu uzun süreli kateterin mavi adaptörün lümenine yerleştirin.

   DİKKAT: Subklavyen ve jügüler insersiyonlarda hastayı kılavuz tel sağ atriyuma geçerse olabilecek kardiyak aritmi için izleyin.
7. Kılavuz telin venden çıkmasını önlemek için sıkıca tutun. Kateteri tel üzerinden kaydırarak dikkatle çıkarın. Eski kateteri atın.
8. Yeni kateteri kılavuz tel üzerinden KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ kısmında Basamak 10 – 16'yı izleyerek geçirin.

REFERANSLAR

Mahurkar, Sakharam D. "Memory-Induced Curved Extensions for Mahurkar Catheters." Dialysis and Transplantation Vol. 21, No. 23 (March 1992).

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

KDOQI kılavuz ilkeleri, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

Not made with natural rubber latex
Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel
Nicht aus Naturlatex hergestellt
Non contiene lattice di gomma naturale
No fabricado con látex de caucho natural
Ej tillverkad av naturgummilatex
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
Não foi fabricado com látex de borracha natural
Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Ikke fremstillet af naturligt gummilatex
Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ
Není vyrobeno za použití přírodního latexu
Nem tartalmaz természetes gumilatexet
При изготовлении натуральный латекс не используется
Nie zawiera naturalnego lateksu
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Single use

Rx ONLY

Not made with DEHP
Non fabriqué à base de DEHP
Enthält kein DEHP
Prodotto senza DEHP
No fabricado con DEHP
Ej tillverkad med DEHP
Niet gemaakt met DEHP
Não é produzido com DEHP
Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-ftalaattia
Ikke fremstillet med DEHP
Δεν κατασκευάζεται με DEHP
Vyrobeno bez použití DEHP
DEHP nélkül készült
Произведено без применения DEHP (диэтилгексилфталата)
Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu))
DEHP ile yapılmamıştır

Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.

Caution, consult accompanying documents

Non-pyrogenic	Pyrogenfri
Apyrogene	Μη πυρετογόνα
Pyrogenfrei	Apyrogenní
Apirogeno	Nem pirogén
Apirógeno	Свободные от
Pyrogenfri	пирогенов
Niet-pyrogeen	Produkt
Apirogénico	niegorączkotwórczy
Pyrogeeniton	Pirojenik değildir

Keep away from sunlight

CE 0123

IFU No. PT00018687

MAHURKAR is a trademark of Sakharam D. Mahurkar, MD, used under license.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG.

***Trademark of its respective owner.

©2012 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

REV 01/2016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

MAHURKAR Elite

Acute Triple Lumen Catheter

Cathéter d'hémodialyse aigüe triple lumière

Dreilumiger Katheter für die akute Versorgung

Catetere a triplo lume per trattamenti acuti

Catéter temporal de triple lumen

Akutkateter med trippellumen

Katheter met driedubbel lumen voor acute zorg

Cateter de triplo lúmen de alta pressão

Akuuttihoitoon tarkoitettu kolmiluumeninen katetri

Kateter med triple lumen til akutbehandling

Καθετήρας τριών αυλών, για προσωρινή τοποθέτηση

Katétr s trojitým lumenem, pro akutní péči

Akut ellátásra szolgáló háromlumenű katéter

Трехпросветный катетер для кратковременного доступа

Trójkanałowy cewnik do stosowania doraźnego

Akut Üç Lümenli Kateter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilized with ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package.

DO NOT RESTERILIZE.

CAUTION: This device is for single use only. Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

DESCRIPTION

The MAHURKAR Elite catheter is a radiopaque, polyurethane tube with two clear polyurethane catheter extensions and one clear polyurethane infusion lumen. The three internal lumina can be distinguished by the color-coded luer-lock adapters on the extensions:

red adapter = arterial lumen

blue adapter = venous lumen

white adapter = medial lumen

The arterial lumen provides outflow from the patient; the venous lumen provides return; the medial lumen is for infusion of fluid, blood products, medications, blood sampling, pressure injection of contrast media and central venous pressure monitoring.

The catheter comes in a variety of sizes which are listed below. Options include curved or straight extensions. Refer to component specific instructions in the following pages, component packaging, and/or the product insert (if provided).

INFUSION FLOW RATES

Catheter Length	Infusion Pressure (cm of water)	Medial Lumen, White (mL per min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMIC FLOW RATES

Flow Rate (mL/min)	Lumen	Average Pressure (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venous	6	6	6	8	9
	Arterial	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venous	10	10	12	14	16
	Arterial	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venous	15	16	19	21	25
	Arterial	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venous	21	24	29	32	39
	Arterial	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venous	29	34	41	47	56
	Arterial	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venous	38	44	53	62	74
	Arterial	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venous	49	55	68	78	93
	Arterial	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venous	61	68	82	96	113
	Arterial	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venous	74	81	99	115	135
	Arterial	-86	-99	-115	-129	-161

INDICATIONS

The MAHURKAR Elite triple lumen catheter is intended for short-term central venous access for hemodialysis, apheresis, infusion, central venous pressure monitoring and pressure injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 5 mL/sec for power injection of contrast media.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CONTRAINDICATIONS

The catheter is not intended for any purpose other than indicated in these instructions. The catheter should not be implanted femorally longer than three to four days maximum per K-DOQI guidelines. Do not use this catheter in thrombosed vessels or for subclavian puncture when a ventilator is in use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Subclavian, jugular, femoral, or saphenous vein insertion: hematoma; central venous thrombosis/stenosis; sepsis; catheter thrombosis; exit site infection; trauma to major vessel or right atrium; air embolism; cardiac tamponade; hemorrhage; hemothorax; pneumothorax; cardiac arrhythmia; carotid sinus tract infection; brachial plexus injury.

Femoral or saphenous vein insertion: retroperitoneal bleed

CLINICAL SUMMARY

A randomized, controlled, multi-centered clinical study was conducted to compare the safety and efficacy of Mahurkar Triple Lumen Catheter, 12 Fr. to the Mahurkar Dual Lumen Catheter, 11.5 Fr in patients undergoing acute hemodialysis or apheresis procedures. The primary end point of this study was catheter related blood stream infections. Device safety was determined by the incidence of complications, specifically catheter-related infections, occurring with the use of the MAHURKAR Triple Lumen Catheter. Device effectiveness was determined by blood flow performance during hemodialysis or apheresis treatment. Patients were observed for a maximum of 30 days, which included a maximum catheter insertion period of 29 days and a minimum observation period of 24 hours following catheter removal.

In this study, subjects were included for the following criteria: met labeled indication for hemodialysis or apheresis, had a life expectancy of at least 30 days, were able to give written informed consent and weighed ≥ 40 kg. The subjects were excluded based on the following criteria: required ventilators under positive end expiratory pressure mode at values > 5 and required catheter placement in the subclavian or jugular vein, required an exchange from an existing non study catheter for the study catheter to support eligibility, were previously enrolled in the MAHURKAR Triple Lumen Catheter clinical study. Four hundred and eighty-five patients (485) were enrolled in the study from 11 sites. The following table lists the patient demographics information.

		All Patients (n = 485)		Dual Catheter (n = 243)		Triple Catheter (n = 242)	
Gender							
	Female	240	49%	116	48%	124	51%
	Male	245	51%	127	52%	118	49%
Age*							
	Median (range)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Hx Diabetes							
	No	271	56%	135	56%	136	56%
	Yes	214	44%	108	44%	106	44%
Immunosuppressant Use							
	No	443	91%	218	90%	225	93%
	Yes	42	9%	25	10%	17	7%
Other Risk Factors (surgical incisions, skin trauma, other)							
	No	337	69%	170	70%	167	69%
	Yes	148	31%	73	30%	75	31%
Number of Invasive Devices Pre-Catheter Insertion							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 or more	179	37%	95	39%	84	35%
Pre-Insertion Infection							
	Yes	89	18%	46	19%	43	18%
	No	271	56%	134	55%	137	57%
	Unknown	125	26%	63	26%	62	26%
Patient Incontinence**							
	No	205	43%	96	41%	109	46%
	Yes	268	57%	139	59%	129	54%

*Age was missing for 3 dual lumen catheter patients
**N=473 applicable to femoral insertions only.

In summary, out of the 393 evaluable patients studied, the catheter related blood stream infection rate was 7.5% in the MAHURKAR Triple Lumen Catheter group, in comparison to the rate of 8.3% in the MAHURKAR Dual Lumen Catheter group. The difference was not statistically significant (P=0.77 by Chi-square Test).

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The catheter should be inserted and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions 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.
- Any complications arising from non-hemodialysis/apheresis procedural use of the catheters are the sole responsibility of the person(s) using the catheter.
- Do not use the catheter if package has been damaged or previously opened. Do not use the catheter if it is crushed, cracked, cut, or otherwise damaged.
- The catheter should not remain in place for more than 29 days.
- Discard after use: the catheter is for one time insertion only.
- This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.
- Observe and follow all expiration dates for all individually packaged components.
- Observe sterile technique at all times when handling the catheter.
- Use the guidewire straightener to insert the "J" end of the guidewire into the introducer needle. **Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component; the wire could break or unravel.**
- **Immediately after insertion and before using the catheter, use X-ray or fluoroscopy to verify that the catheter tip is positioned correctly. For jugular and subclavian insertions, ensure that the tip is positioned at the junction of the superior vena cava and the right atrium. Failure to do so could result in serious trauma or fatal complications.**
- To avoid exposure to blood borne pathogens, use universal precautions with infection control and sharp safety components.
- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen; precipitation could occur.
- Use of the subclavian vein for catheter placement may result in subclavian vein stenosis. Subclavian vein stenosis may impair use of the ipsilateral extremity for future vascular access. Use of the jugular vein may be preferable.
- Avoid air embolism by keeping the catheter extension tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile saline prior to implantation. With each tubing change purge air from the tubing and aspirate air from the catheter.
- Overtightening the catheter connections can crack the adapters.
- Do not clamp the triple lumen tubing portion of the catheter; clamp only the extensions. When clamping, use only clamps supplied with the catheter.
- Clamping the catheter extensions repeatedly in the same spot could weaken the tubing: change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter and hub.
- Exercise caution when using sharp instruments near the catheter. The catheter tubing can tear when subjected to nicks, excessive force, or rough edges.
- Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair performance.
- Do not use alcohol or any solution containing alcohol to lock the catheter between dialysis treatments.
- When instilling heparin to lock the catheter, flush quickly and clamp immediately to ensure heparin reaches the distal end of the lumen. Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Per KDOQI guidelines, remove the catheter when no longer needed. It is recommended that internal jugular catheters should be used no more than one week and femoral catheters should be used no more than five days in bed-bound patients with good exit site care.**
- **Do not use acetone or any solution containing acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage.**
- **Any ONE of the following can be used as a cleaning agent: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, amukin 50%, bacitracin ointment, hydrogen peroxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropyl alcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* cream, aqueous chlorhexidine gluconate or chlorhexidine 2% with alcohol. PLEASE NOTE: mixing of these solutions has not been tested and is not recommended.**
- It is recommended that only luer-lock (threaded) connections be used (including syringes, bloodlines, IV tubing, and sealing caps) with the catheter.
- To prevent damage to the catheter and ensure patency before high pressure injection, forcefully flush the catheter using normal saline with a 10 mL or larger syringe to clear any potential occlusion. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. Do not proceed with high pressure injection procedure until occlusion has been cleared.
- Prior to high pressure injection, failure to ensure patency of the catheter may result in catheter malfunction.
- Use only the medial lumen with the white luer adapter for high pressure injection of contrast media. Do not use arterial (red) or venous (blue) lumens for high pressure injection.
- With an occluded catheter the pressure limiting feature for a power injector machine may not prevent over-pressurization of the catheter, which may lead to catheter failure.
- There is potential for catheter failure or catheter tip displacement if the maximum flow rate of 5 mL/sec. is exceeded.
- Not all patients are appropriate for high pressure injection even though the catheter can withstand the procedure. It is necessary to have a trained clinician responsible for assessing the health status of a patient that is considered a candidate for a high pressure injection procedure.
- Potential catheter failure may result from high pressure injection of a catheter that has signs of clavicle-first rib compression or pinch-off.
- High pressure injection should be stopped immediately if signs of swelling, local pain, or signs of extravasation are noted.

INSERTING THE CATHETER

Supplies Needed

(1) catheter
(1) 5 mL ampule lidocaine 1%
(1) #11 scalpel
(1) suture with curved needle
(1) needle holder
(3) needles -18 G (1.2 mm); 22 G (0.7 mm); 25 G (0.5 mm)
(2) 5, 6, or 10 mL syringes
(3) 3 mL syringes
(1) 18 G (1.2 mm) introducer needle
(3) sealing caps
Appropriate sized dilators
(1) fenestrated sterile drape
(1) mask
(1) gown
(1) pair gloves
(1) cap
(2) wound dressings
(1) razor (optional)
(1) pkg. appropriate antiseptic
(4) 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm) gauze sponges
(1) 0.035" (0.889 mm) J/straight stainless steel guidewire

Heparinized saline: Use concentrations approved by your institution

PROCEDURE

CAUTION: READ THIS PROCEDURE CAREFULLY BEFORE INSERTING THE CATHETER.

The operating room is the preferred location for insertion; however, bedside insertion is acceptable if sterile technique is followed and appropriate diagnostic and therapeutic response to potential complications is accessible.

1. Provide a sterile operative field: use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have the patient and all personnel in attendance wear a mask.
2. Place the patient in a supine position and expose the upper neck, chest or the groin on the side to be accessed.

   - **For subclavian and jugular insertion:** Turn the patient's head slightly to the side to expose the insertion site. The Trendelenberg position may facilitate insertion and prevent air embolism or blood loss.
   - **For femoral insertion:** Flex the patient's knee on the same side as the insertion site. Abduct the thigh on the same side and place the foot across the opposite leg.
3. Shave the access site (optional) and scrub the area with an appropriate antiseptic solution. Isolate the access site with sterile drapes.
4. Attach a 5 mL, 6 mL, or 10 mL syringe of heparinized saline to each adapter of the catheter. Fill the catheter with 3 to 4 mL heparinized sterile normal saline and clamp immediately. Leave the syringes attached to the adapters.

   WARNING: To prevent air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
5. Administer local anesthetic to the skin and underlying tissue at the insertion site.

   WARNING: Bending the needles for anesthetic administration is not recommended as it may damage or break the needle.
6. Flush an 18 G introducer needle with heparinized saline. Insert the needle into the vein in the direction of the blood flow. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.

   CAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that arterial bleeding has stopped and that no hemotomas have developed before attempting to cannulate the vein again.
7. a. Disconnect the syringe from the needle and promptly insert the flexible "J" end of the guidewire through the introducer needle. Failure to insert promptly may lead to air embolus or blood loss through the needle. Advance the guidewire into the vein.

   CAUTION: For subclavian and jugular insertion, the length of wire inserted is determined by the size of the patient. Cardiac arrhythmia may result if the guidewire passes into the right atrium. If symptoms occur, pull back the guidewire until they are eliminated. If the guidewire meets resistance, do not pull it back through the needle (Figure 1). Remove the guidewire and the needle as a unit, then begin again with new needle and guidewire.

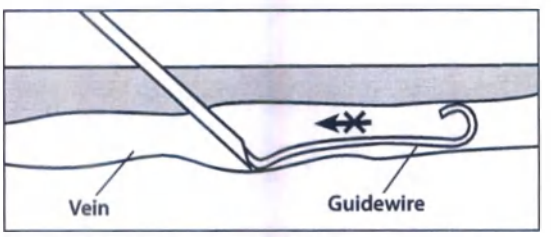


Figure 1. Do not pull guidewire forcibly back through any component.

   b. Withdraw the introducer needle while holding the guidewire firmly in place.

   CAUTION: Do not let the guidewire move farther into the vein during the following steps:
8. Make a small incision (0.5 cm) near the guidewire at the skin entry site to facilitate passage of the dilator and catheter.

   NOTE: A curved surgical clamp may be used to separate the subcutaneous tissue ("blunt dissection") and create a pocket for the catheter to rest.
9. Thread a dilator over the end of the guidewire and, with a rotating motion, advance the dilator through the skin and soft tissue until it is just inside the vein. If the dilator does not reduce the resistance sufficiently for the catheter to pass over the wire, progress to the next French size dilator. Once the tract is dilated, remove the tissue dilator and discard.
10. Thread the tip of the catheter over the guidewire. Open the clamp on the medial extension (white adapter) and remove the syringe to permit the guidewire to exit. Using a rotational motion, advance the catheter through the soft tissue into the vein.

    CAUTION: Observe the patient carefully for signs and symptoms of cardiac arrhythmia caused by passage of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

catheter into the right atrium. If symptoms appear, pull back the tip until they are eliminated.

For jugular and subclavian insertions, use X-ray or fluoroscopy to ensure that the tip of the catheter lies at the junction of the superior vena cava and the right atrium.

If using the catheter for hemodialysis, CRRT or apheresis, orient the blue adapter cephalad (Figure 2). This positions the "arterial" inlet away from the wall of the superior vena cava, reducing the potential for one-way inlet obstruction.

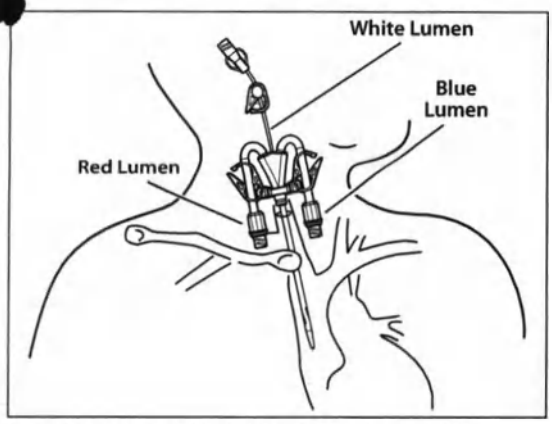


Figure 2. Implanted MAHURKAR Elite Catheter (with Curved Extensions)

11. Holding the catheter firmly in place, gently withdraw the guidewire from the lumen. If the guidewire meets more than slight resistance, do not pull it through the catheter. Remove the catheter and the guidewire together as a unit and begin again with new catheter and catheter insertion components.
12. Verify catheter patency by aspirating blood through all three adapters of the catheter. With patency confirmed, inject sterile normal saline into each lumen, followed by appropriate heparinized saline priming volume as indicated on the catheter clamp. Clamp each extension immediately and attach a sterile sealing cap to each adapter.
13. Use X-ray or fluoroscopy to verify correct placement of the catheter tip.
14. Suture the catheter to the skin using the rotatable suture wing.

    CAUTION: Do not suture the catheter tubing.
15. Clean the skin around the catheter. Apply dressing to the exit site. Leave the extensions, clamps, adapters, and caps exposed for access by the staff.

SHARP SAFETY DISPOSAL

Discard all procedural components according to hospital protocol in an appropriate biohazard and/or sharps disposal container following applicable regulations.

HEPARINIZATION

To maintain patency between dialysis treatments, keep the lumina of the catheter filled with the appropriate concentration and volume of heparinized saline. In most cases, 5,000 units/mL is most successful (refer to the priming volume of the catheter). Approved heparinized saline concentrations vary with each institution. Be sure to use those concentrations approved by your facility.

CAUTION: Do not use alcohol or any solution containing alcohol to lock the catheter between dialysis treatments.

Heparinize after use. Before initiating treatment, aspirate indwelling heparinized saline and discard. After treatment, flush well and instill fresh heparinized saline. If the interdialytic period is less than two days, a lower concentration of heparin may be desirable.

In all cases, the patient's condition must be considered when choosing a heparin regime. Use less heparin in children and in adults with bleeding disorders.

NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

Priming Volumes

Catheter		Lumen		
Extensions	Length	Arterial, Red	Venous, Blue	Medial, White
Curved	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curved	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Curved	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curved	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Straight	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Straight	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Straight	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Straight	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Straight	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

Supplies

(2) 10-20 mL syringes
(1) 3 mL syringe
(3) 20 G (0.9 mm) x 2.5 cm needles
(1) vial heparin (in concentration approved by your institution)
(1) vial sterile normal saline
An appropriate antiseptic.

PREPARATION

1. Prepare supplies on a clean surface.
2. Wash hands thoroughly with soap and water.
3. Scrub the area surrounding the cap and catheter for 5 minutes with an appropriate antiseptic swab. **Allow to air dry.**
4. Open syringe and needle packages. Place the needle on the sterile syringe, using aseptic technique.
5. Remove the tops of the saline and heparin vials and swab the injection area with an appropriate antiseptic. **Allow to air dry.**
6. Prepare the appropriate heparinized saline solution.

PROCEDURE

1. Aspirate indwelling heparinized saline from the catheter before infusing fresh heparinized saline or initiating treatment.
2. Flush each lumen with 10 to 20 mL sterile normal saline.

   CAUTION: Before flushing, pull the plunger back to verify blood flow and to ensure there are no blood clots. Do not flush clots through the catheter (see "Thrombus Formation").
3. Infuse fresh heparinized saline, flushing quickly to ensure that heparinized saline reaches the distal end of the lumen, and clamp immediately. Perform procedure for all three lumens.

   Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter.

   Once the lumina have been primed, keep the extensions clamped when not attached to bloodlines or a syringe. If an extension is unclamped, there is high risk of blood loss or air embolism. It also leads to a slightly increased priming volume as a result of the tube returning to its "normal" unclamped state. This creates a vacuum at the tip, causing blood to be drawn into the distal portion of the catheter, potentially resulting in a thrombus.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION

Suspect one-way obstruction when a lumen can be flushed but blood cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition. Some signs of obstruction:

- There are air bubbles in the tubing set; blood is foamy.
- The venous drip chamber has collapsed or is at a lower level than normal.

One of the following adjustments may eliminate the obstruction:

- Have the patient hold his arms above his head and cough.
- Reposition the patient.
- Flush with saline to push the catheter away from the vessel wall (provided there is no resistance).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Rotate the catheter to position the arterial inlet away from the wall of the superior vena cava and allow free flow of blood into the arterial lumen.

  CAUTION: Do not insert the catheter further into the vein.

- Reverse the blood lines. If the previous methods fail to eliminate the obstruction, connect the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. Due to the symmetrical side slot design of the MAHURKAR Elite catheter, similar recirculation is expected in forward and reverse flows.
- Administer thrombolytic agent per hospital protocol and manufacturers' dosing recommendations.

  NOTE: Always defer to the physician's experience and judgment or institution protocol.

THROMBUS FORMATION

WARNING: Only a physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician should attempt the following procedure.

NEVER FORCIBLY FLUSH AN OBSTRUCTED LUMEN.

If the catheter is blocked, first check to be sure it is not kinked. If thrombus is present, attempt to aspirate the clot gently with a 10 mL syringe.

If infusion is still slow, or blood cannot be withdrawn at all, the physician may choose to dissolve the clot with a thrombolytic agent.

Streptokinase is not recommended; it is reported to be anaphylactogenic in some patients.

The cleared catheter may be used immediately.

NOTE: A catheter that does not clear after a repeated dose of thrombolytic agent may be blocked by a substance other than a blood clot.

PRESSURE INJECTION OF CONTRAST MEDIA PROCEDURE:

1. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions and Y-connector of the catheter with the appropriate antiseptic. Allow a minimum of 5 minutes exposure time to an appropriate antiseptic prior to removing the medial lumen sealing cap.
2. Obtain a visual image to confirm the catheter's tip placement prior to pressure injection of contrast media.
3. Remove the medial lumen sealing cap.
4. Aspirate the indwelling heparinized saline from the medial lumen of the catheter before starting the pressure injection of contrast media.
5. Aspirate the medial lumen for adequate blood return and flush the medial lumen with 10 to 20 mL of normal saline.
6. Warm the contrast media to body temperature (37° C) prior to injection.

   WARNING: Failure to warm the contrast media may result in catheter failure.

7. Attach the pressure injection device to the medial lumen per the manufacturer's recommendations.
8. Pressure inject the contrast media according to hospital protocol.

   WARNING: Do not exceed the maximum indicated flow rate of 5 mL/sec.

9. Disconnect the pressure injector device from the catheter.
10. Flush the medial lumen with 10 to 20 mL of normal saline then lock the medial lumen per hospital protocol.
11. Immediately clamp the medial lumen and attach a sterile sealing cap.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING (CVP READING):

1. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions and Y-connector of the catheter with the appropriate antiseptic. Allow a minimum of 5 minutes exposure time to an appropriate antiseptic prior to removing the medial lumen sealing cap.
2. Obtain a visual image to confirm the catheter's tip placement prior to central venous pressure monitoring.
3. CVP monitoring is intended to be performed through the medial lumen. Remove the medial lumen sealing cap.

4. Aspirate the indwelling heparinized saline from the medial lumen of the catheter before starting the CVP reading procedure.
5. Ensure that the pressure transducer is at the same level as the right atrium.

   CAUTION: A continuous infusion of 3 mL/hr of normal saline is recommended while measuring CVP to improve the accuracy of the CVP reading.

6. Perform the CVP procedure per hospital protocol.

   WARNING: CVP readings should not be performed during hemodialysis, apheresis, infusion or pressure injection of contrast media.

7. Flush the medial lumen with 10 to 20 mL normal saline then lock the medial lumen per hospital protocol.
8. Immediately clamp the medial lumen and attach a sterile sealing cap.

"ON/OFF" PROCEDURE

"ON" Procedure

For priming volumes see HEPARINIZATION section of these instructions.

1. Prepare machine and prime bloodlines in the usual manner. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extensions, and Y-connector of the catheter with an appropriate antiseptic. Allow a minimum of five minutes exposure time to an appropriate antiseptic prior to removing the sealing caps.
2. a. Verify that the "arterial" extension (red adapter) is clamped before removing the sealing cap.

   b. Remove the sealing cap from the adapter and attach a luer lock syringe.

   c. Confirm patency of the lumen by aspirating indwelling heparinized saline until blood appears. If anticoagulant prime is used, it may be administered at this time.

   d. Close the clamp on the extension.

3. Repeat Steps 2a through 2d for the "venous" lumen (blue adapter).

   WARNING: When connecting bloodlines to the catheter, do not permit air to enter the blood path. Do not overtighten connections.

4. For hemodialysis or CRRT: Remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter. Open the clamp on the arterial extension and turn on the blood pump. Prime the extracorporeal circuit completely with the patient's blood and turn off the blood pump. Ensure the venous extension is clamped, then remove the syringe and connect the venous bloodline to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and turn on the pump.

   For apheresis: Ensure the extension is clamped, then remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter; repeat for the venous lumen. Open both clamps and turn on the blood pump.

"OFF" Procedure

1. Observe sterile technique. Stop the blood pump. Close the clamp on the arterial extension and clamp the arterial bloodline at the connection site. Disconnect the arterial bloodline from the adapter of the catheter.
2. Connect a 10-20 mL syringe filled with sterile normal saline to the arterial adapter; open the clamp on the arterial extension and flush the blood from the arterial lumen of the catheter. Reclamp the extension, leaving the syringe attached to the adapter.
3. After the patient's blood has been rinsed back, turn off the blood pump. Clamp the venous extension and disconnect the venous bloodline from the venous adapter of the catheter. Connect a syringe filled with sterile normal saline to the venous adapter. Open the clamp and flush the venous lumen to remove any remaining blood. Reclamp.
4. Connect a syringe containing the appropriate volume and concentration of heparinized saline solution to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and quickly infuse the heparinized saline; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.
5. Verify that the arterial extension is clamped. Connect a syringe containing the appropriate volume/concentration of heparinized saline solution to the arterial adapter of the catheter. Open the clamp on the arterial extension and

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

quickly infuse the heparinized saline; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.

WARNING: Keep the catheter clamped at all times except when connected to bloodlines or syringe during treatment.

EXIT SITE CARE

Keep exit site dry at all times. To reduce the risk of infection while cleaning and dressing the exit site, wash hands thoroughly and wear sterile gloves. Use aseptic technique when handling the catheter and supplies.

Before removing the sealing cap or any connecting line, clamp the catheter and scrub the area surrounding the cap and catheter with antiseptic.

SUPPLIES

mask
gloves
an appropriate antiseptic
sterile, non-adherent gauze sponges
transparent occlusive dressing

PROCEDURE

Maintain aseptic technique when handling or using the catheter. Before beginning, don mask, then wash hands thoroughly. Don non-sterile gloves if desired.

1. Remove the wound dressing carefully from the catheter and exit site.
2. Examine the exit site and surrounding area for inflammation, reddening, or discharge. Using a sterile gauze sponge, palpate the area surrounding the exit site for evidence of tenderness. If signs or symptoms of infection are present, notify the physician immediately. Before cleaning an infected site, verify whether the physician would like the exudates cultured. If so, collect the specimen before continuing.
3. Wash hands again, then don sterile gloves.
4. Clean the exit site in a circular motion from the catheter out, using an appropriate antiseptic.

   Allow to air dry. Apply with either sterile swabs or sterile gauze sponges.

   CAUTION: Do not use acetone or any solution containing acetone on any part of the catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage.

   Any ONE of the following can be used as a cleaning agent: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, amukin 50%, bacitracin ointment, hydrogen peroxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropyl alcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* cream, aqueous chlorhexidine gluconate or chlorhexidine 2% with alcohol. PLEASE NOTE: mixing of these solutions has not been tested and is not recommended.
5. Verify that the sutures are secure in the suture wing. The catheter should not be able to move in and out of the exit site.
6. Apply the transparent occlusive dressing. If desired, sterile gauze sponges can be placed around the catheter at the exit site before the dressing is applied; however, the sponges will impair visual examination of the site. Leave the extensions, clamps, adapters, and sealing caps exposed for access.

CATHETER REPLACEMENT

Per KDOQI guidelines, remove the catheter as soon as it is no longer needed. It is recommended that internal jugular catheters should be used no more than 1 week and femoral catheter should be used for no more than 5 days in bed-bound patients with good exit site care.

Replace the catheter sooner if infection occurs or if there is a progressive increase in venous resistance or progressive decrease in flow rates during the course of hemodialysis, CRRT or apheresis treatment.

NOTE: These recommendations are not intended to supersede the physician's experience and judgment in treating specific patients.

1. Place the patient in a supine position and expose the exit site.
2. Maintain sterile technique. Remove the dressing and examine the exit site and surrounding area for signs or symptoms of infection. If present, the physician must determine whether to postpone catheter replacement until the infection has been successfully treated, or to access the patient in another site.

3. Gown; don sterile gloves; scrub the external portions of the catheter and surrounding area with an appropriate antiseptic, then isolate the site with sterile drapes.
4. Flush all three lumina of the new catheter with 3 to 4 mL heparinized saline solution and clamp immediately.
5. Cut and remove the old sutures carefully from the skin.
6. Ensure that the clamp on the medial extension (white adapter) of the indwelling catheter is closed. Simultaneously remove the sealing cap from the white medial adapter while placing the "J" end of the guidewire into the medial lumen of the adapter. Open the clamp and pass the guidewire through the catheter to the appropriate position.

   CAUTION: For subclavian and jugular insertion, observe the patient for cardiac arrhythmia which may result if the guidewire passes into the right atrium.
7. Hold the guidewire steady to keep it from exiting the vein. Carefully remove the catheter by sliding it over the wire. Discard the old catheter.
8. Pass the new catheter over the guidewire following steps 10 through 15 in INSERTING THE CATHETER.

REFERENCES

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

KDOQI guidelines, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Contenu stérile et non pyrogène sous conditionnement fermé et intact.

NE PAS RESTERILISER

ATTENTION : Ce dispositif est exclusivement à usage unique. La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUS LES AVERTISSEMENTS, INSTRUCTIONS ET MISES EN GARDE AVANT UTILISATION.

DESCRIPTION

Le cathéter MAHURKAR Elite est un tube en polyuréthane radio-opaque avec deux extensions de cathéter en polyuréthane transparent et une lumière de perfusion en polyuréthane transparent. Les trois lumières internes se distinguent par les adaptateurs Luer lock à code couleur sur les extensions :

adaptateur rouge = lumière artérielle

adaptateur bleu = lumière veineuse

adaptateur blanc = lumière centrale

La lumière artérielle assure la sortie du patient, la lumière distale assure le retour et la lumière centrale est destinée à la perfusion de liquides, produits sanguins et médicaments, aux prélèvements sanguins, à l'injection sous pression d'un produit de contraste et au monitorage de la pression veineuse centrale.

Le cathéter est disponible dans une variété de tailles, qui figurent au tableau suivant. Les options incluent des extensions courbées et droites. Consulter les instructions spécifiques des composants aux pages suivantes ainsi que le conditionnement des composants et/ou la notice du produit (si fournie).

DÉBITS DE PERFUSION

Longueur de cathéter	Pression de perfusion (cm d'eau)	Lumière blanche centrale (mL par min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DÉBIT DYNAMIQUE

Débit (mL/min)	Lumière	Pression moyenne (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Veineux	6	6	6	8	9
	Artériel	-5	-6	-7	-8	-10
150	Veineux	10	10	12	14	16
	Artériel	-10	-12	-13	-14	-17
200	Veineux	15	16	19	21	25
	Artériel	-17	-19	-22	-25	-30
250	Veineux	21	24	29	32	39
	Artériel	-25	-29	-33	-37	-46
300	Veineux	29	34	41	47	56
	Artériel	-34	-40	-47	-52	-64
350	Veineux	38	44	53	62	74
	Artériel	-45	-53	-61	-68	-84
400	Veineux	49	55	68	78	93
	Artériel	-58	-67	-77	-87	-108
450	Veineux	61	68	82	96	113
	Artériel	-72	-83	-95	-107	-133
500	Veineux	74	81	99	115	135
	Artériel	-86	-99	-115	-129	-161

INDICATIONS

Le cathéter triple lumière MAHURKAR Elite est prévu pour un établir un accès veineux central à court terme aux fins d'hémodialyse, d'aphérèse, de perfusion, de monitorage de la pression veineuse centrale et d'injection sous pression d'un produit de contraste. Le débit de perfusion maximum recommandé est de 5 mL/s pour l'injection sous pression d'un produit de contraste.

CONTRE-INDICATIONS

Ce cathéter doit être uniquement réservé aux indications susmentionnées. Selon les recommandations K-DOQI, il ne doit pas être implanté plus de trois ou quatre jours dans la fémorale. Ne pas utiliser ce cathéter dans les vaisseaux présentant une thrombose ou pour réaliser une ponction de la veine sous-clavière, si le patient est sous respirateur.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Insertion dans la veine sous-clavière, jugulaire, fémorale ou saphène : hématome; thrombose ou sténose veineuse centrale ; sepsis; thrombose au niveau du cathéter; infection au niveau du site de sortie; traumatisme d'un vaisseau principal ou de l'oreillette droite; embolie gazeuse; tamponnade cardiaque ; hémorragie; hémothorax; pneumothorax; arythmie cardiaque; infection des sinus carotidiens; lésion du plexus brachial.

Insertion dans la veine fémorale ou saphène : saignement rétropéritonéal

RÉSUMÉ CLINIQUE

Une étude clinique multicentrique contrôlée randomisée a été menée pour comparer la sécurité et l'efficacité du cathéter triple lumière Mahurkar, 12 Fr au cathéter double lumière Mahurkar, 11,5 Fr chez des patients en hémodialyse aiguë ou en aphérèse. Le critère d'évaluation primaire de cette étude était les infections de la circulation sanguine liées aux cathéters. La sécurité du dispositif a été déterminée par l'incidence des complications, en particulier des infections liées aux cathéters, se produisant avec l'utilisation du cathéter triple lumière MAHURKAR. L'efficacité du dispositif a été déterminée par les performances du débit sanguin pendant le traitement par hémodialyse ou aphérèse. Les patients ont été observés pendant 30 jours au maximum, incluant une période d'insertion du cathéter maximum de 29 jours et une période d'observation minimum de 24 heures suivant le retrait du cathéter.

Dans cette étude, les sujets étaient inclus sur la base des critères suivants : satisfaction du libellé d'indication pour l'hémodialyse ou l'aphérèse ; espérance de vie d'au moins 30 jours ; capacité à donner un consentement éclairé par écrit ; et peser au moins 40 kg. Les sujets étaient exclus sur la base des critères suivants : besoin d'un respirateur en mode de pression expiratoire positive réglé sur une valeur supérieure à 5 et insertion du cathéter limitée à la veine sous-clavière ou jugulaire ; nécessité de remplacer le cathéter existant par le cathéter à l'étude pour assurer l'éligibilité ; et inscription précédente à l'étude clinique sur le cathéter triple lumière MAHURKAR. Quatre cent quatre-vingt-cinq patients (485) étaient inscrits à l'étude dans 11 centres. Le tableau suivant récapitule les informations démographiques des patients.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Tous les patients (n = 485)	Cathéter double lumière (n = 243)	Cathéter triple lumière (n = 242)
Sexe				
	Femmes	240 49%	116 48%	124 51%
	Hommes	245 51%	127 52%	118 49%
Âge*				
	Médian (plage)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Antécédents de diabète				
	Pas de	271 56%	135 56%	136 56%
	Oui	214 44%	108 44%	106 44%
Sous immunosuppresseurs				
	Pas de	443 91%	218 90%	225 93%
	Oui	42 9%	25 10%	17 7%
Autres facteurs de risque (incisions chirurgicales, traumatisme cutané, autre)				
	Pas de	337 69%	170 70%	167 69%
	Oui	148 31%	73 30%	75 31%
Nombre de dispositifs invasifs avant l'insertion du cathéter				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 ou plus	179 37%	95 39%	84 35%
Infection avant l'insertion				
	Oui	89 18%	46 19%	43 18%
	Pas de	271 56%	134 55%	137 57%
	Inconnu	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinence du patient**				
	Pas de	205 43%	96 41%	109 46%
	Oui	268 57%	139 59%	129 54%

*Absence des données d'âge pour 3 patients porteurs de cathéters double lumière
**N=473 applicable uniquement aux insertions fémorales.

En résumé, parmi les 393 patients évaluables inscrits, le taux d'infections de la circulation sanguin liées aux cathéters était de 7,5 % pour le groupe du cathéter triple lumière MAHURKAR, par rapport à 8,3 % pour le groupe du cathéter double lumière MAHURKAR. La différence n'était pas statistiquement significative (P=0,77 d'après le test du Chi-2).

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

- L'insertion et le retrait du cathéter doivent être réalisés uniquement par un médecin expérimenté et habilité, ou un autre praticien dûment autorisé et supervisé par ce dernier.
- Les procédures et techniques médicales décrites dans ces instructions ne représentent pas TOUS les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le bon sens du médecin dans le traitement d'un patient spécifique.
- Toutes les complications résultant de l'utilisation procédurale de ces cathéters en dehors du contexte d'une hémodialyse/aphérèse sont la seule responsabilité des personnes utilisant le cathéter.
- Ne pas utiliser le cathéter si le conditionnement a été endommagé ou préalablement ouvert. Ne pas utiliser le cathéter s'il est écrasé, fissuré, coupé ou endommagé de toute autre manière.
- Le cathéter ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de 29 jours.
- Éliminer après l'utilisation : le cathéter est prévu exclusivement pour être inséré une seule fois.
- Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé d'une manière adéquate par l'utilisateur pour faciliter une réutilisation sans danger et est destiné par conséquent à une utilisation unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit pour le patient.
- Observer et suivre toutes les dates de péremption des composants sous conditionnement individuel.
- Observer en permanence une technique stérile lors de la manipulation du cathéter.
- Utiliser le redresseur de guide pour insérer l'extrémité en J du guide dans l'aiguille d'introduction. **Ne pas insérer ou retirer de force le guide d'un composant ; le guide risque de se rompre ou de se défaire.**
- **Immédiatement après l'insertion du cathéter et avant de l'utiliser, vérifier que son extrémité soit correctement positionnée sous rayons X ou contrôle radioscopique. Pour une insertion jugulaire ou sous-clavière, vérifier que l'extrémité soit positionnée au niveau de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite. Le non respect de cette consigne risque de provoquer un traumatisme grave ou des complications mortelles.**
- Pour éviter une exposition aux pathogènes à diffusion hématogène, observer les précautions universelles avec des mesures de contrôle de l'infection et de sécurité des objets pointus et tranchants.
- Ne pas perfuser simultanément des médicaments incompatibles par la même lumière, sous risque de produire une précipitation.
- L'utilisation de la veine sous-clavière pour la mise en place du cathéter peut entraîner une sténose de la veine sous-clavière. Une sténose de la veine sous-clavière peut entraver l'utilisation de l'extrémité ipsilatérale pour un accès vasculaire ultérieur. Il peut être préférable d'utiliser la veine jugulaire.
- Pour éviter une embolie gazeuse, toujours clamper la tubulure d'extension du cathéter lorsqu'elle n'est pas utilisée et remplir le cathéter de sérum physiologique stérile avant l'implantation. À chaque changement de la tubulure, purger l'air de la tubulure et aspirer l'air du cathéter.
- Un serrage excessif des raccords du cathéter risque de fissurer les adaptateurs.
- Ne pas clamper la section triple lumière de la tubulure du cathéter : clamper uniquement les extensions. Lors du clampage, utiliser uniquement les clamps fournis avec le cathéter.
- Un clampage répété des extensions du cathéter au même endroit risque d'affaiblir la tubulure : pour prolonger la durée de vie de la tubulure, changer régulièrement la position du clamp. Éviter d'effectuer un clampage à proximité de l'adaptateur et de l'embase.
- Prendre des précautions lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du cathéter. La tubulure du cathéter risque de se déchirer si elle est soumise à des entailles, une force excessive ou des bords irréguliers.
- Examiner fréquemment le cathéter pour la présence d'entailles, d'éraflures, de coupures, etc. car ceux-ci risquent d'en entraver les performances.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de solutions à base d'alcool pour verrouiller le cathéter entre les dialyses.
- Lors de l'injection d'héparine pour verrouiller le cathéter, rincer rapidement et clamper immédiatement pour s'assurer que l'héparine atteint l'extrémité distale de la lumière. Ne pas effectuer la perfusion contre un clamp fermé ou perfuser de force un cathéter bouché.
- **Conformément aux directives KDOQI, retirer le cathéter dès qu'il n'est plus requis. Il est recommandé de ne pas utiliser les cathéters jugulaires internes pendant plus d'une semaine et de ne pas utiliser les cathéters fémoraux pendant plus de cinq jours chez les patients alités qui reçoivent de bons soins au site de sortie.**
- **Ne pas utiliser d'acétone ou d'autres solutions contenant de l'acétone sur une partie quelconque du cathéter. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter.**
- **CHACUN des produits suivants peut être utilisé comme agent nettoyant : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexadine, amukine à 50 %, pommade de bacitracine, eau oxygénée, Betadine™*, Exsept™*, alcool isopropylique à 70 %, Chloraprep™*, Neosporin™*,Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crème Bactroban™*, gluconate de chlorhexidine acqueux ou chlorhexidine à 2 % avec alcool. VEUILLEZ NOTER : le mélange de ces solutions n'a pas été testé et n'est pas recommandé.**
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des raccords Luer lock (filetés) avec ce cathéter (y compris les seringues, lignes de dialyse, lignes intraveineuses et bouchons obturateurs).
- Pour éviter l'endommagement du cathéter et assurer sa perméabilité avant l'injection sous pression, rincer de force le cathéter en utilisant du sérum physiologique standard avec une seringue de 10 mL ou plus pour éliminer toute occlusion éventuelle. Une résistance au rinçage peut indiquer une occlusion partielle ou complète du cathéter. Ne pas passer à la procédure d'injection sous pression avant d'éliminer l'occlusion.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Avant l'injection sous pression, si la perméabilité du cathéter n'est pas assurée, une défaillance du cathéter risque de se produire.
- Utiliser uniquement la lumière centrale avec l'adaptateur Luer blanc pour l'injection sous pression du produit de contraste. Ne pas utiliser les lumières artérielle (rouge) ou veineuse (bleue) pour l'injection sous pression.
- En cas d'occlusion du cathéter, la fonction limiteur de pression d'un appareil d'injection sous pression peut ne pas empêcher la mise sous pression excessive du cathéter, ce qui peut entraîner la défaillance du cathéter.
- Une défaillance du cathéter ou la migration de son embout peuvent se produire si le débit maximum de 5 ml/s est dépassé.
- L'injection sous pression ne convient pas à tous les patients, même si le cathéter peut supporter la procédure. Il est nécessaire qu'un clinicien formé évalue l'état de santé d'un patient qui est considéré comme candidat à une procédure d'injection sous pression.
- Il existe un risque de défaillance du cathéter en cas d'injection sous pression d'un cathéter qui présente des signes de compression entre la clavicule et la première côte ou de syndrome de la pince costo-claviculaire (SPC).
- Arrêter immédiatement l'injection sous pression si des signes de gonflement ou d'extravasation, ou une douleur locale sont observés.

INSERTION DU CATHÉTER

Fournitures requises

(1) Cathéter
(1) Ampoule de lidocaïne 1 % de 5 mL
(1) Scalpel n° 11
(1) Suture avec aiguille courbée
(1) Porte-aiguille
(3) Aiguilles 18 G (1,2 mm), 22 (0,7 mm) et 25 G (0,5 mm)
(2) Seringues de 5, 6 ou 10 mL
(3) Seringues de 3 mL
(1) Aiguille d'introduction 18 G (1,2 mm)
(3) Bouchons obturateurs
Dilatateurs de taille appropriée
(1) Champ fenêtré stérile
(1) Masque
(1) Blouse
(1) Paire de gants
(1) Calotte
(2) Pansements
(1) Rasoir (en option)
(1) Paquet d'antiseptique approprié
(4) Compresses de gaze, 10,2 cm x 10,2 cm (4 po. x 4 po.)
(1) Guide en acier inoxydable à extrémités droite et en J, de 0,889 mm (0,035 po.)

Sérum physiologique hépariné : Utiliser les concentrations autorisées par l'établissement

PROCEDURE

ATTENTION : LIRE ATTENTIVEMENT CETTE PROCÉDURE AVANT L'INSERTION DU CATHÉTER.

Il est préférable d'effectuer l'insertion en salle d'opération, mais une insertion au chevet du patient est cependant acceptable si une technique stérile est observée et qu'une réponse diagnostique et thérapeutique appropriée aux complications potentielles est accessible.

1. Fournir un champ opératoire stérile : utiliser des champs, instruments et accessoires stériles. Procéder à la préparation cutanée du patient. Porter une blouse, une calotte, des gants et un masque. Demander au patient et au personnel de service de porter un masque.
2. Placer le patient en décubitus dorsal et découvrir le cou supérieur, le thorax ou le côté inguinal à aborder.
   - **Insertion sous-clavière ou jugulaire :** Tourner légèrement la tête du patient vers le côté pour exposer le site d'insertion. Une position en déclive peut faciliter l'insertion et éviter une embolie gazeuse ou une hémorragie.
   - **Insertion fémorale :** Fléchir le genou du patient du même côté que le site d'insertion. Mettre en abduction la cuisse du même côté et placer le pied en travers de la jambe opposée.
3. Tondre les poils au niveau du site d'accès (facultatif) et préparer la zone avec une solution antiseptique appropriée. Isoler le site d'accès avec des champs stériles.
4. Raccorder une seringue de 5 mL, 6 mL ou 10 mL de sérum physiologique hépariné à chaque adaptateur du cathéter. Remplir le cathéter avec 3 mL à 4 mL de sérum physiologique stérile standard hépariné et clamper immédiatement. Laisser les seringues raccordées aux adaptateurs.

   AVERTISSEMENT : Pour éviter une embolie gazeuse, garder le cathéter clampé en permanence lorsqu'il n'est pas raccordé à une seringue, une ligne intraveineuse ou une ligne de dialyse.

5. Administrer un anesthésique local à la peau et au tissu sous-jacent au niveau du site d'insertion.

   AVERTISSEMENT : Il n'est pas recommandé de courber les aiguilles pour administrer l'anesthésique, sous risque d'endommager ou de casser l'aiguille.
6. Rincer une aiguille d'introduction 18 G avec du sérum physiologique hépariné. Introduire l'aiguille dans la veine dans le sens de débit sanguin. Aspirer une petite quantité de sang afin de s'assurer que l'aiguille soit correctement positionnée dans la veine.

   ATTENTION : Si du sang artériel est aspiré, retirer l'aiguille et appliquer une pression immédiate au site pendant au moins 15 minutes. S'assurer que le saignement artériel soit arrêté et qu'aucun hématome ne se soit développé avant de tenter à nouveau de cathétériser la veine.
7. a. Déconnecter la seringue de l'aiguille et introduire rapidement l'extrémité en J souple du guide par l'aiguille d'introduction. Si l'introduction n'est pas effectuée rapidement, il existe un risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie par l'aiguille. Avancer le guide dans la veine.

   ATTENTION : Pour une insertion sous-clavière ou jugulaire, la longueur du guide insérée est déterminée par la taille du patient. Une arythmie cardiaque peut survenir si le guide passe dans l'oreillette droite. Si des symptômes surviennent, tirer le guide vers l'arrière jusqu'à ce qu'ils disparaissent. Si le guide rencontre une résistance, ne pas le tirer vers l'arrière par l'aiguille (Figure 1). Retirer le guide et l'aiguille d'un seul tenant, puis recommencer avec une nouvelle aiguille et un nouveau guide.

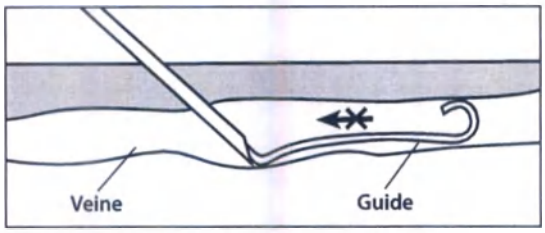


Figure 1. Ne pas tirer le guide vers l'arrière de force à travers un composant.

   b. Retirer l'aiguille d'introduction tout en maintenant le guide fermement en place.

   ATTENTION : Ne pas laisser le guide avancer plus loin dans la veine au cours des étapes suivantes :
8. Pratiquer une petite incision (0,5 cm) à proximité du guide au niveau du site d'accès cutané pour faciliter le passage du dilatateur et du cathéter.

   REMARQUE : Un clamp chirurgical courbé peut être utilisé pour séparer les tissus sous-cutanés (dissection par clivage) et créer une poche pour recueillir le cathéter.
9. Enfiler un dilatateur sur l'extrémité du guide et, avec un geste rotatoire, avancer le dilatateur à travers la peau et les tissus mous jusqu'à ce qu'il se trouve juste à l'intérieur de la veine. Si le dilatateur ne réduit pas suffisamment la résistance pour permettre au cathéter de passer par-dessus le guide, modifier la charrière (French) du dilatateur. Lorsque le trajet est dilaté, retirer le dilatateur tissulaire et l'éliminer.
10. Enfiler l'extrémité du cathéter par-dessus le guide. Déclamper l'extension centrale (adaptateur blanc) et retirer la seringue pour permettre au guide de ressortir. Avec un geste rotatoire, avancer le cathéter à travers les tissus mous et dans la veine.

    ATTENTION : Observer attentivement le patient pour des signes et symptômes d'une arythmie cardiaque provoquée par le passage du cathéter dans l'oreillette droite. En présence de symptômes, tirer l'extrémité du cathéter vers l'arrière jusqu'à ce qu'ils disparaissent.

    Pour une insertion jugulaire ou sous-clavière, utiliser des rayons X ou un contrôle radioscopique pour s'assurer que l'extrémité du cathéter se trouve au niveau de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite.

    Si le cathéter est utilisé pour une hémodialyse, une thérapie de remplacement rénale continue (CRRT) ou une aphérèse, orienter l'adaptateur bleu en direction céphalique (Figure 2). Ceci positionne l'entrée « artérielle » en direction opposée à la paroi de la veine cave supérieure, réduisant le potentiel d'une obstruction unilatérale de l'entrée.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

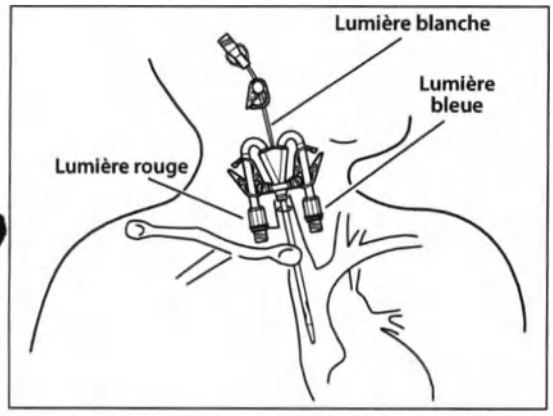


Figure 2. Cathéter MAHURKAR Elite implanté (avec extensions courbées)

11. En tenant fermement le cathéter en place, retirer doucement le guide de la lumière. Si le guide rencontre une résistance plus que légère, ne pas le tirer par le cathéter. Retirer le cathéter et le guide ensemble d'un seul tenant et recommencer avec un nouveau cathéter et de nouveaux composants d'insertion.
12. Vérifier la perméabilité du cathéter en aspirant du sang par les trois adaptateurs. Lorsque la perméabilité est confirmée, injecter dans chaque lumière du sérum physiologique stérile standard, puis le volume approprié de sérum physiologique hépariné pour l'amorçage indiqué sur le clamp du cathéter. Clamper immédiatement chaque extension et fixer un bouchon obturateur stérile sur chaque adaptateur.
13. Utiliser des rayons X ou un contrôle radioscopique pour vérifier l'emplacement correct de l'extrémité du cathéter.
14. Suturer le cathéter à la peau avec une ailette de suture pivotante.

    ATTENTION : Ne pas suturer la tubulure du cathéter.
15. Nettoyer la peau autour du cathéter. Poser un pansement au niveau du site de sortie. Laisser les extensions, clamps, adaptateurs et bouchons exposés pour que le personnel médical puisse y accéder.

ELIMINATION SECURITAIRE DES OBJETS POINTUS ET TRANCHANTS

Éliminer tous les composants procéduraux conformément au protocole hospitalier dans un collecteur de déchets à risque biologique et/ou un collecteur d'objets pointus et tranchants approprié, en observant la réglementation applicable.

HEPARINISATION

Pour maintenir la perméabilité du cathéter entre les dialyses, les lumières du cathéter doivent être remplies de sérum physiologique hépariné selon la concentration et le volume appropriés. Dans la plupart des cas, une concentration de 5 000 unités/mL est la plus efficace (consulter le volume d'amorçage du cathéter). Les concentrations en sérum physiologique hépariné approuvées varient en fonction de chaque établissement. S'assurer d'utiliser les concentrations approuvées par l'établissement.

ATTENTION : Ne pas utiliser d'alcool ou de solutions à base d'alcool pour verrouiller le cathéter entre les dialyses.

Hépariner après l'utilisation. Avant de démarrer le traitement, aspirer le sérum physiologique hépariné à demeure et l'éliminer. Après le traitement, bien rincer et injecter du sérum physiologique hépariné frais. Si la période interdialytique est inférieure à deux jours, une concentration en héparine plus faible peut être souhaitable.

Dans tous les cas, l'état du patient doit être pris en compte lors du choix d'un régime d'héparine. Utiliser moins d'héparine chez les enfants et chez les adultes présentant des troubles de saignement.

REMARQUE : Toujours s'en remettre à l'expérience et au bon sens du médecin ou au protocole de l'établissement.

VOLUMES D'AMORÇAGE

Cathéter		Lumière		
Extensions	Longueur	Artérielle, rouge	Veineuse, bleue	Centrale, blanche
Courbée	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Courbée	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Courbée	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Courbée	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Droite	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Droite	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Droite	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Droite	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Droite	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

FOURNITURES

(2) Seringues de 10 mL à 20 mL
(1) Seringue de 3 mL
(3) Aiguilles 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) Flacon d'héparine (à une concentration approuvée par l'établissement)
(1) Flacon de sérum physiologique stérile standard
Un antiseptique approprié.

PREPARATION

1. Préparer les fournitures sur une surface propre.
2. Se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
3. Frotter la région autour du bouchon et du cathéter pendant 5 minutes avec un écouvillon antiseptique approprié. **Laisser sécher à l'air.**
4. Ouvrir le conditionnement de la seringue et de l'aiguille. Placer l'aiguille sur la seringue stérile, en utilisant une technique aseptique.
5. Retirer les bouchons des flacons de sérum physiologique et d'héparine et badigeonner la zone d'injection avec un antiseptique approprié. **Laisser sécher à l'air.**
6. Préparer la solution de sérum physiologique hépariné appropriée.

PROCEDURE

1. Aspirer le sérum physiologique hépariné à demeure du cathéter avant la perfusion de sérum physiologique hépariné frais ou avant le début du traitement.
2. Rincer chaque lumière avec 10 à 20 mL de sérum physiologique stérile standard.

   ATTENTION : Avant de procéder au rinçage, tirer le piston en arrière pour vérifier le débit sanguin et s'assurer de l'absence de caillots sanguins. Ne pas rincer les caillots par le cathéter (voir « Formation de thrombus »).
3. Perfuser du sérum physiologique hépariné frais, en rinçant rapidement pour s'assurer que le sérum physiologique hépariné atteint l'extrémité distale de la lumière, et clamper immédiatement. Réaliser la procédure pour les trois lumières.

   Ne pas effectuer la perfusion contre un clamp fermé ou perfuser de force un cathéter bouché.

   Lorsque les lumières sont amorcées, garder les extensions clampées quand elles ne sont pas raccordées aux lignes de dialyse ou à une seringue. Si une extension n'est pas clampée, il existe un risque élevé d'hémorragie ou d'embolie gazeuse. Cela entraîne également un volume d'amorçage légèrement augmenté car le tube retrouve son état « normal » non clampé. Ceci crée un vide à l'extrémité, provoquant l'aspiration du sang dans la partie distale du cathéter et la formation éventuelle d'un thrombus.

GESTION D'UNE OBSTRUCTION UNILATERALE

Une obstruction unilatérale doit être suspectée quand une lumière peut être rincée, mais qu'il est impossible d'aspirer le sang. Cela est généralement dû à un mauvais positionnement de l'extrémité. Voici des signes d'obstruction possibles :

- Présence de bulles d'air dans les tubes ; sang mousseux.
- Affaissement ou niveau inférieur à la normale de la chambre compte-gouttes veineuse.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L'un des changements suivants peut éliminer l'obstruction :

- Demander au patient de lever les bras au-dessus de la tête et de tousser.
- Repositionner le patient.
- Rincer avec du sérum physiologique pour éloigner en le cathéter de la paroi du vaisseau (à condition de ne pas avoir de résistance).
- Tourner le cathéter de manière à positionner l'entrée artérielle en direction opposée à la paroi de la veine cave supérieure, et laisser le sang s'écouler librement dans la lumière artérielle.

  ATTENTION : Ne pas insérer le cathéter plus loin dans la veine.
- Inverser les lignes de dialyse. Si les méthodes précédentes n'éliminent pas l'obstruction, raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur veineux et la ligne de dialyse veineuse à l'adaptateur artériel. En raison de la conception à œils latéraux symétriques du cathéter MAHURKAR Elite, une recirculation similaire est attendue pour les débits antégrade et rétrograde.
- Administrer un agent thrombolytique selon le protocole hospitalier et les recommandations de posologie du fabricant.

  REMARQUE : Toujours s'en remettre à l'expérience et au bon sens du médecin ou au protocole de l'établissement.

FORMATION DE THROMBUS

AVERTISSEMENT : La procédure suivante doit être réalisée uniquement par un médecin ou un autre praticien dûment autorisé et supervisé par ce dernier.

NE JAMAIS RINCER DE FORCE UNE LUMIÈRE OBSTRUÉE.

Si le cathéter est bloqué, vérifier d'abord qu'il ne soit pas entortillé. En présence d'un thrombus, tenter d'aspirer délicatement le caillot avec une seringue de 10 mL.

Si la perfusion est toujours lente ou qu'il est impossible d'aspirer du sang, le médecin peut choisir de dissoudre le caillot avec un agent thrombolytique.

La streptokinase n'est pas recommandée ; elle a été signalée comme anaphylactogène chez certains patients.

Le cathéter évacué peut immédiatement être utilisé.

REMARQUE : Un cathéter dont l'obstruction persiste après une dose répétée d'agent thrombolytique est peut-être bloqué par une substance autre qu'un caillot.

PROCEDURE D'INJECTION SOUS PRESSION D'UN PRODUIT DE CONTRASTE :

1. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, bouchons obturateurs, clamps, extensions et le connecteur en Y du cathéter avec un antiseptique approprié. Respecter une durée d'exposition minimum de 5 minutes avec un antiseptique approprié avant de retirer le bouchon obturateur de la lumière centrale.
2. Obtenir une image radioscopique pour confirmer l'emplacement de l'extrémité du cathéter avant l'injection sous pression d'un produit de contraste.
3. Retirer le bouchon obturateur de la lumière centrale.
4. Aspirer le sérum physiologique hépariné à demeure de la lumière centrale du cathéter avant de procéder à l'injection sous pression du produit de contraste.
5. Aspirer la lumière centrale pour assurer un retour sanguin adéquat et rincer la lumière centrale avec 10 à 20 mL de sérum physiologique standard.
6. Réchauffer le produit de contraste à la température du corps (37 °C) avant l'injection.

   AVERTISSEMENT : Si le produit de contraste n'est pas réchauffé, une défaillance du cathéter risque de se produire.
7. Raccorder le dispositif d'injection sous pression à la lumière centrale selon les recommandations du fabricant.
8. Injecter le produit de contraste sous pression conformément au protocole hospitalier.

   AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le débit maximum indiqué de 5 mL/s.
9. Déconnecter le dispositif d'injection sous pression du cathéter.
10. Rincer la lumière centrale avec 10 à 20 mL de sérum physiologique standard puis verrouiller la lumière centrale selon le protocole hospitalier.

11. Clamper immédiatement la lumière centrale et raccorder un bouchon obturateur stérile.

MONITORAGE DE LA PRESSION VEINEUSE CENTRALE (MESURE DE LA PVC) :

1. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, bouchons obturateurs, clamps, extensions et le connecteur en Y du cathéter avec un antiseptique approprié. Respecter une durée d'exposition minimum de 5 minutes avec un antiseptique approprié avant de retirer le bouchon obturateur de la lumière centrale.
2. Obtenir une image radioscopique pour confirmer l'emplacement de l'extrémité du cathéter avant le monitorage de la pression veineuse centrale.
3. Le monitorage de la PVC est destiné à être effectué par la lumière centrale. Retirer le bouchon obturateur de la lumière centrale.
4. Aspirer le sérum physiologique hépariné à demeure de la lumière centrale du cathéter avant de procéder à la mesure de la PVC.
5. Vérifier que le capteur de pression soit au même niveau que l'oreillette droite.

   ATTENTION : Il est recommandé d'effectuer une perfusion continue de 3 mL/h de sérum physiologique standard pendant la mesure de la PVC pour améliorer la précision de la mesure.
6. Effectuer la procédure de mesure de la PVC selon le protocole hospitalier.

   AVERTISSEMENT : Les mesures de la PVC ne doivent pas être effectuées pendant l'hémodialyse, l'aphérèse, la perfusion ou l'injection sous pression de produit de contraste.
7. Rincer la lumière centrale avec 10 à 20 mL de sérum physiologique standard puis verrouiller la lumière centrale selon le protocole hospitalier.
8. Clamper immédiatement la lumière centrale et raccorder un bouchon obturateur stérile.

PROCEDURE « MARCHE/ARRET »

Procédure « MARCHE »

Pour les volumes d'amorçage, voir la section « HÉPARINISATION » de ces instructions.

1. Préparer l'appareil et amorcer les lignes de dialyse selon la manière habituelle. Observer une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Frotter les adaptateurs, bouchons obturateurs, clamps, extensions et le raccord en Y du cathéter avec un antiseptique approprié. Respecter une durée d'exposition minimum de cinq minutes avec un antiseptique approprié avant de retirer les bouchons obturateurs.
2. a. Avant de retirer le bouchon obturateur, vérifier que l'extension « artérielle » (adaptateur rouge) soit clampée.

   b. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur et raccorder une seringue Luer lock.

   c. Confirmer la perméabilité de la lumière en aspirant le sérum physiologique hépariné à demeure jusqu'à ce que le sang apparaisse. Si un amorçage anticoagulant est utilisé, celui-ci peut être administré à ce stade.

   d. Fermer le clamp sur l'extension.
3. Reprendre les étapes 2a à 2d pour la lumière « veineuse » (adaptateur bleu).

   AVERTISSEMENT : Lors du raccordement des lignes de dialyse au cathéter, ne pas laisser l'air entrer dans le trajet sanguin. Ne pas trop serrer les raccords.
4. Pour l'hémodialyse ou la thérapie de remplacement rénale continue (CRRT) : Retirer la seringue et raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur artériel. Déclamper l'extension artérielle et allumer la pompe à sang. Amorcer le circuit extracorporel avec le sang du patient et éteindre la pompe à sang. Vérifier que l'extension veineuse soit clampée, puis retirer la seringue et raccorder la ligne de dialyse veineuse à l'adaptateur veineux. Déclamper l'extension veineuse et allumer la pompe.

   Pour l'aphérèse : Vérifier que l'extension soit clampée, puis retirer la seringue et raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur artériel ; répéter pour la lumière veineuse. Ouvrir les deux clamps et allumer la pompe à sang.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procédure « ARRÊT »

1. Observer une technique stérile. Arrêter la pompe à sang. Fermer le clamp sur l'extension artérielle et clamper la ligne de dialyse artérielle au niveau du site de raccordement. Déconnecter la ligne de dialyse artérielle de l'adaptateur du cathéter.
2. Raccorder une seringue de 10 à 20 mL remplie de sérum physiologique stérile standard à l'adaptateur artériel ; déclamper l'extension artérielle et rincer le sang de la lumière artérielle du cathéter. Clamper de nouveau l'extension, en laissant la seringue raccordée à l'adaptateur.
3. Après le rinçage et la restitution du sang au patient, éteindre la pompe à sang. Clamper l'extension veineuse et déconnecter la ligne de dialyse veineuse de l'adaptateur veineux du cathéter. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique stérile standard à l'adaptateur veineux. Déclamper et rincer la lumière « veines » pour éliminer le sang restant. Clamper de nouveau.
4. Raccorder une seringue contenant le volume/la concentration appropriés de sérum physiologique héparine à l'adaptateur veineux. Déclamper l'extension veineuse et perfuser rapidement le sérum physiologique héparine, puis refermer le clamp immédiatement. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.
5. Vérifier que l'extension artérielle soit clampée. Raccorder une seringue contenant le volume/la concentration appropriés de sérum physiologique héparine à l'adaptateur artériel du cathéter. Déclamper l'extension artérielle et perfuser rapidement le sérum physiologique héparine, puis refermer le clamp immédiatement. Retirer la seringue et fixer un bouchon obturateur stérile sur l'adaptateur.

   AVERTISSEMENT : Veiller à ce que le cathéter soit clampé à tout moment sauf lorsqu'il est raccordé aux lignes de dialyse ou à la seringue pendant le traitement.

SOINS AU SITE DE SORTIE

Garder le site de sortie au sec à tout moment. Pour réduire le risque d'infection pendant le nettoyage et la pose de pansements au site de sortie, se laver soigneusement les mains et porter des gants stériles. Observer une technique aseptique lors de la manipulation du cathéter et des fournitures.

Avant de retirer le bouchon obturateur ou toute autre ligne raccordée, clamper le cathéter et frotter la zone entourant le bouchon et le cathéter avec un antiseptique.

FOURNITURES

Masque
Gants
Antiseptique approprié
Compresses de gaze stériles, non adhésives
Pansement occlusif transparent

PROCEDURE

Observer une technique aseptique lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter. Avant de commencer, mettre un masque et se laver soigneusement les mains. Enfiler des gants non stériles si souhaité.

1. Retirer délicatement le pansement du cathéter et du site de sortie.
2. Examiner le site de sortie et la région environnante pour des signes d'inflammation, des rougeurs ou un écoulement. En utilisant une compresse de gaze stérile, palper la région autour du site de sortie pour des signes de sensibilité. En présence de signes ou de symptômes d'infection, avertir immédiatement le médecin. Avant de nettoyer un site infecté, demander au médecin s'il souhaite une culture de l'exsudat. Le cas échéant, faire un prélèvement avant de continuer.
3. Se laver de nouveau soigneusement les mains, puis enfiler des gants stériles.
4. Nettoyer le site de sortie en réalisant un mouvement circulaire à partir du cathéter, et en utilisant un antiseptique approprié.

   Laisser sécher à l'air. Appliquer avec des écouvillons stériles ou des compresses de gaze stériles.

   ATTENTION : Ne pas utiliser d'acétone ou d'autres solutions contenant de l'acétone sur une partie quelconque du cathéter. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter.

   CHACUN des produits suivants peut être utilisé comme agent nettoyant : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexadine, amukine à 50 %, pommade de bacitracine, eau oxygénée, Betadine™*, Exsept™*, alcool isopropylique à 70 %, Chloraprep™*, Neosporin™*,Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crème Bactroban™*, gluconate de chlorhexidine acqueux ou chlorhexidine à 2 % avec alcool. VEUILLEZ NOTER : le mélange de ces solutions n'a pas été testé et n'est pas recommandé.
5. Vérifier que les sutures soient bien fixées dans l'ailette de suture. Le cathéter doit être immobilisé et ne doit pas pouvoir bouger dans le site de sortie.
6. Poser le pansement occlusif transparent. Si nécessaire, il est possible de placer des compresses de gaze stériles autour du cathéter au niveau du site de sortie avant la pose du pansement. Noter toutefois que les compresses entravent la visibilité du site. Laisser les extensions, clamps, adaptateurs et bouchons obturateurs exposés pour pouvoir y accéder.

REMPLACEMENT DU CATHETER

Conformément aux directives KDOQI, retirer le cathéter dès qu'il n'est plus requis. Il est recommandé de ne pas utiliser les cathéters jugulaires internes pendant plus d'une semaine et de ne pas utiliser les cathéters fémoraux pendant plus de 5 jours chez les patients alités qui reçoivent de bons soins au site de sortie.

Remplacer le cathéter plus tôt si une infection se développe ou en présence d'une augmentation progressive de la résistance veineuse ou d'une diminution progressive des débits au cours du traitement par hémodialyse, thérapie de remplacement rénale continue (CRRT) ou aphérèse.

REMARQUE : Ces recommandations n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le bon sens du médecin dans le traitement d'un patient spécifique.

1. Placer le patient en décubitus dorsal et exposer le sitede sortie.
2. Observer une technique stérile. Retirer le pansement et examiner le site de sortie et la région environnante pour des signes ou symptômes d'infection. Le cas échéant, le médecin doit déterminer si le remplacement du cathéter doit être reporté jusqu'à ce que l'infection soit traitée avec succès, ou si l'accès veineux du patient doit être établi dans un autre site.
3. Blouse ; enfiler des gants et un masque stériles ; frotter les parties externes du cathéter et de la région environnante avec un antiseptique approprié, puis isoler le site avec des champs stériles.
4. Rincer les trois lumières du nouveau cathéter avec 3 à 4 mL de sérum physiologique héparine standard et clamper immédiatement.
5. Couper et retirer délicatement les sutures de la peau.
6. Veiller à ce que le clamp de l'extension centrale (adaptateur blanc) du cathéter à demeure soit fermé. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur central blanc tout en introduisant l'extrémité en J du guide dans la lumière centrale de cet adaptateur. Déclamper et faire passer le guide par le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu.

   ATTENTION : Pour une insertion sous-clavière ou jugulaire, observer le patient pour les signes d'une arythmie cardiaque, qui peut survenir si le guide passe dans l'oreillette droite.
7. Tenir le guide immobile pour l'empêcher de sortir de la veine. Retirer avec précaution le cathéter en le faisant glisser sur le guide. Jeter l'ancien cathéter.
8. Faire passer le nouveau cathéter sur le guide en suivant les étapes 10 à 15 sous INSERTION DU CATHÉTER.

BIBLIOGRAPHIE

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Directives KDOQI, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilisation mit Ethylenoxid. Inhalt bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei.

NICHT RESTERILISIEREN.

ACHTUNG: Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN DURCHLESEN.

BESCHREIBUNG

Der MAHURKAR Elite Katheter ist ein röntgendichter Polyurethanschlauch mit zwei durchsichtigen Katheterextensionen aus Polyurethan und einem durchsichtigen Infusionslumen aus Polyurethan. Die drei internen Lumina lassen sich anhand der farbkodierten Luer-Lock-Adapter auf den Extensionen unterscheiden:

Roter Adapter = arterielles Lumen

Blauer Adapter = venöses Lumen

Weißer Adapter = mediales Lumen

Das arterielles Lumen führt ausströmendes Blut vom Patienten; das venöse Lumen führt zurückfließendes Blut; das mediale Lumen dient der Infusion von Flüssigkeiten, Blutprodukten, Medikamenten, der Blutentnahme, der Druckinjektion von Kontrastmitteln und der Überwachung des zentralvenösen Drucks.

Der Katheter ist in verschiedenen Größen erhältlich (siehe nachstehende Tabelle). Es können gebogene oder gerade Extensionen gewählt werden. Weitere Informationen sind den komponentenspezifischen Anweisungen auf den folgenden Seiten, der Komponentenpackung und/oder der Produktbeilage (sofern vorhanden) zu entnehmen.

INFUSIONSFLUSSRATEN

Katheterlänge	Infusionsdruck (cm Wasser)	Mediales weißes Lumen (mL/min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMISCHE FLUSSRATEN

Flussrate (mL/min)	Lumen	Mittlerer Druck (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venös	6	6	6	8	9
	Arteriell	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venös	10	10	12	14	16
	Arteriell	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venös	15	16	19	21	25
	Arteriell	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venös	21	24	29	32	39
	Arteriell	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venös	29	34	41	47	56
	Arteriell	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venös	38	44	53	62	74
	Arteriell	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venös	49	55	68	78	93
	Arteriell	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venös	61	68	82	96	113
	Arteriell	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venös	74	81	99	115	135
	Arteriell	-86	-99	-115	-129	-161

INDIKATIONEN

Der dreilumige MAHURKAR Elite Katheter dient dem kurzfristigen zentralvenösen Zugang für Hämodialyse, Apherese, Infusion, Überwachung des zentralvenösen Drucks und Druckinjektion von Kontrastmitteln. Die maximale empfohlene Infusionsrate beträgt 5 mL/s für die Druckinjektion von Kontrastmitteln.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Katheter ist nur für die hier aufgeführten Indikationen vorgesehen. Gemäß den K-DOQI-Richtlinien des US-amerikanischen Nierenverbands darf der Katheter nicht länger als maximal drei bis vier Tage im Oberschenkel implantiert bleiben. Diesen Katheter nicht in Gefäßen mit Thrombosen verwenden und auch nicht für Punktionen der V. subclavia beim Einsatz eines Beatmungsgeräts.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Einführung in die V. subclavia, V. jugularis, V. femoralis oder V. saphena: Hämatom; zentralvenöse Thrombose/Stenose; Sepsis; Katheterthrombose; Infektion der Austrittsstelle; Trauma an größerem Gefäß oder dem rechten Vorhof; Luftembolie; Herztamponade; Hämorrhagie; Hämothorax; Pneumothorax; Herzarrhythmie; Carotissinustraktinfektion; Verletzung des Brachialplexus.

Einführung in die V. femoralis oder V. saphena: retroperitoneale Blutung

KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG

Es wurde eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische klinische Studie bei Patienten, die sich einer akuten Hämodialyse oder Apherese unterziehen, durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des dreilumigen Mahurkar Katheters 12 Fr. mit dem zweilumigen Mahurkar Katheter, 11,5 Fr. zu vergleichen. Der primäre Endpunkt dieser Studie war katheterbedingte Blutstrominfektionen. Die Sicherheit des Produkts wurde durch die Inzidenz von Komplikationen, insbesondere katheterbedingter Infektionen, bestimmt, die beim Gebrauch des MAHURKAR Dreilumen-Katheters auftraten. Die Wirksamkeit des Produkts wurde durch die Blutflussleistung während der Hämodialyse oder Apherese bestimmt. Patienten wurden maximal 30 Tage lang beobachtet: Der Katheter war höchstens 29 Tage lang eingeführt und die Patienten wurden mindestens 24 Stunden lang nach Entfernung des Katheters beobachtet.

Patienten wurden wegen der folgenden Kriterien in die Studie eingeschlossen: erfüllten die angegebene Indikation für Hämodialyse oder Apherese, hatten eine Lebenserwartung von mindestens 30 Tagen, konnten eine Einverständniserklärung unterschreiben und wogen ≥40 kg. Patienten wurden wegen der folgenden Kriterien aus der Studie ausgeschlossen: erforderten Beatmungsgeräte unter positivem endexspiratorischem Druck bei Werten >5 und benötigten eine Katheterplatzierung über die V. subclavia oder V. jugularis, erforderten den Austausch eines bestehenden Nicht-Studienkatheters gegen den Studienkatheter, um für die Studie infrage zu kommen, nahmen zuvor an der klinischen Studie für den MAHURKAR Dreilumen-Katheter teil. Vierhundertfünfundachtzig (485) Patienten an 11 Zentren nahmen an der Studie teil. Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Patientendemografik.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Alle Patienten (n = 485)	Zweilumen-Katheter (n = 243)	Dreilumen-Katheter (n = 242)
Geschlecht				
	Weiblich	240 49%	116 48%	124 51%
	Männlich	245 51%	127 52%	118 49%
Alter*				
	Medianwert (Bereich)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Diabetes in der Anamnese				
	Nein	271 56%	135 56%	136 56%
	Ja	214 44%	108 44%	106 44%
Einnahme von Immunsuppressiva				
	Nein	443 91%	218 90%	225 93%
	Ja	42 9%	25 10%	17 7%
Sonstige Risikofaktoren (chirurgische Inzisionen, Hauttrauma, Sonstige)				
	Nein	337 69%	170 70%	167 69%
	Ja	148 31%	73 30%	75 31%
Anzahl invasiver Instrumente vor Einführung des Katheters				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 oder mehr	179 37%	95 39%	84 35%
Infektion vor der Einführung				
	Ja	89 18%	46 19%	43 18%
	No	271 56%	134 55%	137 57%
	Unbekannt	125 26%	63 26%	62 26%
Inkontinenz des Patienten**				
	Nein	205 43%	96 41%	109 46%
	Ja	268 57%	139 59%	129 54%

*Das Alter für 3 Patienten mit Zweilumen-Kathetern fehlte
**N = 473 gilt nur für Einführungen über die V. femoralis.

Fazit: Bei den 393 untersuchten auswertbaren Patienten betrug die Rate katheterbedingter Blutstrominfektionen 7,5 % für die Gruppe mit dem MAHURKAR Dreilumen-Katheter, im Vergleich zur Rate von 8,3 % für die Gruppe mit dem MAHURKAR Zweilumen-Katheter. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant (P = 0,77 nach Chi-Quadrat-Test).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Der Katheter darf nur durch einen qualifizierten, approbierten Arzt bzw. einen anderen Krankenhausmitarbeiter auf Anweisung und unter Aufsicht eines solchen Arztes eingeführt und entfernt werden.
- Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Methoden und Vorgehensweisen sind nicht ALLE medizinisch akzeptablen Protokolle. Sie stellen keinen Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung des jeweiligen Patienten dar.
- Die den Katheter verwendende(n) Person(en) trägt/tragen die alleinige Verantwortung für Komplikationen, die sich aus der Verwendung des Katheters bei anderen Verfahren als Hämodialyse/Apherese ergeben.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Den Katheter nicht verwenden, wenn er Brüche, Risse bzw. Einschnitte aufweist oder anderweitig beschädigt ist.
- Der Katheter sollte höchstens 29 Tage lang implantiert bleiben.
- Nach Gebrauch entsorgen: Der Katheter darf nur einmal eingeführt werden.
- Der Benutzer kann dieses Produkt nicht ausreichend für eine sichere Wiederverwendung reinigen und/oder sterilisieren. Es ist deshalb für den Einmalgebrauch bestimmt. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilitäts-, Infektions- oder Produktausfallrisiken für den Patienten führen.
- Alle Verfallsdaten für individuell verpackte Komponenten beachten und einhalten.
- Beim Umgang mit dem Katheter sind stets sterile Kautelen zu befolgen.
- Führungsdrahtstrecker zum Einführen des J-förmigen Endes des Führungsdrahts in die Einführnadel verwenden. **Den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine Komponente einbringen bzw. daraus entfernen, da der Draht sonst abbrechen oder auseinanderfallen könnte.**

- **Sofort nach Einführung und vor Verwendung des Katheters mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie bestätigen, dass die Katheterspitze richtig positioniert ist. Bei Einführungen über die V. jugularis und V. subclavia sicherstellen, dass sich die Spitze an der Verbindungsstelle von V. cava superior und rechtem Vorhof befindet. Andernfalls könnte es zu schwerem Trauma oder tödlichen Komplikationen kommen.**
- Universelle Vorsichtsmaßnahmen bei der Infektionskontrolle und bei der Handhabung von Sicherheitskomponenten für medizinischen Abfall beachten, um einen Kontakt mit hämatogenen Krankheitserregern zu vermeiden.
- Keine inkompatiblen Medikamente gleichzeitig durch das gleiche Lumen infundieren. Dabei kann es zu Ausfällungen kommen.
- Die Verwendung der V. subclavia zur Katheterplatzierung kann eine Stenose der V. subclavia herbeiführen. Eine Stenose der V. subclavia kann die Verwendung der ipsilateralen Extremität für den zukünftigen Gefäßzugang negativ beeinträchtigen. Die V. jugularis ist deshalb u.U. vorzuziehen.
- Luftembolien vermeiden, indem der Katheter-Extensionsschlauch bei Nichtgebrauch stets abgeklemmt bleibt und der Katheter vor der Implantation mit steriler Kochsalzlösung gefüllt wird. Bei jedem Schlauchwechsel Luft aus dem Schlauch entfernen und etwaige Luft im Katheter aspirieren.
- Durch das zu feste Anziehen der Katheterverbindungen können die Adapter brechen.
- Den Dreilumen-Schlauchabschnitt des Katheters nicht abklemmen: Nur die Extensionen abklemmen. Beim Abklemmen nur die mit dem Katheter gelieferten Klemmen benutzen.
- Wenn die Katheterextensionen wiederholt an der gleichen Stelle abgeklemmt werden, kann dies zu einer Materialermüdung führen. Zur Verlängerung der Lebensdauer des Schlauchs sollte die Klemme regelmäßig umpositioniert werden. Das Abklemmen nahe dem Adapter und Ansatz vermeiden.
- Beim Gebrauch von scharfen Instrumenten in der Nähe des Katheters Vorsicht walten lassen. Der Katheterschlauch kann reißen, wenn er Scharten, übermäßiger Kraft oder rauen Kanten ausgesetzt wird.
- Den Katheter häufig auf Scharten, Kratzer, Einschnitte usw. überprüfen, die sich negativ auf das Leistungsvermögen auswirken können.
- Alkohol oder alkoholhaltige Lösungen dürfen nicht zum Verriegeln des Katheters zwischen Dialysebehandlungen verwendet werden.
- Beim Infundieren von Heparin zum Blocken des Katheters schnell durchspülen und sofort abklemmen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht. Weder gegen eine geschlossene Klemme infundieren noch mit Gewalt einen verstopften Katheter infundieren.
- **Den Katheter gemäß KDOQI-Richtlinien entfernen, wenn er nicht mehr benötigt wird. Es wird empfohlen, bei bettlägerigen Patienten mit guter Versorgung der Austrittsstelle interne Jugularkatheter nicht länger als eine Woche und Femoralkatheter nicht länger als fünf Tage zu verwenden.**
- **Kein Teil des Katheters darf mit Aceton oder acetonhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen.**
- **ALLE folgenden Substanzen können als Reinigungsmittel verwendet werden: wasserbasiertes Povidon-Jod, Chlorhexidin, 50%iges Amukin, Bacitracin Wundsalbe, Wasserstoffperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70%iger Isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-Creme, wasserbasiertes Chlorhexidinglukonat oder 2%iges Chlorhexidin mit Alkohol. BITTE BEACHTEN SIE: Mischungen dieser Mittel wurden nicht geprüft und werden nicht empfohlen.**
- Es wird empfohlen, mit diesem Katheter nur Luer-Lock- (d.h. Gewinde-) Verbindungen zu verwenden (einschließlich Spritzen, Blutleitungen, Infusionsschläuchen und Verschlusskappen).
- Um Schäden am Katheter zu vermeiden und die Durchgängigkeit vor einer Hochdruckinjektion sicherzustellen, den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung mit einer 10 mL oder größeren Spritze kräftig spülen, um jegliche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mögliche Okklusion zu beseitigen. Widerstand bei der Spülung kann teilweise oder vollständige Okklusion des Katheters anzeigen. Mit der Hochdruckinjektion erst dann fortfahren, wenn die Okklusion beseitigt worden ist.

- Wenn vor der Hochdruckinjektion die Durchgängigkeit des Katheters nicht sichergestellt wurde, kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.
- Für Hochdruckinjektion von Kontrastmittel nur das mediale Lumen mit dem weißen Luer-Adapter verwenden. Für Hochdruckinjektion nicht die arteriellen (roten) oder venösen (blauen) Lumina verwenden.
- Bei einem okkludierten Katheter kann die Druckbegrenzungsfunktion eines Druckinjektionsgerät den Überdruck im Katheter nicht verhindern, der zum Ausfall des Katheters führen kann.
- Es kann zu Katheterversagen oder einer Verschiebung des Katheters kommen, falls die maximale Flussrate von 5 ml/s überschritten wird.
- Nicht bei allen Patienten ist die Hochdruckinjektion möglich, auch wenn der Katheter dem Verfahren standhält. Ein geschulter Kliniker muss den Gesundheitszustand eines Patienten beurteilen, der für eine Hochdruckinjektion in Frage kommen könnte.
- Aus der Hochdruckinjektion eines Katheters, der Anzeichen von Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe oder Abklemmung aufweist, kann sich ein mögliches Katheterversagen ergeben.
- Die Hochdruckinjektion sollte sofort gestoppt werden, wenn Schwellungszeichen, lokaler Schmerz oder Extravasationszeichen auftreten.

EINFÜHREN DES KATHETERS

Erforderliches Zubehör

(1) Katheter
(1) 5-mL-Ampulle mit Lidocain, 1%
(1) Skalpell, Größe 11
(1) Nahtmaterial mit gekrümmter Nadel
(1) Nadelhalter
(3) Nadeln – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5-, 6- oder 10-mL-Spritzen
(3) 3-mL-Spritzen
(1) 18 G (1,2 mm) Einführnadel
(3) Verschlusskappen
Geeignet bemessene Dilatoren
(1) gefenstertes steriles Abdecktuch
(1) Maske
(1) Kittel
(1) Paar Handschuhe
(1) Kappe
(2) Verbände
(1) Nassrasierer (optional)
(1) Packung mit geeignetem Antiseptikum
(4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 Zoll x 4 Zoll) Gazekompressen
(1) J-förmiger/gerader Edelstahlführungsdraht, 0,889 mm (0,035 Zoll)

Heparinisierte Kochsalzlösung: Die in Ihrer Einrichtung zugelassenen Konzentrationen verwenden

VORGEHENSWEISE

ACHTUNG: DIESE VORGEHENSWEISE VOR DER EINFÜHRUNG DES KATHETERS GENAU DURCHLESEN.

Der Katheter sollte vorzugsweise im Operationssaal eingeführt werden. Er kann jedoch auch bettseitig eingeführt werden, wenn sterile Techniken befolgt werden und angemessene Diagnose- und Therapieverfahren bei potenziellen Komplikationen durchgeführt werden können.

1. Ein steriles Operationsfeld bereitstellen. Sterile Abdecktücher, Instrumente und Zubehörteile verwenden. Die Hände und Unterarme desinfizieren. Kittel, Kappe, Handschuhe und Maske tragen. Dafür sorgen, dass der Patient und sämtliches anwesendes Personal eine Maske tragen.
2. Den Patienten in eine Rückenlage bringen und die obere Halspartie, Brust oder die Leistenseite auf der Zugangsseite freilegen.
   - **Für eine Einführung über die V. subclavia und V. jugularis:** Den Kopf des Patienten leicht zur Seite drehen, um die Einführstelle freizulegen. Die Trendelenburg-Position kann die Einführung evtl. erleichtern und Luftembolien oder Blutverlust verhindern.
   - **Für eine Einführung über die V. femoralis:** Das Knie des Patienten auf derselben Seite wie die Einführstelle beugen. Den Schenkel auf derselben Seite abspreizen und den Fuß über das andere Bein legen.
3. Die Zugangsstelle rasieren (optional) und den Bereich mit einer geeigneten Antiseptikumlösung abreiben. Die Zugangsstelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. An jeden Adapter des Katheters eine 5 mL, 6 mL oder 10 mL Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung anschließen. Den Katheter mit 3 bis 4 mL heparinisierter steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und sofort abklemmen. Die Spritzen an den Adaptern angeschlossen lassen.

   WARNHINWEIS: Zum Verhindern von Luftembolien den Katheter stets abgeklemmt lassen, wenn er nicht an einer Spritze, einem Infusionsschlauch oder einer Blutleitung angebracht ist.
5. Ein Lokalanästhetikum auf die Haut und darunterliegendes Gewebe an der Einführstelle geben.

   WARNHINWEIS: Die Kanülen zur Verabreichung des Anästhetikums sollten nicht gebogen werden, da dies die Kanüle beschädigen oder brechen kann.
6. Eine 18-G-Einführnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Nadel in Richtung des Blutflusses in die Vene einführen. Eine kleine Menge Blut aspirieren, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene positioniert ist.

   ACHTUNG: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und mindestens 15 Minuten lang unmittelbaren Druck auf die Stelle ausüben. Sicherstellen, dass die arterielle Blutung gestillt ist und dass sich keine Hämatome gebildet haben, bevor die Kanülierung der Vene erneut in Angriff genommen wird.
7. a. Die Spritze von der Nadel abnehmen und sofort das flexible J-förmige Ende des Führungsdrahts durch die Einführnadel einbringen. Wird der Draht nicht sofort eingeführt, kann dies Luftembolie oder Blutverlust über die Nadel zur Folge haben. Den Führungsdraht in die Vene vorschieben.

   ACHTUNG: Die Länge des eingeführten Drahts zur Einführung über die V. subclavia und V. jugularis wird durch die Größe des Patienten bestimmt. Es kann zu Herzarrhythmie kommen, wenn der Führungsdraht in den rechten Vorhof gelangt. Beim Auftreten von Symptomen den Führungsdraht zurückziehen, bis sie aufhören. Wenn der Führungsdraht auf Widerstand stößt, diesen nicht zurück durch die Nadel ziehen (Abbildung 1). Führungsdraht und Nadel als Einheit entfernen und dann wieder mit einer neuen Nadel und einem neuen Führungsdraht beginnen.

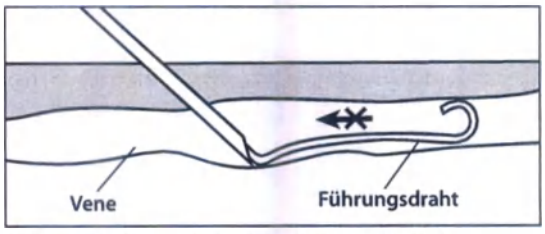


Abbildung 1. Führungsdraht nicht mit Gewalt durch eine Komponente zurückziehen.

   b. Den Führungsdraht in Position gut festhalten und die Einführnadel zurückziehen.

   ACHTUNG: Den Führungsdraht während der folgenden Schritte nicht weiter in die Vene vordringen lassen:
8. Eine kleine Inzision (0,5 cm) in der Nähe des Führungsdrahts an der Hauteintrittsstelle vornehmen, um die Passage von Dilatator und Katheter zu erleichtern.

   HINWEIS: Es kann eine gebogene chirurgische Klemme verwendet werden, um das subkutane Gewebe zu trennen („stumpfe Dissektion") und eine Tasche für das Ablegen des Katheters zu schaffen.
9. Einen Dilatator über das Ende des Führungsdrahts fädeln und mit einer Drehbewegung durch Haut und Weichgewebe vorschieben, bis er sich gerade innerhalb der Vene befindet. Wenn der Dilatator den Widerstand nicht ausreichend reduziert, so dass der Katheter über den Draht eingebracht werden kann, einen Dilatator mit der nächsthöheren French-Größe verwenden. Nach Dilatation des Trakts den Gewebedilatator entfernen und entsorgen.
10. Die Spitze des Katheters über den Führungsdraht fädeln. Die Klemme auf der medialen Extension (weißer Adapter) öffnen und die Spritze entfernen, damit der Führungsdraht austreten kann. Den Katheter mit einer Drehbewegung durch das Weichgewebe in die Vene vorschieben.

    ACHTUNG: Den Patienten sorgfältig auf Anzeichen und Symptome für eine durch die Passage des Katheters in den rechten Vorhof verursachte Herzarrhythmie beobachten. Beim Auftreten von Symptomen die Spitze des Katheters zurückziehen, bis sie aufhören.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bei Einführungen über die V. jugularis oder V. subclavia mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie sicherstellen, dass sich die Spitze des Katheters an der Verbindungsstelle von V. cava superior und rechtem Vorhof befindet.

Bei Verwendung des Katheters für Hämodialyse, CRRT oder Apherese den blauen Adapter kopfwärts ausrichten (Abbildung 2). Der „arterielle" Einlass wird somit von der Wand der V. cava superior weg positioniert, wodurch das Risiko für eine einseitige Einlassobstruktion reduziert wird.

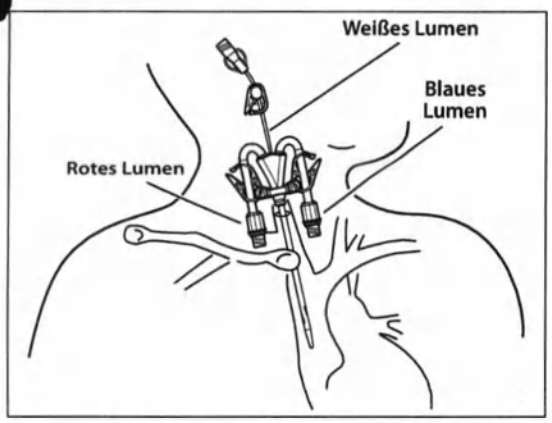


Abbildung 2. Implantierter MAHURKAR Elite Katheter (mit gebogenen Extensionen)

11. Den Katheter in Position gut festhalten und den Führungsdraht vorsichtig aus dem Lumen zurückziehen. Wenn der Führungsdraht auf mehr als nur geringen Widerstand stößt, diesen nicht durch den Katheter ziehen. Katheter und Führungsdraht zusammen als Einheit entfernen und dann wieder mit einem neuen Katheter und neuen Kathetereinführkomponenten beginnen.
12. Die Durchgängigkeit des Katheters überprüfen, indem durch alle drei Adapter des Katheters Blut aspiriert wird. Wenn die Durchgängigkeit feststeht, sterile physiologische Kochsalzlösung und anschließend das entsprechende Vorfüllvolumen an heparinisierter Kochsalzlösung (auf der Katheterklemme angegeben) in jedes Lumen injizieren. Jede Extension umgehend abklemmen und eine sterile Verschlusskappe auf jeden Adapter setzen.
13. Die korrekte Platzierung der Katheterspitze mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie bestätigen.
14. Den Katheter unter Verwendung des drehbaren Nahtflügels an der Haut festnähen.

    ACHTUNG: Den Katheterschlauch nicht festnähen.
15. Die Haut rund um den Katheter säubern. Einen Verband an der Austrittsstelle anlegen. Die Extensionen, Klemmen, Adapter und Kappen freigelegt lassen, damit das Personal Zugang dazu hat.

SICHERE ENTSORGUNG VON MEDIZINISCHEM ABFALL

Alle Verfahrenskomponenten gemäß dem Krankenhausprotokoll in einem geeigneten Behälter für biogefährlichen bzw. medizinischen Abfall in Übereinstimmung mit geltenden Bestimmungen entsorgen.

HEPARINISIERUNG

Um zwischen den Dialysebehandlungen die Durchgängigkeit zu erhalten, müssen die Lumina des Katheters mit dem richtigen Volumen heparinisierter Kochsalzlösung in geeigneter Konzentration gefüllt bleiben. In den meisten Fällen sind 5000 Einheiten/mL am erfolgreichsten (siehe Vorfüllvolumen des Katheters). Die zulässigen Heparinkonzentrationen in der Kochsalzlösung hängen von der jeweiligen Einrichtung ab. Unbedingt die von Ihrer Einrichtung genehmigten Konzentrationen verwenden.

ACHTUNG: Alkohol oder alkoholhaltige Lösungen dürfen nicht zum Verriegeln des Katheters zwischen Dialysebehandlungen verwendet werden.

Nach Gebrauch heparinisieren. Vor der Behandlung verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung aspirieren und entsorgen. Nach der Behandlung gut spülen und frische heparinisierte Kochsalzlösung injizieren. Wenn der interdialytische Zeitraum unter zwei Tagen liegt, ist evtl. eine geringere Heparinkonzentration wünschenswert.

Der Zustand des Patienten muss auf jeden Fall bei der Auswahl einer Heparintherapie berücksichtigt werden.

Weniger Heparin bei Kindern und bei Erwachsenen mit Blutgerinnungsstörungen verwenden.

HINWEIS: Diese Entscheidung sollte stets auf der Erfahrung und dem Urteilsvermögen des Arztes oder dem Protokoll der Einrichtung beruhen.

VORFÜLLVOLUMINA

Katheter		Lumen		
Extensionen	Länge	Arteriellen roten	Venösen blauen	Mediales, weißer
Gebogen	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Gebogen	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Gebogen	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Gebogen	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Gerade	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Gerade	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Gerade	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Gerade	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Gerade	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIALIEN

(2) 10–20 mL Spritzen
(1) 3-mL-Spritze
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm Nadeln
(1) Fläschchen mit Heparin (in der von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentration)
(1) Fläschchen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung
Ein geeignetes Antiseptikum

VORBEREITUNG

1. Materialien auf einer sauberen Oberfläche vorbereiten.
2. Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen.
3. Den Bereich rund um Kappe und Katheter 5 Minuten lang mit einem geeigneten Antiseptikum-Tupfer abreiben. **An der Luft trocknen lassen.**
4. Spritzen- und Nadelpackungen öffnen. Die Nadel unter aseptischen Kautelen auf die sterile Spritze setzen.
5. Die Verschlüsse der Kochsalzlösungs- und Heparinfläschchen abnehmen und den Injektionsbereich mit einem geeigneten Antiseptikum abwischen. **An der Luft trocknen lassen.**
6. Die entsprechende heparinisierte Kochsalzlösung vorbereiten.

VORGEHENSWEISE

1. Die verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung aus dem Katheter aspirieren, bevor frische heparinisierte Kochsalzlösung infundiert bzw. die Behandlung eingeleitet wird.
2. Jedes Lumen mit 10 bis 20 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.

   ACHTUNG: Den Kolben vor dem Spülen zurückziehen, um den Blutfluss zu prüfen und um sicherzustellen, dass keine Blutgerinnsel vorhanden sind. Gerinnsel nicht durch den Katheter spülen (siehe „Thrombenbildung").
3. Frische heparinisierte Kochsalzlösung infundieren; schnell spülen, um zu gewährleisten, dass die heparinisierte Kochsalzlösung das distale Ende des Lumens erreicht, und sofort abklemmen. Verfahren für alle drei Lumina durchführen.

   Weder gegen eine geschlossene Klemme infundieren noch mit Gewalt einen verstopften Katheter infundieren.

   Nachdem die Lumina vorgefüllt wurden, die Extensionen abgeklemmt lassen, wenn diese nicht an einer Blutleitung oder Spritze angebracht sind. Wenn eine Extension nicht abgeklemmt ist, besteht ein hohes Risiko für Blutverlust oder Luftembolie. Darüber hinaus erhöht sich das Vorfüllvolumen durch das Zurückkehren des Schlauchs in seinen „normalen" nicht abgeklemmten Zustand leicht. Dies erzeugt ein Vakuum an der Spitze. Hierdurch wird Blut in den distalen Abschnitt des Katheters gezogen, was möglicherweise zu einem Thrombus führt.

BESEITIGUNG EINSEITIGER OBSTRUKTIONEN

Es liegt vermutlich eine einseitige Obstruktion vor, wenn ein Lumen zwar gespült, aber Blut nicht aspiriert werden kann.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Im Allgemeinen ist dies auf eine Fehlpositionierung der Spitze zurückzuführen. Einige Anzeichen einer Obstruktion:

- Luftbläschen im Schlauchset; schaumiges Blut.
- Die venöse Tropfkammer hat sich zusammengezogen oder zeigt einen Spiegel unter dem Normalniveau.

Die Obstruktion kann evtl. durch eine der folgenden Justierungen beseitigt werden:

- Den Patienten bitten, die Arme über den Kopf anzuheben und zu husten.
- Den Patienten umlagern.
- Mit Kochsalzlösung spülen, um den Katheter von der Gefäßwand weg zu drücken (vorausgesetzt, es liegt kein Widerstand vor).
- Den Katheter so drehen, dass sich der arterielle Einlass von der Wand der V. cava superior weg befindet und das Blut ungehindert in das arterielle Lumen fließen kann.

  ACHTUNG: Den Katheter nicht weiter in die Vene vorschieben.
- Die Blutleitungen vertauschen. Falls sich die Obstruktion mit den zuvor genannten Methoden nicht beseitigen lässt, die arterielle Blutleitung an den venösen Adapter und die venöse Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Da der MAHURKAR Elite Katheter ein symmetrisches Design der Seitenschlitze aufweist, verläuft die Rezirkulation bei vorwärts und rückwärts erfolgendem Fluss in gleicher Weise.
- Thrombolytika gemäß dem Krankenhausprotokoll und den Dosierungsempfehlungen des Herstellers verabreichen.

  HINWEIS: Diese Entscheidung sollte stets auf der Erfahrung und dem Urteilsvermögen des Arztes oder dem Protokoll der Einrichtung beruhen.

THROMBENBILDUNG

WARNHINWEIS: Nur ein Arzt oder ein Krankenhausmitarbeiter auf Anweisung eines solchen Arztes darf das folgende Verfahren in Angriff nehmen.

EIN OBSTRUIERTES LUMEN NIEMALS MIT GEWALT SPÜLEN.

Wenn der Katheter verstopft ist, zuerst sicherstellen, dass er nicht geknickt ist. Bei Vorliegen eines Thrombus versuchen, das Gerinnsel vorsichtig mit einer 10-mL-Spritze zu aspirieren.

Wenn die Infusion immer noch langsam läuft oder überhaupt kein Blut zurückgezogen werden kann, kann der Arzt das Gerinnsel u.U. mit einem Thrombolytikum auflösen.

Streptokinase wird nicht empfohlen, da sie laut Berichten bei manchen Patienten anaphylaktogen ist.

Der freigemachte Katheter kann sofort verwendet werden.

HINWEIS: Ein Katheter, der nach einer wiederholten Dosis des Thrombolytikums nicht freigemacht werden kann, ist u.U. durch eine andere Substanz als ein Blutgerinnsel verstopft.

DRUCKINJEKTION VON KONTRASTMITTELN VORGEHENSWEISE:

1. Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die sterilen Kautelen beachten. Adapter, Verschlusskappen, Klemmen, Extensionen und Y-Stück des Katheters mit dem geeigneten Antiseptikum abreiben. Das geeignete Antiseptikum mindestens 5 Minuten lang einwirken lassen, bevor die Verschlusskappe des medialen Lumens abgenommen wird.
2. Die Platzierung der Katheterspitze mittels Sichtprüfung vor der Druckinjektion des Kontrastmittels bestätigen.
3. Die Verschlusskappe des medialen Lumens abnehmen.
4. Die verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung vor Beginn der Druckinjektion des Kontrastmittels aus dem medialen Lumen des Katheters aspirieren.
5. Das mediale Lumen für adäquaten Blutrückfluss aspirieren und mit 10 bis 20 mL physiologischer Kochsalzlösung spülen.
6. Das Kontrastmittel vor der Injektion auf Körpertemperatur (37 °C) erwärmen.

   WARNHINWEIS: Bei Nichterwärmen des Kontrastmittels kann es zu Katheterversagen kommen.
7. Das Druckinjektionsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers am medialen Lumen anbringen.
8. Das Kontrastmittel gemäß Krankenhausprotokoll unter Druck injizieren.

   WARNHINWEIS: Die angegebene maximale Flussrate von 5 mL/s nicht überschreiten.

9. Das Druckinjektionsgerät vom Katheter abnehmen.
10. Das mediale Lumen mit 10 bis 20 mL physiologischer Kochsalzlösung spülen und dann gemäß Krankenhausprotokoll blocken.
11. Das mediale Lumen umgehend abklemmen und eine sterile Verschlusskappe aufsetzen.

ÜBERWACHUNG DES ZENTRALVENÖSEN DRUCKS (ZVD-MESSUNG):

1. Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die sterilen Kautelen beachten. Adapter, Verschlusskappen, Klemmen, Extensionen und Y-Stück des Katheters mit dem geeigneten Antiseptikum abreiben. Das geeignete Antiseptikum mindestens 5 Minuten lang einwirken lassen, bevor die Verschlusskappe des medialen Lumens abgenommen wird.
2. Die Platzierung der Katheterspitze mittels Sichtprüfung vor Überwachung des zentralvenösen Drucks bestätigen.
3. Die ZVD-Überwachung erfolgt über das mediale Lumen. Die Verschlusskappe des medialen Lumens abnehmen.
4. Die verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung vor Beginn der ZVD-Messung aus dem medialen Lumen des Katheters aspirieren.
5. Sicherstellen, dass sich der Drucksensor auf gleicher Höhe mit dem rechten Vorhof befindet.

   ACHTUNG: Eine kontinuierliche Infusion von 3 mL/h mit physiologischer Kochsalzlösung während der ZVD-Messung wird empfohlen, um die Genauigkeit des ZVD-Messwerts zu verbessern.
6. Das ZVD-Verfahren gemäß Krankenhausprotokoll durchführen.

   WARNHINWEIS: ZVD-Messungen sollten nicht während der Hämodialyse, Apherese, Infusion oder Druckinjektion von Kontrastmitteln vorgenommen werden.
7. Das mediale Lumen mit 10 bis 20 mL physiologischer Kochsalzlösung spülen und dann gemäß Krankenhausprotokoll blocken.
8. Das mediale Lumen umgehend abklemmen und eine sterile Verschlusskappe aufsetzen.

„EIN/AUS" VERFAHREN

„EIN" Verfahren

Vorfüllvolumina sind dem Abschnitt HEPARINISIERUNG dieser Anweisungen zu entnehmen.

1. Die Dialysemaschine wie üblich vorbereiten und die Blutleitungen vorfüllen. Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die sterilen Kautelen beachten. Adapter, Verschlusskappen, Klemmen, Extensionen und Y-Stück des Katheters mit einem geeigneten Antiseptikum abreiben. Das geeignete Antiseptikum mindestens fünf Minuten lang einwirken lassen, bevor die Verschlusskappen abgenommen werden.
2. a. Vor dem Abnehmen der Verschlusskappe überprüfen, dass die „arterielle" Extension (roter Adapter) abgeklemmt ist.
   b. Die Abdeckkappe vom Adapter abnehmen und eine Luer-Lock-Spritze anbringen.
   c. Die Durchgängigkeit des Lumens bestätigen. Hierzu verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung aspirieren, bis Blut erscheint. Bei einer Vorfüllung mit Antikoagulans kann dieses jetzt verabreicht werden.
   d. Die Klemme auf der Extension schließen.
3. Schritte 2a bis 2d für das „venöse" Lumen (blauer Adapter) wiederholen.

   WARNHINWEIS: Beim Anschließen der Blutleitungen am Katheter darf keine Luft in das Gefäßsystem gelangen. Die Verbindungen nicht zu fest anziehen.
4. Für Hämodialyse oder CRRT: Die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung am arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme auf der arteriellen Extension öffnen und die Blutpumpe einschalten. Den extrakorporalen Kreislauf ganz mit dem Blut des Patienten vorfüllen und die Blutpumpe ausschalten. Sicherstellen, dass die venöse Extension abgeklemmt ist. Danach die Spritze entfernen und die venöse Blutleitung am venösen Adapter anschließen. Die Klemme auf der venösen Extension öffnen und die Pumpe einschalten.

   Für Apherese: Sicherstellen, dass die Extension abgeklemmt ist. Danach die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung am arteriellen Adapter anschließen. Vorgang für das venöse

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lumen wiederholen. Beide Klemmen öffnen und die Blutpumpe einschalten.

„AUS" Verfahren

1. Sterile Kautelen einhalten. Die Blutpumpe anhalten. Die Klemme auf der arteriellen Extension schließen und die arterielle Blutleitung an der Anschlussstelle abklemmen. Die arterielle Blutleitung vom Adapter des Katheters abnehmen.
2. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10-20 mL Spritze am arteriellen Adapter anbringen; die Klemme auf der arteriellen Extension öffnen und das Blut aus dem arteriellen Lumen des Katheters spülen. Die Extension wieder abklemmen und die Spritze am Adapter angeschlossen lassen.
3. Nachdem das Blut des Patienten zurückgespült wurde, die Blutpumpe ausschalten. Die venöse Extension abklemmen und die venöse Blutleitung vom venösen Adapter des Katheters abnehmen. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze am venösen Adapter anbringen. Die Klemme öffnen und das venöse Lumen spülen, um jegliches Restblut zu entfernen. Erneut abklemmen.
4. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen heparinisierter Kochsalzlösung in geeigneter Konzentration an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme auf der venösen Extension öffnen und die heparinisierte Kochsalzlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze entfernen und eine sterile Verschlusskappe am Adapter anbringen.
5. Überprüfen, dass die arterielle Extension abgeklemmt ist. Eine Spritze mit dem entsprechenden Volumen heparinisierter Kochsalzlösung in geeigneter Konzentration an den arteriellen Adapter des Katheters anschließen. Die Klemme an der arteriellen Extension öffnen und die heparinisierte Kochsalzlösung rasch infundieren. Anschließend unverzüglich die Klemme wieder schließen. Die Spritze entfernen und eine sterile Verschlusskappe am Adapter anbringen.

   WARNHINWEIS: Den Katheter stets abgeklemmt lassen, außer, wenn er während der Behandlung an eine Blutleitung oder Spritze angeschlossen ist.

PFLEGE DER AUSTRITTSSTELLE

Die Austrittsstelle stets trocken halten. Hände gründlich waschen und sterile Handschuhe tragen, um das Infektionsrisiko beim Reinigen und Verbinden der Austrittsstelle zu reduzieren. Beim Umgang mit Katheter und Materialien aseptische Kautelen einhalten.

Vor dem Entfernen der Verschlusskappe oder einer Verbindungsleitung den Katheter abklemmen und den Bereich rund um Kappe und Katheter mit einem Antiseptikum abreiben.

MATERIALIEN

Maske
Handschuhe
Ein geeignetes Antiseptikum
Sterile, nichtklebende Gazekompressen
Transparenter luftdichter Verband

VORGEHENSWEISE

Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets aseptische Kautelen beachten. Vor Beginn Maske aufsetzen und dann Hände gründlich waschen. Ggf. unsterile Handschuhe anlegen.

1. Den Verband vorsichtig von Katheter und Austrittsstelle entfernen.
2. Die Austrittsstelle und den umliegenden Bereich auf Entzündung, Rötung oder Absonderung untersuchen. Den Bereich rund um die Austrittsstelle mit einer sterilen Gazekompresse auf Anzeichen von Druckempfindlichkeit abtasten. Wenn Anzeichen oder Symptome einer Infektion vorliegen, ist sofort der Arzt zu verständigen. Vor dem Reinigen einer infizierten Stelle ermitteln, ob der Arzt eine Kultur des Exsudats anlegen möchte. In diesem Fall die Probe vor dem Fortfahren entnehmen.
3. Hände nochmals waschen und dann sterile Handschuhe anlegen.
4. Die Austrittsstelle mit einer kreisförmigen Bewegung vom Katheter ausgehend mit einem geeigneten Antiseptikum reinigen.

   An der Luft trocknen lassen. Entweder mit sterilen Tupfern oder sterilen Gazekompressen auftragen.

   ACHTUNG: Kein Teil des Katheters darf mit Aceton oder acetonhaltigen Lösungen in Kontakt kommen.

   Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen.

   ALLE folgenden Substanzen können als Reinigungsmittel verwendet werden: wasserbasiertes Povidon-Jod, Chlorhexidin, 50%iges Amukin, Bacitracin Wundsalbe, Wasserstoffperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70%iger Isopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-Creme, wasserbasiertes Chlorhexidinglukonat oder 2%iges Chlorhexidin mit Alkohol. BITTE BEACHTEN SIE: Mischungen dieser Mittel wurden nicht geprüft und werden nicht empfohlen.

5. Sicherstellen, dass die Nähte am Nahtflügel fixiert sind. Der Katheter darf sich innerhalb der Austrittsstelle nicht bewegen.
6. Den transparenten luftdichten Verband anbringen. Falls erwünscht, können an der Austrittsstelle rund um den Katheter sterile Gazekompressen aufgelegt werden, bevor der Verband angebracht wird. Jedoch erschweren die Kompressen eine optische Beurteilung der Wunde. Extensionen, Klemmen, Adapter und Verschlusskappen unbedeckt lassen, damit weiter auf sie zugegriffen werden kann.

AUSTAUSCH DES KATHETERS

Katheter gemäß KDOQI-Richtlinien entfernen, wenn er nicht mehr benötigt wird. Es wird empfohlen, bei bettlägerigen Patienten mit guter Versorgung der Austrittsstelle interne Jugularkatheter nicht länger als 1 Woche und Femoralkatheter nicht länger als 5 Tage zu verwenden.

Den Katheter bei Infektion, progressiver Zunahme des venösen Widerstands oder progressiver Abnahme der Flussraten während Hämodialyse, CRRT oder Apherese früher ersetzen.

HINWEIS: Diese Empfehlungen sind nicht als Ersatz der Erfahrung oder des Urteilsvermögens des Arztes bei der Behandlung spezifischer Patienten gedacht.

1. Den Patienten in eine Rückenlage bringen und die Austrittsstelle freilegen.
2. Sterile Kautelen beibehalten. Den Verband abnehmen und die Austrittsstelle sowie den umliegenden Bereich auf Anzeichen oder Symptome einer Infektion untersuchen. Falls diese vorhanden sind, muss der Arzt bestimmen, ob der Katheteraustausch bis zur erfolgreichen Behandlung der Infektion verschoben werden soll oder ob der Zugang zum Patienten an einer anderen Stelle geschaffen werden soll.
3. Kittel und sterile Handschuhe anlegen. Die externen Abschnitte des Katheters und den umliegenden Bereich mit geeignetem Antiseptikum abreiben. Dann die Stelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. Alle drei Lumina des neuen Katheters mit 3 bis 4 mL heparinisierter Kochsalzlösung spülen und sofort abklemmen.
5. Die alten Nähte vorsichtig von der Haut abschneiden und entfernen.
6. Sicherstellen, dass die Klemme an der medialen Extension (weißer Adapter) des Verweilkatheters geschlossen ist. Die Abdeckkappe vom weißen medialen Adapter entfernen und gleichzeitig das J-förmige Ende des Führungsdrahts in das mediale Lumen des Adapters einführen. Die Klemme öffnen und den Führungsdraht durch den Katheter zur gewünschten Position schieben.

   ACHTUNG: Bei einer Einführung über die V. subclavia und V. jugularis den Patienten auf Herzarrhythmie beobachten, die sich aus einem Eintreten des Führungsdrahts in den rechten Vorhof ergeben kann.

7. Den Führungsdraht festhalten, damit er nicht aus der Vene austritt. Den Katheter durch Schieben über den Draht vorsichtig entfernen. Den alten Katheter entsorgen.
8. Den neuen Katheter gemäß Schritt 10 bis 15 unter EINFÜHREN DES KATHETERS über den Führungsdraht einbringen.

LITERATURANGABEN

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

KDOQI-Richtlinien, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizzato con ossido di etilene. Sterile e apirogeno, purché la confezione sia chiusa e non danneggiata.

NON RISTERILIZZARE.

ATTENZIONE – Questo prodotto è esclusivamente monouso. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI.

DESCRIZIONE

Il catetere MAHURKAR Elite è una cannula radiopaca in poliuretano con due prolunghe del catetere in poliuretano trasparente e un lume di infusione in poliuretano trasparente. È possibile distinguere i tre lumi interni grazie agli adattatori Luer Lock con codifica a colori sulle prolunghe:

adattatore rosso = lume arterioso

adattatore azzurro = lume venoso

adattatore bianco = lume centrale

Il lume arterioso fornisce l'efflusso dal paziente, quello venoso fornisce il flusso ritorno e il lume centrale viene usato per infusioni di fluidi, prodotti ematici, medicinali, campionamento ematico, iniezione a pressione di mezzo di contrasto e monitoraggio della pressione venosa centrale.

Il catetere è disponibile in diverse misure, elencate di seguito. Le opzioni includono prolunghe curve o diritte. Per le istruzioni specifiche relative ai componenti, fare riferimento alle pagine seguenti, al confezionamento dei componenti e/o al foglio illustrativo del prodotto (se fornito).

PORTATE DI INFUSIONE

Lunghezza catetere	Pressione di infusione (cm d'acqua)	Lume bianco centrale (mL/min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

PORTATE DINAMICHE

Portata (mL/min)	Lume	Pressione media (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venoso	6	6	6	8	9
	Arterioso	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venoso	10	10	12	14	16
	Arterioso	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venoso	15	16	19	21	25
	Arterioso	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venoso	21	24	29	32	39
	Arterioso	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venoso	29	34	41	47	56
	Arterioso	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venoso	38	44	53	62	74
	Arterioso	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venoso	49	55	68	78	93
	Arterioso	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venoso	61	68	82	96	113
	Arterioso	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venoso	74	81	99	115	135
	Arterioso	-86	-99	-115	-129	-161

INDICAZIONI

Il catetere a triplo lume MAHURKAR Elite è concepito per l'accesso venoso centrale a breve termine per procedure di emodialisi, aferesi, infusione, monitoraggio della pressione venosa centrale e iniezione a pressione di mezzo di contrasto. La portata massima di infusione consigliata per le iniezioni meccanizzate di mezzo di contrasto è di 5 mL/s.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il catetere per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. L'impianto del catetere femorale non deve durare più di 3-4 giorni al massimo secondo le linee guida K-DOQI. Non utilizzare questo catetere in vasi trombotici o per puntura della succlavia, in caso di impiego di un respiratore.

POSSIBILI COMPLICANZE

Inserimento nella vena succlavia, giugulare, femorale o safena: ematoma; trombosi/stenosi venosa centrale; sepsi; trombosi da catetere; infezione del sito di uscita; trauma a un vaso principale o all'atrio destro; embolia gassosa; tamponamento cardiaco; emorragia; emotorace; pneumotorace; aritmia cardiaca; infezione del tratto del seno carotideo; lesione del plesso brachiale.

Inserimento nella vena femorale o safena: sanguinamento retroperitoneale.

RIEPILOGO CLINICO

È stato condotto uno studio clinico randomizzato, controllato e multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia del catetere a triplo lume Mahurkar da 12 Fr a confronto con il catetere a doppio lume Mahurkar da 11,5 Fr in pazienti sottoposti a procedure di emodialisi acuta o aferesi. L'end point primario di questo studio era rappresentato dalle infezioni del torrente circolatorio correlate al catetere. La sicurezza del dispositivo è stata stabilita in base all'incidenza delle complicanze, specificamente le infezioni catetere correlate, verificatesi con l'uso del catetere a triplo lume MAHURKAR. L'efficacia del dispositivo è stata stabilita in base alla qualità del flusso sanguigno durante i trattamenti di emodialisi o aferesi. I pazienti sono stati osservati per un massimo di 30 giorni, che includevano un periodo massimo di impianto del catetere di 29 giorni e un periodo minimo di osservazione di 24 ore dopo la rimozione del catetere.

In questo studio, sono stati inclusi i soggetti che soddisfacevano i seguenti criteri: corrispondevano all'indicazione in etichetta per emodialisi o aferesi, avevano un'aspettativa di vita di almeno 30 giorni, erano in grado di dare il proprio consenso informato scritto e pesavano almeno 40 kg. Sono stati esclusi i soggetti in base ai seguenti criteri: pazienti che necessitavano di ventilatori in modalità di pressione positiva di fine espirazione a valori superiori a 5, che richiedevano il posizionamento del catetere nella vena succlavia o giugulare, nei quali era necessaria la sostituzione di un catetere esistente (non facente parte dello studio) con il catetere oggetto dello studio al fine di garantirne l'eleggibilità, che erano stati precedentemente arruolati nello studio clinico del catetere a triplo lume MAHURKAR. Sono stati arruolati nello studio quattrocentottantacinque (485) pazienti provenienti da 11 siti. La tabella seguente elenca i dati demografici dei pazienti.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Tutti i pazienti (n = 485)	Catetere doppio (n = 243)	Catetere triplo (n = 242)
Sesso				
	Femmine	240 49%	116 48%	124 51%
	Maschi	245 51%	127 52%	118 49%
Età*				
	Valore mediano (gamma)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Pregresso diabete				
	No	271 56%	135 56%	136 56%
	Sì	214 44%	108 44%	106 44%
Uso di immunosoppressivi				
	No	443 91%	218 90%	225 93%
	Sì	42 9%	25 10%	17 7%
Altri fattori di rischio (incisioni chirurgiche, trauma cutaneo, altro)				
	No	337 69%	170 70%	167 69%
	Sì	148 31%	73 30%	75 31%
Numero di dispositivi invasivi precedenti l'inserimento del catetere				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 o più	179 37%	95 39%	84 35%
Infezione preinserimento				
	Sì	89 18%	46 19%	43 18%
	No	271 56%	134 55%	137 57%
	Sconosciuto	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinenza del paziente**				
	No	205 43%	96 41%	109 46%
	Sì	268 57%	139 59%	129 54%

*Per 3 pazienti nel gruppo del catetere a doppio lume mancavano i dati relativi all'età
**N = 473, dato significativo solo per gli inserimenti femorali.

Per riepilogare, dei 393 pazienti valutabili studiati, la percentuale di infezioni del torrente circolatorio correlate al catetere era del 7,5% nel gruppo del catetere a triplo lume MAHURKAR, in confronto a una percentuale dell'8,3% nel gruppo del catetere a doppio lume MAHURKAR. La differenza non era statisticamente significativa (P=0,77 con test del chi quadrato).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il catetere deve essere inserito e rimosso solo da un medico qualificato e autorizzato o da un altro operatore sanitario autorizzato da un medico e sotto la sua supervisione.
- Le tecniche e le procedure cliniche descritte nelle presenti istruzioni non rappresentano TUTTI i protocolli clinicamente accettabili né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico per il trattamento di un paziente specifico.
- La responsabilità di qualsiasi complicanza provocata dall'uso dei cateteri in procedure non di emodialisi/aferesi ricade esclusivamente sulle persone che utilizzano il catetere.
- Non usare il catetere se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta. Non usare il catetere se è stato schiacciato, incrinato, tagliato o altrimenti danneggiato.
- Il catetere non deve rimanere impiantato per più di 29 giorni.
- Smaltire dopo l'uso. Il catetere può essere inserito una sola volta.
- Questo prodotto non può essere adeguatamente pulito e/o sterilizzato dall'utilizzatore in modo da consentirne il riutilizzo in sicurezza, ed è pertanto previsto per l'uso singolo. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.
- Osservare e seguire tutte le date di scadenza di tutti i componenti forniti in confezioni singole.
- Durante la manipolazione del catetere, ricorrere sempre a tecniche sterili.
- Per introdurre l'estremità a "J" del filo guida nell'ago introduttore, usare l'apposito raddrizzatore. **Non introdurre né ritirare con forza il filo guida da nessun componente, poiché il filo potrebbe spezzarsi o dipanarsi.**
- **Immediatamente dopo l'inserimento e prima dell'uso del catetere, verificare mediante radiografia o fluoroscopia che la punta del catetere sia posizionata correttamente. Per gli inserimenti nella vena giugulare o succlavia, assicurarsi che la punta sia posizionata in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro. In caso contrario, si possono causare gravi traumi o complicanze fatali.**
- Per evitare l'esposizione agli agenti patogeni veicolati dal sangue, usare precauzioni universali con controllo delle infezioni e componenti con protezioni contro i dispositivi taglienti.
- Non infondere simultaneamente farmaci incompatibili attraverso lo stesso lume, poiché potrebbe verificarsi un fenomeno di precipitazione.
- L'uso della vena succlavia per il posizionamento del catetere può determinare la stenosi della stessa. La stenosi della vena succlavia può compromettere l'uso dell'estremità ipsilaterale per un accesso vascolare futuro. Può essere preferibile usare la vena giugulare.
- Le embolie gassose si evitano tenendo sempre clampata la cannula di prolunga del catetere quando è inutilizzata e riempiendo il catetere con soluzione fisiologica sterile prima dell'impianto. Ogni volta che si cambiano le cannule, spurgare l'aria dalle cannule e aspirare l'eventuale aria presente nel catetere.
- Serrando eccessivamente le connessioni del catetere, si possono incrinare gli adattatori.
- Non clampare la sezione della cannula a triplo lume del catetere; clampare esclusivamente le prolunghe. Per questa operazione, usare solo le clamp fornite con il catetere.
- Il clampaggio ripetuto delle prolunghe del catetere nello stesso punto può indebolirle: per estendere la durata delle prolunghe occorre cambiare regolarmente la posizione della clamp. Evitare di clampare in prossimità dell'adattatore e dell'attacco.
- Usare con cautela strumenti taglienti vicino al catetere. La cannula del catetere può lacerarsi se esposta a scalfitture, a forza eccessiva o a margini irregolari.
- Ispezionare frequentemente il catetere alla ricerca di eventuali scalfitture, abrasioni, tagli, ecc. che potrebbero comprometterne il funzionamento.
- Non usare alcol o altre soluzioni contenenti alcol per bloccare il catetere tra trattamenti di dialisi.
- Quando si esegue l'infusione di eparina per bloccare il catetere, lavare rapidamente e clampare immediatamente per assicurarsi che l'eparina raggiunga l'estremità distale del lume. Non eseguire l'infusione se la clamp è chiusa, né forzare l'infusione se il catetere è ostruito.
- **In conformità alle linee guida KDOQI, quando il catetere non è più necessario, estrarlo. Si consiglia di lasciare in loco i cateteri inseriti nella vena giugulare interna per un periodo non superiore a una settimana e quelli nella vena femorale per non più di cinque giorni in pazienti costretti a letto sottoposti a un buon livello di cura del sito di uscita.**
- **Non usare acetone o altre soluzioni contenenti acetone su qualsiasi parte del catetere. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a questi agenti.**
- **CIASCUNA delle sostanze seguenti può essere utilizzata come agente di pulizia: iodopovidone in soluzione acquosa, clorexidina, amuchina 50%, bacitracina unguento, perossido di idrogeno, Betadine™*, Exsept™*, 70% alcool isopropilico, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* crema, clorexidina gluconato in soluzione acquosa o clorexidina al 2% con alcol. NOTA: miscele di queste soluzioni non sono state testate e non sono consigliate.**
- Si consiglia di usare solo raccordi Luer Lock (filettati) con questo catetere (siringhe, linee ematiche, cannule IV e tappi autosigillanti compresi).
- Per evitare danni al catetere e garantire la pervietà prima dell'iniezione ad alta pressione, eliminare qualsiasi eventuale occlusione lavando con forza il catetere con normale soluzione fisiologica in una siringa da 10 mL o di dimensioni maggiori. La resistenza al lavaggio può indicare l'occlusione parziale o completa del catetere. Non procedere con l'iniezione ad alta pressione se non dopo aver eliminato l'occlusione.
- La mancata verifica della pervietà del catetere prima dell'iniezione ad alta pressione può provocare il malfunzionamento del catetere.
- Per l'iniezione ad alta pressione di mezzo di contrasto, servirsi esclusivamente del lume centrale con l'adattatore Luer bianco. Non usare i lumi arterioso (rosso) o venoso (azzurro) per l'iniezione ad alta pressione.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- In presenza di un'occlusione nel catetere, la funzione di limitazione della pressione dell'iniettore automatico in uso potrebbe non essere in grado di evitare l'applicazione di pressione eccessiva, con conseguente guasto del catetere.
- Il superamento della portata massima di 5 ml/s potrebbe causare il dislocamento della punta del catetere o un guasto del catetete stesso.
- Non tutti i pazienti sono buoni candidati per l'iniezione ad alta pressione, nonostante il catetere possa tollerare la procedura. È necessario affidare a un medico opportunamente addestrato la responsabilità di valutare lo stato di salute dei pazienti considerati candidati per una procedura di iniezione ad alta pressione.
- L'iniezione ad alta pressione con un catetere che riporta segni di compressione tra clavicola e prima costa o pizzicamento può provocare il guasto del catetere.
- Interrompere immediatamente l'iniezione ad alta pressione se si notano segni di gonfiore, dolore locale o stravaso.

INSERIMENTO DEL CATETERE

Materiale occorrente

(1) catetere
(1) lidocaina in fiala da 5 mL, 1%
(1) bisturi n. 11
(1) sutura con ago curvo
(1) porta-aghi
(3) aghi da 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) siringhe da 5, 6 o 10 mL
(3) siringhe da 3 mL
(1) ago introduttore da 18 G (1,2 mm)
(3) tappi autosigillanti
Dilatatori di dimensioni appropriate
(1) telo sterile fenestrato
(1) mascherina
(1) camice
(1) paio di guanti
(1) tappo
(2) medicazioni per ferite
(1) rasoio (opzionale)
(1) confezione di antisettico appropriato
(4) compresse di garza da 10,2 cm x 10,2 cm (4 poll. x 4 poll.)
(1) filo guida in acciaio inossidabile a J/diritto da 0,889 mm (0,035 poll.)

Soluzione fisiologica eparinata: usare le concentrazioni approvate dal proprio centro

PROCEDURA

ATTENZIONE – PRIMA DI INSERIRE IL CATETERE, LEGGERE ATTENTAMENTE LA PROCEDURA QUI DESCRITTA.

La sala operatoria è il luogo da preferire per la procedura di inserimento; tuttavia, è accettabile anche l'inserimento presso il letto del paziente, purché si adotti una tecnica sterile e siano disponibili appropriate misure diagnostiche e terapeutiche per rispondere a possibili complicanze.

1. Il campo operatorio deve essere sterile: servirsi di teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire la pulizia preoperatoria del chirurgo. Indossare camice, cuffia, guanti e mascherina. Il paziente e tutto il personale devono indossare una mascherina.
2. Posizionare il paziente in posizione supina e scoprire la parte superiore del collo, il torace o il lato dell'inguine che verrà usato per l'accesso.
   - **Inserimento nella vena succlavia o giugulare** – Girare leggermente di lato la testa del paziente per esporre il sito di inserimento. La posizione di Trendelenburg può facilitare l'inserimento e prevenire gli emboli gassosi o il sanguinamento.
   - **Inserimento nella vena femorale** – Flettere il ginocchio del paziente sullo stesso lato del sito di inserimento. Abdurre la coscia sullo stesso lato e appoggiare il piede oltre la gamba opposta.
3. Rasare il sito di accesso (operazione facoltativa) e strofinare l'area con una soluzione antisettica appropriata. Isolare il sito di accesso con teli sterili.
4. Collegare una siringa di soluzione fisiologica eparinata da 5 mL, 6 mL o 10 mL a ciascun adattatore del catetere. Riempire il catetere con 3-4 mL di normale soluzione fisiologica eparinata e clampare immediatamente. Lasciare le siringhe collegate agli adattatori.

   AVVERTENZA – Per evitare gli emboli gassosi, tenere il catetere sempre clampato quando non è collegato a una siringa, a cannule IV o a linee ematiche.
5. Somministrare l'anestetico locale sulla cute e il tessuto sottostante in corrispondenza del sito di inserimento.

   AVVERTENZA – È sconsigliabile piegare gli aghi per la somministrazione dell'anestetico in quanto li si può danneggiare o spezzare.

6. Lavare un ago introduttore da 18 G con soluzione fisiologica eparinata. Inserire l'ago in vena nella direzione del flusso ematico. Aspirare una piccola quantità di sangue per verificare che l'ago sia posizionato correttamente nella vena.

   ATTENZIONE – Se si aspira sangue arterioso, rimuovere l'ago ed applicare immediatamente pressione sul sito per almeno 15 minuti. Prima di tentare nuovamente l'incannulamento della vena, controllare che il sangue si sia fermato e che non siano comparsi ematomi.
7. a. Scollegare la siringa dall'ago e inserire prontamente l'estremità flessibile a J del filo guida nell'ago introduttore. Se non si procede rapidamente, si può causare un'embolia gassosa o sanguinamento attraverso l'ago. Fare avanzare il filo guida nella vena.

   ATTENZIONE – Per l'inserimento succlavio e giugulare, la quantità di filo da inserire è determinata dalla corporatura del paziente. Il passaggio del filo guida attraverso l'atrio destro può determinare l'insorgenza di aritmie cardiache. In presenza di sintomi, ritirare il filo guida fino alla loro scomparsa. Se il filo guida incontra resistenza, non ritirarlo attraverso l'ago (Figura 1). Estrarre assieme il filo guida e l'ago e ricominciare l'operazione con un ago e un filo nuovi.

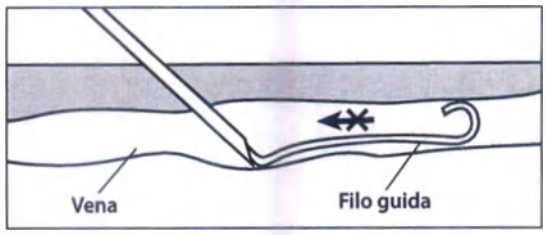


Figura 1. Non ritirare con forza il filo guida all'interno dei componenti.

   b. Ritirare l'ago introduttore tenendo saldamente in posizione il filo guida.

   ATTENZIONE – Non permettere che il filo guida avanzi ulteriormente all'interno della vena durante le seguenti operazioni.
8. Praticare una piccola incisione (0,5 cm) accanto al filo guida, presso il sito di introduzione cutaneo, per facilitare il passaggio del dilatatore e del catetere.

   NOTA – Per separare il tessuto sottocutaneo ("dissezione per via smussa") e creare una tasca per l'alloggiamento del catetere, è possibile servirsi di una pinza chirurgica curva.
9. Far passare un dilatatore sull'estremità del filo guida e, con un movimento rotatorio, fare avanzare il dilatatore attraverso la cute e i tessuti molli, fino a entrare appena in vena. Se il dilatatore non riduce la resistenza abbastanza da permettere al catetere di passare sopra il filo, usare un dilatatore della successiva misura in Fr. Dopo aver dilatato il tratto interessato, rimuovere il dilatatore dal tessuto e smaltirlo.
10. Infilare la punta del catetere sul filo guida. Aprire la clamp della prolunga centrale (adattatore bianco) e rimuovere la siringa per consentire al filo guida di fuoriuscire. Con un movimento rotatorio, fare avanzare il catetere attraverso il tessuto molle fino a entrare in vena.

    ATTENZIONE – Osservare attentamente il paziente per individuare segni e sintomi di aritmia cardiaca causata dal passaggio del catetere nell'atrio destro. Se appaiono dei sintomi, arretrare la punta fino alla loro scomparsa.

    Per l'inserimento succlavio e giugulare, mediante radiografia o fluoroscopia assicurarsi che la punta del catetere sia posizionata in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro.

    Se si usa il catetere per emodialisi, CRRT o aferesi, orientare l'adattatore azzurro in direzione craniale (Figura 2). In questo modo, si posizione l'ingresso "arterioso" in direzione opposta alla parete della vena cava superiore, riducendo la possibilità di ostruzione dell'ingresso unidirezionale.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

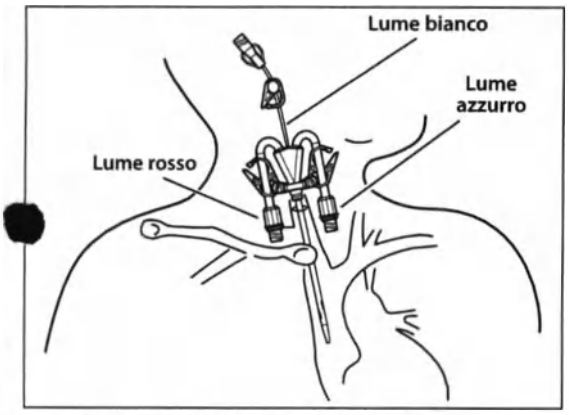


Figura 2. Catetere MAHURKAR Elite impiantato (con prolunghe curve)

11. Tenendo il catetere saldamente in posizione, ritirare con cautela il filo guida dal lume. Se il filo guida incontra resistenza di una certa entità, evitare di tirarlo attraverso il catetere. Estrarre assieme il catetere e il filo guida e ricominciare l'operazione con un catetere e relativi componenti di inserimento nuovi.
12. Verificare la pervietà del catetere aspirando sangue attraverso tutti e tre gli adattatori del catetere. Confermata la pervietà, iniettare normale soluzione fisiologica sterile in ciascun lume, quindi eseguire il priming con il volume appropriato di soluzione fisiologica eparinata indicato sulla clamp del catetere. Chiudere la clamp su ogni prolunga e applicare immediatamente un tappo autosigillante sterile a ciascun adattatore.
13. Verificare mediante radiografia o fluoroscopia che la punta del catetere sia posizionata correttamente.
14. Suturare il catetere alla cute utilizzando l'apposita aletta girevole.

    ATTENZIONE – Non applicare suture sulla cannula del catetere.
15. Pulire la cute attorno al catetere. Applicare medicazione sul sito di uscita. Lasciare esposti prolunghe, clamp, adattatori, tappi per consentirne l'accesso da parte del personale.

SMALTIMENTO SICURO DEI RIFIUTI TAGLIENTI

Gettare tutti i componenti usati durante la procedura in un apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico e/o taglienti, in osservanza del protocollo ospedaliero e dei regolamenti applicabili.

EPARINIZZAZIONE

Per garantire la pervietà tra un trattamento di dialisi e l'altro, i lumi del catetere devono essere mantenuti pieni di soluzione fisiologica eparinata alla concentrazione e nel volume adeguati. Nella maggioranza dei casi, 5.000 unità/mL è il volume più idoneo (fare riferimento al volume di priming del catetere). Le concentrazioni di soluzione fisiologica eparinata approvate variano da istituto a istituto. Accertarsi di usare le concentrazioni approvate dalla struttura sanitaria di appartenenza.

ATTENZIONE: Non usare alcool o altre soluzioni contenenti alcool per bloccare il catetere tra trattamenti di dialisi.

Riempire di eparina dopo l'uso. Prima di iniziare il trattamento, aspirare la soluzione fisiologica eparinata contenuta nel catetere e gettarla. Dopo il trattamento, lavare bene e instillare nuova soluzione fisiologica eparinata. Se il periodo interdialitico è inferiore a due giorni, può essere consigliabile l'uso di eparina a una concentrazione inferiore.

In ogni caso, è necessario tenere presenti le condizioni del paziente quando si sceglie un regime di eparina. Usare meno eparina nella popolazione pediatrica e negli adulti affetti da disturbi della coagulazione.

NOTA – Attenersi sempre all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

VOLUMI DI PRIMING

Catetere		Lume		
Prolunghe	Lunghezza	Arterioso, rosso	Venoso, azzurro	Centrale, bianco
Curva	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curva	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Curva	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curva	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Diritta	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Diritta	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Diritta	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Diritta	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Diritta	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIALI DI CONSUMO

(2) siringhe da 10-20 mL
(1) siringa da 3 mL
(3) aghi da 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) fiala di eparina (nelle concentrazioni approvate dall'istituto sanitario di appartenenza)
(1) fiala di normale soluzione fisiologica sterile
Un antisettico appropriato.

PREPARAZIONE

1. Preparare gli articoli necessari su una superficie pulita.
2. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
3. Strofinare per 5 minuti l'area attorno al tappo e al catetere con un batuffolo imbevuto di antisettico appropriato. **Lasciar asciugare all'aria.**
4. Aprire le confezioni delle siringhe e degli aghi. Con tecnica asettica, fissare l'ago sulla siringa sterile.
5. Togliere i tappi delle fiale di soluzione fisiologica e di eparina e strofinare l'area dell'iniezione con un antisettico appropriato. **Lasciar asciugare all'aria.**
6. Preparare la soluzione di soluzione fisiologica eparinata corretta.

PROCEDURA

1. Aspirare la soluzione fisiologica eparinata a permanenza dal catetere prima di procedere con l'infusione di soluzione fresca o di iniziare il trattamento.
2. Lavare ogni lume con 10-20 mL di normale soluzione fisiologica sterile.

   ATTENZIONE – Prima del lavaggio, ritirare lo stantuffo per verificare la presenza di flusso sanguigno e controllare che non vi siano coaguli ematici. Non lavar via i coaguli attraverso il catetere (vedere "Formazione di trombi").
3. Infondere nuova soluzione fisiologica eparinata, lavando rapidamente per garantire che essa raggiunga l'estremità distale del lume, poi clampare immediatamente. Eseguire la procedura per tutti e tre i lumi.

   Non eseguire l'infusione se la clamp è chiusa, né forzare l'infusione se il catetere è ostruito.

   Dopo il priming dei lumi, tenere le prolunghe clampate quando non sono collegate a linee ematiche o a una siringa. Una prolunga priva della clamp rappresenta un alto rischio di sanguinamento o embolia gassosa. Porta anche a un volume di priming leggermente maggiore in quanto la cannula ritorna al "normale" stato senza clamp. Ciò crea il vuoto in corrispondenza della punta, provocando l'aspirazione del sangue nella porzione distale del catetere, con la potenziale formazione di un trombo.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI UNIDIREZIONALI

Le ostruzioni a senso unico si verificano quando è possibile lavare facilmente un lume, ma l'aspirazione di sangue non risulta possibile. Questa situazione è normalmente causata da un errore di posizionamento della punta. Seguono alcuni possibili segni di ostruzione.

- Presenza di bolle d'aria nel set di tubi; il sangue è schiumoso.
- La camera di gocciolamento della linea venosa ha ceduto o si trova a un livello più basso del normale.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Per eliminare questo tipo di ostruzione, è possibile adottare una delle seguenti soluzioni.

- Chiedere al paziente di alzare le braccia al di sopra della testa e di tossire.
- Riposizionare il paziente.
- Lavare con soluzione fisiologica per allontanare il catetere dalla parete del vaso (purché non si avverta resistenza).
- Girare il catetere per posizionare l'ingresso arterioso a distanza dalla parete della vena cava superiore per consentire il libero flusso del sangue nel lume arterioso.

  ATTENZIONE – Non inserire il catetere più in profondità nella vena.
- Invertire le linee ematiche. Se il metodo precedente non consente di eliminare l'ostruzione, collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore venoso e la linea ematica venosa all'adattatore arterioso. Grazie alla disposizione simmetrica delle fessure laterali del catetere MAHURKAR Elite, si prevede un ricircolo analogo in presenza di flusso anterogrado o retrogrado.
- Somministrare un agente trombolitico secondo il protocollo ospedaliero e le raccomandazioni del produttore in merito alle dosi.

  NOTA – Attenersi sempre all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

FORMAZIONE DI TROMBI

AVVERTENZA – La seguente procedura deve essere eseguita solo da un medico qualificato e autorizzato o da un altro operatore sanitario autorizzato da un medico e sotto la sua supervisione.

MAI FORZARE IL LAVAGGIO DI UN LUME OSTRUITO.

Se il catetere è bloccato, innanzitutto assicurarsi che non sia inginocchiato. Se è presente un trombo, tentare di aspirare il coagulo con cautela in una siringa da 10 mL.

Se l'infusione è ancora lenta, o se non si riesce per nulla ad aspirare sangue, il medico può scegliere di dissolvere il coagulo con un agente trombolitico.

Si sconsiglia la streptochinasi, in quanto sono stati riportati casi di effetti anafilattogeni in alcuni pazienti.

Il catetere disostruito può essere usato immediatamente.

NOTA – Se il catetere non si libera dopo ripetute dosi di agenti trombolitici potrebbe essere stato ostruito da una sostanza diversa da un coagulo di sangue.

PROCEDURA DI INIEZIONE A PRESSIONE DI MEZZO DI CONTRASTO

1. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola o si usa il catetere. Strofinare con un antisettico appropriato gli adattatori, i tappi autosigillanti, le clamp, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere. Prima di rimuovere il tappo autosigillante dal lume centrale, lasciarlo esposto all'antisettico un minimo di 5 minuti.
2. Confermare mediante imaging il posizionamento della punta del catetere prima di procedere all'iniezione a pressione di mezzo di contrasto.
3. Rimuovere il tappo autosigillante dal lume centrale.
4. Aspirare la soluzione fisiologica eparinata a permanenza dal lume centrale del catetere prima di cominciare l'iniezione a pressione di mezzo di contrasto.
5. Aspirare il lume centrale per assicurare un adeguato ritorno ematico e lavare il lume con 10-20 mL di normale soluzione fisiologica.
6. Prima dell'iniezione, riscaldare il mezzo di contrasto a temperatura corporea (37 °C).

   AVVERTENZA – Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto potrebbe causare il guasto del catetere.
7. Collegare il dispositivo di iniezione a pressione al lume centrale secondo le istruzioni del produttore.
8. Iniettare a pressione il mezzo di contrasto attenendosi al protocollo ospedaliero.

   AVVERTENZA – Non superare la portata massima consentita di 5 mL/s.
9. Scollegare dal catetere il dispositivo di iniezione a pressione.
10. Lavare il lume centrale con 10-20 mL di normale soluzione fisiologica e poi bloccare il lume secondo il protocollo ospedaliero.

11. Clampare immediatamente il lume centrale e collegare un tappo autosigillante sterile.

MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE VENOSA CENTRALE (LETTURA DELLA PVC)

1. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola o si usa il catetere. Strofinare con un antisettico appropriato gli adattatori, i tappi autosigillanti, le clamp, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere. Prima di rimuovere il tappo autosigillante dal lume centrale, lasciarlo esposto all'antisettico un minimo di 5 minuti.
2. Confermare mediante imaging il posizionamento della punta del catetere prima di procedere al monitoraggio della pressione venosa centrale.
3. Il monitoraggio della pressione venosa centrale deve essere eseguito attraverso il lume centrale. Rimuovere il tappo autosigillante dal lume centrale.
4. Aspirare la soluzione fisiologica eparinata a permanenza dal lume centrale del catetere prima di iniziare la procedura di lettura della PVC.
5. Assicurarsi che il trasduttore di pressione sia al livello dell'atrio destro.

   ATTENZIONE – Per migliorare la precisione della lettura della PVC durante la misurazione, si consiglia di effettuare un'infusione continua di normale soluzione fisiologica a 3 mL/h.
6. Eseguire la procedura PVC secondo il protocollo ospedaliero.

   AVVERTENZA – Evitare di eseguire le letture della PVC durante emodialisi, aferesi, infusioni o iniezione a pressione di mezzo di contrasto.
7. Lavare il lume centrale con 10-20 mL di normale soluzione fisiologica e poi bloccare il lume secondo il protocollo ospedaliero.
8. Clampare immediatamente il lume centrale e collegare un tappo autosigillante sterile.

PROCEDURA DI AVVIAMENTO E ARRESTO

Procedura di AVVIAMENTO

Per informazioni sui volumi di priming, vedere la sezione EPARINIZZAZIONE di queste istruzioni.

1. Preparare la macchina ed eseguire come di consueto il priming delle linee ematiche. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola o si usa il catetere. Strofinare con un antisettico appropriato gli adattatori, i tappi autosigillanti, le clamp, le prolunghe e il raccordo a Y del catetere. Prima di rimuovere i tappi autosigillanti, lasciarli esposti all'antisettico un minimo di 5 minuti.
2. a. Verificare che la prolunga "arteriosa" (adattatore rosso) sia clampata prima di togliere il tappo autosigillante.

   b. Togliere il tappo autosigillante dall'adattatore e collegare una siringa con Luer Lock.

   c. Confermare la pervietà del lume aspirando la soluzione fisiologica eparinata a permanenza fino alla comparsa del sangue. Se si usa un priming con anticoagulante, è possibile somministrarlo a questo punto.

   d. Chiudere la clamp sulla prolunga.
3. Ripetere quanto indicato nei punti da 2a a 2d per il lume venoso (adattatore azzurro).

   AVVERTENZA – Quando si collegano le linee ematiche al catetere, non permettere l'infiltrazione d'aria nel percorso del sangue. Non serrare eccessivamente le connessioni.
4. Emodialisi o CRRT – Togliere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso. Aprire la clamp sulla prolunga arteriosa e accendere la pompa del sangue. Eseguire il priming del circuito extracorporeo con il sangue del paziente e spegnere la pompa del sangue. Controllare che la prolunga venosa sia clampata, quindi togliere la siringa e collegare la linea ematica venosa all'adattatore venoso. Aprire la clamp sulla prolunga venosa e accendere la pompa.

   Aferesi – Controllare che la prolunga sia clampata, quindi togliere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso; ripetere la procedura per il lume venoso. Aprire entrambe le clamp e accendere la pompa del sangue.

Procedura di ARRESTO

1. Adottare tecniche sterili. Arrestare la pompa del sangue. Chiudere la clamp sulla prolunga arteriosa e clampare la linea ematica arteriosa in corrispondenza del sito di collegamento.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Scollegare la linea ematica arteriosa dall'adattatore del catetere.

2. Collegare all'adattatore arterioso una siringa da 10-20 mL riempita di normale soluzione fisiologica sterile; aprire la clamp sulla prolunga arteriosa e lavare il sangue dal lume arterioso del catetere. Clampare di nuovo la prolunga, lasciando la siringa collegata all'adattatore.
3. Una volta lavato via il sangue del paziente, spegnere la pompa del sangue. Clampare la prolunga venosa e scollegare la linea ematica venosa dall'adattatore venoso del catetere. Collegare all'adattatore venoso una siringa da riempita con normale soluzione fisiologica sterile. Aprire la clamp e lavare il lume venoso per rimuovere l'eventuale sangue rimasto. Clampare nuovamente.
4. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione fisiologica eparinata appropriati all'adattatore venoso. Aprire la clamp della prolunga venosa e avviare rapidamente l'infusione di soluzione fisiologica eparinata; richiudere immediatamente la clamp. Togliere la siringa e attaccare un tappo autosigillante sterile all'adattatore.
5. Verificare che la prolunga arteriosa sia clampata. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione fisiologica eparinata appropriati all'adattatore arterioso del catetere. Aprire la clamp della prolunga arteriosa e avviare rapidamente l'infusione di soluzione fisiologica eparinata; richiudere immediatamente la clamp. Togliere la siringa e attaccare un tappo autosigillante sterile all'adattatore.

   AVVERTENZA – Mantenere sempre clampato il catetere, eccetto quando è collegato alle linee ematiche o alla siringa durante il trattamento.

CURA DEL SITO DI USCITA

Tenere sempre asciutto il sito di uscita. Per ridurre il rischio di infezione durante la pulizia e la medicazione del sito di uscita, lavarsi scrupolosamente le mani e indossare guanti sterili. Attenersi a una tecnica sterile quando si manipola il catetere o i materiali di consumo.

Prima di togliere il tappo autosigillante o qualsiasi linea di collegamento, clampare il catetere e strofinare l'area circostante il tappo e il catetere con un antisettico.

MATERIALI DI CONSUMO

mascherina
guanti
un antisettico appropriato
compresse di garza sterili non adesive
medicazione occlusiva trasparente

PROCEDURA

Attenersi a una tecnica asettica quando si manipola o si usa il catetere. Prima di iniziare, indossare la mascherina e poi lavarsi le mani scrupolosamente. Indossare guanti non sterili, se lo si desidera.

1. Rimuovere con cautela la medicazione per ferite dal catetere e dal sito di uscita.
2. Esaminare il sito di uscita e l'area circostante per escludere infiammazione, arrossamento o secrezioni. Usando una compressa di garza sterile, palpare l'area circostante il sito di uscita per individuare segni di indolenzimento. Se sono presenti segni o sintomi di infezione, avvisare immediatamente il medico. Prima di pulire un sito infetto, verificare se il medico vuole eseguire una coltura dell'essudato. In tal caso, prelevare il campione prima di continuare.
3. Lavarsi di nuovo le mani e indossare guanti sterili.
4. Pulire il sito di uscita con un movimento circolare dal catetere verso l'esterno, usando un antisettico appropriato.

   Lasciar asciugare all'aria. Applicare con tamponi sterili o compresse di garza sterili.

   ATTENZIONE – Non usare acetone o altre soluzioni contenenti acetone su qualsiasi parte del catetere. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a questi agenti.

   CIASCUNA delle sostanze seguenti può essere utilizzata come agente di pulizia: iodopovidone in soluzione acquosa, clorexidina, amuchina 50%, bacitracina unguento, perossido di idrogeno, Betadine™*, Exsept™*, 70% alcool isopropilico, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* crema, clorexidina gluconato in soluzione acquosa o clorexidina al 2% con alcol. NOTA: miscele di queste soluzioni non sono state testate e non sono consigliate.

5. Verificare che le suture siano fissate saldamente all'aletta di sutura. Deve essere possibile spostare il catetere dentro e fuori dal sito di uscita.
6. Applicare la medicazione occlusiva trasparente. Volendo, si possono applicare compresse di garza sterili attorno al catetere, sul sito di uscita, prima di applicare la medicazione; tuttavia, le compresse impediranno l'esame visivo del sito. Lasciare esposte clamp, adattatori, tappi autosigillanti e prolunghe per consentirne l'accesso.

SOSTITUZIONE DEL CATETERE

In conformità alle linee guida KDOQI, appena il catetere non è più necessario, estrarlo. Si consiglia di lasciare in loco i cateteri inseriti nella vena giugulare interna per un periodo non superiore a 1 settimana e quelli nella vena femorale per non più di 5 giorni in pazienti costretti a letto sottoposti a un buon livello di cura del sito di uscita.

Sostituire il catetere prima se si verifica un'infezione o se si avverte un progressivo aumento di resistenza venosa o progressiva diminuzione delle portate durante il corso del trattamento di emodialisi, CRRT o aferesi.

NOTA – Queste raccomandazioni non intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico nel trattamento di pazienti specifici.

1. Posizionare il paziente in posizione supina e scoprire il sito di uscita.
2. Adottare una tecnica sterile. Rimuovere la medicazione ed esaminare il sito di uscita e l'area circostante per individuare segni o sintomi di infezione. Se presenti, il medico deve determinare se rinviare la sostituzione del catetere fino al completo trattamento dell'infezione o se accedere al paziente attraverso un altro sito.
3. Indossare il camice e i guanti sterili, strofinare le parti esterne del catetere e l'area circostante con un antisettico appropriato, quindi isolare il sito con teli sterili.
4. Lavare tutti e tre i lumi del nuovo catetere con 3-4 mL di soluzione fisiologica eparinata e clampare immediatamente.
5. Tagliare e rimuovere con cautela le vecchie suture dalla cute.
6. Verificare che la clamp sulla prolunga centrale (adattatore bianco) del catetere a permanenza sia chiusa. Togliere il tappo autosigillante dall'adattatore centrale bianco mentre nel contempo si inserisce l'estremità a "J" del filo guida nel lume centrale dell'adattatore. Aprire la clamp e far avanzare il filo guida attraverso il catetere fino a raggiungere la posizione desiderata.

   ATTENZIONE – Per l'inserimento succlavio e giugulare, osservare il paziente per individuare un'eventuale aritmia cardiaca potenzialmente causata dal passaggio del filo guida nell'atrio destro.
7. Tenere fermo il filo guida per impedirne la fuoriuscita dalla vena. Rimuovere con cautela il catetere facendolo scorrere sul filo. Smaltire il vecchio catetere.
8. Far passare il nuovo catetere sul filo guida seguendo quanto indicato nei punti da 10 a 15 della sezione INSERIMENTO DEL CATETERE.

BIBLIOGRAFIA

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Linee guida KDOQI, 2006.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizado con óxido de etileno. Estéril y no pirógeno en envases cerrados y no dañados.

NO LO REESTERILICE.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo es para un solo uso. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE SU USO.

DESCRIPCIÓN

El catéter MAHURKAR Elite es un catéter radiopaco de poliuretano con dos extensiones de catéter de poliuretano transparentes y un lumen de infusión de poliuretano transparente. Los tres lúmenes internos se pueden distinguir por el color de sus adaptadores Luer Lock en las extensiones:

adaptador rojo = lumen arterial

adaptador azul = lumen venoso

adaptador blanco = lumen medial

El lumen arterial proporciona un flujo de salida desde el paciente; el lumen venoso proporciona el retorno; el lumen medial es para la infusión de líquidos, productos hemáticos o medicamentos, la toma de muestras de sangre, las inyecciones a presión de medio de contraste y la monitorización de la presión venosa central.

El catéter está disponible en varios tamaños, que se indican a continuación. Entre las opciones se incorporan las extensiones curvadas o rectas. Consulte las instrucciones específicas de los componentes en las páginas siguientes, en el embalaje de los componentes o en el prospecto interno del producto (en su caso).

VELOCIDADES DE FLUJO DE INFUSIÓN

Longitud del catéter	Presión de infusión (cm de agua)	Lumen blanco medial (mL por min.)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

VELOCIDADES DE FLUJO DINÁMICAS

Velocidad de flujo (mL/min)	Lumen	Presión promedio (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venoso	6	6	6	8	9
	Arterial	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venoso	10	10	12	14	16
	Arterial	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venoso	15	16	19	21	25
	Arterial	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venoso	21	24	29	32	39
	Arterial	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venoso	29	34	41	47	56
	Arterial	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venoso	38	44	53	62	74
	Arterial	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venoso	49	55	68	78	93
	Arterial	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venoso	61	68	82	96	113
	Arterial	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venoso	74	81	99	115	135
	Arterial	-86	-99	-115	-129	-161

INDICACIONES

El catéter de triple lumen MAHURKAR Elite está concebido para el acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis, infusión, monitorización de la presión venosa central e inyección a presión de medio de contraste. La velocidad de infusión máxima recomendada es de 5 mL/seg. para la inyección mecánica de medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES

El catéter no está previsto para ninguna otra finalidad distinta a las indicadas en estas instrucciones. El catéter no debería implantarse en la vena femoral durante más de tres o cuatros días, según las directrices K-DOQI. No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Inserción en vena subclavia, yugular, femoral o safena: hematoma; estenosis/trombosis de vena central; septicemia; trombosis del catéter; infección del sitio de salida; traumatismo de un vaso importante o de la aurícula derecha; embolia gaseosa; taponamiento cardíaco; hemorragia; hemotórax; neumotórax; arritmia cardíaca; infección del tracto sinusal carotídeo; lesión del plexo braquial.

Inserción en vena femoral o safena: hemorragia retroperitoneal

RESUMEN CLÍNICO

Se llevó a cabo un estudio clínico aleatorizado, controlado y multicéntrico para comparar la seguridad y eficacia del catéter de triple lumen Mahurkar de 12 Fr con el catéter de doble lumen Mahurkar de 11,5 Fr en pacientes a los que se les realizaron procedimientos agudos de hemodiálisis o aféresis. El criterio principal de este estudio fueron las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter. La seguridad del dispositivo se determinó mediante la incidencia de complicaciones, específicamente infecciones relacionadas con el catéter, que tuvieron lugar con el uso del catéter de triple lumen MAHURKAR. La eficacia del dispositivo se determinó mediante el rendimiento del flujo sanguíneo durante el tratamiento de hemodiálisis o aféresis. Se observaron los pacientes durante un máximo de 30 días, que incluyeron un período máximo de inserción del catéter de 29 días y un período mínimo de observación de 24 horas tras la retirada del catéter.

En este estudio, se incluyeron pacientes con los siguientes criterios: que cumplieran la indicación de la etiqueta para hemodiálisis o aféresis, que tuvieran una esperanza de vida de al menos 30 días, que pudieran dar un consentimiento informado por escrito y que pesaran ≥ 40 kg. Se excluyeron pacientes basándose en los siguientes criterios: que requirieran sistemas de ventilación bajo el modo de presión espiratoria final positiva con valores > 5 y que requirieran colocación del catéter en la vena yugular o subclavia; que requirieran el cambio desde un catéter existente que no estaba en estudio para que el catéter del estudio permitiera su elegibilidad; que estuvieran inscritos previamente en el estudio clínico del catéter de triple lumen MAHURKAR. Se inscribieron en el estudio cuatrocientos ochenta y cinco pacientes (485) de 11 centros. En la tabla siguiente se indica información demográfica de los pacientes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Todos los pacientes (n = 485)	Catéter doble lumen (n = 243)	Catéter triple lumen (n = 242)
Sexo				
	Mujeres	240 49%	116 48%	124 51%
	Hombres	245 51%	127 52%	118 49%
Edad*				
	Mediana (rango)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Historial de diabetes				
	No	271 56%	135 56%	136 56%
	Sí	214 44%	108 44%	106 44%
Uso de inmunosupresores				
	No	443 91%	218 90%	225 93%
	Sí	42 9%	25 10%	17 7%
Otros factores de riesgo (incisiones quirúrgicas, traumatismos en la piel, otros)				
	No	337 69%	170 70%	167 69%
	Sí	148 31%	73 30%	75 31%
Número de dispositivos invasivos previos a la inserción del catéter				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 o más	179 37%	95 39%	84 35%
Infección previa a la inserción				
	Sí	89 18%	46 19%	43 18%
	No	271 56%	134 55%	137 57%
	Se desconoce	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinencia del paciente**				
	No	205 43%	96 41%	109 46%
	Sí	268 57%	139 59%	129 54%

*Faltaba la edad para 3 pacientes con catéteres de doble lumen
**N = 473 aplicable solamente a inserciones femorales.

En resumen, de los 393 pacientes evaluables estudiados, la tasa de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter fue del 7,5% en el grupo del catéter de triple lumen MAHURKAR, comparada con una tasa del 8,3% en el grupo del catéter de doble lumen MAHURKAR. La diferencia no fue estadísticamente significativa (P=0,77 mediante la prueba de chi cuadrado).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El catéter debe ser insertado y retirado únicamente por un médico cualificado u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos aceptables médicamente, ni tampoco están concebidos como sustitutos de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de cualquier paciente concreto.
- Las posibles complicaciones debidas al uso de los catéteres en procedimientos ajenos a la hemodiálisis o aféresis son exclusiva responsabilidad de la(s) persona(s) que utilice(n) el catéter.
- No utilice el catéter si se ha dañado o abierto previamente el envase. No utilice el catéter si se ha aplastado, agrietado, cortado o dañado de cualquier otro modo.
- El catéter no debe permanecer colocado durante más de 29 días.
- Desechar tras su uso: el catéter es para una única inserción.
- El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización con seguridad, y, por lo tanto, está previsto para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.
- Cumpla todas las fechas de caducidad de los componentes envasados individualmente.
- Siga técnicas estériles en todo momento al manipular el catéter.
- Utilice el enderezador de la guía metálica para insertar el extremo en «J» de la guía metálica en la aguja introductora. **No inserte ni retire con fuerza la guía metálica de ningún componente; se podría romper o descomponer la guía.**
- **Inmediatamente después de la inserción y antes de usar el catéter, utilice rayos X o fluoroscopia para verificar que la punta del catéter se encuentra correctamente colocada. Para la inserción en las venas yugular o subclavia, asegúrese de que la punta esté colocada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. En caso contrario, se podrían provocar traumatismos graves o complicaciones fatales.**
- Para evitar la exposición a patógenos en sangre, siga precauciones universales con el control de infecciones y los componentes de seguridad del material punzante.
- No administre medicamentos incompatibles al mismo tiempo a través del mismo lumen: podría producirse la precipitación.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede provocar la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede impedir el uso de la extremidad ipsilateral para un acceso vascular futuro. Puede ser preferible el uso de la vena yugular.
- Evite la embolia gaseosa manteniendo los tubos de extensión del catéter pinzados en todo momento cuando no estén en uso y rellenando el catéter con solución salina estéril antes de su implantación. Con cada cambio de tubos, purgue el aire de los tubos y aspire el aire del catéter.
- Si se aprietan en exceso las conexiones del catéter se pueden agrietar los adaptadores.
- No pince la parte del tubo de triple lumen del catéter: pince únicamente las extensiones. Al pinzar, utilice únicamente las pinzas que se proporcionan con el catéter.
- Si se pinzan las extensiones del catéter repetidamente por el mismo punto, se podrían debilitar los tubos: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida útil de los tubos. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Tenga precaución al utilizar instrumentos afilados cerca del catéter. Los tubos del catéter pueden desgarrarse si se les realizan muescas, si se les aplica una fuerza excesiva o si se aprietan contra bordes ásperos.
- Inspeccione el catéter con frecuencia por si hubiera muescas, arañazos, cortes, etc. que pudieran afectar a su rendimiento.
- No utilice alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para bloquear el catéter entre tratamientos de diálisis.
- Al perfundir heparina para bloquear el catéter, purgue rápidamente y pince inmediatamente para garantizar que la heparina llegue al extremo distal del lumen. No infunda contra una pinza cerrada ni infunda con fuerza un catéter obstruido.
- **Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter cuando ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de una semana y que los catéteres femorales no se utilicen más de cinco días en pacientes encamados con un buen cuidado del sitio de salida.**
- **No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.**
- **Puede usarse cualquier agente de limpieza INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, amukina al 50%, pomada de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™*, Exsept™*, alcohol isopropílico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crema Bactroban™*, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol. NOTA: La mezcla de estas soluciones no se ha probado y no se recomienda.**
- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).
- Para evitar daños al catéter y garantizar la permeabilidad antes de la inyección a alta presión, purgue con fuerza el catéter utilizando solución salina normal con una jeringa de 10 mL o más, para eliminar cualquier posible oclusión. La resistencia al purgado puede indicar una oclusión parcial o completa del catéter. No realice el procedimiento de inyección a alta presión hasta que se haya eliminado la oclusion.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de la inyección a alta presión se puede provocar que el catéter funcione mal.
- Utilice solo el lumen medial con el adaptador Luer blanco para la inyección a alta presión de medio de contraste. No utilice los lúmenes arterial (rojo) o venoso (azul) para la inyección a alta presión.
- Con un catéter ocluído, puede que la función limitadora de la presión de un inyector mecánico no impida la sobrepresurización del catéter, lo que puede provocar el fallo del mismo.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Existe la posibilidad de que el catéter falle o la punta del catéter se desplace si se supera la velocidad de flujo máxima de 5 ml/s..
- No todos los pacientes resultan adecuados para la inyección a alta presión, aunque el catéter pueda tolerar el procedimiento. Es necesario que un médico con formación se responsabilice de evaluar el estado de salud de un paciente que se considere candidato para un procedimiento de inyección a alta presión.
- De la inyección a alta presión de un catéter que presenta signos de compresión entre la clavícula y la primera costilla o malfuncionamiento se puede derivar el posible fallo del catéter.
- La inyección a alta presión debe interrumpirse inmediatamente si se advierten signos de hinchazón, dolor local o extravasación.

INSERCIÓN DEL CATÉTER

Accesorios necesarios

(1) catéter
(1) ampolla de 5 mL de lidocaína al 1%
(1) bisturí del n.° 11
(1) hilo de sutura con aguja curvada
(1) portaagujas
(3) agujas de: 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) jeringas de 5, 6 o 10 mL
(3) jeringas de 3 mL
(1) aguja introductora de 18 G (1,2 mm)
(3) tapones de cierre hermético
Dilatatores de tamaño adecuado
(1) paño fenestrado estéril
(1) mascarilla
(1) bata
(1) par de guantes
(1) gorro
(2) vendas para heridas
(1) rasuradora (opcional)
(1) paquete de un antiséptico adecuado
(4) compresas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. x 4 pulg.)
(1) guía metálica de acero inoxidable de 0,889 cm (0,035 pulg.) con un extremo en J y otro recto

Solución salina heparinizada: utilice las concentraciones aprobadas por su institución

PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN: LEA CON ATENCIÓN ESTE PROCEDIMIENTO ANTES DE INSERTAR EL CATÉTER.

El quirófano es el lugar de preferencia para la inserción; no obstante, también se puede aceptar la inserción en la cama del paciente si se sigue una técnica estéril y se encuentra accesible una respuesta diagnóstica y terapéutica adecuada si aparecen complicaciones.

1. Proporcione un campo operatorio estéril: utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. Pida al paciente y a todo el personal asistente que lleve mascarilla.
2. Coloque al paciente en posición de decúbito supino y exponga la parte superior del cuello, el tórax o la ingle del lado por el que se va a acceder.
   - **Para la inserción en la vena subclavia y yugular:** gire la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenburg podría facilitar la inserción y evitar la embolia gaseosa o la pérdida de sangre.
   - **Para la inserción en la vena femoral:** flexione la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Abduzca el muslo del mismo lado y coloque el pie en posición transversal a la pierna opuesta.
3. Rasure el sitio de acceso (opcional) y limpie la zona con una solución antiséptica adecuada. Aísle el sitio de acceso con paños estériles.
4. Conecte una jeringa de solución salina heparinizada de 5 mL, 6 mL o 10 mL a cada adaptador del catéter. Rellene el catéter con 3 a 4 mL de solución salina normal estéril heparinizada y pince inmediatamente. Deje las jeringas acopladas a los adaptadores.

   ADVERTENCIA: Para evitar la embolia gaseosa, mantenga el catéter pinzado en todo momento cuando no esté acoplado a una jeringa, tubo intravenoso o líneas hemáticas.
5. Administre un anestésico local a la piel y tejidos subyacentes en el sitio de inserción.

   ADVERTENCIA: No se recomienda el curvado de las agujas para la administración de anestésicos, ya que se podría dañar o romper la aguja.
6. Purgue una aguja introductora de calibre 18 G con solución salina heparinizada. Introduzca la aguja en la vena en la dirección del flujo de sangre. Aspire una pequeña cantidad de sangre para garantizar que la aguja esté colocada correctamente en la vena.

   PRECAUCIÓN: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediata al sitio durante al menos 15 minutos. Garantice que se haya detenido la hemorragia arterial y que no se hayan producido hematomas antes de intentar canular la vena de nuevo.
7. a. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte inmediatamente el extremo en «J» flexible de la guía metálica a través de la aguja introductora. Si no se inserta inmediatamente se puede producir una embolia gaseosa o pérdida de sangre a través de la aguja. Haga avanzar la guía metálica hacia el interior de la vena.

   PRECAUCIÓN: Para la inserción en la vena subclavia y yugular, la longitud de guía insertada se determina por la talla del paciente. Se puede producir una arritmia cardíaca si la guía metálica se introduce en la aurícula derecha. Si se producen síntomas, tire hacia atrás de la guía metálica hasta que desaparezcan. Si la guía metálica encuentra resistencia, no tire hacia atrás de ella a través de la aguja (Figura 1). Retire la guía metálica y la aguja como una unidad y comience de nuevo con una nueva aguja y una nueva guía metálica.

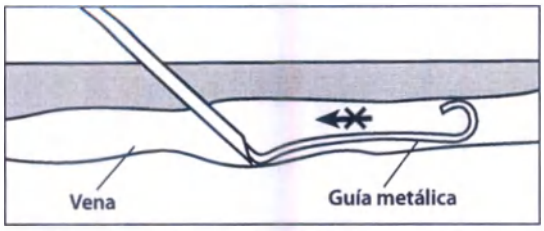


Figura 1. No tire con fuerza hacia atrás de la guía metálica a través de ningún componente.

   b. Retire la aguja introductora mientras sujeta la guía metálica con firmeza en su sitio.

   PRECAUCIÓN: No deje que la guía metálica penetre más en la vena durante los pasos siguientes:
8. Realice una pequeña incisión (0,5 cm) cerca de la guía metálica en el sitio de entrada de la piel para facilitar el paso del dilatador y el catéter.

   NOTA: Puede utilizarse un fórceps con punta roma para separar el tejido subcutáneo («disección roma») y crear un bolsillo para colocar el catéter.
9. Pase un dilatador a través de la guía metálica y hágalo avanzar a través de la piel y del tejido blando mediante un movimiento giratorio hasta que se encuentre justo en el interior de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia suficientemente como para que el catéter pase a través de la guía metálica, cambie al dilatador del siguiente tamaño en French. Una vez dilatado el conducto, retire el dilatador y deséchelo.
10. Pase la punta del catéter a través de la guía metálica. Abra la pinza en la extensión medial (adaptador blanco) y retire la jeringa para permitir que salga la guía metálica. Mediante un movimiento giratorio, haga avanzar el catéter a través del tejido blando hacia el interior de la vena.

    PRECAUCIÓN: Observe atentamente al paciente por si aparecen signos y síntomas de arritmia cardiaca provocada por el paso del catéter al interior de la aurícula derecha. Si aparecieran síntomas, tire hacia atrás de la punta del catéter hasta que desaparezcan.

    Para inserciones en la vena yugular y subclavia, utilice rayos X o fluoroscopia para asegurarse de que la punta del catéter esté colocada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

    Si utiliza el catéter para hemodiálisis, terapia continua de sustitución renal o aféresis, oriente el adaptador azul hacia la cabeza del paciente (Figura 2). De este modo se dispone la entrada «arterial» alejada de la pared de la vena cava superior, reduciendo las posibilidades de la obstrucción unidireccional de la entrada.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

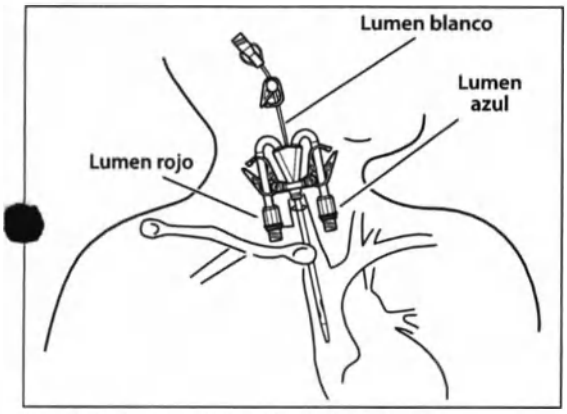


Figura 2. Catéter MAHURKAR Elite implantado (con extensiones curvadas)

11. Sujetando el catéter con firmeza en su sito, retire con suavidad la guía metálica del lumen. Si la guía metálica encuentra más que una ligera resistencia, no tire de ella a través del catéter. Retire el catéter y la guía metálica conjuntamente como una unidad y comience de nuevo con un nuevo catéter y nuevos componentes de inserción del catéter.
12. Verifique la permeabilidad del catéter aspirando sangre a través de los tres adaptadores del catéter. Una vez confirmada la permeabilidad, inyecte en cada lumen solución salina normal estéril, seguida del volumen de cebado adecuado de solución salina heparinizada que se indica en la pinza del catéter. Pince cada extensión inmediatamente y acople en cada adaptador un tapón de cierre hermético estéril.
13. Utilice rayos X o fluoroscopia para verificar que la punta del catéter se encuentra correctamente colocada.
14. Suture el catéter a la piel usando la aleta giratoria.

    PRECAUCIÓN: No suture el tubo del catéter.
15. Limpie la piel alrededor del catéter. Aplique un apósito al sitio de salida. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones expuestos para que el personal pueda acceder a ellos.

DESECHO SEGURO DE MATERIAL PUNZANTE

Deseche todos los componentes del procedimiento siguiendo el protocolo hospitalario en un recipiente de recogida de material punzante y/o biopeligroso adecuado siguiendo las normativas vigentes.

HEPARINIZACIÓN

Para conservar la permeabilidad entre tratamientos de diálisis, mantenga los lúmenes del catéter rellenos con la concentración y el volumen de solución salina heparinizada adecuados. En la mayoría de los casos, 5.000 unidades/mL es el más exitoso (consulte el volumen de cebado del catéter). Las concentraciones aprobadas de solución salina heparinizada varían en cada institución. Asegúrese de utilizar esas concentraciones aprobadas por su centro.

PRECAUCIÓN: No utilice alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para bloquear el catéter entre tratamientos de diálisis.

Heparinice después del uso. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la solución salina heparinizada presente y desechéchela. Después del tratamiento, purgue bien e infunda solución salina heparinizada nueva. Si el periodo interdialítico es menor de dos días, puede que resulte deseable una menor concentración de heparina.

En todos los casos, debe tenerse en cuenta la condición del paciente cuando se elija el régimen de heparina. Utilice menos heparina en niños y adultos con trastornos hemorrágicos.

NOTA: Básese siempre en la experiencia y juicio del médico o en el protocolo hospitalario.

VOLÚMENES DE CEBADO

Catéter		Lumen		
Extensiones	Longitud	Arterial, rojo	Venoso, azul	Medial, blanco
Curvadas	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curvadas	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Curvadas	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curvadas	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rectas	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Rectas	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Rectas	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Rectas	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rectas	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

ACCESORIOS

(2) jeringas de 10-20 mL
(1) jeringa de 3 mL
(3) agujas de 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) vial de heparina (en concentración aprobada por su institución)
(1) vial de solución salina normal estéril
Un antiséptico adecuado.

PREPARACIÓN

1. Prepare los accesorios sobre una superficie limpia.
2. Lávese bien las manos con jabón y agua.
3. Limpie la zona que rodea al tapón y al catéter y durante 5 minutos con un hisopo antiséptico adecuado. **Deje secar al aire.**
4. Abra los envases de las jeringas y las agujas. Coloque la aguja en la jeringa estéril, utilizando una técnica aséptica.
5. Retire las tapas de los viales de solución salina y heparina y limpie con un antiséptico adecuado la zona de inyección. **Deje secar al aire.**
6. Prepare la solución salina heparinizada apropiada.

PROCEDIMIENTO

1. Aspire la solución salina heparinizada presente en el catéter antes de infundir solución salina heparinizada nueva o de iniciar el tratamiento.
2. Purgue cada lumen con de 10 a 20 mL de solución salina normal estéril.

   PRECAUCIÓN: Antes del purgado, tire del émbolo hacia atrás para comprobar el flujo de sangre y garantizar que no haya coágulos de sangre. No purgue los coágulos a través del catéter (consulte «Formación de trombos»).
3. Perfunda solución salina heparinizada nueva, purgando rápidamente para garantizar que la solución salina heparinizada alcance el extremo distal del lumen, y pince inmediatamente. Realice el procedimiento con los tres lúmenes.

   No infunda contra una pinza cerrada ni infunda con fuerza un catéter obstruido.

   Una vez que se han cebado los lúmenes, mantenga las extensiones pinzadas cuando no estén acopladas a las líneas hemáticas o a una jeringa. Si una extensión está sin pinzar, existe un elevado riesgo de pérdida de sangre o embolia gaseosa. El volumen de cebado también aumentará ligeramente como resultado del retorno del tubo a su estado «normal» sin pinzar. Esto crea un vacío en la punta, provocando que la sangre se vea atraída a la parte distal del catéter, lo que puede provocar un trombo.

GESTIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN UNIDIRECCIONAL

Debe sospechar que existe una obstrucción unidireccional cuando un lumen puede purgarse, pero la sangre no puede aspirarse. Esto suele estar provocado por la mala colocación de la punta. Algunos signos de obstrucción son los siguientes:

- Presencia de burbujas de aire en el conjunto del tubo; la sangre presenta espuma.
- La cámara de goteo venosa se ha colapsado o está a un nivel inferior al normal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Uno de los siguientes ajustes puede eliminar la obstrucción:

- Pida al paciente que mantenga los brazos por encima de la cabeza y que tosa.
- Cambie de posición al paciente.
- Purgue con solución salina para alejar el catéter de la pared del vaso (siempre que no haya resistencia).
- Gire el catéter para alejar la entrada arterial de la pared de la vena cava superior y permitir el flujo libre de sangre hacia el interior del lumen arterial.

  PRECAUCIÓN: No continúe insertando el catéter en la vena.
- Invierta las líneas hemáticas. Si los métodos anteriores no consiguen eliminar la obstrucción, conecte la línea hemática arterial al adaptador venoso y la venosa al adaptador arterial. Debido al diseño de ranuras laterales simétricas del catéter MAHURKAR Elite, se espera una recirculación similar en los flujos normales e invertidos.
- Administre un agente trombolítico según el protocolo hospitalario y las recomendaciones de dosificación del fabricante.

  NOTA: Básese siempre en la experiencia y juicio del médico o en el protocolo hospitalario.

FORMACIÓN DE TROMBOS

ADVERTENCIA: Solo un médico u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico deben tratar de realizar el siguiente procedimiento.

NO PURGUE NUNCA CON FUERZA UN LUMEN OBSTRUIDO.

Si el catéter está obstruido, compruebe primero si está acodado. Si está presente un trombo, trate de aspirar el coágulo con suavidad con una jeringa de 10 mL.

Si la infusión continúa siendo lenta, o si no se puede extraer sangre en absoluto, el médico puede tratar de disolver el coágulo con un agente trombolítico.

No se recomienda la estreptoquinasa; se ha informado de que es anafilactogénica en algunos pacientes.

El catéter desbloqueado puede usarse de inmediato.

NOTA: Si un catéter no se desbloquea tras dosis reiteradas de un agente trombolítico, es posible que esté obstruido por una sustancia distinta de un coágulo sanguíneo.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN A PRESIÓN DE MEDIO DE MEDIO DE CONTRASTE:

1. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conector en Y del catéter con el antiséptico adecuado. Deje un mínimo de 5 minutos de tiempo de exposición a un antiséptico adecuado antes de quitar el tapón de cierre hermético del lumen medial.
2. Obtenga una imagen fluoroscópica para confirmar la posición de la punta del catéter antes de realizar la inyección a presión de medio de contraste.
3. Retire el tapón de cierre hermético del lumen medial.
4. Aspire la solución salina heparinizada presente del lumen medial del catéter antes de comenzar la inyección a presión de medio de contraste.
5. Aspire el lumen medial para el adecuado retorno sanguíneo y purgue el lumen medial con de 10 a 20 mL de solución salina normal.
6. Caliente el medio de contraste hasta la temperatura corporal (37 °C) antes de su inyección.

   ADVERTENCIA: Si no se calienta el medio de contraste, podría fallar el catéter.
7. Acople el dispositivo de inyección a presión al lumen medial siguiendo las recomendaciones del fabricante.
8. Inyecte a presión el medio de contraste siguiendo el protocolo hospitalario.

   ADVERTENCIA: No supere la velocidad de flujo máxima indicada de 5 mL/seg.
9. Desconecte del catéter el dispositivo inyector de presión.
10. Purgue el lumen medial con de 10 a 20 mL de solución salina normal y bloquee el lumen medial siguiendo el protocolo hospitalario.
11. Pince inmediatamente el lumen medial y acople un tapón de cierre hermético estéril.

MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (LECTURA DE PVC):

1. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conector en Y del catéter con el antiséptico adecuado. Deje un mínimo de 5 minutos de tiempo de exposición a un antiséptico adecuado antes de quitar el tapón de cierre hermético del lumen medial.
2. Consiga una imagen visual para confirmar la posición de la punta del catéter antes de monitorizar la presión venosa central.
3. La monitorización de la PVC está concebida para realizarse a través del lumen medial. Retire el tapón de cierre hermético del lumen medial.
4. Aspire la solución salina heparinizada presente del lumen medial del catéter antes de comenzar el procedimiento de lectura de la PVC.
5. Asegúrese de que el transductor de presión se encuentre en el mismo nivel que la aurícula derecha.

   PRECAUCIÓN: Se recomienda la infusión continua de 3 mL/h. de solución salina normal mientras se mide la PVC para mejorar la precisión de la lectura de la PVC.
6. Realice el procedimiento de PVC siguiendo el protocolo hospitalario.

   ADVERTENCIA: Las lecturas de la PVC no deben realizarse durante hemodiálisis, aféresis, infusión o inyección a presión de medio de contraste.
7. Purgue el lumen medial con de 10 a 20 mL de solución salina normal y bloquee el lumen medial siguiendo el protocolo hospitalario.
8. Pince inmediatamente el lumen medial y acople un tapón de cierre hermético estéril.

PROCEDIMIENTO DE «ENCENDIDO» Y «APAGADO»

PROCEDIMIENTO DE «ENCENDIDO»

Para los volúmenes de cebado, consulte la sección HEPARINIZACIÓN de estas instrucciones.

1. Prepare la máquina y cebe las líneas hemáticas del modo habitual. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conector en Y del catéter con un antiséptico adecuado. Deje transcurrir un tiempo de exposición al antiséptico adecuado de al menos cinco minutos antes de retirar los tapones de cierre hermético.
2. a. Compruebe que la extensión «arterial» (adaptador rojo) esté pinzada antes de quitar el tapón de cierre hermético.

   b. Retire del adaptador el tapón de cierre hermético y acople una jeringa Luer Lock.

   c. Confirme la permeabilidad del lumen aspirando la solución salina heparinizada presente hasta que aparezca sangre. Si se usa el cebado con anticoagulante, puede administrarse en este momento.

   d. Cierre la pinza sobre la extensión.
3. Repita los pasos 2a. a 2d. para el lumen «venoso» (adaptador azul).

   ADVERTENCIA: Cuando conecte las líneas hemáticas al catéter, no permita que entre aire en la ruta de la sangre. No apriete las conexiones en exceso.
4. Para hemodiálisis o terapia continua de sustitución renal: Retire la jeringa y conecte la línea hemática arterial al adaptador arterial. Abra la pinza sobre la extensión arterial y encienda la bomba sanguínea. Cebe totalmente el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente y apague la bomba sanguínea. Garantice que la extensión venosa esté pinzada, luego retire la jeringa y conecte la línea hemática venosa al adaptador venoso. Abra la pinza sobre la extensión venosa y encienda la bomba.

   Para aféresis: Garantice que la extensión esté pinzada, luego retire la jeringa y conecte la línea hemática arterial al adaptador arterial; repita la operación para el lumen venoso. Abra ambas pinzas y encienda la bomba sanguínea.

Procedimiento de «APAGADO»

1. Siga técnicas estériles. Detenga la bomba sanguínea. Cierre la pinza sobre la extensión arterial y pince la línea hemática arterial en el sitio de conexión. Desconecte la línea hemática arterial del adaptador del catéter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Conecte una jeringa de 10-20 mL rellena con solución salina normal estéril al adaptador arterial; abra la pinza sobre la extensión arterial y purgue la sangre desde el lumen arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión, dejando la jeringa acoplada al adaptador.
3. Una vez que se haya enjuagado la sangre del paciente, apague la bomba sanguínea. Pince la extensión venosa y desconecte la línea hemática venosa del adaptador venoso del catéter. Conecte una jeringa rellena con solución salina normal estéril al adaptador venoso. Abra la pinza y purgue el lumen venoso para eliminar cualquier resto de sangre. Vuelva a pinzar.
4. Conecte una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución salina heparinizada al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa e infunda rápidamente la solución salina heparinizada; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.
5. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada. Conecte una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución salina heparinizada al adaptador arterial del catéter. Abra la pinza de la extensión arterial e infunda rápidamente la solución salina heparinizada; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.

   ADVERTENCIA: Mantenga el catéter pinzado en todo momento excepto cuando esté conectado a las líneas hemáticas o la jeringa durante el tratamiento.

CUIDADO DEL SITIO DE SALIDA

Mantenga seco el sitio de salida en todo momento. Para reducir el riesgo de infección mientras limpia y venda el sitio de salida, lávese las manos concienzudamente y lleve guantes estériles. Siga una técnica aséptica al manipular el catéter y los accesorios.

Antes de retirar el tapón de cierre hermético o cualquier línea de conexión, pince el catéter y limpie con antiséptico la zona que rodea el tapón y el catéter.

ACCESORIOS

mascarilla
guantes
un antiséptico adecuado
compresas de gasa estériles no adherentes
apósito oclusivo transparente

PROCEDIMIENTO

Utilice técnicas asépticas al manipular o usar el catéter. Antes de comenzar, póngase la mascarilla y lávese concienzudamente las manos. Póngase guantes no estériles si lo desee.

1. Retire cuidadosamente la venda para heridas del catéter y del sitio de salida.
2. Examine el sitio de salida y la zona que lo rodea para ver si hay signos de inflamación, enrojecimiento o secreciones. Con una compresa de gasa estéril, palpe la zona que rodea el sitio de salida para ver si está tierna. Si hubiera signos o síntomas de infección, indíqueselo inmediatamente al médico. Antes de limpiar un sitio infectado, verifique si el médico desea cultivar el exudado. Si es así, recoja la muestra antes de continuar.
3. Vuelva a lavarse las manos y póngase guantes estériles.
4. Limpie el sitio de salida con un movimiento circular desde el catéter hacia fuera, usando un antiséptico adecuado.

   Deje secar al aire. Aplique con gasa de algodón estériles o compresas de gasa estériles.

   PRECAUCIÓN: No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.

   Puede usarse cualquier agente de limpieza INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, amukina al 50%, pomada de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™*, Exsept™*, alcohol isopropílico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crema Bactroban™*, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol. NOTA: La mezcla de estas soluciones no se ha probado y no se recomienda.
5. Compruebe que las suturas están seguras en el ala. El catéter no debe poder entrar y salir del sitio de salida.
6. Coloque el apósito oclusivo transparente. Si así desea, se pueden colocar compresas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo, las compresas interferirán en el examen visual del sitio. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones de cierre hermético expuestos para poder acceder a ellos.

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter tanto pronto como ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de 1 semana y que los catéteres femorales no se utilicen más de 5 días en pacientes encamados con un buen cuidado del sitio de salida.

Sustituya los catéteres con mayor frecuencia en caso de infecciones o si aumenta progresivamente la resistencia venosa o se reduce progresivamente las velocidades de flujo durante el transcurso de la hemodiálisis, terapia continua de sustitución renal o aféresis.

NOTA: Estas recomendaciones no están concebidas como sustitutas de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de cualquier paciente concreto.

1. Coloque al paciente en posición decúbito supino y deje expuesto el sitio de salida.
2. Utilice técnicas estériles. Retire el apósito y examine el sitio de salida y la zona que lo rodea para ver si hay signos o síntomas de infección. Si están presentes, el médico deberá determinar si pospone la sustitución del catéter hasta que se haya tratado con éxito la infección o utilice otro sitio de acceso.
3. Utilice bata; póngase guantes estériles; limpie las partes externas del catéter y la zona que lo rodea con un antiséptico adecuado y, a continuación, aísle el sitio con paños estériles.
4. Purgue los tres lúmenes del nuevo catéter con de 3 a 4 mL de solución salina heparinizada y pince inmediatamente.
5. Corte y retire de la piel con cuidado las antiguas suturas.
6. Asegúrese de que la pinza en la extensión medial (adaptador blanco) del catéter permanente esté cerrada. Retire el tapón de cierre hermético del adaptador medial blanco al mismo tiempo que introduce el extremo «J» de la guía metálica en el lumen medial del adaptador. Abra la pinza y pase la guía metálica a través del catéter hasta la posición adecuada.

   PRECAUCIÓN: En inserciones en las venas subclavia y yugular, observe al paciente por si hubiera arritmias cardíacas, que pueden aparecer si la guía metálica penetra en la aurícula derecha.
7. Sujete la guía metálica de modo que quede estable para impedir que salga de la vena. Retire con cuidado el catéter deslizándolo a través la guía. Deseche el catéter antiguo.
8. Introduzca el catéter nuevo sobre la guía metálica siguiendo los pasos 10 a 15 de INSERCIÓN DEL CATÉTER.

REFERENCIAS

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Pautas de la KDOQI, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SV

Steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen i oöppnad och oskadad förpackning.

FÅR INTE OMSTERILISERAS.

VAR FÖRSIKTIG! Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

LÄS NOGA IGENOM ALLA ANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING.

BESKRIVNING

MAHURKAR Elite kateter är en röntgentät polyuretanslang med två genomskinliga kateterförlängningsslangar av polyuretan och en genomskinlig infusionslumen av polyuretan. Tre interna lumin kan särskiljas genom de färgkodade Luer lock-adaptrarna på förlängningsslangarna:

röd adapter = arteriell lumen

blå adapter = venös lumen

vit adapter = mediallumen

Den arteriella lumen ger utflöde från patienten, den venösa lumen ger retur och den mediala lumen är till för infusion av vätska, blodprodukter, läkemedel, blodprovtagning, tryckinjektion av kontrastmedium och övervakning av centralt ventryck.

Katetern levereras i olika storlekar som anges nedan. Alternativen omfattar böjda eller raka förlängningsslangar. Se komponentspecifika anvisningar på de följande sidorna, komponentförpackningen och/eller produktinlagan (om den medföljer).

FLÖDESHASTIGHETER VID INFUSION

Kateterlängd	Infusionstryck (cm vatten)	Medial vit lumen (mL per min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMISKA FLÖDESHASTIGHETER

Flödeshastighet (mL/min)	Lumen	Medeltryck (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venös	6	6	6	8	9
	Arteriell	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venös	10	10	12	14	16
	Arteriell	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venös	15	16	19	21	25
	Arteriell	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venös	21	24	29	32	39
	Arteriell	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venös	29	34	41	47	56
	Arteriell	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venös	38	44	53	62	74
	Arteriell	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venös	49	55	68	78	93
	Arteriell	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venös	61	68	82	96	113
	Arteriell	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venös	74	81	99	115	135
	Arteriell	-86	-99	-115	-129	-161

INDIKATIONER

MAHURKAR Elite kateter med trippellumen är avsedd för kortvarig tillgång till centralven för hemodialys, aferes, infusion, övervakning av centralt ventryck och tryckinjektion av kontrastmedium. Maximal rekommenderad infusionshastighet är 5 mL/sek för en tryckinjektion av kontrastmedium.

KONTRAINDIKATIONER

Katetern är inte indicerad för något annat användningsområde än de som anges i dessa instruktioner. Katetern är inte avsedd att ligga kvar i v. femoralis längre än högst tre till fyra dagar, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Använd inte katetern i trombotiserade kärl eller för punktion av v. subclavia medan ventilator används.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Insättning via vena subklavia, jugularis, femoralis eller saphena: hematom; central venös trombos/stenos; sepsis; katetertrombos; infektion på utgångsställe; trauma på huvudkärl eller höger förmak; luftembolism; hjärttamponad; blödning; hemothorax; pneumothorax; hjärtarytmi; infektion vid carotissinus; skada på brachialplexus.

Införing via vena femoralis eller saphena: retroperitonealblödning

KLINISK SAMMANFATTNING

En randomiserad, kontrollerad, klinisk multicenterstudie utfördes för att jämföra säkerheten och effektiviteten av Mahurkar kateter med trippellumen, 12 Fr., kontra Mahurkar kateter med dubbellumen, 11,5 Fr. hos patienter som genomgår akut hemodialys eller aferesförfaranden. Den primära slutpunkten för studien var kateterrelaterade infektioner i blodomloppet. Anordningens säkerhet fastställdes genom förekomsten av komplikationer, specifikt kateterrelaterade infektioner, som inträffade vid användning av MAHURKAR-kateter med trippellumen. Anordningens effektivitet fastställdes genom blodflödets prestanda vid hemodialys eller aferesbehandling. Patienter observerades i maximalt 30 dagar, vilket omfattade en period med insatt kateter på maximalt 29 dagar och en minimal observationsperiod på 24 timmar efter borttagning av kateter.

Personer inkluderades i den här studien efter följande kriterier: uppfyllde de angivna indikationerna för hemodialys eller aferes, hade en kvarvarande förväntad livslängd på minst 30 dagar, kunde ge ett skriftligt informerat samtycke och vägde ≥ 40 kg. Personerna uteslöts baserat på följande kriterier: krävde respirator under ett positivt slutexpiratoriskt tryck vid värden på > 5 och krävde kateterinsättning i vena subklavia eller vena jugularis, krävde ett byte från en befintlig kateter som inte ingick i studien mot en kateter som ingick i studien för att upprätthålla lämplighet, hade tidigare deltagit i den kliniska studien med MAHURKAR-kateter med trippellumen. Fyrahundraåttiofem patienter (485) från 11 platser har deltagit i studien. Följande tabell visar information om patientdemografin.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Alla patienter (n = 485)	Dubbellumenkateter (n = 243)	Trippellumenkateter (n = 242)
Kön				
	Kvinna	240 49%	116 48%	124 51%
	Man	245 51%	127 52%	118 49%
Ålder*				
	Median (spridning)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Diabetesanamnes				
	Nej	271 56%	135 56%	136 56%
	Ja	214 44%	108 44%	106 44%
Användning av immunsuppressiva medel				
	Nej	443 91%	218 90%	225 93%
	Ja	42 9%	25 10%	17 7%
Andra riskfaktorer (kirurgiska snitt, hudskada, annat)				
	Nej	337 69%	170 70%	167 69%
	Ja	148 31%	73 30%	75 31%
Antal invasiva anordningar före kateterinsättning				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 eller mer	179 37%	95 39%	84 35%
Infektion före insättning				
	Ja	89 18%	46 19%	43 18%
	Nej	271 56%	134 55%	137 57%
	Okänt	125 26%	63 26%	62 26%
Patientinkontinens**				
	Nej	205 43%	96 41%	109 46%
	Ja	268 57%	139 59%	129 54%

*Ålder saknas för 3 patienter med dubbellumenkateter
**N = 473 gäller endast femorala insättningar.

I korthet var, av de 393 evaluerbara patienterna som studerats, frekvensen kateterrelaterade infektioner i blodomloppet 7,5 % för gruppen med MAHURKAR trippellumenkateter jämfört med frekvensen 8,3 % för gruppen med MAHURKAR dubbellumenkateter. Skillnaden var inte statistiskt signifikant (P = 0,77 enligt chi-två test).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Katetern får föras in och avlägsnas endast av en behörig, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspraktiker som godkänts av och som är under ledning av sådan läkare.
- De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i dessa anvisningar utgör inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.
- Komplikationer som uppstår vid användning av katetrarna som inte hör till förfaranden vid hemodialys/aferes är helt på eget ansvar för personen/personerna som använder katetern.
- Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller tidigare har öppnats. Använd inte katetern om den är klämd, sprucken, avskuren eller på annat sätt har skadats.
- Katetern får inte sitta kvar i mer än 29 dagar.
- Kassera efter användning: katetern är endast avsedd för en insättning.
- Användaren kan inte rengöra och/eller sterilisera produkten på ett adekvat sätt som garanterar säker återanvändning. Därför är produkten endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera produkterna kan resultera i bioinkompatibilitets-, infektions- eller produktskaderisker för patienten.
- Observera och följ alla utgångsdatum för alla individuellt förpackade komponenter.
- Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering av katetern.
- Använd ledarens uträtare för att föra in J-änden av ledaren i kanylen. **Ledaren ska inte föras in eller tas ut ur någon komponent med våld, eftersom det kan medföra att ledaren går sönder eller repas upp.**
- **Omedelbart efter insättning och före användning av katetern ska röntgen eller fluoroskopi användas för att kontrollera korrekt placering av kateterspetsen. Säkerställ vid jugulära eller subklavikulära insättningar att spetsen är placerad vid förbindelsen mellan vena cava superior och höger förmak. Det kan leda till allvarligt trauma eller fatala komplikationer om detta inte görs.**

- Iakttag allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll och säker hantering av vassa komponenter för att undvika exponering för blodburna smittämnen.
- Inkompatibla läkemedel får inte infunderas samtidigt genom samma lumen. Det kan orsaka utfällning.
- Kateterplacering i vena subklavia riskerar leda till stenos i denna ven. Stenos i vena subklavia kan försämra användningen av den ipsilaterala extremiteten för framtida kärlåtkomst. Det kan vara bättre att använda vena jugularis.
- Förhindra luftemboli genom att hela tiden hålla kateterns förlängningsslang stängd med klämma när den inte används och genom att fylla katetern med steril koksaltlösning före implantering. I samband med varje slangbyte ska slangen avluftas och luft aspireras från katetern.
- Om kateteranslutningar dras åt för hårt kan adaptrarna spricka.
- Förslut inte kateterns slangdel med trippellumen med klämma, förslut endast förlängningsslangarna med klämma. Vid förslutning med klämmor ska endast klämmor som levereras med katetern användas.
- Upprepad förslutning av kateterns förlängningsslangar med klämma vid samma punkt kan försvaga slangarna. Byt därför klämmans läge regelbundet för att förlänga slangarnas livslängd. Undvik förslutning med klämma nära adaptern eller fattningen.
- Iakttag försiktighet när du använder vassa instrument nära katetern. Kateterslangen kan rivas sönder om de utsätts för hack, överdriven kraft eller ojämna kanter.
- Inspektera katetern ofta med avseende på hack, skavmärken, skärskador osv. som skulle kunna påverka dess prestanda.
- Använd inte alkohol eller en lösning som innehåller alkohol för att heparinisera katetern mellan dialystillfällena.
- När heparin instilleras för att låsa katetern: spola snabbt och stäng klämman omedelbart för att säkerställa att heparinet når den distala delen av lumen. Infundera inte mot en stängd klämma eller tvinga in infusionen i en igensatt kateter.
- **Enligt riktlinjerna från KDOQI, avlägsna katetern när den inte längre behövs. Det rekommenderas att katetrar i jugularis interna inte ska användas mer än en vecka och att femoralkatetrar inte ska användas mer än fem dagar hos sängliggande patienter med god vård av utgångsstället.**
- **Använd inte aceton eller någon lösning som innehåller aceton på någon del av katetern. Exponering för sådana medel kan skada katetern.**
- **EN av följande kan användas som rengöringsmedel: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50 %, bacitracin-salva, väteperoxid, Betadine™*, 70 % isopropanol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-kräm, vattenbaserat klorhexidinglukonat eller klorhexidin 2 % med alkohol. NOTERA: Blandning av dessa lösningar har inte testats och rekommenderas inte.**
- Vi rekommenderar att endast Luer lock-kopplingar (gängade kopplingar) används tillsammans med katetern (inklusive sprutor, blodslangar, iv-slangar och iv-proppar).
- För att förhindra skada på katetern och säkerställa öppenhet före en högtrycksinjektion, spola katetern kraftfullt med fysiologisk koksaltlösning med en 10 mL eller större spruta för att ta bort eventuella ocklusioner. Motstånd vid spolning kan tyda på partiell eller komplett kateterocklusion. Fortsätt inte med högtrycksinjektionen förrän ocklusionen är borta.
- Om inte kateterns öppenhet kontrolleras före en högtrycksinjektion kan detta leda till en felfungerande kateter.
- Använd endast mediallumen med vit Luer-adapter vid högtrycksinjektion av kontrastmedium. Använd inte arteriella (röda) eller venösa (blåa) lumin vid högtrycksinjektion.
- Med en ockluderad kateter kan kanske inte den tryckbegränsande funktionen för en högtrycksinjektor förebygga övertryck i katetern, vilket kan leda till en felfungerande kateter.
- Det finns risk att katetern går sönder eller att kateterspetsen förskjuts om den högst tillåtna flödeshastigheten på 5 ml/s överskrids.
- Inte alla patienter är lämpliga för högtrycksinjektion även om katetern kan klara proceduren. Det är nödvändigt att ha en utbildad läkare som ansvarar för utvärdering av patientens hälsotillstånd vid en eventuell behandling med högtrycksinjektion.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Risk för kateterfelfunktion kan föreligga vid högtrycksinjektion av en kateter som uppvisar tecken på kompression från klavikeln-första revbenet eller som är avklämd.
- Högtrycksinjektion ska avbrytas omedelbart vid tecken på svullnad, lokal smärta eller tecken på extravasering.

INSÄTTNING AV KATETERN

Nödvändiga tillbehör

(1) kateter
(1) 5 mL ampull lidokain, 1 %
(1) skalpell nr 11
(1) sutur med böjd nål
(1) nålhållare
(3) nålar - 18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6, eller 10 mL sprutor
(3) 3 mL sprutor
(1) 18 G (1,2 mm) kanyl
(3) iv-proppar
Dilatatorer av lämplig storlek

(1) fenestrerad steril operationsduk
(1) munskydd
(1) rock
(1) par handskar
(1) mössa
(2) förband
(1) rakhyvel (valfritt)
(1) förp. lämpligt antiseptiskt medel.
(4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tum x 4 tum) kompresser
(1) 0,889 cm (0,035 tum) J-formad/rak ledare i rostfritt stål

Hepariniserad koksaltlösning: Använd koncentrationer som godkänts av din vårdinrättning

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

VAR FÖRSIKTIG! LÄS DENNA PROCEDUR NOGGRANT INNAN INSÄTTNING AV KATETERN.

Operationssalen är den bästa platsen för insättning, men insättning vid en säng är acceptabelt om steril teknik används och om ändamålsenlig diagnostisk och terapeutisk respons på eventuella komplikationer finns tillgänglig.

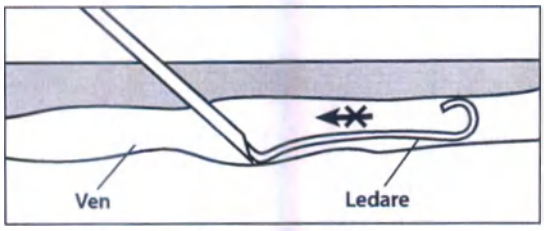
1. Se till att operationsmiljön är steril genom att använda sterila operationsdukar, instrument och tillbehör. Utför en kirurgisk handtvätt. Bär rock, mössa, handskar och munskydd. Patienten och all personal måste använda ett munskydd.
2. Placera patienten i ryggläge och exponera den övre delen av halsen, bröstkorgen eller ljumsken på den sida där åtkomst ska ske.
   - **För subklavikulär och jugulär insättning:** Vrid patientens huvud något åt sidan för att exponera insättningsstället. Trendelenbergsläge kan underlätta insättning och förhindra luftembolism eller blodförlust.
   - **För femoral insättning:** Böj patientens knä på samma sida som insättningsstället. Abducera låret på samma sida och lägg foten över det andra benet.
3. Raka åtkomststället (valfritt) och tvätta området med ett lämpligt antiseptiskt medel. Isolera åtkomststället med sterila operationsdukar.
4. Fäst en 5 mL, 6 mL eller 10 mL spruta med hepariniserad koksaltlösning till varje kateteradapter. Fyll katetern med 3 till 4 mL steril fysiologisk koksaltlösning och förslut omedelbart med klämma. Lämna kvar sprutorna fästa till adaptrarna.

   VARNING! För att förhindra luftembolism ska katetern hela tiden vara stängd med klämma när den inte är fäst vid en spruta, iv-slang eller blodslangar.
5. Lokalbedöva huden och underliggande vävnad vid insättningsstället.

   VARNING! Det är ej rekommenderat att nålen med lokalbedövning böjs då detta kan skada nålen eller leda till att den bryts av.
6. Spola en 18 G-kanyl med hepariniserad saltlösning. För in nålen i venen med blodflödets riktning. Aspirera en liten mängd blod för att kontrollera att nålen är korrekt placerad i venen.

   VAR FÖRSIKTIG! Om artärblod aspireras ska nålen avlägsnas och tryck omedelbart appliceras på stället i minst 15 minuter. Kontrollera att den arteriella blödningen har upphört och inga hematom har bildats innan venen kanyleras på nytt.
7. a. Koppla bort sprutan från nålen och sätt snabbt in den flexibla J-formade änden av ledaren genom kanylen. Om ej snabb insättning utförs kan detta leda till luftemboli eller blodförlust genom nålen. För fram ledaren in i venen.

   VAR FÖRSIKTIG! Vid insättning i subklavia eller jugularis bestäms den införda ledarlängden av patientens storlek. Hjärtarytmi kan uppstå om ledaren tillåts passera in i höger förmak. Om symptom uppstår ska ledaren dras tillbaka tills de upphör. Om ledaren stöter på motstånd får den inte dras tillbaka genom nålen (figur 1). Avlägsna ledaren och nålen som en hel enhet och börja sedan om igen med en ny nål och ledare.



Figur 1. Dra inte tillbaka ledaren med våld genom någon komponent.

   b. Dra tillbaka kanylen samtidigt som ledaren hålls stadigt på plats.

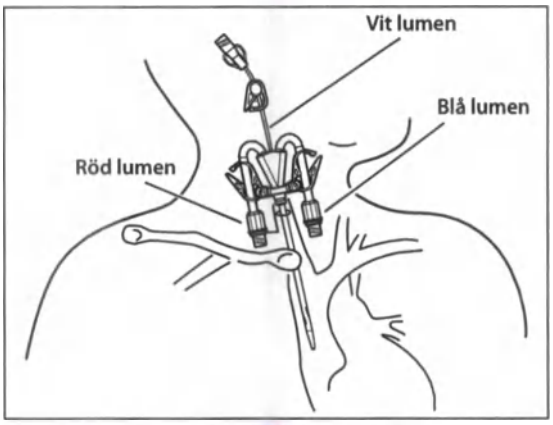
   VAR FÖRSIKTIG! Låt inte ledaren flyttas längre in i venen under de följande stegen:
8. Gör ett litet snitt (0,5 cm) nära ledaren vid ingångsstället i huden för att underlätta passage av dilatatorn och katetern.

   OBS! En böjd kirurgisk klämma kan användas för att separera subkutan vävnad (trubbig dissektion) och skapa en ficka för kateterplacering.
9. Trä på en dilatator över ledarens ände och, med en roterande rörelse, för fram dilatatorn genom huden och mjukvävnaden tills den är precis inuti venen. Fortsätt med annan dilatator med större French-storlek om dilatatorn inte minskar motståndet för katetern tillräckligt för att kunna passera över ledaren. Avlägsna vävnads dilatatorn och kassera den när området är dilaterat.
10. Trä kateterns spets över ledaren. Öppna klämman på den mediala förlängningsslangen (vit adapter) och avlägsna sprutan för att kunna föra ut ledaren. För fram katetern genom den mjuka vävnaden in i venen med en roterande rörelse.

    VAR FÖRSIKTIG! Observera noggrant patienten på tecken och symtom på hjärtarytmi som orsakas av katetern som passerar in i höger förmak. Om symtom uppstår ska kateterns spets dras tillbaka tills de upphör.

    Vid jugulär och subklavikulär insättning, använd röntgen eller fluoroskopi för att säkerställa att kateterns spets ligger vid förbindelsen mellan vena cava superior och höger förmak.

    Om katetern används för hemodialys, kontinuerlig njurersättningsterapi eller aferes ska den blå adaptern riktas kranialt (figur 2). På det här sättet placeras det "arteriella" inloppet bort från väggen i vena cava superior, vilket minskar risken för envägsobstruktioner i inloppet.



Figur 2. Implanterad MAHURKAR Elite kateter (med böjda förlängningsslangar)

11. Dra försiktigt tillbaka ledaren från lumen samtidigt som katetern hålls stadigt på plats. Om ledaren möter mer än ett lätt motstånd får den inte dras genom katetern. Avlägsna katetern och ledaren tillsammans som en enhet och börja sedan om igen med en ny kateter och nya insättningskomponenter.
12. Bekräfta kateterns öppenhet genom att aspirera blod genom kateterns alla tre adaptrar. När öppenheten har bekräftats ska steril, fysiologisk koksaltlösning injiceras in i varje lumen, följt av lämplig spolningsvolym hepariniserad koksaltlösning som indikeras på kateterklämman. Stäng omedelbart varje

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

förlängningsslang med klämma och fäst en steril iv-propp vid varje adapter.

13. Använd röntgen eller fluoroskopi för att kontrollera korrekt placering av kateterns spets.
14. Fäst katetern med suturer i huden med hjälp av en roterbar suturvinge.

    VAR FÖRSIKTIG! Fäst inte suturer i kateterslangen.
15. Rengör huden runt katetern. Lägg ett förband på utgångsstället. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och iv-proppar exponerade för åtkomst för personalen.

SÄKER KASSERING AV VASSA FÖREMÅL

Kassera alla komponenter från förfarandet i enlighet med sjukhusets rutiner i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall och/eller skärande och stickande avfall, enligt tillämpliga föreskrifter.

HEPARINISERING

Håll kateterns lumin fyllda med lämplig koncentration och volym av hepariniserad koksaltlösning för att upprätthålla öppenheten mellan dialysbehandlingar. I de flesta fall ger 5 000 enheter/mL bäst resultat (se kateterns spolningsvolym). De godkända hepariniserade koksaltkoncentrationerna kan variera beroende på den aktuella vårdinrättningen. Var noga med att följa anvisningarna för koncentrationer som godkänts på den aktuella vårdinrättningen.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte alkohol eller en lösning som innehåller alkohol för att heparinisera katetern mellan dialystillfällena.

Heparinisera efter användning. Aspirera kvarliggande hepariniserad koksaltlösning och kassera innan behandlingen inleds. Spola noggrant efter behandling och instillera ny hepariniserad koksaltlösning. Om perioden mellan dialysbehandlingarna är kortare än två dagar kan en lägre heparinkoncentration vara önskvärd.

Under alla omständigheter måste hänsyn tas till patientens tillstånd vid val av heparinregim. Använd mindre heparin för barn och för vuxna med blödningsstörningar.

OBS! Ta alltid hänsyn till läkarens erfarenhet och bedömning eller vårdinrättningens rutiner.

SPOLNINGSVOLYMER

Kateter		Lumen		
Förlängningsslangar	Längd	Arteriella, röda	Venösa, blåa	Medial, vit
Böjd	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Böjd	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Böjd	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Böjd	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rak	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Rak	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Rak	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Rak	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rak	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

FÖRBRUKNINGSARTIKLAR

(2) 10–20 mL sprutor
(1) 3 mL spruta
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm nålar
(1) heparinflaska (i koncentration godkänd av vårdinrättningen)
(1) flaska med steril fysiologisk koksaltlösning
Ett lämpligt antiseptiskt medel.

FÖRBEREDELSE

1. Förbered förbrukningsartiklarna på en ren yta.
2. Tvätta händerna omsorgsfullt med tvål och vatten.
3. Tvätta området runt proppen och katetern med en lämplig antiseptiskt tork under 5 minuter. **Låt lufttorka.**
4. Öppna sprut- och nålförpackningarna. Montera nålen på den sterila sprutan med aseptisk teknik.
5. Ta av locken på koksaltlösnings- och heparinflaskorna och torka av injektionsområdet med ett lämpligt antiseptiskt medel. **Låt lufttorka.**

6. Förbered lämplig hepariniserad koksaltlösning.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

1. Aspirera kvarvarande hepariniserad koksaltlösning från katetern innan ny hepariniserad koksaltlösning infunderas eller behandlingen påbörjas.
2. Spola varje lumen med 10 till 20 mL steril fysiologisk koksaltlösning.

   VAR FÖRSIKTIG! Dra tillbaka kolven före spolning för att bekräfta blodflöde och kontrollera att det inte förekommer några blodkoagel. Spola inte koagulerat blod genom katetern (se avsnittet "Trombbildning" nedan).
3. Infundera ny hepariniserad koksaltlösning genom att snabbt tömma sprutan för att se till att den hepariniserade koksaltlösningen når den distala delen av lumen. Stäng klämman omedelbart. Utför samma procedur för alla tre lumin.

   Infundera inte mot en stängd klämma eller tvinga in infusionen i en igensatt kateter.

   När båda lumen är spolade ska förlängningsslangarna vara stängda med klämma när de inte är anslutna till blodslangar eller en spruta. Om en förlängningsslang inte är stängd med en klämma finns det en hög risk för blodförlust eller luftemboli. Det leder även till en något förhöjd spolningsvolym på grund av att slangen återgår till dess "normala" öppna läge utan klämma. Detta leder till vakuumbildning vid spetsen, vilket i sin tur gör att blod sugs in i den distala delen av katetern och potentiellt orsakar en tromb.

HANTERING AV ENVÄGSOBSTRUKTIONER

Misstänk envägsobstruktioner när ett lumen kan spolas, men blod inte kan aspireras. Det här orsakas vanligtvis av felaktig spetsposition. Några tecken på obstruktion:

- Förekomst av luftbubblor i slangsetet, blodet är skummande.
- Den venösa droppkammaren har kollapsat eller har lägre nivå än normalt.

Obstruktionen kan eventuellt lösas genom någon av följande åtgärder:

- Låt patienten hålla sina armar över huvudet och hosta.
- Ändra patientens läge.
- Spola med koksaltlösning för att föra bort katetern från kärlväggen (under förutsättningen att det inte finns något motstånd).
- Rotera katetern för att placera det arteriella inloppet bort från väggen i vena cava superior och möjliggöra fritt blodflöde in i arteriella lumen.

  VAR FÖRSIKTIG! För inte katetern längre in i venen.
- Vänd på blodflödet. Om ovan nämnda metoder inte lyckas avhjälpa blockeringen ska du ansluta den arteriella blodslangen till den venösa adaptern och den venösa blodslangen till den arteriella adaptern. På grund av MAHURKAR Elite-kateterns design med symmetriska sidoöppningar, förväntas liknande recirkulation avseende flöden framåt och bakåt.
- Administrera trombolytiskt medel enligt sjukhusets rutiner och tillverkarens doseringsrekommendationer.

  OBS! Ta alltid hänsyn till läkarens erfarenhet och bedömning eller vårdinrättningens rutiner.

TROMBBILDNING

VARNING! Endast en läkare eller annan sjukvårdspraktiker som godkänts av och är under direkt ledning av sådan läkare får försöka utföra följande förfarande.

SPOLA ALDRIG EN BLOCKERAD LUMEN MED KRAFT.

Om katetern är blockerad, säkerställ först att den inte är vikt. Om det finns en trombos, försök att försiktigt aspirera koaglet med en 10 mL spruta.

Om infusionen fortfarande är långsam, eller om det inte är möjligt att aspirera något blod alls, kan läkaren välja att lösa upp koaglet med ett trombolytiskt medel.

Streptokinas rekommenderas inte, det har rapporterats framkalla anafylaktisk chock hos vissa patienter.

Den rensade katetern kan användas med en gång.

OBS! En kateter som inte blir öppen efter upprepade doser av trombolytiskt medel kan vara blockerade av något annat ämne än en blodpropp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT VID TRYCKINJEKTION AV KONTRASTMEDIUM:

1. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Rengör adaptrarna, iv-propparna, klämmorna, förlängningsslangarna och Y-kopplingen på katetern med lämpligt antiseptiskt medel. Låt ett lämpligt antiseptiskt medel verka i minst 5 minuter innan iv-proppen till den mediala lumen avlägsnas.
2. Inhämta en fluoroskopisk bild för att kontrollera placeringen av kateterspetsen före tryckinjektion av kontrastmedium.
3. Avlägsna iv-proppen på den mediala lumen.
4. Aspirera den kvarliggande heparinisserade koksaltlösningen från kateterns mediala lumen innan tryckinjektion av kontrastmedium påbörjas.
5. Aspirera den mediala lumen för adekvat blodretur och spola den mediala lumen med 10 till 20 mL fysiologisk koksaltlösning.
6. Värm kontrastmedlet till kroppstemperatur (37 °C) före injicering.

   VARNING! Om kontrastmedlet inte blir uppvärmt kan det leda till fel på katetern.
7. Fäst anordningen för tryckinjektion till den mediala lumen enligt tillverkarens rekommendationer.
8. Tryckinjicera kontrastmedlet enligt sjukhusets rutiner.

   VARNING! Överskrid inte maximalt angiven flödeshastighet på 5 mL/sek.
9. Koppla loss anordningen för tryckinjektion från katetern.
10. Spola den mediala lumen med 10 till 20 mL fysiologiskt koksaltlösning och förslut sedan den mediala lumen enligt sjukhusets rutiner.
11. Förslut omedelbart den mediala lumen med en klämma och sätt fast en steril iv-propp.

ÖVERVAKNING AV CENTRALT VENTRYCK (AVLÄSNING AV CENTRALT VENTRYCK):

1. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Rengör adaptrarna, iv-propparna, klämmorna, förlängningsslangarna och Y-kopplingen på katetern med lämpligt antiseptiskt medel. Låt ett lämpligt antiseptiskt medel verka i minst 5 minuter innan iv-proppen till den mediala lumen avlägsnas.
2. Inhämta en fluoroskopisk bild för att kontrollera placeringen av kateterspetsen före övervakning av centralt ventryck.
3. Övervakning av centralt ventryck (CVP) är avsett att utföras genom den mediala lumen. Avlägsna iv-proppen på den mediala lumen.
4. Aspirera den kvarliggande heparinisserade koksaltlösningen från kateterns mediala lumen innan avläsningen av centralt ventryck påbörjas.
5. Säkerställ att trycktransduktorn är på samma nivå som i höger förmak.

   VAR FÖRSIKTIG! En kontinuerlig infusion på 3 mL/tim med fysiologisk koksaltlösning rekommenderas vid mätning av centralt ventryck för att förbättra noggrannheten vid avläsningen av det centrala ventrycket.
6. Utför den centrala ventrycksproceduren enligt sjukhusets rutiner.

   VARNING! Avläsningar av centralt ventryck ska inte utföras under hemodialys, aferes, infusion eller tryckinjektion av kontrastmedia.
7. Spola den mediala lumen med 10 till 20 mL fysiologiskt koksaltlösning och förslut sedan den mediala lumen enligt sjukhusets rutiner.
8. Förslut omedelbart den mediala lumen med en klämma och sätt fast en steril iv-propp.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR "PÅ/AV"

Tillvägagångssätt för "PÅ"

För spolningsvolymer, se avsnittet "HEPARINISERING" i dessa anvisningar.

1. Förbered maskinen och spola blodslangarna på sedvanligt sätt. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Rengör adaptrarna, iv-propparna, klämmorna, förlängningsslangarna och Y-kopplingen på katetern med ett lämpligt antiseptiskt medel. Låt ett lämpligt antiseptiskt medel verka i minst fem minuter innan iv-propparna avlägsnas.
2. a. Bekräfta att den "arteriella" förlängningsslangen (röd adapter) är stängd med klämma innan iv-proppen avlägsnas.
   b. Avlägsna iv-proppen från adaptern och anslut en Luer lock-spruta.
   c. Bekräfta lumens öppenhet genom att aspirera den kvarliggande heparinisserade koksaltlösningen tills det kommer blod. Om spolning med antikoagulantia används kan det administreras nu.
   d. Stäng klämman på förlängningsslangen.
3. Upprepa steg 2a till 2d för den "venösa" lumen (blå adapter).

   VARNING! Vid anslutning av blodslangar till katetern får luft inte tillåtas komma in i blodbanan. Dra inte åt anslutningarna för hårt.
4. Vid hemodialys eller kontinuerlig njurersättningsterapi: Avlägsna sprutan och anslut artärblodsslangen till den arteriella adaptern. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och starta blodpumpen. Spola den extrakorporeala kretsen helt med patientens blod och stäng av blodpumpen. Se till att den venösa förlängningsslangen är stängd med en klämma. Avlägsna därefter sprutan och anslut venblodsslangen till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och starta pumpen.

   För aferes: Se till att förlängningsslangen är stängd med en klämma. Avlägsna därefter sprutan och anslut artärblodsslangen till den arteriella adaptern. Upprepa för den venösa lumen. Öppna båda klämmorna och sätt på blodpumpen.

Tillvägagångssätt för "AV"

1. Tillämpa steril teknik. Stoppa blodpumpen. Stäng klämman på den arteriella förlängningsslangen och klämman på artärblodsslangen vid anslutningsstället. Koppla bort artärblodsslangen från adaptern på katetern.
2. Anslut en 10–20 mL spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning till den arteriella adaptern, öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och spola ut blodet från kateterns arteriella lumen. Fäst en klämma på förlängningsslangen igen, med sprutan fäst till adaptern.
3. När patientens blod har sköljts tillbaka ska blodpumpen stängas av. Stäng den venösa förlängningsslangen med en klämma och koppla bort venblodsslangen från kateterns venösa adapter. Anslut en spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning till den venösa adaptern. Öppna klämman och spola den venösa lumen för att avlägsna allt kvarvarande blod. Stäng klämman igen.
4. Anslut en spruta som innehåller lämplig volym och koncentration av heparinisserad koksaltlösning till kateterns arteriella adapter. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och infundera den heparinisserade koksaltlösningen hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp på adaptern.
5. Bekräfta att den arteriella förlängningsslangen är stängd med klämma. Anslut en spruta som innehåller lämplig volym och koncentration heparinisserad koksaltlösning till kateterns arteriella adapter. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och infundera den heparinisserade koksaltlösningen hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp på adaptern.

   VARNING! Håll alltid katetern försluten med klämmor förutom när den ansluts till blodslangar eller sprutor under behandling.

SKÖTSEL AV UTGÅNGSSTÄLLET

Håll alltid utgångsstället torrt. Tvätta händerna ordentligt och använd sterila handskar för att minska infektionsrisken vid rengöring och när förband läggs på utgångsstället. Tillämpa hela tiden aseptisk teknik vid hantering av katetern eller förbrukningsartiklarna.

Stäng katetern med klämma och rengör området kring iv-proppen och katetern med ett desinfektionsmedel innan iv-proppen eller någon anslutningsslang avlägsnas.

FÖRBRUKNINGSARTIKLAR

munskydd
handskar
ett lämpligt antiseptiskt medel
sterila, icke-häftande kompresser
genomskinligt, ocklusivt förband

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Tillämpa hela tiden aseptisk teknik vid hantering eller användning av katetern. Ta på munskyddet och tvätta sedan händerna ordentligt före inledning. Ta på osterila handskar vid behov.

1. Avlägsna förbandet försiktigt från katetern och utgångsstället.
2. Undersök utgångsstället och omliggande område avseende inflammation, rodnad eller utsöndring. Palpera området runt utgångsstället efter tecken på ömhet med hjälp av en steril kompress. Om det finns tecken eller symptom på infektion ska läkaren omedelbart informeras. Kontrollera före rengöring av ett infekterat ställe om läkaren vill att exsudatet ska odlas. I så fall ska ett prov samlas in innan du fortsätter.
3. Tvätta händerna igen och ta sedan på sterila handskar.
4. Rengör utgångsstället med cirkelrörelser från katetern och ut med lämpligt antiseptiskt medel.

   Låt lufttorka. Applicera antingen sterila torkar eller sterila kompresser.

   VAR FÖRSIKTIG! Använd inte aceton eller någon lösning som innehåller aceton på någon del av katetern. Exponering för sådana medel kan skada katetern.

   EN av följande kan användas som rengöringsmedel: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50%, bacitracin-salva, väteperoxid, Betadine™*, 70% isopropanol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-kräm, vattenbaserat klorhexidinglukonat eller klorhexidin 2 % med alkohol. NOTERA: Blandning av dessa lösningar har inte testats och rekommenderas inte.
5. Kontrollera att suturerna sitter fast ordentligt i suturvingen. Katetern ska inte kunna röra sig in och ut i utgångsstället.
6. Applicera det genomskinliga, ocklusiva förbandet. Sterila kompresser kan om så önskas placeras runt katetern vid utgångsstället innan förbandet appliceras. Placering av sådana förband försämrar emellertid möjligheten till visuell undersökning av området. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adaptrar och iv-proppar exponerade för åtkomst.

KATETER UTBYTE

Enligt riktlinjerna från KDOQI, avlägsna katetern så snart den inte längre behövs. Det rekommenderas att katetrar i jugularis interna inte ska användas mer än en vecka och att femoralkatetrar inte ska användas mer än 5 dagar hos sängliggande patienter med god vård av utgångsstället.

Byt ut katetern tidigare om en infektion uppstår eller om det finns en progressiv ökning av venöst motstånd eller progressiv minskning av flödeshastigheter under hemodialys, kontinuerlig njurersättningsterapi eller aferesbehandlingen.

OBS! Dessa rekommendationer är inte avsedda att åsidosätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av specifika patienter.

1. Placera patienten i ryggläge och exponera utgångsstället.
2. Upprätthåll steril teknik. Avlägsna förbandet och undersök utgångsstället och det omliggande området för tecken och symptom på infektion. Om det finns en infektion måste läkaren bestämma om kateterutbytet ska uppskjutas tills infektionen har behandlats framgångsrikt eller om åtkomst kan erhållas från ett annat ställe.
3. Använd rock, ta på sterila handskar, rengör de externa delarna av katetern och omliggande område med lämpligt antiseptiskt medel och isolera sedan stället med sterila operationsdukar.
4. Spola den nya kateterns alla tre lumin med 3 till 4 mL hepariniserad koksaltlösning och sätt på en klämma omedelbart.
5. Klipp och avlägsna gamla suturer ordentligt från huden.
6. Säkerställ att klämman på den kvarliggande kateterns mediala förlängningsslang (vit adapter) är stängd. Avlägsna iv-proppen från den vita mediala adaptern och placera samtidigt den J-formade änden av ledaren i adapterns mediala lumen. Öppna klämman och för ledaren genom katetern till lämplig position.

   VAR FÖRSIKTIG! För subklavikulära och jugulära insättningar ska patienten observeras för hjärtarytmi, vilket kan inträffa om ledaren passerar in i höger förmak.
7. Håll stadigt i ledaren för att förhindra att den kommer ut ur venen. Avlägsna försiktigt katetern genom att låta den glida över ledaren. Kassera den gamla katetern.
8. För den nya katetern över ledaren genom att följa steg 10 till 15 i INSÄTTNING AV KATETERN.

REFERENSER

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

KDOQI-riktlinjer, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogeen in een ongeopende en onbeschadigde verpakking.

NIET OPNIEUW STERILISEREN.

LET OP: Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

LEES ALLE AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ZORGVULDIG DOOR VOOR GEBRUIK.

BESCHRIJVING

De MAHURKAR Elite katheter is een radiopake, polyurethane slang met twee katheterverlengslangen van transparant polyurethaan en één transparant polyurethaan infusielumen. De drie interne lumina kunnen worden onderscheiden door de kleurgecodeerde luer-lock adapters op de verlengslangen:

rode adapter = arterieel lumen

blauwe adapter = veneus lumen

witte adapter = middelste lumen

Het arteriële lumen verschaft arteriële uitstroming uit de patiënt; het veneuze lumen verschaft veneuze terugstroming; het middelste lumen is bestemd voor infusie van vloeistoffen, bloedproducten of medicaties, bloedafname, hogedrukinjectie van contrastmiddelen en bewaking van de centraal-veneuze druk.

De katheter is verkrijgbaar in diverse maten, zoals hieronder vermeld. Gebogen of rechte verlengslangen zijn optioneel. Zie componentspecifieke instructies op de volgende pagina's, de verpakking van de component en/of de bijsluiter (indien bijgeleverd).

INFUSIESTROOMSNELHEDEN

Katheterlengte	Infusiedruk (cm water)	Middelste witte lumen (mL per min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMISCHE STROOMSNELHEDEN

Stroomsnelheid (mL/min)	Lumen	Gemiddelde druk (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Veneus	6	6	6	8	9
	Arterieel	-5	-6	-7	-8	-10
150	Veneus	10	10	12	14	16
	Arterieel	-10	-12	-13	-14	-17
200	Veneus	15	16	19	21	25
	Arterieel	-17	-19	-22	-25	-30
250	Veneus	21	24	29	32	39
	Arterieel	-25	-29	-33	-37	-46
300	Veneus	29	34	41	47	56
	Arterieel	-34	-40	-47	-52	-64
350	Veneus	38	44	53	62	74
	Arterieel	-45	-53	-61	-68	-84
400	Veneus	49	55	68	78	93
	Arterieel	-58	-67	-77	-87	-108
450	Veneus	61	68	82	96	113
	Arterieel	-72	-83	-95	-107	-133
500	Veneus	74	81	99	115	135
	Arterieel	-86	-99	-115	-129	-161

INDICATIES

De MAHURKAR Elite katheter met driedubbel lumen is bestemd voor kortdurende centraal-veneuze toegang voor hemodialyse, aferese, infusie, bewaking van de centraal-veneuze druk en hogedrukinjectie van contrastmiddelen. De maximaal aanbevolen infusiesnelheid is 5 mL/s voor de hogedrukinjectie van contrastmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

De katheter is niet bedoeld voor enig ander doeleinde dan aangegeven in deze gebruiksaanwijzing. De katheter mag niet langer dan maximaal drie tot vier dagen in de v. femoralis zitten volgens de K-DOQI-richtlijnen. Gebruik deze katheter niet in getromboseerde venen of in de v. subclavia bij gebruik van een ventilator.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Bij inbrengen in de v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis of v. saphena: hematoom; centraal-veneuze trombose/stenose; sepsis; kathetertrombose; infectie bij de uitgangsplaats; trauma aan de hoofdader of het rechteratrium; luchtembolie; harttamponnade; hemorragie; hemothorax; pneumothorax; hartarritmie; infectie van de canalis caroticus; letsel aan de brachiale plexus.

Bij inbrengen in de v. femoralis of saphena: retroperitoneale bloeding

KLINISCHE SAMENVATTING

Er is een gerandomiseerd, gecontroleerd, multicenter klinische studie uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van de Mahurkar katheter met driedubbel lumen, 12 Fr, te vergelijken met de Mahurkar katheter met dubbel lumen, 11,5 Fr, bij patiënten die acute hemodialyse- of afereseprocedures ondergaan. Het primaire eindpunt van deze studie was kathetergerelateerde bloedstroominfecties. De veiligheid van het hulpmiddel werd bepaald door de incidentie van complicaties, met name kathetergerelateerde infecties, bij het gebruik van de MAHURKAR katheter met driedubbel lumen. De werkzaamheid van het hulpmiddel werd bepaald door de bloedstroomresultaten tijdens hemodialyse- of aferesebehandeling. Patiënten werden geobserveerd gedurende maximaal 30 dagen, waaronder maximaal 29 dagen dat de katheter bleef zitten en een observatieperiode van minimaal 24 uur na verwijdering van de katheter.

In deze studie werden proefpersonen opgenomen op basis van de volgende criteria: met on-label indicatie voor hemodialyse of aferese, hadden een levensverwachting van ten minste 30 dagen, waren in staat schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en wogen ≥ 40 kg. Proefpersonen werden uitgesloten op basis van de volgende criteria: vereisten beademingsapparatuur onder PEEP-modus ('positive end expiratory pressure') bij waarden > 5 en vereisten de plaatsing van de katheter in de v. subclavia of v. jugularis, vereisten de ruil van een bestaande niet-studiekatheter voor de studiekatheter om in aanmerking te komen, waren eerder al ingeschreven in de klinische studie betreffende de MAHURKAR katheter met driedubbel lumen. Vierhonderd en vijfentachtig patiënten (485) uit 11 locaties werden in de studie ingeschreven. De volgende tabel geeft de demografische gegevens van de patiënten weer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Alle patiënten (n = 485)	Dubbele katheter (n = 243)	Driedubbele katheter (n = 242)
Geslacht				
	Vrouw	240 49%	116 48%	124 51%
	Man	245 51%	127 52%	118 49%
Leeftijd*				
	Mediaan (bereik)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Anamnese van diabetes				
	Geen	271 56%	135 56%	136 56%
	Ja	214 44%	108 44%	106 44%
Immunosuppressief gebruik				
	Geen	443 91%	218 90%	225 93%
	Ja	42 9%	25 10%	17 7%
Andere risicofactoren (onder andere chirurgische incisies, huidtrauma)				
	Geen	337 69%	170 70%	167 69%
	Ja	148 31%	73 30%	75 31%
Aantal invasieve hulpmiddelen vóór het inbrengen van de katheter				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 of meer	179 37%	95 39%	84 35%
Infectie vóór het inbrengen van de katheter				
	Ja	89 18%	46 19%	43 18%
	Geen	271 56%	134 55%	137 57%
	Onbekend	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinentie van patiënt**				
	Geen	205 43%	96 41%	109 46%
	Ja	268 57%	139 59%	129 54%

*Er waren geen leeftijdgegevens voor 3 patiënten met de katheter met dubbel lumen
**N=473 alleen toepasselijk op inbrenging in de v. femoralis.

Kort samengevat vertoonde, uit de 393 evalueerbare patiënten in de studie, 7,5% een kathetergerelateerde bloedstroominfectie in de groep met de MAHURKAR katheter met driedubbel lumen vergeleken met 8,3% in de groep met de MAHURKAR katheter met dubbel lumen. Het verschil was statistisch niet significant (chi-kwadraattoets: P=0,77).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- De katheter mag uitsluitend ingebracht en verwijderd worden door een gediplomeerde, bevoegde arts of door een andere zorgverlener met toestemming en onder leiding van een dergelijke arts.
- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn evenmin bedoeld om de plaats in te nemen van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een specifieke patiënt.
- Complicaties die voortvloeien uit het gebruik van de katheter voor andere procedures dan hemodialyse/aferese, zijn de exclusieve verantwoordelijkheid van de persoon of personen die de katheter gebruiken.
- Gebruik de katheter niet als de verpakking beschadigd is of al is geopend. Gebruik de katheter niet als hij deuken, barsten, insnijdingen of andere beschadigingen vertoont.
- De katheter mag niet langer dan 29 dagen blijven zitten.
- Afvoeren na gebruik: de katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig inbrengen.
- Dit product kan niet adequaat worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker voor veilig hergebruik en is daarom bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infecties of productfalen voor de patiënt vormen.
- Neem alle uiterste houdbaarheidsdata van individueel verpakte componenten in acht en leef ze na.
- Pas bij het hanteren van de katheter altijd een steriele techniek toe.
- Gebruik de guidewirestrekker om het J-uiteinde van de guidewire in de introducernaald te brengen. **Breng de guidewire in geen enkele component met kracht in en trek hem er ook niet met kracht uit, aangezien hij zou kunnen breken of rafelen.**

- **Gebruik onmiddellijk na het inbrengen van de katheter en vóór het gebruik ervan röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip juist is geplaatst. Zorg bij inbrenging in de v. jugularis en v. subclavia dat de tip zich bij de verbinding tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevindt. Niet-naleving kan leiden tot ernstig trauma of dodelijke complicaties.**
- Om blootstelling aan pathogenen in het bloed te voorkomen, de universele voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing en het veilig hanteren/verwijderen van scherpe componenten volgen.
- Infundeer incompatibele geneesmiddelen niet gelijktijdig door hetzelfde lumen: dit kan bezinksel veroorzaken.
- Katheterplaatsing via de v. subclavia kan tot stenose in de v. subclavia leiden. Stenose in de v. subclavia kan het ipsilaterale lidmaat voor toekomstige vaattoegang ongeschikt maken. Gebruik van de v. jugularis is wellicht te verkiezen.
- Voorkom luchtembolie door de katheterverlengslang, wanneer niet in gebruik, altijd afgeklemd te laten en de katheter vóór het implanteren met steriel zout te vullen. Ontlucht de slangen en aspireer alle lucht uit de katheter telkens als een slang wordt vervangen.
- Als de katheteraansluitingen te vast worden aangedraaid, kunnen de adapters barsten.
- Klem het slanggedeelte van de katheter dat het driedubbel lumen bevat, niet af. Klem alleen de verlengslangen af. Gebruik uitsluitend de met de katheter bijgeleverde klemmen om de verlengslangen af te klemmen.
- Door de katheterverlengslangen herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kunnen de slangen verzwakken: verplaats de klem regelmatig om de levensduur van de slang te verlengen. Klem de verlengslangen niet af bij de adapter en het aanzetstuk.
- Ga voorzichtig te werk bij gebruik van scherpe instrumenten dicht bij de katheter. Katheterslangen kunnen scheuren door insnijding, overmatige kracht of ruwe randen.
- Inspecteer de katheter regelmatig op insnijdingen, krassen, sneden, enz., waardoor de prestatie achteruit kan gaan.
- Gebruik geen alcohol of enige vloeistof die alcohol bevat om de katheter af te sluiten tussen dialysebehandelingen.
- Bij het indruppelen van heparine om een heparineslot in de katheter aan te brengen, moet u de katheter snel doorspoelen en onmiddellijk afklemmen om te zorgen dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt. Infundeer niet tegen een gesloten klem in of forceer geen infusie door een verstopt katheter.
- **Verwijder de katheter volgens de KDOQI-richtlijnen wanneer deze niet langer nodig is. Er wordt aanbevolen de katheters in de inwendige v. jugularis niet langer dan één week te gebruiken en katheters in de v. femoralis niet langer dan vijf dagen bij bedlegerige patiënten met goede verzorging van de uitgangsplaats.**
- **Gebruik op geen enkel deel van de katheter aceton of een acetonhoudende oplossing. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen.**
- **ELK van de volgende kan worden gebruikt als reinigingsmiddel: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracinezalf, waterstofperoxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropylalcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-crème, waterig chloorhexidinegluconaat of chloorhexidine 2% met alcohol. LET OP: deze middelen mixen is niet getest en wordt niet aanbevolen.**
- Er wordt geadviseerd voor deze katheter uitsluitend luer-lock aansluitingen (met schroefdraad) te gebruiken (inclusief spuiten, bloedlijnen, infuusslangen en afsluitdopjes).
- Om schade aan de katheter te voorkomen en om voor doorgankelijkheid te zorgen vóór hogedrukinjectie, de katheter krachtig spoelen met gebruik van normaal zout met een spuit van 10 mL of groter om een eventuele verstopping op te ruimen. Weerstand tegen spoelen kan gedeeltelijke of gehele verstopping van de katheter aangeven. Pas doorgaan met de hogedrukinjectieprocedure als de verstopping is verholpen.
- Als u nalaat vóór de hogedrukinjectie te controleren of de katheter doorgankelijk is, kan dit leiden tot katheterfalen.
- Gebruik alleen het middelste lumen met de witte luerlockadapter voor hogedrukinjectie met contrastmiddel. Gebruik niet de arteriële (rode) of veneuze (blauwe) lumina voor hogedrukinjectie.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Met een verstopte katheter is het mogelijk dat de drukbeperkende functie voor een hogedrukinjector overdruk van de katheter niet kan voorkomen, hetgeen kan leiden tot katheterfalen.
- Katheterfalen of het verschuiven van de kathetertip kan zich voordoen als de maximale stroomsnelheid van 5 ml/sec wordt overschreden.
- Hogedrukinjectie is niet geschikt voor alle patiënten ook al kan de katheter de procedure weerstaan. Er moet een opgeleide medische zorgverlener zijn die verantwoordelijk is voor het beoordelen van de gezondheidsstaat van een patiënt die als kandidaat voor een procedure met hogedrukinjectie wordt beschouwd.
- Mogelijk katheterfalen kan het gevolg zijn van hogedrukinjectie van een katheter die tekenen heeft van compressie tussen de eerste rib en het sleutelbeen of afklemming.
- De hogedrukinjectie dient onmiddellijk te worden gestopt als er tekenen zijn van zwelling, lokale pijn of tekenen van extravasatie.

DE KATHETER INBRENGEN

Benodigdheden

(1) katheter
(1) ampul met 5 mL lidocaïne, 1%
(1) scalpel nr. 11
(1) hechtdraad met gebogen naald
(1) naaldhouder
(3) naalden – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5 mL, 6 mL of 10 mL spuiten
(3) 3 mL spuiten
(1) 18 G (1,2 mm) introducernaald
(3) afsluitdopjes
Dilatatoren van de juiste maat
(1) steriele doek met venster
(1) masker
(1) schort
(1) paar handschoenen
(1) operatiekap
(2) wondverbanden
(1) scheermesje (optioneel)
(1) verpakking met geschikt ontsmettingsmiddel
(4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inch x 4 inch) gaasdeppers
(1) 0,889 mm (0,035 inch) J-vormige/ rechte roestvrijstalen guidewire

Gehepariniseerd zout: gebruik de door uw instelling goedgekeurde concentraties

PROCEDURE

LET OP: DEZE PROCEDURE ZORGVULDIG DOORLEZEN ALVORENS DE KATHETER IN TE BRENGEN.

De meest geschikte locatie voor het inbrengen van de katheter is de operatiekamer, maar de procedure kan ook worden uitgevoerd aan het bed van de patiënt mits een steriele techniek wordt toegepast en geschikte diagnostische en therapeutische respons op mogelijke complicaties bereikbaar is.

1. Zorg voor een steriel operatieveld: gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Voer een chirurgische scrub uit. Draag een schort, een operatiekap, handschoenen en een masker. Zorg dat de patiënt en het behandelend personeel een masker dragen.
2. Leg de patiënt op de rug en leg het bovenste gedeelte van de hals, borstkas of de lies aan de voor toegang beoogde zijde bloot.
   - **Voor inbrenging in de v. subclavia en v. jugularis:** Draai het hoofd van de patiënt iets opzij om de inbrengplaats bloot te leggen. De trendelenburgpositie kan het inbrengen in de v. jugularis wellicht vergemakkelijken en luchtembolie of bloedverlies voorkomen.
   - **Voor inbrengen in de v. femoralis:** Buig de knie van de patiënt aan de zijde van de inbrengplaats. Beweeg de dij aan dezelfde zijde naar buiten en plaats de voet over het tegenoverliggende been.
3. Scheer de toegangsplaats (optioneel) en wrijf het gebied schoon met een geschikt ontsmettingsmiddel. Isoleer de toegangsplaats met steriele doeken.
4. Bevestig een spuit van 5 mL, 6 mL of 10 mL gevuld met gehepariniseerd zout aan elke adapter van de katheter. Vul de katheter met 3 à 4 mL steriel normaal gehepariniseerd zout. Onmiddellijk afklemmen. Laat de spuiten bevestigd aan de adapters.

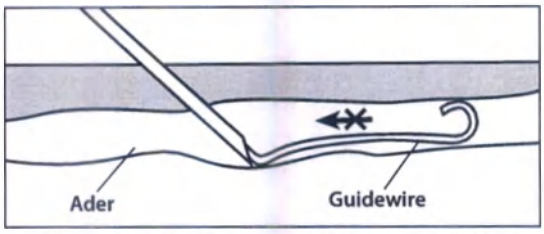
   WAARSCHUWING: Om luchtembolie te voorkomen moet de katheter altijd afgeklemd blijven als deze niet aan een spuit, infuusslang of bloedlijnen is bevestigd.
5. Verdoof de huid en het onderliggende weefsel op de inbrengplaats met een plaatselijk verdovingsmiddel.

   WAARSCHUWING: Er wordt niet aanbevolen om de naalden te buigen voor het toedienen van anesthesie daar dit de naald kan beschadigen of breken.

6. Spoel een 18 G introducernaald door met gehepariniseerd normaal zout. Breng de naald in de ader in, in de richting van de bloedstroom. Aspireer een kleine hoeveelheid bloed om te controleren of de naald correct in de ader is gepositioneerd.

   LET OP: Als arterieel bloed wordt geaspireerd, verwijder dan de naald en oefen gedurende ten minste 15 minuten directe druk uit op de plaats. Constateer dat het arterieel bloeden is gestopt en er geen hematomen zijn ontstaan alvorens een nieuwe poging te ondernemen om de ader canuleren.
7. a. Maak de spuit los van de naald en steek het flexibele J-uiteinde van de guidewire onmiddellijk door de introducernaald. Als de guidewire niet onmiddellijk wordt ingebracht, kan een luchtembolus of bloedverlies door de naald optreden. Voer de guidewire tot in de ader op.

   LET OP: Voor inbrengen in de v. subclavia en v. jugularis wordt de lengte van de ingebrachte draad bepaald door de grootte van de patiënt. Er kan hartaritmie ontstaan als de guidewire tot in het rechteratrium wordt opgevoerd. Trek bij symptomen de guidewire terug totdat de symptomen verdwijnen. Trek de guidewire bij weerstand niet door de naald terug (afbeelding 1). Verwijder de guidewire en de naald als één geheel en begin vervolgens opnieuw met een nieuwe naald en guidewire.



Afbeelding 1. Trek de guidewire door geen enkele component met kracht terug.

   b. Trek de introducernaald terug en houd de guidewire daarbij stevig op zijn plaats.

   LET OP: Zorg dat de guidewire niet verder in de ader schuift tijdens de volgende stappen:
8. Maak een kleine incisie (0,5 cm) naast de guidewire bij de inbrengplaats in de huid om de dilatator en de katheter gemakkelijker te kunnen opvoeren.

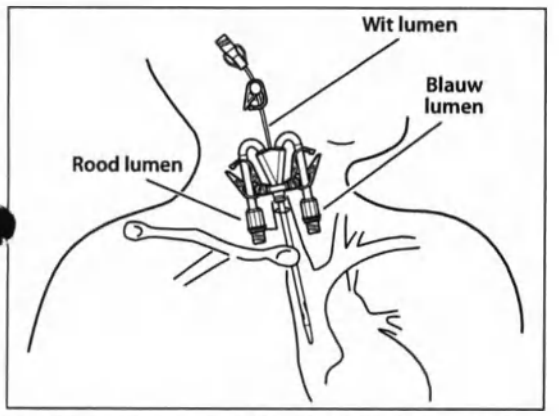
   NB: Er kan een gebogen operatieklem worden gebruikt om het onderhuidse weefsel te scheiden (stompe dissectie) en een zak te maken waarin de katheter kan rusten.
9. Schuif een dilatator over het uiteinde van de guidewire en voer de dilatator met een draaiende beweging door de huid en weke delen op totdat hij net in de ader zit. Als de dilatator de weerstand tegen het opvoeren van de katheter over de guidewire onvoldoende doet afnemen, gebruik dan een dilatator die één French-maat groter is. Verwijder nadat de doorgang is gedilateerd de weefseldilatator en voer hem af.
10. Schuif de kathetertip over de guidewire. Open de klem op de middelste verlengslang (witte adapter) en verwijder de spuit zodat de voerdraad naar buiten kan komen. Voer met een draaiende beweging de katheter door de weke delen op tot in de ader.

    LET OP: Observeer de patiënt nauwgezet op tekenen en symptomen van hartaritmie die ontstaan als de katheter tot in het rechteratrium wordt opgevoerd. Trek bij het optreden van symptomen de kathetertip terug totdat ze verdwijnen.

    Gebruik voor inbrengen in de v. jugularis en v. subclavia röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip zich bij de verbinding tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevindt.

    Richt bij gebruik van de katheter voor hemodialyse, CRRT (continue nierfunctievervangende therapie) of aferese de blauwe adapter craniaal (afbeelding 2). Hierdoor komt de 'arteriële' inlaat van de wand van de v. cava superior af te liggen, waardoor kans op eenrichtingsobstructie afneemt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Afbeelding 2. Geïmplanteerde MAHURKAR Elite katheter (met gebogen verlengslangen)

11. Houd de katheter goed op zijn plaats en trek de guidewire voorzichtig uit het lumen. Als de guidewire meer dan lichte weerstand ondervindt, trek de draad dan niet door de katheter. Verwijder de katheter en de guidewire als één geheel en begin opnieuw met een nieuwe katheter en nieuwe katheterinbrengcomponenten.
12. Controleer de doorgankelijkheid door bloed door alle drie adapters van de katheter te aspireren. Injecteer na bevestiging van de doorgankelijkheid achtereenvolgens steriel normaal zout en het juiste vulvolume gehepariniseerd zout zoals aangegeven op de katheterklem in elk lumen. Klem elke verlengslang onmiddellijk af en breng een steriel afsluitdopje op elke adapter aan.
13. Gebruik röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip juist is geplaatst.
14. Hecht de katheter aan de huid met gebruik van de draaibare hechtvleugel.

    LET OP: Hecht de katheterslang niet direct aan de huid.
15. Reinig de huid rondom de katheter. Leg verband aan op de uitgangsplaats. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en dopjes niet worden afgedekt zodat het personeel er bij kan.

PRIKVEILIGE AFVOER

Voer alle procedurecomponenten volgens het ziekenhuisprotocoo af in een naaldencontainer en/of voor biologisch gevaarlijk materiaal geschikte container conform toepasselijke voorschriften.

HEPARINISATIE

Om doorgankelijkheid tussen dialysebehandelingen te garanderen, dienen de lumina van de katheter gevuld te blijven met de juiste concentratie en het juiste volume gehepariniseerd zout. In de meeste gevallen werkt 5000 eenheden/mL het best (zie het vulvolume van de katheter). Goedgekeurde concentraties van gehepariniseerd zout variëren afhankelijk van de instelling. Zorg dat de door uw instelling goedgekeurde concentraties worden gebruikt.

LET OP: Gebruik geen alcohol of enige vloeistof die alcohol bevat om de katheter af te sluiten tussen dialysebehandelingen.

Na gebruik hepariniseren. Aspireer het aanwezige gehepariniseerde zout voordat u de behandeling start en voer deze af. Spoel goed door na de behandeling en druppel vers gehepariniseerd zout in. Als de interdialytische periode korter is dan twee dagen, is een lagere concentratie heparine wellicht wenselijk.

In alle gevallen moet de gesteldheid van de patiënt in overweging worden genomen bij de keuze van een heparinebehandeling. Gebruik minder heparine bij kinderen en volwassenen met bloedingsstoornissen.

NB: Neem altijd de ervaring en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling in acht.

VULVOLUMES

Katheter		Lumen		
Verlengslangen	Lengte	Arteriële, rode	Veneuze, blauwe	Middelste, wit
Gebogen	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Gebogen	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Gebogen	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Gebogen	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Recht	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Recht	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Recht	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Recht	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Recht	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

BENODIGDHEDEN

(2) 10-20 mL spuiten
(1) 3 mL spuit
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm naalden
(1) flacon met heparine (in een door uw instelling goedgekeurde concentratie)
(1) flacon met steriel normaal zout
Een geschikt ontsmettingsmiddel.

VOORBEREIDING

1. Leg de benodigdheden klaar op een schoon oppervlak.
2. Was de handen grondig met zeep en water.
3. Wrijf het gebied rondom het dopje en de katheter gedurende 5 minuten met een wattenstaafje met een geschikt ontsmettingsmiddel schoon. **Aan de lucht laten drogen.**
4. Open de verpakkingen van de spuit en de naald. Bevestig de naald aan de steriele spuit met gebruik van een aseptische techniek.
5. Verwijder de doppen van de flacons met zout en heparine en ontsmet het injectiegebied met een geschikt ontsmettingsmiddel. **Aan de lucht laten drogen.**
6. Maak de juiste verdunde oplossing van gehepariniseerd zout klaar.

PROCEDURE

1. Aspireer het aanwezige gehepariniseerde zout uit de katheter voordat u vers gehepariniseerd zout infundeert of de behandeling start.
2. Spoel elk lumen met 10 tot 20 mL steriel normaal zout door.

   LET OP: Trek de zuiger terug alvorens door te spoelen om de bloedstroom en afwezigheid van bloedstolsels te bevestigen. Spoel de stolsels niet door de katheter heen (zie 'Trombusvorming').
3. Infundeer vers gehepariniseerd zout. Spoel de katheter daarbij snel door om er zeker van te zijn dat het gehepariniseerde zout het distale uiteinde van het lumen bereikt. Direct afklemmen. Voer de procedure voor alle drie lumina uit.

   Infundeer niet tegen een gesloten klem in of forceer geen infusie door een verstopt katheter.

   Nadat de lumina zijn gevuld, moeten de verlengslangen afgeklemd blijven wanneer deze niet op bloedlijnen of een spuit zijn aangesloten. Als de verlengslang niet is afgeklemd, is het risico van bloedverlies of luchtembolie hoog. Ook verhoogt het vulvolume iets, doordat de slang terugkeert naar zijn 'normale', niet-afgeklemde toestand. Hierdoor ontstaat er een vacuüm bij de tip, waardoor er bloed in het distale gedeelte van de katheter wordt getrokken, wat mogelijk leidt tot een trombus.

EENRICHTINGSOBSTRUCTIE VERHELPEN

Er is vermoedelijk een eenrichtingsobstructie als het lumen kan worden doorgespoeld, maar geen bloed kan worden geaspireerd. Dit wordt meestal veroorzaakt door een verkeerde positie van de tip. Enkele tekenen van obstructie:

- Aanwezigheid van luchtbellen in de slangenset; het bloed schuimt.
- De veneuze druppelkamer is ingezakt of bevindt zich op een lager dan normaal niveau.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

De obstructie kan op een van de volgende wijzen worden verholpen:

- Vraag de patiënt om de armen boven het hoofd te houden en te hoesten.
- Plaats de patiënt in een andere positie.
- Spoel de katheter door met zout om hem van de vaatwand weg te duwen (op voorwaarde dat er geen weerstand is).
- Draai aan de katheter om de arteriële inlaat af te wenden van de wand van de v. cava superior en laat het bloed vrij in het arteriële lumen stromen.

  LET OP: Breng de katheter niet verder in de ader in.
- Wissel de bloedlijnen om. Als de voorgaande methoden de obstructie niet verwijderen, dient u de arteriële bloedlijn te verbinden met de veneuze adapter en de veneuze bloedlijn met de arteriële adapter. Vanwege het ontwerp met symmetrische zijsleuven van de MAHURKAR Elite katheter, wordt soortgelijke hercirculatie verwacht in voorwaartse en achterwaartse stromingen.
- Dien een trombolyticum toe volgens het ziekenhuisprotocol en de aanbevelingen van de fabrikant betreffende dosering.

  NB: Neem altijd de ervaring en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling in acht.

TROMBUSVORMING

WAARSCHUWING: De volgende procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of door een andere zorgverlener met de toestemming en onder leiding van een dergelijke arts.

SPOEL EEN VERSTOPT LUMEN NOOIT MET KRACHT DOOR.

Als de katheter is geblokkeerd moet u eerst controleren of hij niet is geknikt. Probeer bij aanwezigheid van een trombus het bloedstolsel voorzichtig te aspireren met een 10 mL spuit.

Als de infusie nog altijd langzaam is of als er geen bloed kan worden afgenomen, kan de arts het bloedstolsel alsnog met een trombolyticum oplossen.

Streptokinase wordt niet aanbevolen; er is bekend dat dit enzym anafylactogeen is bij bepaalde patiënten.

De gedeblokkeerde katheter kan onmiddellijk worden gebruikt.

NB: Een katheter die door een herhaalde dosis trombolyticum niet kan worden gedeblokkeerd, is wellicht verstopt door een andere substantie dan een bloedstolsel.

PROCEDURE VOOR DE HOGEDRUKINJECTIE VAN CONTRASTMIDDELEN:

1. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Wrijf de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en Y-connector van de katheter schoon met het geschikte ontsmettende middel. Zorg ten minste 5 minuten voor voldoende blootstelling aan een geschikt ontsmettingsmiddel voordat u het afsluitdopje van het middelste lumen verwijdert.
2. Constateer aan de hand van röntgendoorlichting dat de kathetertip juist is geplaatst alvorens contrastmiddelen onder druk te injecteren.
3. Verwijder het afsluitdopje van het middelste lumen.
4. Aspireer het aanwezige gehepariniseerde zout uit het middelste lumen van de katheter alvorens contrastmiddelen onder druk te injecteren.
5. Aspireer het middelste lumen om adequate terugstroming van het bloed te verkrijgen en spoel het middelste lumen door met 10 à 20 mL normaal zout.
6. Verwarm de contrastmiddelen vóór injectie op lichaamstemperatuur (37 °C).

   WAARSCHUWING: Niet-verwarmde contrastmiddelen kunnen tot katheterfalen leiden.
7. Bevestig het hulpmiddel voor hogedrukinjectie aan het middelste lumen volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
8. Injecteer de contrastmiddelen onder druk in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.

   WAARSCHUWING: Overschrijd de maximum aangegeven stroomsnelheid van 5 mL/sec niet.
9. Maak de hogedrukinjector los van de katheter.
10. Spoel het middelste lumen door met 10 à 20 mL normaal zout en breng vervolgens een heparineslot in het middelste lumen aan volgens het ziekenhuisprotocol.
11. Klem het middelste lumen onmiddellijk af en bevestig een steriel afsluitdopje.

CENTRAAL-VENEUZE DRUK BEWAKEN (CVD-METING):

1. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Wrijf de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en Y-connector van de katheter schoon met het geschikte ontsmettende middel. Zorg ten minste 5 minuten voor voldoende blootstelling aan een geschikt ontsmettingsmiddel voordat u het afsluitdopje van het middelste lumen verwijdert.
2. Verkrijg een visueel beeld om de plaatsing van de kathetertip te bevestigen vóór centraal-veneuze drukbewaking.
3. CVD wordt via het middelste lumen gemeten. Verwijder het afsluitdopje van het middelste lumen.
4. Aspireer het aanwezige gehepariniseerde zout uit het middelste lumen van de katheter voordat u de CVD-meting start.
5. Zorg dat de druktransducer op hetzelfde niveau is als het rechteratrium.

   LET OP: Een continue infusie van 3 mL normaal zout per uur wordt aanbevolen tijdens de CVD-meting om de nauwkeurigheid ervan te verbeteren.
6. Verricht de CVD-procedure volgens het ziekenhuisprotocol.

   WAARSCHUWING: CVD-metingen mogen niet worden verricht tijdens hemodialyse, aferese, infusie of hogedrukinjectie van contrastmiddelen.
7. Spoel het middelste lumen door met 10 à 20 mL normaal zout en breng vervolgens een heparineslot in het middelste lumen aan volgens het ziekenhuisprotocol.
8. Klem het middelste lumen onmiddellijk af en bevestig een steriel afsluitdopje.

'AAN/UIT'-PROCEDURE

'AAN'-procedure

Zie voor vulvolumes het gedeelte 'HEPARINISATIE' in deze gebruiksaanwijzing.

1. Maak het dialyseapparaat gereed en vul de bloedlijnen op de gebruikelijke wijze. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Wrijf de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en Y-connector van de katheter schoon met een geschikt ontsmettingsmiddel. Zorg ten minste vijf minuten voor voldoende blootstelling aan een geschikt ontsmettingsmiddel voordat u de afsluitdopjes verwijdert.
2. a. Controleer of de 'arteriële' verlengslang (rode adapter) is afgeklemd voordat u het afsluitdopje verwijdert.

   b. Verwijder het afsluitdopje van de adapter en sluit een luer-lockspuit aan.

   c. Bevestig de doorgankelijkheid van het lumen door aanwezig gehepariniseerd zout te aspireren totdat er bloed verschijnt. Een antistollingsmiddel, indien gebruikt, kan nu worden toegediend.

   d. Sluit de klem op de verlengslang.
3. Herhaal stap 2a t/m 2d voor het 'veneuze' lumen (blauwe adapter).

   WAARSCHUWING: Laat geen lucht in de bloedbaan komen bij het aansluiten van de bloedlijnen op de katheter. Draai de aansluitingen niet te vast.
4. Voor hemodialyse of CRRT: Verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Open de klem op de arteriële verlengslang en zet de bloedpomp aan. Vul het extracorporele circuit volledig met het bloed van de patiënt en zet de bloedpomp uit. Controleer of de veneuze verlengslang is afgeklemd. Verwijder vervolgens de spuit en sluit de veneuze bloedlijn aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang en zet de pomp aan.

   Voor aferese: Zorg dat de verlengslang is afgeklemd. Verwijder vervolgens de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Herhaal dit voor het veneuze lumen. Open beide klemmen en zet de bloedpomp aan.

'UIT'-procedure

1. Pas een steriele techniek toe. Stop de bloedpomp. Sluit de klem op de arteriële verlengslang en klem de arteriële bloedlijn af bij de aansluiting. Maak de arteriële bloedlijn los van de katheteradapter.
2. Sluit een 10-20 mL spuit met steriel normaal zout aan op de arteriële adapter; open de klem op de arteriële verlengslang en spoel het bloed uit het arteriële lumen van de katheter. Klem de verlengslang opnieuw af en laat de spuit bevestigd aan de adapter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Zet de bloedpomp uit nadat het bloed van de patiënt is teruggespoeld. Klem de veneuze verlengslang af en maak de veneuze bloedlijn los van de veneuze adapter van de katheter. Sluit een spuit met steriel normaal zout aan op de veneuze adapter. Open de klem en spoel het veneuze lumen om eventueel achtergebleven bloed te verwijderen. Opnieuw afklemmen.
4. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie gehepariniseerde zoutoplossing aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang en infundeer snel het gehepariniseerde zout. Onmiddellijk opnieuw afklemmen. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.
5. Controleer of de arteriële verlengslang afgeklemd is. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie gehepariniseerde zoutoplossing aan op de arteriële adapter van de katheter. Open de klem op de arteriële verlengslang en infundeer snel het gehepariniseerde zout. Onmiddellijk opnieuw afklemmen. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

   WAARSCHUWING: Houd de katheter altijd afgeklemd, behalve wanneer deze is aangesloten op bloedlijnen of een spuit tijdens de behandeling.

VERZORGING VAN DE UITGANGSPLAATS

Zorg dat de uitgangsplaats altijd droog blijft. Was grondig uw handen en draag steriele handschoenen om het risico van infectie tijdens het reinigen en verbinden van de uitgangsplaats te beperken. Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de katheter en de benodigdheden.

Voordat u het afsluitdopje of een van de aangesloten lijnen verwijdert, klemt u de katheter af en wrijft u het gebied rond het dopje en de katheter schoon met een ontsmettingsmiddel.

BENODIGDHEDEN

masker
handschoenen
een geschikt ontsmettingsmiddel
steriele, niet-klevende gaasdeppers
transparant occlusieverband

PROCEDURE

Pas bij het hanteren of gebruiken van de katheter een aseptische techniek toe. Zet het masker op en was daarna grondig uw handen voordat u begint. Draag desgewenst niet-steriele handschoenen.

1. Verwijder het wondverband zorgvuldig van de katheter en de uitgangsplaats.
2. Inspecteer de uitgangsplaats en het omliggende gebied op tekenen van inflammatie, roodheid of afscheiding. Gebruik een steriele gaasdepper om het gebied rond de uitgangsplaats op gevoelige plekken te palperen. Stel bij tekenen of symptomen van infectie onmiddellijk de arts op de hoogte. Vraag na of de arts wondvocht wil afnemen voor een kweek voordat u een geïnfecteerd gebied reinigt. Neem in dat geval een monster af alvorens door te gaan.
3. Was nogmaals uw handen en doe daarna steriele handschoenen aan.
4. Reinig de uitgangsplaats, vanaf de katheter naar buiten toe in een ronddraaiende beweging met een geschikt ontsmettingsmiddel.

   Aan de lucht laten drogen. Gebruik hierbij steriele wattenstaafjes of steriele gaasdeppers.

   LET OP: Gebruik op geen enkel deel van de katheter aceton of een acetonhoudende oplossing. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen.

   ELK van de volgende kan worden gebruikt als reinigingsmiddel: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracinezalf, waterstofperoxide, Betadine™*, Exsept™*, 70% isopropylalcohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-crème, waterig chloorhexidinegluconaat of chloorhexidine 2% met alcohol. LET OP: deze middelen mixen is niet getest en wordt niet aanbevolen.
5. Controleer of de hechtingen stevig vastzitten in de hechtvleugel. De katheter mag niet in of uit de uitgangsplaats kunnen bewegen.
6. Breng het transparante occlusieverband aan. Indien gewenst kunnen er bij de uitgangsplaats rond de katheter steriele gaasdeppers worden geplaatst voordat het verband wordt aangebracht. De gaasdeppers bemoeilijken echter visueel onderzoek van de uitgangsplaats. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en afsluitdopjes niet worden afgedekt, zodat men er bij kan.

KATHETERVERVANGING

Verwijder de katheter volgens KDOQI-richtlijnen zodra die niet langer nodig is. Er wordt aanbevolen dat katheters in de inwendige v. jugularis niet langer dan 1 week en katheters in de v. femoralis niet langer dan 5 dagen gebruikt mogen worden bij bedlegerige patiënten met goede verzorging van de uitgangsplaats.

Vervang de katheter vaker wanneer infectie optreedt, de veneuze weerstand progressief toeneemt of de stroomsnelheid progressief afneemt tijdens een hemodialyse-, CRRT- of aferesebehandeling.

NB: Deze aanbevelingen zijn niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

1. Leg de patiënt op de rug en leg de uitgangsplaats bloot.
2. Gebruik een steriele techniek. Verwijder het verband en inspecteer de uitgangsplaats en het omliggende gebied op tekenen of symptomen van infectie. Zijn deze aanwezig, dan moet de arts besluiten om de katheter later te vervangen, wanneer de infectie met succes is behandeld, of om een andere toegangsplaats te gebruiken.
3. Schort; draag steriele handschoenen; wrijf de buitenkant van de katheter en het omliggende gebied met een geschikt ontsmettingsmiddel schoon, isoleer de plaats vervolgens met steriele doeken.
4. Spoel alle drie lumina van de nieuwe katheter met 3 à 4 mL gehepariniseerde zoutoplossing en klem ze onmiddellijk af.
5. Knip de oude hechtingen door en verwijder ze zorgvuldig uit de huid.
6. Controleer of de klem op de middelste verlengslang (witte adapter) van de verblijfskatheter gesloten is. Verwijder het afsluitdopje van de witte middelste adapter en breng tegelijkertijd het J-uiteinde van de guidewire in het middelste lumen van de adapter in. Open de klem en voer de guidewire naar de juiste plaats door de katheter op.

   LET OP: Observeer bij inbrenging in de v. subclavia en v. jugularis de patiënt op hartaritmie, die kan ontstaan als de guidewire tot in het rechteratrium wordt opgevoerd.
7. Houd de guidewire stabiel om te voorkomen dat hij uit de ader komt. Schuif de katheter voorzichtig van de draad af. Voer de oude katheter af.
8. Breng de nieuwe katheter over de guidewire in volgens stap 10 t/m 15 in DE KATHETER INBRENGEN.

REFERENTIES

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

KDOQI-richtlijnen, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Esterilizado por óxido de etileno. Estéril e apirogénico em embalagem fechada e não danificada.

NÃO REESTERILIZAR.

PRECAUÇÃO: Este dispositivo destina-se a uma única utilização. A legislação federal dos Estados Unidos da América (EUA) determina que este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou mediante receita médica.

LEIA NA ÍNTEGRA TODAS AS INSTRUÇÕES, AVISOS E PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

DESCRIÇÃO

O cateter MAHURKAR Elite consiste num tubo em poliuretano radiopaco com duas extensões de cateter em poliuretano transparente e um lúmen de infusão em poliuretano transparente. Os três lúmenes internos podem ser distinguidos pelos adaptadores Luer-Lock com código de cores nas extensões:

adaptador vermelho = lúmen arterial

adaptador azul = lúmen venoso

adaptador branco = lúmen medial

O lúmen arterial proporciona fluxo de sangue "arterial" do paciente; o lúmen venoso proporciona retorno "venoso"; o lúmen medial destina-se a infusão de fluídos, produtos sanguíneos, medicamentos, colheita sanguínea, injecção por pressão de meio de contraste e monitorização da pressão venosa central.

O cateter está disponível em vários tamanhos, descritos abaixo. As opções incluem extensões curvas ou rectas. Consulte as instruções específicas do componente nas páginas seguintes, a embalagem do componente, e/ou o folheto informativo do produto (se disponibilizado).

FLUXOS DE INFUSÃO

Comprimento do cateter	Pressão de infusão (cm de água)	Lúmen medial branco (mL por min.)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

FLUXOS DINÂMICOS

Caudal (mL/min)	Lúmen	Pressão média (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venoso	6	6	6	8	9
	Arterial	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venoso	10	10	12	14	16
	Arterial	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venoso	15	16	19	21	25
	Arterial	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venoso	21	24	29	32	39
	Arterial	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venoso	29	34	41	47	56
	Arterial	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venoso	38	44	53	62	74
	Arterial	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venoso	49	55	68	78	93
	Arterial	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venoso	61	68	82	96	113
	Arterial	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venoso	74	81	99	115	135
	Arterial	-86	-99	-115	-129	-161

INDICAÇÕES

O cateter de triplo lúmen MAHURKAR Elite destina-se a acesso venoso central de curto prazo para hemodiálise, aférese, infusão, monitorização da pressão venosa central e injecção por pressão de meio de contraste. A taxa de infusão máxima recomendada é de 5 mL/seg. para injecção de meio de contraste por bomba.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter não se destina a qualquer outra finalidade exceptuando a indicada nestas instruções. O cateter não deve ser implantado em posição femoral durante um período superior a três a quatro dias, de acordo com as normas da K-DOQI. Não use este cateter em vasos trombosados nem para punção subclávia quando estiver a ser utilizado um ventilador.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Inserção na veia subclávia, jugular, femoral ou safena: hematoma; trombose venosa central/estenose; sépsis; trombose do cateter; infecção do local de acesso; traumatismo de vasos principais ou aurícula direita; embolia gasosa; tamponamento cardíaco; hemorragia; hemotórax; pneumotórax; arritmia cardíaca; infecção do tracto do seio carotídeo; lesão do plexo braquial.

Inserção na veia femoral ou safena: hemorragia retroperitoneal

RESUMO CLÍNICO

Realizou-se um estudo clínico multi-cêntrico, controlado e aleatorizado para comparação da segurança e eficácia do cateter de triplo lúmen MAHURKAR, 12 Fr. com o cateter de duplo lúmen MAHURKAR, 11,5 Fr. em pacientes sujeitos a procedimentos de hemodiálise grave ou de aférese. O objectivo principal deste estudo foram as infecções do fluxo sanguíneo relacionadas com o cateter. A segurança do dispositivo foi determinada pela incidência de complicações, especificamente infecções relacionadas com o cateter, que se verificam com a utilização do cateter de triplo lúmen MAHURKAR. A eficácia do dispositivo foi determinada pelo desempenho do fluxo sanguíneo durante o tratamento com hemodiálise ou aférese. Os pacientes foram observados por um máximo de 30 dias, que incluíram um período de inserção do cateter máximo de 29 dias e um período de observação mínimo de 24 horas após remoção do cateter.

Neste estudo, os indivíduos foram incluídos com base nos seguintes critérios: cumpriam indicação do rótulo relativamente a hemodiálise ou aférese, tinham uma esperança de vida de pelo menos 30 dias, conseguiam dar autorização informada por escrito e tinham um peso ≥ 40 kg. Os indivíduos foram excluídos com base nos seguintes critérios: necessitavam de ventiladores sob pressão expiratória final positiva com valores superiores a 5 e necessitavam de colocação de cateter na veia subclávia ou jugular, necessitavam de troca de um cateter não pertencente ao estudo existente para o cateter do estudo para ser elegível, estavam previamente incluídos no estudo clínico do cateter de triplo lúmen MAHURKAR. Foram incluídos no estudo quatrocentos e oitenta e cinco (485) pacientes de 11 centros. A tabela seguinte discrimina as informações demográficas dos pacientes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Todos os pacientes (n = 485)	Cateter duplo (n = 243)	Cateter triplo (n = 242)
Sexo				
	Feminino	240 49%	116 48%	124 51%
	Masculino	245 51%	127 52%	118 49%
Idade*				
	Mediana (intervalo)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
História familiar de diabetes				
	Não	271 56%	135 56%	136 56%
	Sim	214 44%	108 44%	106 44%
Utilização de imunosupressores				
	Não	443 91%	218 90%	225 93%
	Sim	42 9%	25 10%	17 7%
Outros factores de risco (incisões cirúrgicas, traumatismo cutâneo, outros)				
	Não	337 69%	170 70%	167 69%
	Sim	148 31%	73 30%	75 31%
Número de dispositivos invasivos antes da inserção do cateter				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 ou mais	179 37%	95 39%	84 35%
Infecção antes da inserção				
	Sim	89 18%	46 19%	43 18%
	Não	271 56%	134 55%	137 57%
	Desconhecido	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinência do Paciente**				
	Não	205 43%	96 41%	109 46%
	Sim	268 57%	139 59%	129 54%

*Desconhecia-se a idade de 3 pacientes com cateter de duplo lúmen
**N=473 aplicável apenas a inserções na veia femoral.

Resumindo, dos 393 pacientes avaliáveis estudados, a taxa de infecção do fluxo sanguíneo relacionada com o cateter foi de 7,5% no grupo do cateter de triplo lúmen MAHURKAR, em comparação com a taxa de 8,3% no grupo do cateter de duplo lúmen MAHURKAR. A diferença não foi estatisticamente significativa (P=0,77 por Teste Qui-quadrado).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- O cateter só deve ser inserido e removido por um médico licenciado qualificado ou outro profissional de saúde autorizado por um médico e sob a sua supervisão.
- As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer paciente em particular.
- Quaisquer complicações resultantes da utilização dos cateteres em procedimentos não relacionados com hemodiálise/aférese são da exclusiva responsabilidade do(s) indivíduo(s) que utilizam o cateter.
- Não utilize o cateter se a embalagem tiver sido danificada ou previamente aberta. Não utilize o cateter se estiver esmagado, rachado, cortado ou de outra forma danificado.
- O cateter não deve permanecer implantado durante mais de 29 dias.
- Elimine após a utilização: o cateter destina-se exclusivamente a uma única inserção.
- Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador para uma reutilização segura, pelo que não é reutilizável. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem dar origem a situações de bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto com riscos para o paciente.
- Observe e cumpra todas as datas de validade dos componentes embalados individualmente.
- Siga sempre uma técnica asséptica quando manusear o cateter.
- Utilize o esticador do fio-guia para inserir a extremidade "J" do fio-guia na agulha introdutora. **Não insira nem retire o fio-guia à força de qualquer componente; o fio pode partir ou desfazer-se.**
- **Imediatamente após a inserção e antes de utilizar o cateter, utilize raio X ou fluoroscopia para verificar se a ponta do cateter está correctamente posicionada. Para inserções na jugular e subclávia, certifique-se de que a ponta é posicionada na união entre a veia cava superior e a aurícula direita. Caso contrário, pode provocar graves traumatismos ou complicações fatais.**
- Para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, adopte as precauções universais com controlo de infecções e componentes com sistemas de prevenção de lesões provocadas por objectos cortantes.
- Não faça a infusão simultânea de fármacos incompatíveis através do mesmo lúmen, pois poderá ocorrer precipitação.
- O recurso à veia subclávia para colocação do cateter pode provocar estenose da veia subclávia. A estenose da veia subclávia pode impossibilitar a utilização da extremidade ipsilateral para acesso vascular futuro. Pode ser preferível utilizar-se a veia jugular.
- Evite embolias gasosas mantendo os clampes da tubagem de extensão do cateter sempre fechados quando este não estiver a ser utilizado e preenchendo o cateter com soro fisiológico estéril antes da implantação. Em cada mudança de tubagem, expurgue o ar da tubagem e aspire o ar do cateter.
- O aperto excessivo das ligações do cateter pode partir os adaptadores.
- Não clampe a parte da tubagem de triplo lúmen do cateter: clampe apenas as extensões. Quando clampar, utilize apenas os clamps fornecidos com o cateter.
- Clampar sempre no mesmo sítio da extensão do cateter pode enfraquecer a tubagem: mude regularmente a posição do clampe para prolongar a vida útil da tubagem. Evite clampar muito próximo do adaptador e do conector.
- Tenha cuidado quando usar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode rasgar-se quando sujeita a fissuras, força excessiva ou extremidades ásperas.
- Inspeccione o cateter com frequência relativamente a fissuras, abrasões, cortes, etc. que possam prejudicar o desempenho.
- Não utilize álcool ou qualquer solução que contenha álcool para bloquear o cateter entre tratamentos de diálise.
- Quando infundir heparina para bloquear o cateter, lave rapidamente e clampe de imediato para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen. Não infunda contra um clamp fechado nem force a infusão num cateter bloqueado.
- **De acordo com as directrizes KDOQI, retire o cateter quando este deixa de ser necessário. Recomenda-se que os cateteres jugulares internos não sejam utilizados por mais de 1 semana e que os cateteres femorais não sejam utilizados por mais de 5 dias nos pacientes acamados com bons cuidados do local de saída.**
- **Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.**
- **Qualquer UM dos seguintes pode ser utilizado como agente de limpeza: iodopovidona aquosa, cloro-hexidina, amukina a 50%, pomada bacitracina, peróxido de hidrogénio, Betadine™*, Exsept™*, álcool isopropílico a 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, creme Bactroban™*, gluconato de cloro-hexidina aquoso ou cloro-hexidina a 2% com álcool. ATENÇÃO: A mistura destas soluções não foi testada e não é recomendada.**
- Recomenda-se a utilização exclusiva de conexões Luer- Lock (com rosca) (incluindo seringas, linhas de sangue, tubagem intravenosa e tampas vedantes) com o cateter.
- Para prevenir danos no cateter e garantir a permeabilidade antes da injecção sob alta pressão, lave vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal por meio de uma seringa de 10 mL ou maior para eliminar qualquer potencial oclusão. A resistência à lavagem pode indicar uma oclusão parcial ou completa do cateter. Não realize o procedimento da injecção sob alta pressão enquanto a oclusão não for eliminada.
- Antes da injecção sob alta pressão, a não-garantia da permeabilidade do cateter pode resultar em mau funcionamento do cateter.
- Utilize apenas o lúmen medial com o adaptador luer branco para a injecção sob alta pressão de meio de contraste. Não utilize os lúmenes arteriais (vermelho) ou venoso (azul) para a injecção sob alta pressão.
- Com um cateter ocluído, a funcionalidade de limitação da pressão para uma bomba de injecção eléctrica poderá não

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

impedir a sobre-pressurização do cateter, o que pode levar a uma falha do cateter.

- Existe a possibilidade de falha do cateter ou de deslocamento da ponta do cateter, caso o fluxo máximo de 5 ml/seg. seja ultrapassado.
- Nem todos os pacientes são elegíveis para a injecção sob alta pressão, mesmo que o cateter consiga resistir ao procedimento. É necessário dispor de um médico com formação responsável para a avaliação do estado de saúde de um paciente que seja considerado um candidato a um procedimento de injecção sob alta pressão.
- A potencial falha do cateter pode resultar da injecção sob alta pressão de um cateter com sinais de compressão da clavícula-primeira costela ou pinch-off (estrangulamento).
- A injecção sob alta pressão deve ser interrompida de imediato caso observe sinais de inchaço, dor local ou de extravasar.

INSERÇÃO DO CATETER

Material necessário

(1) cateter
(1) ampola de lidocaína 5 mL, 1%
(1) bisturi n.º 11
(1) sutura com agulha curva
(1) suporte de agulha
(3) agulhas - 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) seringas de 5, 6 ou 10 mL
(3) seringas de 3 mL
(1) agulha introdutora 18 G (1,2 mm)
(3) tampas vedantes
Dilatadores de tamanho adequado
(1) campo estéril fenestrado
(1) máscara
(1) vestuário de protecção
(1) par de luvas
(1) touca
(2) pensos
(1) lâmina (opcional)
(1) embalagem de anti-séptico adequado
(4) compressas de gaze de 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(1) fio-guia em "J"/recto em aço inoxidável com 0,035" (0,889 mm.)

Soro fisiológico heparinizado: use concentrações aprovadas pela sua instituição

PROCEDIMENTO

PRECAUÇÃO: LEIA ESTE PROCEDIMENTO COM ATENÇÃO ANTES DE INSERIR O CATETER.

O bloco operatório é o local preferido para a inserção; porém, a inserção na unidade do doente é aceitável caso se cumpra uma técnica estéril e estejam acessíveis um diagnóstico adequado e uma resposta terapêutica a eventuais complicações.

1. Crie uma área esterilizada: use campos, instrumentos e acessórios esterilizados. Efectue uma lavagem cirúrgica Use vestuário de protecção, touca, luvas e máscara. O paciente e todos os profissionais presentes devem usar máscara.
2. Coloque o paciente em posição supina e exponha a parte superior do pescoço, tórax ou o lado da virilha ao qual pretende aceder.
   - **Para inserção nas veias subclávia e jugular:** Volte a cabeça do paciente ligeiramente de lado de modo a expor o local de inserção. A posição de Trendelenburg pode facilitar a inserção jugular e impedir a ocorrência de embolia gasosa ou perda de sangue.
   - **Para inserção na veia femoral:** Dobre o joelho do paciente do mesmo lado do local de inserção. Coloque a coxa do mesmo lado em abdução e o pé atravessado sobre a perna oposta.
3. Rape o local de acesso (opcional) e esfregue a área com uma solução anti-séptica adequada. Isole o local de acesso com campos esterilizados.
4. Fixe uma seringa de 5 mL, 6 mL ou 10 mL de soro fisiológico heparinizado a cada adaptador do cateter. Preencha o cateter com 3 a 4 mL de soro fisiológico normal estéril heparinizado e clampe imediatamente. Deixe as seringas ligadas aos adaptadores.

   ADVERTÊNCIA: Para impedir embolia gasosa, mantenha sempre o cateter clampado quando não estiver ligado a uma seringa, sistema de soro, ou linhas de sangue.
5. Administre anestésico local na pele e tecido subjacente no local de inserção.

   ADVERTÊNCIA: Não se recomenda que dobre as agulhas para a administração de anestésico dado que pode danificar ou partir a agulha.
6. Lave a agulha introdutora de calibre 18 com soro fisiológico heparinizado. Insira a agulha na veia na direcção do fluxo sanguíneo. Aspire uma pequena quantidade de sangue para verificar se a agulha está bem colocada na veia.

PRECAUÇÃO: Se for aspirado sangue arterial, retire a agulha e aplique pressão de imediato durante pelo menos 15 minutos. Verifique se a hemorragia arterial parou e se não se formaram hematomas antes de puncionar de novo a veia.

7. a. Desconecte a seringa da agulha e introduza de imediato a extremidade flexível "J" do fio-guia através da agulha introdutora. Caso não se proceda imediatamente à inserção pode provocar embolia gasosa ou perda de sangue através da agulha. Faça o fio-guia progredir pela veia.

   PRECAUÇÃO: No caso da inserção na subclávia e jugular, o comprimento do fio é determinado pelo tamanho do paciente. A passagem do fio-guia pela aurícula direita pode provocar arritmia cardíaca. Se os sintomas se manifestarem, puxe para trás o fio-guia até desaparecerem. Se o fio-guia encontrar resistência, não o puxe para trás através da agulha (Figura 1). Remova o fio-guia e a agulha como uma unidade, e depois comece novamente com uma agulha e um fio-guia novos.

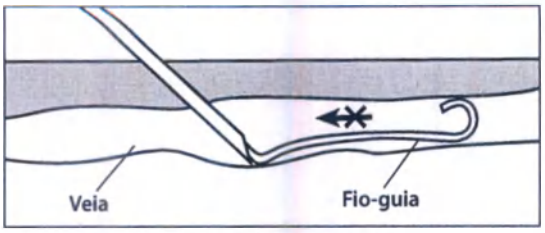


Figura 1. Não puxe o fio-guia à força através de qualquer componente.

   b. Enquanto segura o fio-guia com firmeza no local adequado, retire a agulha introdutora.

   PRECAUÇÃO: Não deixe o fio-guia avançar mais na veia durante os passos seguintes:

8. Faça uma pequena incisão (0,5 cm) perto do fio-guia no local de acesso na pele no intuito de facilitar a passagem do dilatador e do cateter.

   NOTA: Pode utilizar um clampe curvo cirúrgico para separar o tecido subcutâneo ("dissecção directa") e criar uma bolsa para o cateter repousar.
9. Enrosque um dilatador na extremidade do fio-guia e, aplicando um movimento de rotação, avance o dilatador pela pele e tecidos moles até penetrar ligeiramente a veia. Se o dilatador não reduzir suficientemente a resistência para o cateter passar sobre o fio, utilize um dilatador com o tamanho French seguinte. Assim que o tracto estiver dilatado, remova o dilatador de tecido e elimine-o.
10. Enrosque a ponta do cateter sobre o fio-guia. Abra o clampe na extensão medial (adaptador branco) e remova a seringa de modo a permitir a saída do fio-guia. Aplicando um movimento de rotação, avance o cateter pelo tecido mole para a veia.

    PRECAUÇÃO: Observe atentamente o paciente para detecção de sinais e sintomas de arritmia cardíaca provocada pela passagem do cateter para a aurícula direita. Se os sintomas aparecerem, puxe para trás a ponta do cateter até desaparecerem.

    No caso das inserções na jugular e subclávia, utilize raio x ou fluoroscopia para garantir que a ponta do cateter se situa na união entre a veia cava superior e a aurícula direita.

    Se utilizar o cateter para hemodiálise, terapêutica de substituição renal contínua, ou aférese, oriente o adaptador azul voltado para a cabeça do paciente (Figura 2). Desta forma, posiciona-se a entrada "arterial" afastada da parede da veia cava superior, reduzindo-se o potencial de obstrução da entrada de uma via.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

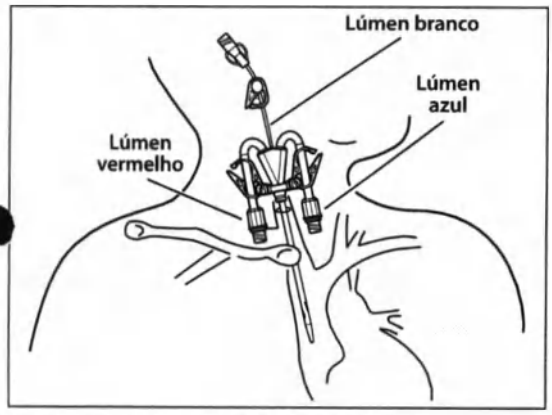


Figura 2. Cateter MAHURKAR Elite implantado (com extensões curvas)

11. Segurando o cateter com firmeza no local adequado, retire com cuidado o fio-guia do lúmen. Se o fio-guia encontrar uma resistência mais do que ligeira, não o puxe através do cateter. Remova o cateter e o fio-guia em conjunto como uma unidade e comece novamente com um cateter e componentes de inserção novos.
12. Verifique a permeabilidade do cateter aspirando sangue através dos três adaptadores do cateter. Após a confirmação da permeabilidade, injecte soro fisiológico normal estéril em cada lúmen e, posteriormente, um volume de purga de soro fisiológico heparinizado adequado, conforme indicado no clamp do cateter. Feche o clamp de cada extensão imediatamente e coloque uma tampa vedante estéril em cada adaptador.
13. Utilize raio x ou fluoroscopia para verificar a correcta colocação da ponta do cateter.
14. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura rotativa.

    PRECAUÇÃO: Não suture a tubagem do cateter.
15. Limpe a pele em redor do cateter. Aplique um penso no local de saída. Deixe as extensões, clampes, adaptadores e tampas expostas para acesso do pessoal.

ELIMINAÇÃO DE OBJECTOS CORTANTES EM SEGURANÇA

Elimine todos os componentes do procedimento de acordo com o protocolo hospitalar em recipientes de eliminação de objectos cortantes e/ou de perigo biológico, cumprindo as regulamentações aplicáveis.

HEPARINIZAÇÃO

Para manter a permeabilidade entre tratamentos de diálise, mantenha os lúmens do cateter cheios com a concentração e volume de soro fisiológico heparinizado adequados. Na maior parte dos casos, 5000 unidades/mL constitui um valor mais eficaz (consulte o volume de purga do cateter). As concentrações aprovadas de soro fisiológico heparinizado variam com as instituições. Tenha o cuidado de usar as concentrações aprovadas pela sua unidade.

CUIDADO: Não utilize álcool ou qualquer solução que contenha álcool para bloquear o cateter entre tratamentos de diálise.

Heparinizar depois de usar. Antes de iniciar o tratamento, aspire o soro fisiológico heparinizado interior e desperdice. Após o tratamento, lave bem e introduza novo soro fisiológico heparinizado. Se o período interdialítico for inferior a dois dias, pode ser desejável uma concentração de heparina mais baixa.

Em todos os casos, o estado do paciente deve ser avaliado no momento de escolher um regime de heparina.
Use menos heparina em crianças e em adultos com perturbações hemorrágicas.

NOTA: Respeite sempre a experiência e o julgamento do médico ou o protocolo da instituição.

VOLUMES DE PURGA

Cateter		Lúmen		
Extensões	Comprimento	Arteriais, vermelho	Venoso, azul	Medial, branco
Curvo	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curvo	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Curvo	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curvo	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Recto	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Recto	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Recto	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Recto	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Recto	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIAL

(2) seringas de 10-20 mL
(1) seringa de 3 mL
(3) agulhas de 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) frasco de heparina (numa concentração aprovada pela sua instituição)
(1) frasco de soro fisiológico normal estéril
Anti-séptico adequado.

PREPARAÇÃO

1. Prepare os materiais numa superfície limpa.
2. Lave cuidadosamente as mãos com sabão e água.
3. Esfregue a área à volta da tampa e do cateter durante 5 minutos com uma zaragatoa com um anti-séptico adequado. **Deixe secar ao ar.**
4. Abra as embalagens da seringa e da agulha. Coloque a agulha na seringa esterilizada usando uma técnica asséptica.
5. Retire os topos dos frascos de soro fisiológico e de heparina e esfregue a área de injecção com um anti-séptico adequado. **Deixe secar ao ar.**
6. Prepare a solução adequada de soro fisiológico heparinizado.

PROCEDIMENTO

1. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do cateter antes de proceder a nova infusão de soro fisiológico heparinizado ou de iniciar um tratamento.
2. Lave cada lúmen com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal estéril.

   PRECAUÇÃO: Antes da lavagem, puxe o êmbolo para trás para verificar a circulação sanguínea e assegurar que não há coágulos. Não lave os coágulos através do cateter (consulte "Formação de trombos").
3. Infunda novo soro fisiológico heparinizado, lave rapidamente para assegurar que o soro fisiológico heparinizado chega à extremidade distal do lúmen e clampe imediatamente. Realize o procedimento para todos os três lúmens.

   Não infunda contra um clamp fechado nem force a infusão num cateter bloqueado.

   Assim que os lúmens forem expurgados, mantenha as extensões clampadas quando não ligadas a linhas de sangue ou a uma seringa. Se a extensão não for clampada, verifica-se um elevado risco de perda de sangue ou de embolia gasosa. Também provoca um ligeiro aumento do volume de purga em resultado de o tubo regressar ao estado "normal" não clampado. Isto cria um vácuo na ponta, fazendo com que o sangue seja arrastado para a porção distal do cateter, dando potencialmente origem a um trombo.

GESTÃO DA OBSTRUÇÃO DE UMA VIA

Suspeite de obstrução de uma via quando for possível lavar um lúmen, mas não for possível aspirar sangue. Isto é normalmente causado por posicionamento incorrecto da ponta. Alguns dos sinais de obstrução são:

- Presença de bolhas de ar no conjunto de tubagens; o sangue está espumoso.
- A câmara de gotejamento venoso colapsou ou está num nível inferior ao normal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Peça ao paciente para manter os braços acima da cabeça e para tossir.
- Reposicione o paciente.
- Lave com soro fisiológico para afastar o cateter da parede do vaso (desde que não haja resistência).
- Rode o cateter para posicionar a entrada arterial afastada da parede da veia cava superior e permitir um fluxo desobstruído de sangue para o lúmen arterial.

  PRECAUÇÃO: Não insira mais o cateter para a veia.
- Inverta as linhas de sangue. Se com os métodos anteriores não conseguir eliminar a obstrução, ligue a linha de sangue arterial ao adaptador venoso e a linha de sangue venosa ao adaptador arterial. Devido ao desenho de ranhura lateral simétrica do cateter MAHURKAR Elite, preve-se uma recirculação semelhante nos fluxos para a frente e para trás.
- Administre um agente trombolítico de acordo com o protocolo hospitalar e as recomendações de dosagem do fabricante.

  NOTA: Respeite sempre a experiência e o julgamento do médico ou o protocolo da instituição.

FORMAÇÃO DE TROMBOS

ADVERTÊNCIA: Apenas um médico ou outro profissional de saúde autorizado e sob a orientação desse médico devem tentar o seguinte procedimento.

NUNCA FORCE A LAVAGEM DE UM LÚMEN OBSTRUÍDO.

Se o cateter estiver obstruído, primeiro verifique de que não está torcido. Caso se verifique a ocorrência de trombo, tente aspirar o coágulo suavemente com uma seringa de 10 mL.

Se a infusão continuar lenta, ou não seja possível extrair qualquer sangue, o médico pode optar por dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

Não se recomenda estreptoquinase; há relatos de que é anafilatogénica em alguns pacientes.

É possível utilizar imediatamente o cateter desobstruído.

NOTA: Caso um cateter não seja desobstruído após uma dose repetida de agente trombolítico, pode estar obstruído por alguma substância para além de um coágulo de sangue.

PROCEDIMENTO DE INJECÇÃO POR PRESSÃO DE MEIO DE CONTRASTE:

1. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com o anti-séptico adequado. Permita pelo menos 5 minutos de exposição a um anti-séptico adequado antes de remover a tampa vedante do lúmen medial.
2. Obtenha uma imagem visual para confirmar a colocação da ponta do cateter antes da injecção por pressão do meio de contraste.
3. Remova tampa vedante do lúmen medial.
4. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do lúmen medial do cateter antes de iniciar a injecção por pressão do meio de contraste.
5. Aspire o lúmen medial para um retorno de sangue adequado e lave o lúmen medial com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal.
6. Aqueça o meio de contraste até à temperatura do corpo (37 °C) antes da injecção.

   ADVERTÊNCIA: Caso não aqueça o meio de contraste, pode provocar a falha do cateter.
7. Fixe um dispositivo de injecção por pressão ao lúmen medial de acordo com as instruções do fabricante.
8. Injecte por pressão o meio de contraste de acordo com o protocolo hospitalar.

   ADVERTÊNCIA: Não exceda o caudal máximo de 5 mL/seg.
9. Desligue o dispositivo de injecção por pressão do cateter.
10. Lave o lúmen medial com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal e depois bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.
11. Clampe imediatamente o lúmen medial e fixe uma tampa vedante estéril.

MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL (LEITURA DA PVC):

1. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com o anti-séptico adequado. Permita pelo menos 5 minutos de exposição a um anti-séptico adequado antes de remover a tampa vedante do lúmen medial.
2. Obtenha uma imagem visual para confirmar a colocação da ponta do cateter antes da monitorização da pressão venosa central.
3. A monitorização da PVC deve ser realizada através do lúmen medial. Remova tampa vedante do lúmen medial.
4. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do lúmen medial do cateter antes de iniciar o procedimento de leitura da PVC.
5. Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao mesmo nível da aurícula direita.

   PRECAUÇÃO: Recomenda-se uma infusão contínua de soro fisiológico normal a 3 mL/h enquanto se mede a PVC para um melhor rigor da leitura da PVC.
6. Realize o procedimento de avaliação da PVC de acordo com o protocolo hospitalar.

   ADVERTÊNCIA: As leituras da PVC não devem realizar-se durante hemodiálise, aférese, infusão ou injecção por pressão de meio de contraste.
7. Lave o lúmen medial com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal e depois bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.
8. Clampe imediatamente o lúmen medial e fixe uma tampa vedante estéril.

PROCEDIMENTO "ON/OFF"

Procedimento "ON"

Para volumes de purga, consulte a secção HEPARINIZAÇÃO nestas instruções.

1. Prepare o equipamento e expurgue as linhas de sangue da forma habitual. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com um anti-séptico adequado. Antes de remover as tampas vedantes, permita a exposição ao anti-séptico adequado durante, no mínimo, cinco minutos.
2. a. Verifique se a extensão "arterial" (adaptador vermelho) se encontra fechada com clamp antes de remover a tampa vedante.

   b. Retire a tampa vedante do adaptador e ligue uma seringa Luer-Lock.

   c. Confirme a permeabilidade do lúmen aspirando o soro fisiológico heparinizado interior até surgir sangue. Caso se efectue a purga do anticoagulante, pode ser administrado nesta altura.

   d. Feche o clamp na extensão.
3. Repita os passos 2a a 2d para o lúmen "venoso" (adaptador azul).

   ADVERTÊNCIA: Ao ligar as linhas de sangue ao cateter, não permita a entrada de ar na circulação sanguínea. Não aperte demasiado as ligações.
4. Para hemodiálise ou terapêutica de substituição renal contínua: Retire a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial. Abra o clamp na extensão arterial e ligue a bomba de sangue. Expurgue totalmente o circuito extracorporal com o sangue do paciente e desligue a bomba de sangue. Verifique se a extensão venosa tem o clamp, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue venoso ao adaptador venoso. Abra o clamp na extensão venosa e ligue a bomba.

   Para aférese: Certifique-se de que a extensão está clampada, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial; repita para o lúmen venoso. Abra os dois clampes e ligue a bomba de sangue.

Procedimento "OFF"

1. Utilize uma técnica estéril. Pare a bomba de sangue. Feche o clamp na extensão arterial e clampe a linha de sangue arterial no local de conexão. Desligue a linha de sangue arterial do adaptador do cateter.
2. Ligue uma seringa de 10-20 mL cheia com soro fisiológico normal ao adaptador arterial; abra o clamp na extensão

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

arterial e lave o sangue do lúmen arterial do cateter. Clampe novamente a extensão, deixando a seringa ligada ao adaptador.

3. Depois de limpo o sangue do paciente, desligue a bomba de sangue. Clampe a extensão venosa e desligue a linha de sangue venoso do adaptador venoso do cateter. Ligue uma seringa cheia com soro fisiológico normal estéril ao adaptador venoso. Abra o clamp e lave o lúmen venoso para eliminar qualquer sangue restante. Clampe de novo.
4. Ligue uma seringa com o volume/concentração adequado de solução de soro fisiológico heparinizado ao adaptador arterial do cateter. Abra o clamp na extensão venosa e proceda à rápida infusão de soro fisiológico heparinizado; volte a fechar o clamp imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.
5. Verifique se a extensão arterial se encontra fechada com clamp. Ligue uma seringa com o volume/concentração adequado de solução de soro fisiológico heparinizado ao adaptador arterial do cateter. Abra o clamp na extensão arterial e proceda à rápida infusão de soro fisiológico heparinizado; volte a fechar o clamp imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.

   ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter sempre clampado excepto se estiver ligado a linhas de sangue ou seringas durante o tratamento.

CUIDADOS NO LOCAL DE ACESSO

Mantenha o local de acesso sempre seco. Para reduzir o risco de infecção durante a limpeza e a colocação de penso no local de acesso, lave bem as mãos e use luvas estéreis. Use uma técnica asséptica quando manusear o cateter e outros materiais.

Antes de remover a tampa vedante ou qualquer linha de ligação, feche o cateter com um clamp e esfregue a área circundante à tampa e ao cateter com anti-séptico.

MATERIAL

máscara
luvas
anti-séptico adequado
compressas de gaze estéreis e não aderentes
penso oclusivo transparente

PROCEDIMENTO

Utilize uma técnica asséptica ao manusear ou utilizar o cateter. Antes de iniciar, coloque a máscara, depois lave bem as mãos. Se desejar, calce as luvas não estéreis.

1. Remova cuidadosamente o penso do cateter e do local de acesso.
2. Examine o local de acesso e a área circundante para detecção de inflamação, vermelhidão ou descarga. Utilizando uma compressa de gaze estéril, proceda à palpação da área à volta do local de acesso para detecção de evidências de sensibilidade. Caso detecte sintomas de infecção, informe imediatamente o médico. Antes de limpar um local com infecção, verifique se o médico deseja proceder à cultura dos exsudados. Nesse caso, proceda à colheita da amostra antes de continuar.
3. Lave outra vez as mãos, depois calce as luvas estéreis.
4. Limpe o local de acesso com movimento circular, do cateter para o exterior, utilizando um anti-séptico adequado.

   Deixe secar ao ar. Aplique zaragatoas estéreis ou compressas de gaze estéreis.

   PRECAUÇÃO: Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.

   Qualquer UM dos seguintes pode ser utilizado como agente de limpeza: iodopovidona aquosa, cloro-hexidina, amukina a 50%, pomada bacitracina, peróxido de hidrogénio, Betadine™*, Exsept™*, álcool isopropílico a 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, creme Bactroban™*, gluconato de cloro-hexidina aquoso ou cloro-hexidina a 2% com álcool. ATENÇÃO: A mistura destas soluções não foi testada e não é recomendada.
5. Verifique se as suturas estão seguras na asa de sutura. O cateter não deve poder mover-se para o interior e para o exterior do local de acesso.
6. Aplique o penso oclusivo transparente. Podem-se colocar compressas de gaze estéreis à volta do cateter, se assim se entender, no local de acesso antes da aplicação do penso; no entanto, as compressas irão limitar o exame visual do local.

Deixe as extensões, os clampes, os adaptadores e as tampas vedantes expostos para possibilitar o acesso.

SUBSTITUIÇÃO DO CATETER

De acordo com as directrizes KDOQI, retire o cateter logo que este deixe de ser necessário. Recomenda-se que os cateteres jugulares internos não sejam utilizados por mais de 1 semana e que os cateteres femorais não sejam utilizados por mais de 5 dias nos pacientes acamados com bons cuidados do local de acesso.

Substitua o cateter antes caso se verifique infecção ou um aumento progressivo da resistência venosa ou uma diminuição progressiva dos fluxos durante o tratamento com hemodiálise, terapêutica de substituição renal contínua ou aférese.

NOTA: Estas recomendações não se destinam a substituir a experiência ou o julgamento do médico no tratamento de pacientes específicos.

1. Coloque o paciente em posição supina e exponha o local de acesso.
2. Mantenha uma técnica estéril. Remova o penso e examine o local de acesso e a área circundante para detecção de sinais ou sintomas de infecção. Se presentes, o médico tem de determinar se deve adiar a substituição do cateter até a infecção ser devidamente tratada, ou realizar o acesso ao paciente noutro local.
3. Vestuário de protecção; calce as luvas estéreis e coloque a máscara; esfregue as partes externas do cateter e a área circundante com um anti-séptico adequado, depois isole o local com campos estéreis.
4. Lave todos os três lúmenes do novo cateter com 3 a 4 mL de solução de soro fisiológico heparinizado e clampe de imediato.
5. Corte e remova cuidadosamente da pele as suturas antigas.
6. Garanta que o clamp na extensão medial (adaptador branco) do cateter implantado está fechado. Remova simultaneamente a tampa vedante do adaptador medial branco enquanto coloca a extremidade "J" do fio-guia no lúmen medial do adaptador. Abra o clamp e passe o fio-guia através do cateter até à posição adequada.

   PRECAUÇÃO: Nas inserções nas veias subclávia e jugular, observe o paciente para detecção de arritmia cardíaca, que pode ocorrer se o fio-guia passar para a aurícula direita.
7. Segure com firmeza o fio-guia para impedir que saia da veia. Remova com cuidado o cateter fazendo-o deslizar sobre o fio. Desperdice o cateter antigo.
8. Passe o novo cateter sobre o fio-guia seguindo os passos 10 a 15 na secção INSERÇÃO DO CATETER.

BIBLIOGRAFIA

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Directrizes KDOQI, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriloitu etyleenioksidilla. Steriili ja pyrogeenitön avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KAIKKI OHJEET, VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

MAHURKAR Elite -katetri on röntgenpositiivinen polyuretaaniletku, jossa on kaksi kirkasta, polyuretaanista valmistettua katetrin jatketta ja yksi kirkas, polyuretaanista valmistettu infuusioluumen. Kolme sisäistä luumenia voidaan tunnistaa jatkeiden värikoodattujen luer-lock-sovittimien perusteella:

punainen sovitin = valtimoluumen

sininen sovitin = laskimoluumen

valkoinen sovitin = mediaalinen luumen

Valtimoluumen huolehtii potilaasta tulevasta ulosvirtauksesta ja laskimoluumen huolehtii palautuksesta. Mediaalinen luumen on tarkoitettu nesteen, verituotteiden ja lääkkeiden infuusioon sekä verinäytteiden ottoon, varjoaineen suuren paineen injektioon ja keskuslaskimopaineen tarkkailuun.

Katetria on saatavilla useina eri kokoina, jotka on luetteloitu alla. Vaihtoehtoja ovat mm. käännetyt tai suorat jatkeet. Katso osaspesifisiä ohjeita seuraavilta sivuilta, osien pakkauksista ja/tai tuoteselosteesta (jos käytettävissä).

INFUUSION VIRTAUSNOPEUDET

Katetrin pituus	Infuusiopaine (cm vettä)	Mediaalinen valkoinen luumen (mL/min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAAMISET VIRTAUSNOPEUDET

Virtausnopeus (mL/min)	Luumen	Keskimääräinen paine (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Laskimo	6	6	6	8	9
	Valtimo	-5	-6	-7	-8	-10
150	Laskimo	10	10	12	14	16
	Valtimo	-10	-12	-13	-14	-17
200	Laskimo	15	16	19	21	25
	Valtimo	-17	-19	-22	-25	-30
250	Laskimo	21	24	29	32	39
	Valtimo	-25	-29	-33	-37	-46
300	Laskimo	29	34	41	47	56
	Valtimo	-34	-40	-47	-52	-64
350	Laskimo	38	44	53	62	74
	Valtimo	-45	-53	-61	-68	-84
400	Laskimo	49	55	68	78	93
	Valtimo	-58	-67	-77	-87	-108
450	Laskimo	61	68	82	96	113
	Valtimo	-72	-83	-95	-107	-133
500	Laskimo	74	81	99	115	135
	Valtimo	-86	-99	-115	-129	-161

KÄYTTÖAIHEET

Kolmiluumeninen MAHURKAR Elite -katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen keskuslaskimoyhteyteen hemodialyysiä, afereesia, infuusiota, keskuslaskimopaineen tarkkailua ja varjoaineen suuren paineen injektiota varten. Korkein suositeltu infuusionopeus on 5 mL/s varjoaineen tehoinjektoinnissa.

VASTA-AIHEET

Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mitä näissä ohjeissa on annettu. Katetria ei saa sijoittaa reisilaskimoon 3–4 päivää pitemmäksi ajaksi K-DOQI-ohjeiden mukaisesti (munuaisten kroonisen vajaatoiminnan hoito-ohjeet Yhdysvalloissa). Tätä katetria ei saa käyttää tukkeumia sisältävissä suonissa tai solislaskimon punktioon hengityslaitetta käytettäessä.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

Sisäänvienti solis-, kaula-, reisi- tai safeenalaskimon kautta: verenpurkauma, keskuslaskimon tukos/ahtauma, sepsis, katetritukos, ulostulokohdan infektio, suuren suonen tai oikean eteisen vaurio, ilmaembolismi, sydäntamponaatio, verenvuoto, hemothorax, pneumothorax, sydämen rytmihäiriö, kaulavaltimon poukama-alueen infektio, hartiapunoksen vaurio.

Sisäänvienti reisi- tai safeenalaskimon kautta: vatsakalvontakainen verenvuoto

KLIININEN YHTEENVETO

Satunnaistettu, kontrolloitu kliininen monikeskustutkimus tehtiin kolmiluumenisen Mahurkar-katetrin (12 F) turvallisuuden ja tehon vertaamiseksi kaksiluumeniseen Mahurkar-katetriin (11,5 F) potilailla, joille tehtiin akuutteja hemodialyysi- tai afereesitoimenpiteitä. Tutkimuksen ensisijainen päätepiste oli katetriin liittyvät verenkierron infektiot. Laitteen turvallisuus määritettiin kolmiluumenisen MAHURKAR- katetrin käytön yhteydessä esiintyvien komplikaatioiden, etenkin katetriin liittyvien infektioiden, esiintymistiheyden perusteella. Laitteen tehokkuus määritettiin hemodialyysi- tai afereesihoidon aikaisen verenvirtauksen määrällä. Potilaita tarkkailtiin enintään 30 päivää, johon sisältyi korkeintaan 29 päivän katetrin paikallaanoloajanjakso ja vähintään 24 tunnin tarkkailuajanjakso katetrin poiston jälkeen.

Tässä tutkimuksessa koehenkilöt otettiin mukaan seuraavien kriteerien perusteella: he täyttivät hemodialyysin tai afereesin merkityn indikaation, heidän odotettavissa oleva elinaikansa oli vähintään 30 päivää, he pystyivät antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen ja painoivat ≥ 40 kg. Koehenkilöt jätettiin ulkopuolelle seuraavien kriteerien perusteella: he tarvitsivat positiivista uloshengityspainetta käyttäviä hengityslaitteita > 5 arvoilla ja vaativat katetrin asetuksen solis- tai kaulalaskimoon, tarvitsivat olemassa olevan ei-tutkimuskatetrin vaihdon tutkimuskatetriin kelpoisuuden saavuttamiseksi, olivat aiemmin olleet mukana kolmiluumenisen MAHURKAR-katetrin kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui neljäsataakahdeksankymmentäviisi (485) potilasta 11 paikasta. Seuraava taulukko sisältää potilaiden demograafiset tiedot.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Kaikki potilaat (n = 485)		Kaksoiskatetri (n = 243)		Kolmoiskatetri (n = 242)	
Sukupuoli							
	Nainen	240	49%	116	48%	124	51%
	Mies	245	51%	127	52%	118	49%
Ikä*							
	Mediaani (vaihteluväli)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Diabeteshistoria							
	Ei	271	56%	135	56%	136	56%
	Kyllä	214	44%	108	44%	106	44%
Immunosuppressanttien käyttö							
	Ei	443	91%	218	90%	225	93%
	Kyllä	42	9%	25	10%	17	7%
Muut riskitekijät (leikkaushaavat, ihovaurio, muu)							
	Ei	337	69%	170	70%	167	69%
	Kyllä	148	31%	73	30%	75	31%
Invasiivisten laitteiden määrä ennen katetrin asettamista							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 tai useampia	179	37%	95	39%	84	35%
Infektio ennen sisäänvientiä							
	Kyllä	89	18%	46	19%	43	18%
	Ei	271	56%	134	55%	137	57%
	Tuntematon	125	26%	63	26%	62	26%
Potilaan pidätyskyvyttömyys**							
	Ei	205	43%	96	41%	109	46%
	Kyllä	268	57%	139	59%	129	54%

*Ikä puuttui 3 kaksoisluumenkatetripotilaalta
**N = 473 on sovellettavissa ainoastaan femoraalisiin sisäänvienteihin.

Lyhyesti sanottuna 393 arvioitavasta tutkitusta potilaasta katetriin liittyvien verenkierron infektioiden määrä kolmiluumenisen MAHURKAR-katetrin ryhmässä oli 7,5 % kaksiluumenisen MAHURKAR-katetrin ryhmän 8,3 %:iin verrattuna. Ero ei ollut tilastollisesti merkittävä (P=0,77 khi-neliötestillä).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Katetrin saa viedä sisään ja poistaa vain pätevä, laillistettu lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, joka on tällaisen lääkärin valtuuttama ja valvoma.
- Näissä ohjeissa esitetyt lääkinnälliset menettelyt ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä hoitosuunnitelmia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa kutakin erityistä potilasta hoidettaessa.
- Mahdolliset komplikaatiot, jotka johtuvat katetrien ei-hemolyysi- tai afereesitoimenpiteellisestä käytöstä ovat yksinomaan katetria käyttävän henkilön (henkilöiden) vastuulla.
- Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu. Katetria ei saa käyttää, jos siinä on rusentumia, halkeamia, naarmuja tai se on muuten vahingoittunut.
- Katetria ei saa pitää paikallaan pitempään kuin 29 päivää.
- Katetri on tarkoitettu vain yhtä sisäänvientiä varten ja se on hävitettävä käytön jälkeen.
- Koska käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta sen toistuvaa käyttöä varten, se on siten tarkoitettu vain kertakäyttöön. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata biologisen sopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.
- Huomioi kaikkien yksittäisesti pakattujen osien viimeiset käyttöpäivämäärät ja noudata niitä.
- Katetria käsiteltäessä on aina noudatettava steriiliä menettelyä.
- Käytä ohjainvaijerin suoristinta ohjainvaijerin J:n muotoisen pään viemiseen sisäänvientineulaan. **Ohjainvaijeria ei saa väkisin viedä sisään mihinkään osaan eikä poistaa mistään osasta, muutoin lanka voi katketa tai purkautua.**
- **Käytä röntgenkuvausta tai läpivalaisua välittömästi katetrin sisäänviennin jälkeen ja ennen sen käyttöä varmistaaksesi, että katetrin kärki on sijoittunut oikein. Varmista, että katetrin kärki on asetettu yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohtaan kaula- ja solisluunalaisessa sisäänviennissä. Jos näin ei tehdä, se voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.**
- Käytä yleispäteviä infektiokontrolliin ja teräviin esineisiin liittyviä varotoimia välttääksesi altistumisen veritartunnan kautta leviäville patogeeneille.
- Yhteensopimattomia lääkkeitä ei saa infusoida samanaikaisesti saman luumenin kautta, koska seurauksena voi olla saostuminen.
- Solislaskimon käyttö katetrin sijoittamiseen voi johtaa solislaskimon ahtaumaan. Solislaskimon ahtauma voi heikentää samanpuoleisen raajan käyttöä tuleviin verisuoniyhteyksiin. Kaulalaskimon käyttö on ehkä suositeltavampaa.
- Pidä ilmaembolian välttämiseksi katetrin jatkeletku aina puristimella suljettuna, kun letkua ei käytetä, ja täyttämällä katetri steriilillä keittosuolaliuoksella ennen implantointia. Poista ilma letkustosta ja aspiroi ilma katetrista aina kun letku vaihdetaan.
- Katetrin liitinten liiallinen kiristäminen voi murtaa sovittimet.
- Katetrin kolmoisluumenin letkuosaa ei saa sulkea puristimella; sulje ainoastaan jatkeet puristimella. Käytä ainoastaan katetrin mukana toimitettuja puristimia puristinsuljennassa.
- Katetrin jatkeiden puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkua. Vaihda puristimen sijaintikohtaa säännöllisesti letkun käyttöiän pidentämiseksi. Vältä kiinni puristamista lähellä sovitinta tai keskiötä.
- Kun teräviä instrumentteja käytetään katetrin läheisyydessä, on noudatettava varovaisuutta. Katetrin letku voi repeytyä, jos se kolhiutuu, siihen kohdistetaan liikaa voimaa tai se osuu epätasaisiin reunoihin.
- Tarkista usein, onko katetrissa sellaisia lovia, naarmuja, viiltoja jne., jotka voivat heikentää sen toimintaa.
- Älä käytä alkoholia tai alkoholia sisältävää liuosta katetrin sulkemiseksi dialyysihoitojen välillä.
- Kun hepariinia infusoidaan katetrin sulkemiseksi, huuhtele nopeasti ja sulje heti puristimella, jotta hepariini varmasti saavuttaa luumenin distaalipään. Älä infusoi suljettua puristinta vasten tai tukkeutuneen katetrin kautta väkisin.
- **Poista KDOQI-ohjeiden mukaisesti katetri heti, kun sitä ei enää tarvita. Suositellaan, että sisäisiä kaulakatetreja ei käytetä pitempään kuin 1 viikon ajan ja että reisikatetreja ei käytetä pitempään kuin 5 päivän ajan vuodepotilaille, joilla ulostulokohtaa hoidetaan hyvin.**
- **Asetonia tai mitään asetonia sisältävää liuosta ei saa käyttää katetrin missään osassa. Näille aineille altistuminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.**
- **Mitä tahansa YHTÄ seuraavista voidaan käyttää puhdistusaineena: vesipohjainen povidonijodi, klooriheksidiini, amukin 50 %, basitrasiinivoide, hydrogeeniperoksidi, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropyylialkoholi, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-voide, vesiperäinen klooriheksidiiniglukonaatti tai klooriheksidiini 2 %:lla alkoholia. HUOMAA: näiden liuosten sekoittamista ei ole testattu eikä sitä suositella.**
- Suosittelemme, että katetrin kanssa käytetään ainoastaan luer-lock-liittimiä (kierteellisiä) (ruiskut, veriletkut, IV-letkut ja suojatulpat mukaan luettuina).
- Jotta katetrin vaurioituminen estettäisiin ja avoimuus varmistettaisiin ennen suuren paineen injektiota, huuhtele katetria voimakkaasti tavallista keittosuolaliuosta käyttäen 10 mL:n tai isommalla ruiskulla mahdollisen tukoksen poistamiseksi. Jos huuhtelussa kohdataan vastusta, tämä voi osoittaa katetrin osittaista tai täydellistä tukkeutumista. Älä etene suuren paineen injektioon, ennen kuin tukkeuma on avattu.
- Jos katetrin avoimuutta ei voida varmistaa ennen suuren paineen injektiota, tämä voi johtaa katetrin virhetoimintaan.
- Käytä varjoaineen suuren paineen injektioon ainoastaan mediaalista luumenia, jossa on valkoinen luer-sovitin. Älä käytä valtimoluumenia (punainen) tai laskimoluumenia (sininen) suuren paineen injektioon.
- Jos katetri on tukkeutunut, suuren paineen injektiolaitteen painetta rajoittava ominaisuus ei ehkä ehkäise katetrin ylipainetta, joka voi johtaa katetrin rikkoutumiseen.
- Jos enimmäisvirtausnopeus 5 ml/s ylitetään, on vaarana, että katetri vioittuu tai että katetrin kärki siirtyy.
- Suuren paineen injektio ei sovellu kaikille potilaille, vaikka katetri voisikin kestää toimenpiteen. On välttämätöntä,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

että perehtynyt lääkäri on vastuussa sellaisen potilaan terveydentilan arvioimisesta, jonka katsotaan olevan mahdollinen ehdokas suuren paineen injektiotoimenpiteeseen.

- Suuren paineen injektio sellaisella katetrilla, jossa on merkkejä solisluun - ensimmäisen kylkiluun kompressiosta tai kuristumasta, voi johtaa katetrin rikkoutumiseen.
- Suuren paineen injektio tulee lopettaa välittömästi, jos havaitaan turvotuksen, paikallisen kivun tai ekstravasaation merkkejä.

KATETRIN SISÄÄNVIENTI

Tarvikkeet

(1) katetri
(1) 5 mL:n lidokaiiniampulli, 1 %
(1) skalpelli, nro 11
(1) ommel ja kaareva neula
(1) neulanpidin
(3) neulaa – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6 tai 10 mL:n ruiskua
(3) 3 mL:n ruiskua
(1) 18 G (1,2 mm) sisäänvientineula
(3) suojatulppaa
Sopivan kokoisia laajentimia
(1) aukollinen steriili leikkausliina
(1) maski
(1) suojatakki
(1) pari käsineitä
(1) päähine
(2) haavasidettä
(1) karvojenpoistin (valinnainen)
(1) pakkaus sopivaa antiseptistä liuosta
(4) 10,2 cm:n x 10,2 cm:n (4" x 4") kokoista sideharsotyynyä
(1) 0,889 mm:n (0,035") J-mallinen/suora, ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainvaijeri

Heparinisoitu keittosuolaliuos: Käytä hoitolaitoksesi hyväksymiä pitoisuuksia

TOIMENPIDE

VAROITUS: LUE TÄMÄ TOIMENPIDE HUOLELLISESTI ENNEN KATETRIN SISÄÄNVIENTIÄ.

Leikkaussali on suositeltava paikka sisäänviennille; vuoteenvierisisäänvienti on hyväksyttävää silloin, kun noudatetaan steriiliä menettelyä ja kun asianmukainen diagnostiikka ja hoitovaste ovat saatavilla mahdollisten komplikaatioiden varalta.

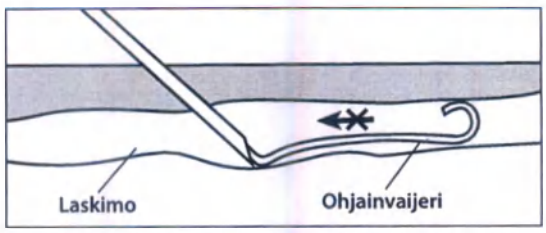
1. Järjestä steriili toimenpidealue: käytä steriilejä leikkausliinoja, instrumentteja ja lisävarusteita. Suorita kirurginen käsienpesu. Pue yllesi suojatakki, päähine, käsineet ja maski. Potilaan ja hoitohenkilökunnan on käytettävä maskia.
2. Laita potilas selällään makaavaan asentoon ja paljasta yläkaula, rinta tai nivus sisäänmenopuolelta.
   - **Sisäänvienti solisluun alta ja kaulasta:** Käännä potilaan päätä hieman sivuun sisäänvientikohdan paljastamiseksi. Trendelenburg-asento voi helpottaa sisäänvientiä ja estää ilmaemboliaa tai verenhukkaa.
   - **Sisäänvienti reidestä:** Koukista potilaan sisäänvientipuolen polvea. Abdusoi saman puolen reisi ja laita jalkaterä vastakkaisen säären yli.
3. Leikkaa sisäänvientikohdasta karvoitus (valinnaista) ja puhdista alue sopivalla antiseptisella liuoksella. Eristä sisäänvientialue steriileillä liinoilla.
4. Kiinnitä katetrin kuhunkin sovittimeen 5 mL:n, 6 mL:n tai 10 mL:n ruisku, joka sisältää heparinisoitua keittosuolaliuosta. Täytä katetri 3–4 mL:lla heparinisoitua steriiliä tavallista keittosuolaliuosta ja purista heti kiinni. Jätä ruiskut kiinni sovittimiin.

   VAROITUS: Pidä ilmaembolian estämiseksi katetri kiinni puristettuna aina, kun katetria ei ole kiinnitetty ruiskuun, IV-letkuun tai veriletkuihin.
5. Anna paikallispuudutetta iholle ja alla olevaan kudokseen sisäänvientikohdassa.

   VAROITUS: Neulojen taivuttamista puudutusaineen antamista varten ei suositella, koska tämä voi vaurioittaa neulaa tai rikkoa neulan.
6. Huuhtele 18 G:n sisäänvientineula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Vie neula laskimoon veren virtauksen suuntaisesti. Aspiroi pieni määrä verta sen varmistamiseksi, että neula on oikein sijoittunut laskimoon.

   VAROITUS: Jos aspiroit valtimoverta, poista neula ja paina kohtaa välittömästi vähintään 15 minuuttia. Varmista, että valtimoverenvuoto on loppunut eikä verenpurkaumia ole syntynyt, ennen kuin yrität kanyloida laskimoa uudestaan.
7. a. Irrota ruisku neulasta ja vie ohjainvaijerin taipuisa J:n muotoinen pää nopeasti sisäänvientineulan läpi. Jos ohjainvaijeria ei onnistuta asettamaan nopeasti, tämä saattaa johtaa ilmaemboliaan tai verenhukkaan neulan kautta. Vie ohjainvaijeria eteenpäin laskimoon.

VAROITUS: Kun katetri viedään sisään solisluun alta ja kaulasta, sisäänvietävän ohjainvaijerin pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Jos ohjainvaijeri etenee oikeaan eteiseen, sydämen rytmihäiriö voi seurata. Jos oireita ilmaantuu, vedä ohjainvaijeria takaisin, kunnes oireet poistuvat. Jos ohjainvaijeriin kohdistuu vastusta, älä vedä ohjainvaijeria takaisin neulan läpi (kuva 1). Poista ohjainvaijeri ja neula yhdessä yhtenä yksikkönä ja aloita sitten uudestaan uuden neulan ja ohjainvaijerin kanssa.



Kuva 1. Ohjainvaijeria ei saa vetää väkisin pois minkään osan läpi.

b. Vedä sisäänvientineula takaisin pitäen samalla ohjainvaijeria tiukasti paikallaan.

VAROITUS: Älä anna ohjainvaijerin liikkua kauemmaksi laskimossa, kun teet seuraavat vaiheet.

8 .Tee pieni pistohaava (0,5 cm) ohjainvaijerin lähelle ihon sisäänmenokohdassa, jolloin laajennin ja katetri kulkevat helpommin.

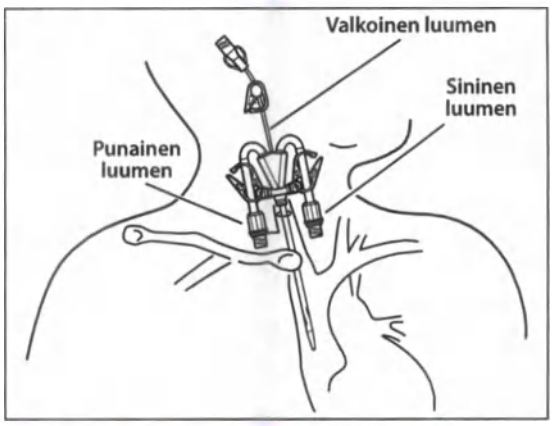
HUOMAA: Ihonalaisen kudoksen erottamiseksi voidaan käyttää kaarevaa leikkauspuristinta ("tylppä leikkely") ja luoda tasku, johon katetri voi nojata.

9. Pujota laajennin ohjainvaijerin pään päälle ja vie laajenninta pyörittävällä liikkeellä ihon ja pehmytkudoksen läpi, kunnes laajennin on juuri laskimon sisällä. Jos laajennin ei vähennä vastusta tarpeeksi katetrin kulkemiseksi ohjainvaijerin ylitse, jatka seuraavan French-koon laajentimella. Kun alue on laajennettu, poista kudoslaajennin ja hävitä se.
10. Pujota katetrin kärki ohjainvaijerin päälle. Avaa mediaalijatkeen (valkoinen sovitin) puristin ja poista ruisku, jotta ohjainlanka pääsee ulos. Vie katetri pehmytkudoksen läpi laskimoon pyörittävää liikettä käyttämällä.

    VAROITUS: Tarkkaile potilaalta tarkoin merkkejä ja oireita sydämen rytmihäiriöstä, joka aiheutuu katetrin etenemisestä oikeaan eteiseen. Jos oireita ilmaantuu, vedä kärkeä takaisin, kunnes oireet poistuvat.

    Kun katetri viedään sisään kaulasta ja solisluun alta, varmista röntgenkuvauksella tai läpivalaisulla, että katetrin kärki on yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohdassa.

    Jos katetria käytetään hemodialyysiin, CRRT:hen tai afereesiin, suuntaa sininen sovitin päähän päin (kuva 2). Tämä asettaa valtimon sisääntulon poispäin yläonttolaskimon seinämästä vähentäen yksisuuntaisen sisääntulon tukkeuman mahdollisuutta.



Kuva 2. Implantoitu MAHURKAR Elite -katetri (jossa on käännetyt jatkeet)

11. Pidä katetria tiukasti paikoillaan ja vedä ohjainvaijeri varovasti luumenista. Jos ohjainvaijeriin kohdistuu suurempaa kuin hienoista vastusta, älä vedä ohjainvaijeria katetrin läpi. Poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä yhtenä

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

yksikkönä ja aloita uudestaan uudella katetrilla ja uusilla katetrin sisäänvientiosilla.

12. Varmista katetrin avoimuus imemällä verta katetrin kaikkien kolmen sovittimen kautta. Kun avoimuus on varmistettu, ruiskuta kumpaankin luumeniin steriilliä tavallista keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetripuristimeen merkitty sopiva esitäyttötilavuus heparinisoitua keittosuolaliuosta. Purista jokainen jatke heti kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa kuhunkin sovittimeen.
13. Käytä röntgenkuvausta tai läpivalaisua katetrin kärjen oikean sijoittumisen varmistamiseksi.
14. Ompele katetri ihoon pyörivän ommelsiivekkeen avulla.

    VAROITUS: Katetrin letkua ei saa ommella.
15. Puhdista katetria ympäröivä iho. Laita ulostulokohtaan sidos. Jätä jatkeet, puristimet, sovittimet ja tulpat näkyviin, jotta hoitohenkilökunnalla on pääsy niihin.

TERÄVIEN ESINEIDEN HÄVITYS

Hävitä toimenpiteelliset osat sairaalan käytännön mukaisesti asianmukaisessa tartuntavaarallisten tai terävien esineiden jäteastiassa sovellettavia määräyksiä noudattaen.

HEPARINISOINTI

Jotta avoimuus säilyisi dialyysihoitojen välillä, pidä katetrin luumenit täytettyinä sopivalla pitoisuudella ja määrällä heparinisoitua keittosuolaliuosta. Useimmissa tapauksissa 5 000 yksikköä/mL on paras vaihtoehto (katso katetrin esitäyttömäärää). Heparinisoidun keittosuolaliuoksen hyväksyttävät pitoisuudet vaihtelevat kussakin laitoksessa. Varmista, että käytät oman laitoksesi hyväksymiä pitoisuuksia.

HUOMIO: Älä käytä alkoholia tai alkoholia sisältävää liuosta katetrin sulkemiseksi dialyysihoitojen välillä.

Heparinisoi käytön jälkeen. Aspiroi sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos pois ennen hoidon aloittamista ja hävitä liuos. Huuhtele katetri hyvin hoidon jälkeen ja täytä katetri tuoreella heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Jos dialyysien välinen aika on lyhyempi kuin kaksi päivää, alempi hepariinipitoisuus voi olla toivottava.

Kaikissa tapauksissa potilaan tila on otettava huomioon hepariinihoitoa valittaessa. Käytä vähemmän hepariinia lapsille ja aikuisille, joilla on verenvuotohäiriöitä.

HUOMAA: Toimi aina lääkärin kokemuksen ja harkinnan tai laitoksen protokollan mukaan.

ESITÄYTTÖTILAVUUDET

Katetri		Luumen		
Jatkeet	Pituus	Valtimoluumenia, punainen	Laskimoluumenia, sininen	Mediaalinen, valkoinen
Käännetty	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Käännetty	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Käännetty	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Käännetty	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Suora	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Suora	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Suora	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Suora	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Suora	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

TARVIKKEET

(2) 10–20 mL:n ruiskua
(1) 3 mL:n ruisku
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm:n neulaa
(1) pullo hepariinia (hoitolaitoksesi hyväksymänä pitoisuutena)
(1) pullo steriiliä tavallista keittosuolaliuosta
Asianmukainen antiseptinen liuos.

VALMISTELU

1. Valmistele tarvikkeet puhtaalla pinnalla.
2. Pese kädet perusteellisesti saippualla ja vedellä.
3. Puhdista tulppaa ja katetria ympäröivää aluetta sopivalla antiseptisellä vanutupolla 5 minuutin ajan. **Anna alueen kuivua ilmassa.**

4. Avaa ruisku- ja neulapakkaukset. Aseta neula steriiliin ruiskuun aseptista menettelyä noudattaen.
5. Poista keittosuolaliuos- ja hepariinipullojen korkit ja pyyhi injektioalue asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. **Anna alueen kuivua ilmassa.**
6. Valmista asianmukainen heparinisoitu keittosuolaliuos.

TOIMENPIDE

1. Ime katetrin sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos katetrista ennen tuoreen heparinisoidun keittosuolaliuoksen infusoimista tai hoidon aloittamista.
2. Huuhtele kukin luumen 10–20 mL:lla steriiliä tavallista keittosuolaliuosta.

   VAROITUS: Vedä mäntää takaisin ennen huuhtelemista veren virtauksen ja veritukosten puuttumisen varmistamiseksi. Tukoksia ei saa huuhdella katetrin läpi (ks. kohta "Tukoksen muodostuminen").
3. Infusoi tuoretta heparinisoitua keittosuolaliuosta nopeasti huuhdellen sen varmistamiseksi, että heparinisoitu keittosuolaliuos saavuttaa luumenin distaalipään, ja sulje heti puristimella. Tee toimenpide kaikille kolmelle luumenille.

   Älä infusoi suljettua puristinta vasten tai tukkeutuneen katetrin kautta väkisin.

   Kun luumenit on esitäytetty, pidä jatkeet puristettuina kiinni silloin kun niitä ei ole liitetty veriletkuihin tai ruiskuun. Jos jatketta ei ole puristettu kiinni, verenhukan tai ilmaembolian vaara on suuri. Se myöskin johtaa hieman kasvaneeseen esitäyttötilavuuteen sen seurauksena, että letku palaa normaaliin kiinni puristamattomaan tilaan. Tämä synnyttää tyhjiön kärjessä, mikä aiheuttaa veren vetäytymisen katetrin distaaliosaan ja johtaa mahdollisesti tukokseen.

YKSISUUNTAISEN ESTEEN KÄSITTELY

Yksisuuntaisen esteen olemassaolo on mahdollista, kun luumenia voidaan huuhdella, mutta verta ei voida aspiroida. Syynä on tavallisesti kärjen virheellinen asento. Esteen merkkejä ovat mm. seuraavat:

- Letkusarjassa on ilmakuplia; veri on vaahtoista.
- Laskimon tippakammio on painunut kokoon tai se on normaalia alemmalla tasolla.

Jokin seuraavista säädöistä voi poistaa esteen:

- Pyydä potilasta pitämään käsivarsiaan pään yläpuolella ja yskimään.
- Aseta potilas uuteen asentoon.
- Huuhtele keittosuolaliuoksella työntääksesi katetrin poispäin verisuonen seinämästä (edellyttäen, että vastusta ei tunnu).
- Kierrä katetria asettaaksesi valtimon sisääntulon poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja mahdollistaaksesi veren vapaan virtauksen valtimoluumeniin.

  VAROITUS: Älä vie katetria kauemmas sisään laskimoon.
- Vaihda veriletkut käänteisiksi. Jos edelliset menetelmät epäonnistuvat esteen poistamisessa, kytke valtimoveriletku laskimosovittimeen ja laskimoveriletku valtimosovittimeen. Koska MAHURKAR Elite -katetrin sivuleikkaukset on suunniteltu symmetrisiksi, eteen- ja taaksepäin suuntautuvien virtausten odotetaan noudattavan samanlaista uudelleenkiertoa.
- Anna liuotusaine sairaalan käytännön ja valmistajan annosteluohjeiden mukaisesti.

  HUOMAA: Toimi aina lääkärin kokemuksen ja harkinnan tai laitoksen protokollan mukaan.

TUKOKSEN MUODOSTUMINEN

VAROITUS: Ainoastaan lääkäri tai lääkärin valtuuttama ja hänen johdollaan toimiva terveydenhoitohenkilö saa yrittää seuraavaa toimenpidettä.

TUKKEUTUNUTTA LUUMENIA EI SAA KOSKAAN HUUHDELLA VOIMALLISESTI.

Jos katetri on tukkeutunut, tarkista ensin, ettei se ole tiukalla mutkalla. Jos trombi on olemassa, yritä aspiroida tukos varovasti 10 mL:n ruiskulla.

Jos infuusio on edelleen hidasta tai jos verta ei voida vetää lainkaan, lääkäri voi valita tukoksen liuottamisen liuotusaineen avulla.

Streptokinaasia ei suositella; sen on raportoitu olevan anafylaksiaa aiheuttava aine joillekin potilaille.

Tyhjennettyä katetria voidaan käyttää välittömästi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HUOMAA: Katetrin, joka ei tyhjene toistetun liuotusaineannoksen jälkeen, on saattanut tukkia jokin muu aine kuin veritukos.

VARJOAINEEN SUUREN PAINEEN INJEKTIOTOIMENPIDE:

1. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovittimet, suojatulpat, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna altistua asianmukaiselle antiseptiselle liuokselle vähintään 5 minuutin ajan ennen mediaalisen luumenin suojatulpan poistamista.
2. Ota visuaalinen kuva katetrin kärjen sijaintipaikan varmistamiseksi ennen varjoaineen suuren paineen injektiota.
3. Poista mediaalisen luumenin suojatulppa.
4. Ime sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos katetrin mediaalisesta luumenista, ennen kuin aloitat varjoaineen suuren paineen injektion.
5. Ime mediaalinen luumen riittävän veren paluun mahdollistamiseksi ja huuhtele mediaalinen luumen 10–20 mL:lla tavallista keittosuolaliuosta.
6. Lämmitä varjoaine kehonlämpöiseksi (37 °C) ennen injektointia.

   VAROITUS: Jos varjoainetta ei lämmitetä, se saattaa johtaa katetrin toimintahäiriöön.
7. Kiinnitä suuren paineen injektiolaite mediaaliseen luumeniin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
8. Paineinjektoi varjoaine sairaalan käytännön mukaisesti.

   VAROITUS: Älä ylitä osoitettua enimmäisvirtausnopeutta 5 mL/s.
9. Irrota paineinjektiolaite katetrista.
10. Huuhtele mediaalinen luumen 10–20 mL:lla tavallista keittosuolaliuosta ja sulje sitten mediaalinen luumen sairaalan käytännön mukaisesti.
11. Purista mediaalinen luumen välittömästi kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa.

KESKUSLASKIMOPAINEEN TARKKAILU (CVP-LUKEMA):

1. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovittimet, suojatulpat, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna altistua asianmukaiselle antiseptiselle liuokselle vähintään 5 minuutin ajan ennen mediaalisen luumenin suojatulpan poistamista.
2. Ota visuaalinen kuva katetrin kärjen sijaintipaikan varmistamiseksi ennen keskuslaskimopaineen valvontaa.
3. Keskuslaskimopainetta on tarkoitus tarkkailla mediaalisen luumenin kautta. Poista mediaalisen luumenin suojatulppa.
4. Ime sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos katetrin mediaalisesta luumenista ennen keskuslaskimopaineen mittaustoimenpiteen aloittamista.
5. Varmista, että paineanturi on samalla tasolla kuin oikea eteinen.

   VAROITUS: Jatkuva tavallisen keittosuolaliuoksen infuusio nopeudella 3 mL/h on suositeltavaa keskusvaltimopainetta mitattaessa CVP-lukeman tarkkuuden parantamiseksi.
6. Suorita CVP-toimenpide sairaalan käytännön mukaisesti.

   VAROITUS: CVP-lukemia ei saa suorittaa hemodialyysin, afereesin, infuusion tai varjoaineen paineinjektion aikana.
7. Huuhtele mediaalinen luumen 10–20 mL:lla tavallista keittosuolaliuosta ja sulje sitten mediaalinen luumen sairaalan käytännön mukaisesti.
8. Purista mediaalinen luumen välittömästi kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa.

"ON/OFF"-MENETTELY

"ON"-menettely

Katso esitäyttötilavuudet näiden ohjeiden kappaleesta HEPARINISOINTI.

1. Valmistele kone ja esitäytä veriletkut tavalliseen tapaan. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovittimet, suojatulpat, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna asianmukaisen antiseptisen liuoksen vaikuttaa vähintään viisi minuuttia ennen suojatulppien poistamista.
2. a. Tarkista, että valtimolinja (punainen sovitin) puristetaan kiinni ennen suojatulpan poistamista.
   b. Irrota suojatulppa sovittimesta ja kiinnitä luer-lock-ruisku.
   c. Varmista luumenin avoimuus imemällä sisällä olevaa heparinisoitua keittosuolaliuosta, kunnes verta tulee näkyviin. Jos käytetään antikoagulanttiesitäyttöä, sitä voidaan antaa tässä vaiheessa.
   d. Sulje jatkeen puristin.
3. Toista vaiheet 2a.–2d. laskimoluumenille (sininen sovitin).

   VAROITUS: Kun veriletkut yhdistetään katetriin, ilmaa ei saa päästää verireitille. Liittimiä ei saa kiristää liikaa.
4. Hemodialyysiä tai CRRT:tä varten: Poista ruisku ja yhdistä valtimoveriletku valtimosovittimeen. Avaa valtimolinjan puristin ja käynnistä veripumppu. Esitäytä kehon ulkopuolinen piiri kokonaan potilaan verellä ja pysäytä veripumppu. Varmista, että laskimolinja on suljettu puristimella, poista sitten ruisku ja kytke laskimoveriletku laskimosovittimeen. Avaa laskimolinjan puristin ja käynnistä pumppu.

   Afereesia varten: Varmista, että jatke on puristettu kiinni, poista sitten ruisku ja yhdistä valtimoveriletku valtimosovittimeen. Toista laskimoluumenille. Avaa molemmat puristimet ja käynnistä veripumppu.

"OFF"-menettely

1. Noudata steriiliä menettelyä. Pysäytä veripumppu. Sulje valtimolinjan puristin ja purista valtimoveriletku kiinni liitinkohdasta. Irrota valtimoveriletku katetrin sovittimesta.
2. Liitä steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella täytetty 10–20 mL:n ruisku valtimosovittimeen. Avaa valtimolinjan puristin ja huuhtele veri katetrin valtimoluumenista. Sulje jatkeen puristin uudelleen ja jätä ruisku kiinni sovittimeen.
3. Kun potilaan veri on huuhdottu takaisin, pysäytä veripumppu. Sulje laskimolinjan puristin ja irrota laskimoveriletku katetrin laskimosovittimesta. Kiinnitä steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella täytetty ruisku laskimosovittimeen. Avaa puristin ja huuhtele laskimoluumen kaiken jääneen veren poistamiseksi. Sulje puristin uudestaan.
4. Kiinnitä katetrin laskimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden heparinisoitua keittosuolaliuosta. Avaa laskimolinjan puristin ja infusoi heparinisoitu keittosuolaliuos nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
5. Tarkista, että valtimolinja on puristettu kiinni. Kiinnitä katetrin valtimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden heparinisoitua keittosuolaliuosta. Avaa valtimolinjan puristin ja infusoi heparinisoitu keittosuolaliuos nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.

   VAROITUS: Pidä katetri aina puristimella suljettuna, paitsi milloin katetri on yhdistetty veriletkuihin tai ruiskuun hoidon aikana.

ULOSTULOKOHDAN HOITO

Pidä ulostulokohta aina kuivana. Kädet on pestävä perusteellisesti ja steriilejä käsineitä käytettävä infektioriskin vähentämiseksi ulostulokohdan puhdistuksen ja siteiden laittamisen aikana. Katetria ja tarvikkeita käsiteltäessä tulee noudattaa steriiliä menettelyä.

Purista katetri kiinni ennen suojatulpan tai liitosletkun irrottamista ja puhdista tulpan ja katetrin ympäristö antiseptisella liuoksella.

TARVIKKEET

maski
käsineitä
asianmukainen antiseptinen liuos
steriilejä, kiinnittymättömiä sideharsotyynyjä
läpinäkyvä okkluusioside

TOIMENPIDE

Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Ennen aloittamista pue päällesi maski ja pese sitten kädet perusteellisesti. Laita halutessasi käsiisi ei-steriilit käsineet.

1. Poista haavaside varovasti katetrista ja ulostulokohdasta.
2. Tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue tulehtumisen, punaisuuden tai eritteen varalta. Tunnustele steriilin sideharsotyynyn avulla ulostulokohtaa ympäröivän alueen arkuutta. Jos infektion merkkejä tai oireita esiintyy, ilmoita heti lääkärille. Ennen infektoituneen kohdan puhdistamista varmista, haluaako lääkäri tulehdusnesteiden viljelyä. Jos viljelyä halutaan, ota näyte ennen jatkamista.
3. Pese jälleen kädet ja laita sitten steriilit käsineet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Puhdista ulostulokohta kiertävällä liikkeellä katetrista ulospäin sopivaa antiseptistä liuosta käyttäen.

   Anna alueen kuivua ilmassa. Käytä joko steriilejä vanutuppoja tai steriilejä sideharsotyynyjä.

   VAROITUS: Asetonia tai mitään asetonia sisältävää liuosta ei saa käyttää katetrin missään osassa. Näille aineille altistuminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.

   Mitä tahansa YHTÄ seuraavista voidaan käyttää puhdistusaineena: vesipohjainen povidonijodi, klooriheksidiini, amukin 50 %, basitrasiinivoide, hydrogeeniperoksidi, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropyylialkoholi, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™*-voide, vesiperäinen klooriheksidiiniglukonaatti tai klooriheksidiini 2 %:lla alkoholia. HUOMAA: näiden liuosten sekoittamista ei ole testattu eikä sitä suositella.

5. Varmista, että ompeleet ovat kestävästi ommelsiivekkeessä. Katetrin ei pitäisi pystyä liikkumaan sisään ja ulos ulostulokohdassa.
6. Aseta läpinäkyvä okkluusioside paikalleen. Steriilit sideharsotyynyt voidaan tarvittaessa sijoittaa katetrin ympärille ulostulokohtaan ennen siteen kiinnittämistä. Tyynyt estävät kuitenkin tämän kohdan silmämääräistä tarkkailua. Jätä jatkeet, puristimet, sovittimet ja suojatulpat näkyviin saataville.

KATETRIN VAIHTO

Poista KDOQI-ohjeiden mukaisesti katetri heti, kun sitä ei enää tarvita. Suositellaan, että sisäisiä kaulakatetreja ei käytetä pitempään kuin 1 viikon ajan ja että reisikatetreja ei käytetä pitempään kuin 5 päivän ajan vuodepotilaille, joilla ulostulokohtaa hoidetaan hyvin.

Vaihda katetri aikaisemmin, jos infektio ilmenee tai jos laskimon vastus lisääntyy tai virtausnopeus vähenee hemodialyysin, CRRT:n tai afereesihoidon aikana.

HUOMAA: Näitä suosituksia ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja arviointia erityisten potilaiden hoidossa.

1. Aseta potilas makuuasentoon ja paljasta ulostulokohta.
2. Käytä steriiliä menettelyä. Poista side ja tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue infektion merkkien tai oireiden varalta. Jos lääkäri on paikalla, hänen täytyy päättää lykätäänkö katetrin vaihtoa kunnes infektio on hoidettu onnistuneesti vai tehdäänkö potilaaseen pääsy johonkin toiseen kohtaan.
3. Pue suojatakki ja steriilit käsineet. Puhdista katetrin ulkoiset osat ja ympäröivä alue sopivalla antiseptisellä liuoksella ja eristä kohta sitten steriileillä leikkausliinoilla.
4. Huuhtele uuden katetrin kaikki kolme luumenia 3–4 mL:lla heparinisoitua keittosuolaliuosta ja sulje välittömästi puristimella.
5. Leikkaa ja poista vanhat tikit varovasti ihosta.
6. Varmista, että alkuperäisen katetrin mediaalijatkeen puristin (valkoinen sovitin) on suljettu. Poista samanaikaisesti suojatulppa valkoisesta mediaalisovittimesta, samalla kun asetat ohjainvaijerin J:n muotoisen pään sovittimen mediaaliluumeniin. Avaa puristin ja pujota ohjainvaijeri katetrin läpi sopivaan asentoon.

   VAROITUS: Kun katetri viedään sisään solisluun alta ja kaulasta, tarkkaile potilasta sydämen rytmihäiriön varalta, joka saattaa aiheutua, jos ohjainvaijeri etenee oikeaan eteiseen.
7. Pidä ohjainvaijeria vakaasti paikallaan, jotta se ei tule ulos laskimosta. Poista katetri varovasti liu'uttamalla se langan yli. Hävitä vanha katetri.
8. Vie uusi katetri ohjainvaijerin yli noudattamalla kohdan KATETRIN SISÄÄNVIENTI vaiheita 10–15.

VIITTEET

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

KDOQI-ohjeet, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Steriliseret med ethylenoxid. Steril og pyrogenfri i uåbnet og ubeskadiget emballage.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

FORSIGTIG: Dette produkt er kun til engangsbrug. Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller på bestilling af læger.

LÆS ALLE BRUGSANVISNINGER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER OMHYGGELIGT FØR BRUG.

BESKRIVELSE

MAHURKAR Elite katetret er et røntgenfast rør af polyurethan med to klare forlængerslanger til katetret af polyurethan og én klar infusionslumen af polyurethan. De tre indvendige lumen kan skelnes fra hinanden med de farvekodede Luer-lock-adaptere på forlængerslangerne:

rød adapter = arteriel lumen

blå adapter = venøs lumen

hvid adapter = medial lumen

Den arterielle lumen er til fraløb fra patienten; den venøse lumen er til tilbageløb; den mediale lumen er til infusion af væske, blodprodukter, medicin, blodprøvetagning, trykinjektion af kontrastmiddel og måling af det centrale venetryk.

Katetret fås i forskellige størrelser, som er anført nedenfor. Valgmulighederne omfatter buede eller lige forlængerslanger. Der henvises til de komponentspecifikke vejledninger på de følgende sider, komponenternes emballage og/eller indlægssedlen (hvis en sådan forefindes).

INFUSIONSFLOWHASTIGHED

Kateterlængde	Infusionstryk (cm vand)	Medial hvid lumen (mL pr. min.)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMISK FLOWHASTIGHED

Flowhastighed (mL/min)	Lumen	Middeltryk (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venøs	6	6	6	8	9
	Arteriel	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venøs	10	10	12	14	16
	Arteriel	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venøs	15	16	19	21	25
	Arteriel	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venøs	21	24	29	32	39
	Arteriel	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venøs	29	34	41	47	56
	Arteriel	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venøs	38	44	53	62	74
	Arteriel	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venøs	49	55	68	78	93
	Arteriel	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venøs	61	68	82	96	113
	Arteriel	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venøs	74	81	99	115	135
	Arteriel	-86	-99	-115	-129	-161

INDIKATIONER

MAHURKAR Elite katetret med triple lumen er beregnet til kortvarig, centralvenøs adgang mhp. hæmodialyse, aferese, infusion, måling af det centrale venetryk og trykinjektion af kontrastmiddel. Den maksimale, anbefalede infusionshastighed er 5 mL/s ved trykinjektion af kontrastmiddel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KONTRAINDIKATIONER

Kateteret er ikke beregnet til noget andet formål end det, der er angivet i disse anvisninger. Ihl. K-DOQI retningslinjer bør kateteret højst forblive implanteret i v. femoralis i 3-4 dage. Dette kateter må ikke anvendes på kar med trombose eller til punktur af v. subclavia, når der anvendes ventilator.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Indføring ved v. subclavia, jugularis, femoralis eller saphena: Hæmatom, central venetrombose/stenose, sepsis, katetertrombose, infektion på udgangssted, traume på store kar eller højre atrium, luftemboli, hjertetamponade, blødning, hæmothorax, pneumothorax, hjertearytmi, infektion i sinus caroticus-kanalen, læsion af plexus brachialis.

Indføring ved v. femoralis eller saphena:
Retroperitoneal blødning

KLINISK OVERSIGT

Et randomiseret, kontrolleret, klinisk multicenterstudie blev udført for at sammenligne sikkerheden og effektiviteten af Mahurkar kateter med triple lumen, 12 Fr. med Mahurkar katetret med dobbelt lumen, 11,5 Fr. hos patienter i akut hæmodialyse eller aferese. Det primære endepunkt i dette studie var kateterrelateret infektion i blodbanen. Sikkerheden af katetret blev bestemt ved hyppigheden af komplikationer, specifikt kateterrelaterede infektioner, der forekom ved brug af MAHURKAR kateter med triple lumen. Katetrets effektivitet blev bestemt ved blodgennemstrømningens beskaffenhed under hæmodialyse eller aferese. Patienterne blev observeret i maks. 30 dage, som inkluderede en kateterisationsperiode på maks. 29 dage og en min. observertionsperiode på 24 timer efter fjernelse af katetret.

Forsøgspersonerne blev inkluderet i dette studie efter følgende kriterier: opfyldte angivet indikation for hæmodialyse eller aferese, havde en forventet livslængde på mindst 30 dage, kunne afgive skriftligt, informeret samtykke og vejede ≥ 40 kg. Forsøgpersonerne blev ekskluderet på grundlag af følgende kriterier: behov for ventilator under positivt slutekspiratorisk tryk ved værdier > 5 og behov for kateteranlæggelse i v. subclavia eller jugularis, behov for udskiftning af eksisterende kateter (ikke fra studie) til kateter fra studie for at opnå egnethed, var tidligere inkluderet i det kliniske studie af MAHURKAR kateter med triple lumen. Firehundrede og femogfirs (485) patienter blev inkluderet i studiet fra 11 centre. Følgende skema indeholder demografiske oplysninger om patienterne.

		Alle patienter (n = 485)		Kateter med dobbelt lumen (n = 243)		Kateter med triple lumen (n = 242)	
Køn							
	Kvinder	240	49%	116	48%	124	51%
	Mænd	245	51%	127	52%	118	49%
Alder*							
	Median (område)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Diabetes i anamnese							
	Nej	271	56%	135	56%	136	56%
	Ja	214	44%	108	44%	106	44%
Brug af immunsupprimerende middel							
	Nej	443	91%	218	90%	225	93%
	Ja	42	9%	25	10%	17	7%
Andre risikofaktorer (kirurgiske incisioner, hudtraume, andet)							
	Nej	337	69%	170	70%	167	69%
	Ja	148	31%	73	30%	75	31%
Antal invasive komponenter inden kateterisation							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 eller flere	179	37%	95	39%	84	35%
Infektion inden kateterisation							
	Ja	89	18%	46	19%	43	18%
	Nej	271	56%	134	55%	137	57%
	Ukendt	125	26%	63	26%	62	26%
Inkontinens**							
	Nej	205	43%	96	41%	109	46%
	Ja	268	57%	139	59%	129	54%

*Alder manglede for 3 patienter med kateter med dobbelt lumen
**N=473 gælder kun femoral indføring.

Ud af de 393 evaluerbare patienter var hyppigheden af kateterrelateret infektion i blodbanen 7,5 % i gruppen med MAHURKAR katetret med triple lumen sammenlignet med en hyppighed på 8,3 % i gruppen med MAHURKAR katetret med dobbelt lumen. Forskellen var ikke af statistisk betydning (P=0,77 med Chi-square test).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Katetret bør kun indføres og fjernes af en kvalificeret, uddannet læge eller andet sundhedspersonale, der er bemyndiget af og under vejledning af en sådan læge.
- De medicinske teknikker og procedurer, som er beskrevet i denne brugsanvisning, repræsenterer ikke ALLE lægeligt godkendte protokoller. De er heller ikke beregnet til at erstatte lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en bestemt patient.
- Kun de(n) person(er), som bruger katetret, er ansvarlige for eventuelle komplikationer, der opstår under brug ved andre procedurer end hæmodialyse/aferese.
- Anvend ikke katetret, hvis pakningen er beskadiget eller åbnet. Katetret må ikke bruges, hvis det er brudt, revnet, skåret eller på anden måde beskadiget.
- Katetret må ikke være isat i over 29 dage.
- Kassér efter brug: katetret er kun beregnet til indføring én gang.
- Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres af brugeren til sikker genanvendelse, og produktet er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.
- Bemærk og overhold alle udløbsdatoer for alle individuelt emballerede komponenter.
- Anvend altid steril teknik under håndtering af katetret.
- Brug guidewire-udretteren til at indføre "J" enden af guidewiren i introducernålen. **Guidewiren må ikke indføres eller trækkes tilbage med magt fra nogen komponent, da wiren kan gå i stykker eller blive trævlet op.**
- **Straks efter anlæggelse og inden brug af katetret bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at katetrets spids er positioneret korrekt. Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia skal det sikres, at spidsen er positioneret ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i alvorligt traume eller fatale komplikationer.**
- Anvend universelle forholdsregler for infektionskontrol og sikkerhed ved skarpe komponenter for at undgå udsættelse for blodbårne patogener.
- Uforligelige lægemidler må ikke infunderes på samme tid gennem samme lumen: der kan forekomme udfældning.
- Anlæggelse af kateter gennem v. subclavia kan resultere i stenose i venen. Stenose af v. subclavia kan fremover hæmme anvendelse af den ipsilaterale ekstremitet til vaskulær adgang. Anlæggelse i v. jugularis kan være at foretrække.
- Undgå luftemboli ved altid at holde katetrets forlængerslange afklemt, når den ikke er i brug, og ved at fylde katetret med sterilt saltvand inden implantation. Hver gang slangen udskiftes, skal luften tømmes ud af slangen, og al luft skal aspireres fra katetret.
- Overstramning af kateterforbindelser kan forårsage brud på adapterne.
- Afklem ikke delen med triple lumen i katetret; kun forlængerslangerne må afklemmes. Brug kun de vedlagte klemmer til afklemning af katetret.
- Afklemning af katetrets forlængerslanger gentagne gange på samme sted kan svække slangerne: Skift jævnligt klemmens position for at forlænge slangens levetid. Undgå afklemning i nærheden af adapteren og muffen.
- Udvis forsigtighed, når der anvendes skarpe instrumenter tæt ved katetret. Slangerne kan briste, når de udsættes for indsnit, stor kraft eller ujævne kanter.
- Undersøg hyppigt katetret for indsnit, afskrabninger, hak osv., som kan forringe dets ydeevne.
- Brug ikke alkohol eller opløsninger, der indeholder alkohol, til at låse kateteret imellem dialysebehandlinger.
- Ved infusion af heparin for at låse katetret, skylles hurtigt og afklemmes straks for at sikre, at heparinen når ud i den distale ende af lumen. Man må ikke infudere mod en lukket klemme eller med magt infusere et blokeret kateter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Ifølge KDOQI guidelines skal katetret fjernes, så snart det ikke længere er nødvendigt. Det anbefales, at katetre anlagt gennem v. jugularis interna højst anvendes i 1 uge, og at katetre anlagt gennem v. femoralis anvendes i højst 5 dage hos sengeliggende patienter med god behandling på udgangsstedet.**
- **Der må ikke anvendes acetone eller nogen opløsning, der indeholder acetone på nogen del af katetret. Hvis katetret udsættes for disse midler, kan det blive beskadiget.**
- **ALLE de følgende kan bruges som rengøringsmiddel: Vandbaseret povidonjod, chlorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalve, hydrogenperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropanol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* creme, vandbaseret chlorhexidinglukonat eller chlorhexidin 2 % med alkohol. BEMÆRK VENLIGST: Sammenblanding af disse opløsninger er ikke blevet testet og anbefales ikke.**
- Det anbefales, at der kun anvendes Luer-lock-tilslutninger (med gevind) (inkl. sprøjter, blodslanger, IV-slanger og forseglingshætter) med katetret.
- For at forhindre beskadigelse af katetret og sikre åbenhed før højtryksinjektion skylles katetret kraftigt med normalt saltvand i en 10 mL sprøjte eller større for at rense en evt. okklusion. Modstand ved skylning kan være tegn på delvis eller komplet okklusion af katetret. Man må ikke fortsætte med højtryksinjektionsproceduren, før okklusionen er blevet fjernet.
- Hvis der ikke sørges for, at katetret er åbent inden højtryksinjektion, kan det føre til fejlfunktion af katetret.
- Brug kun den mediale lumen med den hvide Luer-adapter til højtryksinjektion af kontrastmiddel. Den arterielle (røde) eller venøse (blå) lumen må ikke anvendes til højtryksinjektion.
- Med et okkluderet kateter forebygger trykbegrænsningsfunktionen på en trykinjektor muligvis ikke dannelse af et overtryk i katetret, hvilket kan føre til, at katetret svigter.
- Hvis den maksimale strømningshastighed på 5 ml/s overskrides, er der risiko for katetersvigt eller forskydning af kateterspidsen.
- Ikke alle patienter er egnede til højtryksinjektion, selv om katetret kan modstå proceduren. Det er vigtigt, at en uddannet kliniker er ansvarlig for at vurdere helbredsstatus for en patient, der betragtes som værende kandidat til en højtryksinjektionsprocedure.
- Potentielt svigt af katetret kan skyldes højtryksinjektion af et kateter, der har tegn på kompression af kraveben/første ribben eller afklemning.
- Højtryksinjektion skal straks indstilles, hvis der bemærkes tegn på hævelse, lokale smerter eller tegn på ekstravasation.

ANLÆGGELSE AF KATETRET

Påkrævede artikler

(1) Kateter
(1) 5 mL ampul lidokain, 1 %
(1) nr. 11 skalpel
(1) Sutur med buet nål
(1) Nåleholder
(3) nåle -18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm)
(2) 5, 6 eller 10 mL sprøjter
(3) 3 mL sprøjter
(1) 18 G (1,2 mm) introducernål
(3) forseglingshætter
Dilatatorer af passende størrelse

(1) Fenestreret, steril afdækning
(1) maske
(1) kittel
(1) par handsker
(1) operationshue
(2) sårbandager
(1) barbermaskine (valgfri)
(1) pk. passende antiseptisk middel
(4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tommer x 4 tommer) sterile servietter
(1) 0,889 mm (0,0385tommer) guidewire af rustfrit stål med J-formet/lige spids

Hepariniseret saltvand: Brug koncentrationer, som er godkendt af institutionen.

PROCEDURE

FORSIGTIG: LÆS DENNE PROCEDURE OMHYGGELIGT, FØR KATETRET ANLÆGGES.

Operationsstuen er det foretrukne sted til kateterisation, men anlæggelse kan foretages i hospitalssengen, hvis der anvendes steril teknik, og der kan foretages korrekt diagnostik og behandling af potentielle komplikationer.

1. Lav et sterilt felt til operationen: Anvend sterile afdækningsstykker, instrumenter og tilbehør. Foretag kirurgisk håndvask. Tag kittel, hue, handsker og maske på. Patienten og alt nærværende personale skal bære maske.

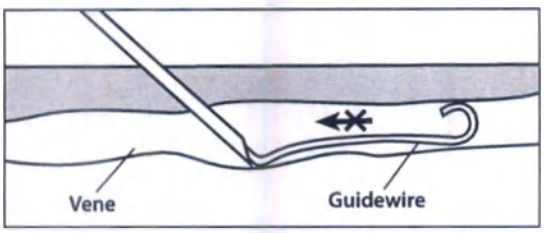
2. Anbring patienten i rygleje og afdæk øvre hals, thorax eller lysken i den side, hvor der skal laves adgang.
   - **Ved indføring i v. subclavia og jugularis:** Drej patientens hoved lidt til siden, så indføringsstedet eksponeres. Trendelenburgs leje kan lette indføring og forhindre luftemboli eller blodtab.
   - **Ved indføring i v. femoralis:** Flekter patientens knæ på samme side som indføringsstedet. Abducer låret i samme side og læg foden på tværs over det modsatte ben.
3. Barber adgangsstedet (efter behov) og vask området med passende antiseptisk opløsning. Isoler adgangsstedet med sterile afdækningsstykker.
4. Tilslut en 5 mL, 6 mL eller 10 mL sprøjte med hepariniseret saltvand til hver af katetrets adaptere. Fyld katetret med 3-4 mL hepariniseret, sterilt, normalt saltvand og afklem straks. Lad sprøjterne sidde på adapterne.

   ADVARSEL: Luftemboli forhindres ved altid at holde katetret afklemt, når det ikke er tilsluttet en sprøjte, IV-slange eller blodslanger.
5. Anlæg lokalanæstesi i huden og det underliggende væv ved indføringsstedet.

   ADVARSEL: Det anbefales ikke at bøje nålene til administration af anæstesi, da nålen kan blive beskadiget eller knække.
6. Skyl en 18-gauge introducernål med hepariniseret saltvand. Indfør nålen i venen i samme retning som blodgennemstrømningen. Aspirer en lille mængde blod for at sikre, at nålen er korrekt placeret i venen.

   FORSIGTIG: Hvis der aspireres arterielt blod, skal nålen tages ud. Pres straks på stedet i mindst 15 minutter. Sørg for, at den arterielle blødning er stoppet, og at der ikke er dannet hæmatom, inden der foretages ny kanylering af venen.
7. a. Tag sprøjten af nålen og indfør straks guidewirens fleksible "J" ende gennem introducernålen. Hvis indføring ikke sker med det samme, kan det medføre luftemboli eller blodtab gennem nålen) Fremfør guidewiren i venen.

   FORSIGTIG: Ved anlæggelse i v. subclavia og jugularis bestemmes guidewirens indførte længde af patientens størrelse. Der kan opstå hjertearytmi, hvis guidewiren passerer ind i højre atrium. Hvis der opstår symptomer, skal guidewiren trækkes tilbage, indtil de er forsvundet. Hvis guidewiren møder modstand, må den ikke trækkes ud gennem nålen (Figur 1). Tag guidewiren og nålen ud som en samlet enhed. Start så forfra med en ny nål og guidewire.



Figur 1. Træk ikke guidewiren kraftigt tilbage gennem nogen komponent.

   b. Træk introducernålen tilbage, mens guidewiren holdes godt fast.

   FORSIGTIG: Guidewiren må ikke føres længere ind i venen under følgende trin:
8. Læg et lille snit (0,5 cm) ved guidewirens adgangssted i huden for at lette passage af dilatatoren og katetret.

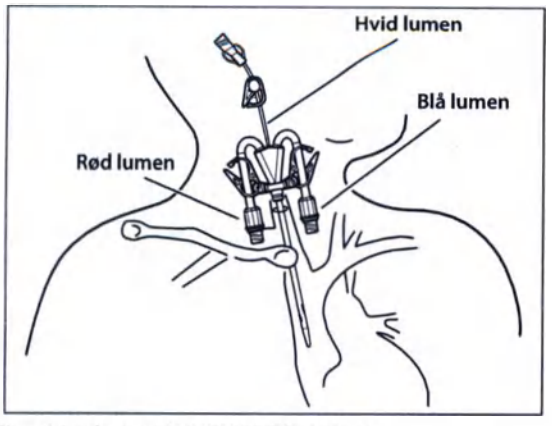
   BEMÆRK: En buet kirurgisk klemme kan benyttes til at adskille det subkutane væv (stump dissektion) og skabe en lomme, hvor katetret kan hvile.
9. Drej dilatatoren over enden af guidewiren og fremfør den med en roterende bevægelse gennem hud og bløddele, indtil den lige er inden i venen. Hvis dilatatoren ikke reducerer modstanden tilstrækkeligt til, at katetret kan passere over guidewiren, forsøges med en dilatator i næste størrelse French. Når kanalen er dilateret, fjernes dilatatoren og kasseres.
10. Drej spidsen af katetret over guidewiren. Åbn klemmen på den mediale forlængerslange (hvid adapter), og tag sprøjten af, så guidewiren kan komme ud. Fremfør katetret med en roterende bevægelse gennem bløddelene og ind i venen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FORSIGTIG: Observer nøje patienten for tegn og symptomer på hjertearytmi forårsaget af passage af katetret ind i højre atrium. Hvis der opstår symptomer, skal spidsen gradvist trækkes tilbage, indtil de er forsvundet.

Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia anvendes røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at kateterspidsen sidder i overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.

Hvis katetret anvendes til hæmodialyse, CRRT eller aferese, skal den blå adapter vendes kranialt (Figur 2). Dette placerer det arterielle indløb, så det er vendt væk fra væggen af vena cava superior, hvilket reducerer risikoen for envejsobstruktion i indløbet.



Figur 2. Implanteret MAHURKAR Elite kateter (med buede forlængerslanger)

11. Hold katetret godt på plads og træk forsigtigt guidewiren ud af lumen. Hvis guidewiren møder mere end let modstand, må den ikke trækkes gennem katetret. Træk katetret og guidewiren ud som en samlet enhed og start forfra med et nyt kateter og nye indføringskomponenter.
12. Bekræft katetrets åbenhed ved at aspirere blod gennem alle katetrets tre adaptere. Når åbenhed er bekræftet, skal der injiceres normalt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt primingvolumen af hepariniseret saltvand, som er angivet på katetrets klemme, ind i hver lumen. Afklem straks alle forlængerslanger og sæt en steril forseglingshætte på alle adaptere.
13. Korrekt placering af kateterspidsen bekræftes under røntgen eller fluoroskopi.
14. Suturer katetret til huden ved hjælp af den drejelige sutureringsvinge.

    FORSIGTIG: Kateterslangen må ikke sutureres.
15. Rens huden rundt om katetret. Læg bandage over udgangsstedet. Lad forlængerslanger, klemmer, adaptere og hætter være eksponeret, så personalet kan få adgang til dem.

SIKKER BORTSKAFFELSE AF SKARPE GENSTANDE

Kasser alle komponenter fra proceduren i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til biologisk farligt materiale og/eller skarpe genstande ifølge gældende regler.

HEPARINISERING

Åbenhed mellem dialysebehandlinger opretholdes ved at holde katetrets lumen fyldt med den rette koncentration og volumen af hepariniseret saltvand. I de fleste tilfælde virker 5.000 enheder/mL bedst (se primingvolumenen for katetret). Godkendte koncentrationer af hepariniseret saltvand varierer afhængigt af hospital. Sørg for at bruge koncentrationer, der er godkendt af hospitalet.

FORSIGTIG: Brug ikke alkohol eller opløsninger, der indeholder alkohol, til at låse kateteret mellem dialysebehandlinger.

Heparinisering foretages efter anvendelse. Inden behandling indledes, aspireres eksisterende hepariniseret saltvand, som kasseres. Efter behandling skylles godt, og frisk hepariniseret saltvand instilleres. Hvis der går mindre end to dage mellem dialysebehandlinger, kan en lavere heparinkoncentration være at foretrække.

I alle tilfælde skal patientens tilstand tages i betragtning ved valg af heparinregime. Anvend mindre heparin hos børn og voksne med blødersygdomme.

BEMÆRK: Følg altid lægens erfaring og skøn eller hospitalets protokol.

PRIMINGVOLUMENER

Kateter		Lumen		
Forlængerslanger	Længde	Arterielle, rød	Venøse, blå	Medial, hvid
Buet	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Buet	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Buet	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Buet	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Lige	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Lige	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Lige	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Lige	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Lige	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIALER:

(2) 10-20 mL sprøjter
(1) 3 mL sprøjte
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm nåle
(1) ampul heparin (i en koncentration der er godkendt af hospitalet)
(1) ampul sterilt, normalt saltvand
Et passende antiseptisk middel.

FORBEREDELSE

1. Forbered materialerne på et rent bord.
2. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.
3. Skrub området rundt om hætten og katetret i 5 minutter med en passende, antiseptisk vatpind. **Lad stedet lufttørre.**
4. Åbn pakningerne med sprøjte og nål. Sæt nålen på den sterile sprøjte med aseptisk teknik.
5. Knæk toppen af ampullerne med saltvand og heparin og pensl injektionsstedet med et passende antiseptisk middel. **Lad stedet lufttørre.**
6. Forbered den korrekte opløsning af hepariniseret saltvand.

PROCEDURE

1. Aspirer eksisterende hepariniseret saltvand fra katetret, før der infunderes frisk hepariniseret saltvand, eller før behandlingen påbegyndes.
2. Skyl hver lumen med 10-20 mL sterilt, normalt saltvand.

   FORSIGTIG: Inden skylning trækkes stemplet tilbage for at bekræfte blodgennemstrømning og sikre, at der ikke er koagler. Skyl ikke koagler ud gennem katetret (se "Trombedannelse").
3. Infunder frisk hepariniseret saltvand hurtigt for at sikre, at det hepariniserede saltvand når ud i den distale ende af lumen. Afklem straks. Udfør proceduren for alle tre lumen.

   Man må ikke infudere mod en lukket klemme eller med magt infusere et blokeret kateter:

   Når lumen er primet, holdes forlængerslangerne afklemt, når de ikke er tilsluttet blodslanger eller en sprøjte. Hvis en forlængerslange ikke er afklemt, er der stor risiko for blodtab eller luftemboli. Det medfører også let øget primingvolumen, fordi slangen igen er "normal" og ikke afklemt. Dette danner et vakuum i spidsen, hvilket medfører, at blod trækkes ind i den distale del af katetret, hvilket i sidste ende resulterer i trombedannelse.

UDBEDRING AF ENVEJSOBSTRUKTION

Envejsobstruktion bør mistænkes, hvis en lumen kan skylles, men der ikke kan aspireres blod. Dette forårsages som regel af, at spidsen er placeret forkert. Følgende er tegn på obstruktion:

- Tilstedeværelse af luftbobler i slangesættet; blodet er skummende.
- Det venøse drypkammer er kollapset eller er på et lavere niveau end normalt.

En af følgende justeringer kan fjerne obstruktionen:

- Bed patienten om at holde armene over hovedet og hoste.
- Placer patienten i en anden position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Skyl med saltvand for at skubbe katetret væk fra karvæggen (såfremt der ikke er modstand).
- Roter katetret for at positionere det arterielle indløb væk fra vena cava superiors væg, så blodet kan løbe frit ind i den arterielle lumen.

  FORSIGTIG: Før ikke katetret længere ind i venen.
- Byt om på blodslangerne. Hvis metoderne ovenfor ikke kan fjerne obstruktionen, tilsluttes den arterielle blodslange den venøse adapter, og den venøse blodslange til den arterielle adapter. Pga. MAHURKAR Elite katetrets sidespalte-design forventes en lignende recirkulation i fremad- og tilbagerettede flow.
- Indgiv trombolytiske midler ifølge hospitalets protokol og producentens doseringsanbefalinger.

  BEMÆRK: Følg altid lægens erfaring og skøn eller hospitalets protokol.

TROMBEDANNELSE

ADVARSEL: Kun en læge eller andet lægefagligt personale, der er autoriseret og under vejledning af en læge, må foretage følgende procedure.

EN OBSTRUERET LUMEN MÅ ALDRIG SKYLLES FOR KRAFTIGT.

Hvis katetret er blokeret, skal det først kontrolleres, at det ikke er bøjet/snoet. Hvis der er en trombe, skal man forsøge at aspirere koaglen forsigtigt med en 10 mL sprøjte.

Hvis infusionen stadig er langsom, eller hvis der slet ikke kan trækkes blod ud, kan lægen vælge at opløse koaglen med et trombolytisk middel.

Streptokinase anbefales ikke; det er indberettet at være anafylaktisk hos nogle patienter.

Det rensede kateter kan anvendes med det samme.

BEMÆRK: Et kateter, der ikke renses ud efter en gentagen dosis af trombolytisk middel, kan være blokeret af en anden substans end en blodkoagel.

PROCEDURE VED TRYKINJEKTION AF KONTRASTMIDDEL:

1. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på katetret med det passende antiseptiske middel. Lad det antiseptiske middel virke i mindst 5 minutter, inden forseglingshætten på den mediale lumen fjernes.
2. Brug billeddiagnostik til at bekræfte placeringen af katetrets spids inden trykinjektion af kontrastmiddel.
3. Tag forseglingshætten af den mediale lumen.
4. Aspirer eksisterende hepariniseret saltvand fra katetrets mediale lumen, inden trykinjektion af kontrastmiddel påbegyndes.
5. Aspirer den mediale lumen for at få tilstrækkeligt tilbageløb af blod, og skyl den mediale lumen med 10-20 mL normalt saltvand.
6. Opvarm kontrastmidlet til kropstemperatur (37 °C) inden injektion.

   ADVARSEL: Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes, kan det resultere i, at katetret svigter.
7. Tilslut trykinjektionsinstrumentet til den mediale lumen ifølge producentens anbefalinger.
8. Trykinjicer kontrastmidlet ifølge hospitalets protokol.

   ADVARSEL: Den angivne maksimale flowhastighed på 5 mL/sek. må ikke overskrides.
9. Tag trykinjektionsinstrumentet af katetret.
10. Skyl den mediale lumen med 10-20 mL normalt saltvand, og lås derefter den mediale lumen ifølge hospitalets protokol.
11. Afklem straks den mediale lumen og sæt en steril forseglingshætte på.

MÅLING AF DET CENTRALE VENETRYK (AFLÆSNING AF CVP):

1. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på katetret med det passende antiseptiske middel. Lad det antiseptiske middel virke i mindst 5 minutter, inden forseglingshætten på den mediale lumen fjernes.
2. Brug billeddiagnostik til at bekræfte placeringen af katetrets spids inden måling af det centrale venetryk.

3. Måling af CVP skal foretages gennem den mediale lumen. Tag forseglingshætten af den mediale lumen.
4. Aspirer eksisterende hepariniseret saltvand fra katetrets mediale lumen, inden CVP aflæses.
5. Sørg for at tryktransduceren er på samme niveau som højre atrium.

   FORSIGTIG: En kontinuerlig infusion på 3 mL/t af normalt saltvand anbefales under måling af CVP for at forbedre aflæsningens nøjagtighed.
6. Udfør måling af CVP ifølge hospitalets protokol.

   ADVARSEL: Måling af CVP må ikke udføres under hæmodialyse, aferese, infusion eller trykinjektion af kontrastmiddel.
7. Skyl den mediale lumen med 10-20 mL normalt saltvand, og lås derefter den mediale lumen ifølge hospitalets protokol.
8. Afklem straks den mediale lumen og sæt en steril forseglingshætte på.

TÆND/SLUK-PROCEDURE

TÆND-procedure

Primingvolumener er angivet i afsnittet HEPARINISERING i denne vejledning.

1. Maskinen forberedes og blodslangerne primes på den sædvanlige måde. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på katetret med et passende antiseptisk middel. Lad det passende antiseptiske middel virke i mindst fem minutter, inden forseglingshætterne fjernes.
2. a. Bekræft, at den arterielle forlængerslange (rød adapter) er fastspændt, før forseglingshætten fjernes.

   b. Fjern forseglingshætten fra adapteren og fastgør en Luer-lock-sprøjte.

   c. Bekræft åbenhed i lumen ved at aspirere eksisterende hepariniseret saltvand, indtil der kommer blod. Hvis der primes med antikoagulans, kan det indgives nu.

   d. Luk klemmen på forlængerslangen.
3. Gentag trin 2a til 2d for den venøse lumen (blå adapter).

   ADVARSEL: Når blodslanger tilsluttes katetret, må der ikke komme luft i blodbanen. Forbindelserne må ikke overstrammes.
4. Ved hæmodialyse eller CRRT: Tag sprøjten af og sæt den arterielle blodslange i den arterielle adapter. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og tænd blodpumpen. Prime det ekstrakorporale kredsløb helt med patientens blod og sluk blodpumpen. Sørg for at den venøse forlængerslange er afklemt. Tag så sprøjten af og sæt den venøse blodslange i den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og tænd pumpen.

   Ved aferese: Sørg for at forlængerslangen er afklemt. Tag så sprøjten af og sæt den arterielle blodslange i den arterielle adapter. Gentag for den venøse lumen. Åbn begge klemmer og tænd blodpumpen.

SLUK-procedure

1. Overhold steril teknik. Sluk for blodpumpen. Luk klemmen på den arterielle forlængerslange og afklem den arterielle blodslange på tilslutningsstedet. Tag den arterielle blodslange ud af adapteren på katetret.
2. Sæt en 10-20 mL sprøjte fyldt med sterilt, normalt saltvand på den arterielle adapter; åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og skyl blodet ud af den arterielle lumen i katetret. Afklem forlængerslangen igen og lad sprøjten sidde på adapteren.
3. Når patientens blod er løbet tilbage, slukkes for blodpumpen. Afklem den venøse forlængerslange og tag den venøse blodslange ud af katetrets venøse adapter. Sæt en sprøjte fyldt med sterilt, normalt saltvand på den venøse adapter. Åbn klemmen og skyl den venøse lumen for at fjerne evt. tilbageværende blod. Luk klemmen igen.
4. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen og koncentration af hepariniseret saltvandsopløsning til den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og infunder det hepariniserede saltvand hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
5. Bekræft, at den arterielle forlængerslange er afklemt. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen/koncentration af hepariniseret saltvandsopløsning til den

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

arterielle adapter på katetret. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og infunder det hepariniserede saltvand hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.

ADVARSEL: Hold altid katetret afklemt, undtagen når det er tilsluttet blodslanger eller sprøjter under behandling.

PLEJE AF UDGANGSSTEDET

Hold altid udgangsstedet tørt. Vask hænderne grundigt og bær usterile handsker for at minimere infektionsrisikoen under rensning og forbinding af udgangsstedet. Anvend aseptisk teknik under håndtering af kateter og materialer.

Før forseglingshætten eller nogen af tilslutningsslangerne fjernes, skal katetret afklemmes, og området rundt om hætten og katetret skal vaskes med et antiseptikum.

MATERIALER:

Maske
Handsker
et passende antiseptisk middel
sterile, ikke-klæbende servietter
gennemsigtig okklusiv forbinding

PROCEDURE

Anvend altid steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Tag maske på og vask derefter hænderne grundigt, inden der begyndes. Tag usterile handsker på, hvis det ønskes.

1. Tag sårbandagen forsigtigt af katetrets udgangssted.
2. Undersøg udgangsstedet og det omgivende område for inflammation, rødme eller udflåd. Palper området rundt om udgangsstedet med en steril serviet for tegn på ømhed. I tilfælde af tegn eller symptomer på infektion meddeles dette straks til lægen. Inden rensning af et inficeret sted, skal det bekræftes, om lægen ønsker dyrkning af ekssudatet. I det tilfælde tages en prøve, inden der fortsættes.
3. Vask hænder igen og tag sterile handsker på.
4. Rens udgangsstedet med cirkelbevægelser fra katetret og udad med et passende antiseptisk middel.

   Lad stedet lufttørre. Anvend enten sterile vatpinde eller sterile servietter.

   FORSIGTIG: Der må ikke anvendes acetone eller nogen opløsning, der indeholder acetone på nogen del af katetret. Hvis katetret udsættes for disse midler, kan det blive beskadiget.

   ALLE de følgende kan bruges som rengøringsmiddel: Vandbaseret povidonjod, chlorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalve, hydrogenperoxid, Betadine™*, Exsept™*, 70 % isopropanol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* creme, vandbaseret chlorhexidinglukonat eller chlorhexidin 2 % med alkohol. BEMÆRK VENLIGST: Sammenblanding af disse opløsninger er ikke blevet testet og anbefales ikke.
5. Bekræft at suturerne sidder korrekt fast i sutureringsvingen. Katetret må ikke kunne bevæge sig ind og ud af udgangsstedet.
6. Anbring den gennemsigtige, okklusive forbinding. Hvis ønsket kan der anbringes sterile servietter rundt om katetret på udgangsstedet, før forbindingen anlægges. Servietterne vil imidlertid forringe den visuelle undersøgelse af stedet. Lad forlængerslangerne, klemmerne, adapterne og injektionshætterne være eksponeret for adgang.

KATETERANLÆGGELSE

Ifølge KDOQI guidelines skal katetret fjernes, så snart det ikke længere er nødvendigt. Det anbefales, at katetre anlagt gennem v. jugularis interna højst anvendes i 1 uge, og at katetre anlagt gennem v. femoralis anvendes i højst 5 dage hos sengeliggende patienter med god behandling på udgangsstedet.

Udskift katetret før, hvis der opstår infektion, eller hvis den venøse modstand øges progressivt, eller flowhastigheden reduceres progressivt under hæmodialyse, CRRT eller aferese.

BEMÆRK: Disse anbefalinger skal ikke erstatte lægens erfaring eller skøn ved behandling af specifikke patienter.

1. Anbring patienten i rygleje og eksponer udgangsstedet.
2. Oprethold steril teknik. Fjern bandagen og undersøg udgangsstedet og det omgivende område for tegn og symptomer på infektion. I tilfælde af infektion skal lægen afgøre, om kateteranlæggelse skal udskydes, indtil infektionen er behandlet, eller om der skal laves adgang på et andet sted på patienten.
3. Kittel; tag sterile handsker og maske på; skrub katetrets udvendige dele og det omgivende område med et passende antiseptisk middel og isoler stedet med sterile afdækningsstykker.
4. Skyl alle tre lumen i det nye kateter med en 3-4 mL hepariniseret saltvandsopløsning og afklem straks.
5. Klip de gamle suturer op og tag dem forsigtigt ud af huden.
6. Man skal sikre sig, at klemmen på den mediale forlængerslange (hvid adapter) i katetret à demeure er lukket. Samtidig skal forseglingshætten fjernes fra den hvide mediale adapter, mens "J" enden af guidewiren anbringes i adapterens mediale lumen. Åbn klemmen og lad guidewiren passere gennem katetret til den korrekte position.

   FORSIGTIG: Ved indføring i v. subclavia og jugularis skal patienten observeres for hjertearytmi, som kan forekomme, hvis guidewiren kommer ind i højre atrium.
7. Hold guidewiren roligt, så den ikke stikker ud gennem venen. Tag forsigtigt katetret ud ved at trække det over guidewiren. Kasser det gamle kateter.
8. Før det nye kateter ind over guidewiren ifølge trin 10 til 15 i ANLÆGGELSE AF KATETER.

REFERENCER

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

KDOQI guidelines, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου. Στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας MAHURKAR Elite είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας από πολυουρεθάνη με δύο διάφανες προεκτάσεις καθετήρα από πολυουρεθάνη και έναν διάφανο αυλό έγχυσης από πολυουρεθάνη. Οι τρεις εσωτερικοί αυλοί μπορούν να διακριθούν από τους χρωματικά κωδικοποιημένους προσαρμογείς luer-lock στις επεκτάσεις:

κόκκινος προσαρμογέας = αρτηριακός αυλός

μπλε προσαρμογέας = φλεβικός αυλός

λευκός προσαρμογέας = μεσαίος αυλός

Ο αρτηριακός αυλός παρέχει την εκροή από τον ασθενή. Ο φλεβικός αυλός παρέχει την επιστροφή. Ο μεσαίος αυλός προορίζεται για έγχυση υγρών, προϊόντων αίματος, φαρμάκων, λήψη δειγμάτων αίματος, έγχυση της σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση και παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, τα οποία παρατίθενται παρακάτω. Στις επιλογές περιλαμβάνονται κυρτές και ευθείες προεκτάσεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες που είναι ειδικές για το εξάρτημα στις παρακάτω σελίδες, στη συσκευασία του εξαρτήματος ή/και στο ένθετο του προϊόντος (εάν παρέχεται).

ΠΑΡΟΧΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

Μήκος καθετήρα	Πίεση έγχυσης (cm νερού)	Μεσαίος διάφανος αυλός (mL ανά λεπτό)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ

Παροχή (mL/min)	Αυλός	Μέση τιμή πίεσης (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Φλεβικός	6	6	6	8	9
	Αρτηριακός	-5	-6	-7	-8	-10
150	Φλεβικός	10	10	12	14	16
	Αρτηριακός	-10	-12	-13	-14	-17
200	Φλεβικός	15	16	19	21	25
	Αρτηριακός	-17	-19	-22	-25	-30
250	Φλεβικός	21	24	29	32	39
	Αρτηριακός	-25	-29	-33	-37	-46
300	Φλεβικός	29	34	41	47	56
	Αρτηριακός	-34	-40	-47	-52	-64
350	Φλεβικός	38	44	53	62	74
	Αρτηριακός	-45	-53	-61	-68	-84
400	Φλεβικός	49	55	68	78	93
	Αρτηριακός	-58	-67	-77	-87	-108
450	Φλεβικός	61	68	82	96	113
	Αρτηριακός	-72	-83	-95	-107	-133
500	Φλεβικός	74	81	99	115	135
	Αρτηριακός	-86	-99	-115	-129	-161

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας τριών αυλών MAHURKAR Elite προορίζεται για προσωρινή πρόσβαση σε κεντρική φλέβα για αιμοκάθαρση, αφαίρεση, έγχυση, παρακολούθηση κεντρικής φλεβικής πίεσης και έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό υψηλή πίεση. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 mL/s για έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση από αυτή που υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες. Σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI, ο καθετήρας δεν πρέπει να μένει εμφυτευμένος μηριαία για περισσότερες από τρεις έως τέσσερις ημέρες το πολύ. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αυτό σε θρομβωμένα αγγεία ή για παρακέντηση της υποκλείδιας φλέβας, όταν είναι σε χρήση αναπνευστήρας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εισαγωγή μέσω της υποκλείδιας, της σφαγιτιδικής, της μηριαίας ή της σαφηνούς φλέβας: αιμάτωμα, θρόμβωση/στένωση κεντρικής φλέβας, σήψη, θρόμβωση καθετήρα, λοίμωξη σημείου εξόδου, τραυματισμός μεγάλου αγγείου ή του δεξιού κόλπου, εμβολή αέρα, καρδιακός επιπωματισμός, αιμορραγία, αιμοθώρακας, πνευμοθώρακας, καρδιακή αρρυθμία, λοίμωξη του συστήματος του καρωτιδικού κόλπου, τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος.

Εισαγωγή μέσω της μηριαίας ή της σαφηνούς φλέβας: οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΟΨΗ

Διενεργήθηκε τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική κλινική μελέτη για τη σύγκριση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του καθετήρα τριών αυλών Mahurkar, 12 Fr., έναντι καθετήρα δύο αυλών Mahurkar, 11,5 Fr., σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες οξείας αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης. Το κύριο τελικό σημείο αυτής της μελέτης ήταν συστηματικές λοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα. Η ασφάλεια της συσκευής προσδιορίστηκε από την επίπτωση επιπλοκών, ειδικά λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα, που εμφανίζονται με τη χρήση του καθετήρα τριών αυλών MAHURKAR. Η αποτελεσματικότητα της συσκευής προσδιορίστηκε με βάση την απόδοση της ροής του αίματος κατά τη διάρκεια θεραπείας αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης. Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν επί λιγότερες από 30 ημέρες, διάστημα που περιελάμβανε μέγιστη περίοδο εισαγωγής καθετήρα ίση με 29 ημέρες και ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 24 ώρες μετά από την αφαίρεση του καθετήρα.

Σε αυτή τη μελέτη, συμπεριλήφθηκαν ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν τα ακόλουθα κριτήρια: πληρούσαν την ενδεδειγμένη ένδειξη για αιμοκάθαρση ή αφαίρεση, είχαν προσδόκιμο επιβίωσης μεγαλύτερο από 30 ημέρες, ήταν σε θέση να δώσουν γραπτή συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και ζύγιζαν ≥ 40 kg. Οι ασθενείς αποκλείστηκαν βάσει των παρακάτω κριτηρίων: χρειάζονταν αναπνευστήρες με τρόπο λειτουργίας θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης με τιμές > 5 και αντικατάσταση καθετήρα στην υποκλείδια ή σφαγιτιδική φλέβα, χρειάζονταν εναλλαγή από έναν υπάρχοντα καθετήρα που δεν ανήκε σε αυτούς της μελέτης προκειμένου να υποστηριχτεί η καταλληλότητα του καθετήρα της μελέτης, είχαν εγγραφεί παλαιοτέρα στην κλινική μελέτη καθετήρα τριών αυλών MAHURKAR. Εγγράφηκαν τετρακόσιοι ογδόντα πέντε (485) ασθενείς στη μελέτη σε 11 κέντρα. Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Σύνολο ασθενών (n = 485)	Καθετήρας δύο αυλών (n = 243)	Καθετήρας τριών αυλών (n = 242)
Φύλο				
	Γυναικείος	240 49%	116 48%	124 51%
	Αρσενικός	245 51%	127 52%	118 49%
Ηλικία*				
	Διάμεση τιμή (εύρος)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Ιστορικό διαβήτη				
	Όχι	271 56%	135 56%	136 56%
	Ναι	214 44%	108 44%	106 44%
Χρήση ανοσοκατασταλτικών				
	Όχι	443 91%	218 90%	225 93%
	Ναι	42 9%	25 10%	17 7%
Άλλοι παράγοντες κινδύνου (χειρουργικές τομές, δερματικά τραύματα, άλλοι)				
	Όχι	337 69%	170 70%	167 69%
	Ναι	148 31%	73 30%	75 31%
Αριθμός επεμβατικών συσκευών πριν από την εισαγωγή του καθετήρα				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 ή περισσότερες	179 37%	95 39%	84 35%
Λοίμωξη πριν από την εισαγωγή				
	Ναι	89 18%	46 19%	43 18%
	Όχι	271 56%	134 55%	137 57%
	Άγνωστο	125 26%	63 26%	62 26%
Ακράτεια ασθενούς**				
	Όχι	205 43%	96 41%	109 46%
	Ναι	268 57%	139 59%	129 54%

*Έλειπε η ηλικία 3 ασθενών με καθετήρα δύο αυλών

**N=473 που ισχύει μόνο για τις εισαγωγές από τη μηριαία φλέβα.

Συνολικά, από τους 393 αξιολογήσιμους ασθενείς που αξιολογήθηκαν, το ποσοστό συστηματικής λοίμωξης που σχετιζόταν με τον καθετήρα ήταν 7,5% στην ομάδα του καθετήρα τριών αυλών MAHURKAR, συγκριτικά με ποσοστό 8,3% στην ομάδα καθετήρα δύο αυλών MAHURKAR. Η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική (P=0,77 με δοκιμασία χ2)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο καθετήρας θα πρέπει να εισάγεται και να αφαιρείται μόνον από εξειδικευμένους, διπλωματούχους ιατρούς ή άλλους επαγγελματίες υγείας εξουσιοδοτημένους από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα.
- Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται για να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση των ιατρών για τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.
- Τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν λόγω της χρήσης των καθετήρων σε διαδικασίες πέραν της αιμοκάθαρσης/της αφαίρεσης αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του ατόμου (ή των ατόμων) που χρησιμοποιεί τον καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει συνθλιβεί, σπάσει, κοπεί ή υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένος επί περισσότερες από 29 ημέρες.
- Απορρίψτε μετά τη χρήση: ο καθετήρας προορίζεται για μία εισαγωγή μόνο.
- Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη προκειμένου να διευκολυνθεί η ασφαλής επαναχρησιμοποίηση και συνεπώς το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος στον ασθενή.
- Παρατηρείτε και ακολουθείτε όλες τις ημερομηνίες λήξης όλων των εξαρτημάτων που παρέχονται σε μεμονωμένες συσκευασίες.
- Κατά το χειρισμό του καθετήρα εφαρμόζετε πάντοτε στείρα τεχνική.
- Χρησιμοποιήστε τον ευθειαστή οδηγού σύρματος για την εισαγωγή του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος στη βελόνα εισαγωγέα. **Μην εισάγετε και μην αποσύρετε με βίαιες κινήσεις το οδηγό σύρμα από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να υποστεί θραύση ή να ξετυλιχθεί.**
- **Αμέσως μετά την εισαγωγή και πριν από τη χρήση του καθετήρα, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά το άκρο του καθετήρα. Για σφαγιτιδικές και υποκλείδιες εισαγωγές, βεβαιωθείτε ότι το άκρο έχει τοποθετηθεί στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή μοιραίες επιπλοκές.**
- Για να αποφύγετε την έκθεση σε αιματογενή παθογόνα, τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις που αφορούν τον έλεγχο μετάδοσης λοιμώξεων και με εξαρτήματα ασφαλείας έναντι τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην εγχύετε μη συμβατά φάρμακα ταυτόχρονα διαμέσου του ίδιου αυλού. Μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα.
- Η χρήση υποκλείδιας φλέβας για την τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει στένωση της υποκλείδιας φλέβας. Η στένωση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να δυσχεράνει τη χρήση του σύστοιχου άκρου για μελλοντική αγγειακή πρόσβαση. Μπορεί να είναι προτιμότερη η χρήση της σφαγιτιδικής φλέβας.
- Αποτρέψετε την εμβολή αέρα διατηρώντας πάντοτε συσφιγμένη τη σωλήνωση προέκτασης του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται και πληρώνοντας τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό πριν από την εμφύτευση. Σε κάθε αλλαγή της σωλήνωσης, εκκενώστε τον αέρα από τη σωλήνωση και αναρροφήστε τυχόν αέρα από τον καθετήρα.
- Το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θραύση των προσαρμογέων.
- Μη συσφίγγετε το τμήμα του καθετήρα τριών αυλών. Συσφίξτε μόνον τις προεκτάσεις. Κατά τη σύσφιξη, χρησιμοποιείτε μόνον τους σφικτήρες που παρέχονται με τον καθετήρα.
- Η σύσφιξη του καθετήρα επανειλημμένα στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει εξασθένηση της σωλήνωσης. Να αλλάζετε τακτικά τη θέση του σφιγκτήρα για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής της σωλήνωσης. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στον προσαρμογέα και τον ομφαλό.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση αιχμηρών εργαλείων πλησίον του καθετήρα. Η σωλήνωση του καθετήρα μπορεί να τρυπήσει όταν υπόκειται σε χαραγές, υπερβολική δύναμη ή τραχέα άκρα.
- Εξετάζετε συχνά τον καθετήρα για τυχόν χαραγές, αποξέσεις, κοψίματα κλπ., τα οποία θα μπορούσαν να μειώσουν την απόδοσή του.
- Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη ή οποιοδήποτε διάλυμα που περιέχει αλκοόλη για να αποκλείσετε τον καθετήρα μεταξύ θεραπειών κάθαρσης.
- Κατά την ενστάλαξη ηπαρίνης για τον αποκλεισμό του καθετήρα, εκπλύνετε γρήγορα και συσφίξτε αμέσως για να διασφαλίσετε ότι θα φτάσει η ηπαρίνη στο περιφερικό άκρο του αυλού. Μη διενεργείτε έγχυση εάν υπάρχει κλειστός σφιγκτήρας ή βίαιη έγχυση σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα.
- **Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI, αφαιρέστε τον καθετήρα όταν δεν είναι πλέον απαραίτητος. Συνιστάται να μη χρησιμοποιούνται οι καθετήρες έσω σφαγίτιδας για περισσότερο από μία εβδομάδα και οι μηριαίοι καθετήρες για περισσότερες από πέντε ημέρες σε κλινήρεις ασθενείς στους οποίους παρέχεται καλή φροντίδα του σημείου εξόδου.**
- **Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει ακετόνη σε οποιοδήποτε σημείο του καθετήρα. Η έκθεση σε αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.**
- **Οποιοσδήποτε από τους παρακάτω μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθαριστικός παράγοντας:υδατικής βάσης ποβιδόνη-ιώδιο, χλωρεξιδίνη, αμικίνη 50%, αλοιφή βακιτρακίνης, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Betadine™*, Exsept™*, 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, κρέμα Bactroban™, υδατική γλυκονική χλωρεξιδίνη ή χλωρεξιδίνη 2% με αλκοόλη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η ανάμιξη αυτών των προϊόντων δεν έχει δοκιμαστεί και δεν συνιστάται.**
- Συνιστάται μόνον η χρήση συνδέσεων luer lock (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα (συμπεριλαμβανομένων των συριγγών, των γραμμών αίματος, της ΕΦ σωλήνωσης και των πωμάτων σφράγισης).
- Για την αποτροπή πρόκλησης ζημιάς στον καθετήρα και τη διασφάλιση της βατότητας πριν από την έγχυση υπό υψηλή πίεση, εκπλύνετε με δύναμη τον καθετήρα χρησιμοποιώντας φυσιολογικό ορό με σύριγγα των 10 mL, ή μεγαλύτερη, για να άρετε τυχόν πιθανή απόφραξη. Η αντίσταση στην έκπλυση μπορεί να υποδεικνύει μερική ή ολική απόφραξη του καθετήρα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Μην προχωρήσετε στη διαδικασία έγχυσης υπό υψηλή πίεση μέχρι να αρθεί η απόφραξη.

- Εάν δεν μπορέσετε να διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από την έγχυση υπό υψηλή πίεση, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε μόνον τον μεσαίο αυλό με τον λευκό προσαρμογέα luer για έγχυση σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση. Μη χρησιμοποιείτε τον αρτηριακό (κόκκινο) ή τον φλεβικό (μπλε) αυλό για έγχυση υπό υψηλή πίεση.
- Σε περίπτωση αποφραγμένου καθετήρα, η δυνατότητα περιορισμού της πίεσης που διαθέτει το μηχάνημα έγχυσης υπό πίεση ενδέχεται να μην αποτρέψει την άσκηση υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Υπάρχει η πιθανότητα αστοχίας του καθετήρα ή μετατόπιση του παροχής των 5 ml/sec.
- Δεν είναι όλοι οι ασθενείς κατάλληλοι για έγχυση υπό υψηλή πίεση, ακόμη και εάν ο καθετήρας μπορεί να αντέξει τη διαδικασία. Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός εκπαιδευμένου κλινικού ιατρού, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς που θεωρείται υποψήφιος για διαδικασία έγχυσης υπό υψηλή πίεση.
- Μπορεί να προκληθεί πιθανή αστοχία του καθετήρα λόγω έγχυσης υπό υψηλή πίεση με καθετήρα που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης στην κλείδα-πρώτη πλευρά ή αποκλεισμού.
- Η έγχυση υπό υψηλή πίεση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν παρατηρηθούν σημεία οιδήματος, τοπικός πόνος ή σημεία εξαγγείωσης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Υλικά που απαιτούνται

(1) καθετήρας
(1) αμπούλα λιδοκαΐνης 1% των 5 mL
(1) νυστέρι αρ. 11
(1) ράμμα με κυρτή βελόνα
(1) βελονοκάτοχο
(3) βελόνες -18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm)
(2) σύριγγες των 5, 6 ή 10 mL
(3) σύριγγες των 3 mL
(1) βελόνα εισαγωγέα 18 G (1,2 mm)
(3) πώματα σφράγισης
Διαστολείς κατάλληλου μεγέθους
(1) στείρο θυριδωτό οθόνιο
(1) μάσκα
(1) ποδιά
(1) ζευγάρι γάντια
(1) σκούφο
(2) επιθέματα τραυμάτων
(1) ξυριστική μηχανή (προαιρετική)
(1) συσκευασία κατάλληλου αντισηπτικού
(4) σπόγγοι γάζας 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
(1) οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα με άκρο σχήματος J/ευθύ άκρο 0,889 mm (0,035")

Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός: Χρησιμοποιήστε συγκεντρώσεις εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Η αίθουσα του χειρουργείου αποτελεί την προτιμότερη περιοχή για την εισαγωγή. Ωστόσο, είναι αποδεκτή η παρακλίνια εισαγωγή εφόσον ακολουθηθεί άσηπτη τεχνική και είναι διαθέσιμα κατάλληλα διαγνωστικά και θεραπευτικά μέτρα ανταπόκρισης σε πιθανές επιπλοκές.

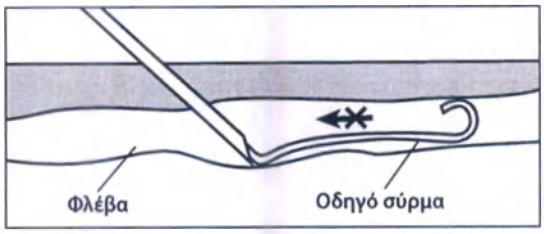
1. Δημιουργήστε ένα στείρο επεμβατικό πεδίο: χρησιμοποιήστε στείρα οθόνια, εργαλεία και παρελκόμενα. Διενεργήστε χειρουργικό πλύσιμο των χεριών. Φορέστε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή και από όλο το προσωπικό που παρίσταται να φορέσει μάσκα.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αποκαλύψτε το άνω τμήμα του αυχένα, του στήθους ή της βουβωνικής χώρας της μεριάς από την οποία θα γίνει η πρόσβαση.
   - **Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή:** Στρέψτε την κεφαλή του ασθενούς ελαφρά προς το πλάι ώστε να αποκαλυφθεί το σημείο εισαγωγής. Η θέση Trendelenberg μπορεί να συμβάλλει στη διευκόλυνση της εισαγωγής και στην αποτροπή εμβολής αέρα ή απώλειας αίματος.
   - **Για μηριαία εισαγωγή:** Κάμψτε το γόνατο του ασθενούς προς την ίδια μεριά στην οποία βρίσκεται το σημείο πρόσβασης. Απαγάγετε το μηρό προς την ίδια πλευρά και τοποθετήστε το άκρο πόδι επάνω από την αντίπλευρη κνήμη.
3. Ξυρίστε το σημείο πρόσβασης (προαιρετικό) και καθαρίστε την περιοχή με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Απομονώστε το σημείο πρόσβασης με στείρα οθόνια.
4. Συνδέστε μια σύριγγα των 5 mL, 6 mL ή 10 mL με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό σε κάθε προσαρμογέα του καθετήρα. Πληρώστε τον καθετήρα με 3 mL έως 4 mL στείρου ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και συσφίξτε αμέσως. Αφήστε τις σύριγγες προσαρτημένες στους προσαρμογείς.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποτροπή εμβολής αέρα, διατηρήστε συνεχώς τον καθετήρα συσφιγμένο όταν δεν είναι προσαρτημένη σύριγγα, ΕΦ σωλήνωση ή γραμμές αίματος.
5. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και τον υποκείμενο ιστό στο σημείο εισαγωγής.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται να κάμπτετε τις βελόνες για τη χορήγηση αναισθητικού, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση της βελόνας.
6. Εκπλύνετε μία βελόνα εισαγωγέα 18 G με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εισαγάγετε τη βελόνα στη φλέβα προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Αναρροφήστε μικρή ποσότητα αίματος για να διασφαλίσετε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνα στη φλέβα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αναρροφήσετε αρτηριακό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και ασκήστε αμέσως πίεση στο σημείο επί 15 λεπτά, τουλάχιστον. Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει η αρτηριακή αιμορραγία και ότι δεν έχουν αναπτυχθεί αιματώματα προτού επιχειρήσετε να καθετηριάστε ξανά τη φλέβα.
7. a. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και εισάγετε αμέσως το εύκαμπτο άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας εισαγωγέα. Εάν δεν εισαχθεί αμέσως μπορεί να προκληθεί σχηματισμός εμβόλων αέρα ή απώλεια αίματος διαμέσου της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέση στη φλέβα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή, το μήκος του σύρματος που εισάγεται προσδιορίζεται με βάση τις διαστάσεις του ασθενούς. Ενδέχεται να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέχρι να εξαλειφθούν. Εάν το οδηγό σύρμα συναντήσει αντίσταση, μην το αποσύρετε διαμέσου της βελόνας (Εικόνα 1). Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τη βελόνα ως ενιαία μονάδα. Κατόπιν, ξεκινήστε πάλι με νέα βελόνα και οδηγό σύρμα.



Εικόνα 1. Μην αποσύρετε βίαια το οδηγό σύρμα διαμέσου οποιουδήποτε εξαρτήματος.

   b. Αποσύρετε τη βελόνα εισαγωγέα, ενόσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέψετε την περαιτέρω μετακίνηση του οδηγού σύρματος προς το εσωτερικό της φλέβας κατά τη διάρκεια των παρακάτω βημάτων:
8. Κάντε μια μικρή τομή (0,5 cm) κοντά στο οδηγό σύρμα στο σημείο εισόδου στο δέρμα για να διευκολύνετε τη διέλευση του διαστολέα και του καθετήρα.

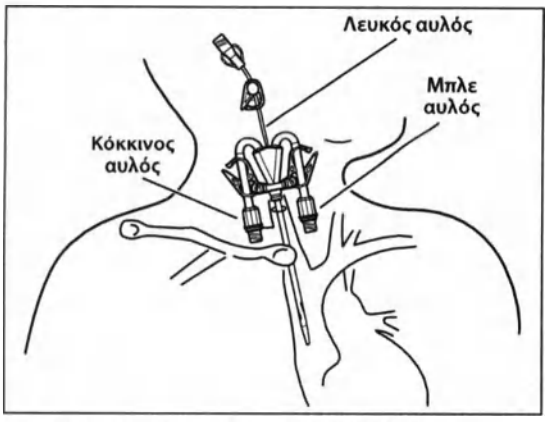
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας κυρτός χειρουργικός σφιγκτήρας για τον διαχωρισμό του υποδόριου ιστού («αμβλεία παρασκευή») και τη δημιουργία ενός θυλάκου για την τοποθέτηση του καθετήρα.
9. Περάστε ένα διαστολέα επάνω από το άκρο του οδηγού σύρματος και, με περιστροφική κίνηση, προωθήστε το διαστολέα διαμέσου του δέρματος και του μαλακού ιστού μέχρι να εισέλθει μόλις στη φλέβα. Εάν δεν μειώσει επαρκώς την αντίσταση ο διαστολέας προκειμένου να διέλθει ο καθετήρας επάνω από το σύρμα, προωθήστε διαστολέα του επόμενου μεγαλύτερου μεγέθους σε French. Μόλις διασταλεί η οδός, αφαιρέστε το διαστολέα ιστών και απορρίψτε τον.
10. Περάστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη μεσαία προέκταση (λευκός προσαρμογέας) και αφαιρέστε τη σύριγγα για να επιτραπεί η έξοδος του οδηγού σύρματος. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου των μαλακών μορίων στο εσωτερικό της φλέβας.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρατηρήστε προσεκτικά τον ασθενή για σημεία και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που να έχει προκληθεί από τη διέλευση του καθετήρα μέσα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αποσύρετε το άκρο μέχρι να εξαλειφθούν.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Για σφαγιτιδικές και υποκλείδιες εισαγωγές, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοκάθαρση, θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (CRRT) ή αφαίρεση, προσανατολίστε τον μπλε προσαρμογέα κεφαλικά (Εικόνα 2). Με αυτόν τον τρόπο τοποθετείται η «αρτηριακή» εισροή μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας, μειώνοντας το ενδεχόμενο μονόδρομης απόφραξης εισροής.



Εικόνα 2. Εμφυτευμένος καθετήρας MAHURKAR Elite (με κυρτές προεκτάσεις)

11. Διατηρώντας τον καθετήρα σταθερά στη θέση του, αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα από τον αυλό. Εάν το οδηγό σύρμα συναντήσει μεγαλύτερη από ελάχιστη αντίσταση, μην το αποσύρετε διαμέσου του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί ως ενιαία μονάδα και ξεκινήστε πάλι με νέο καθετήρα και εξαρτήματα εισαγωγής καθετήρα.
12. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του καθετήρα με την αναρρόφηση αίματος διαμέσου και των τριών προσαρμογέων του καθετήρα. Αφού επιβεβαιώσετε τη βατότητα, εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό σε κάθε αυλό, ακολουθούμενο από τον κατάλληλο όγκο ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στον σφιγκτήρα του καθετήρα. Συσφίξτε αμέσως κάθε προέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης σε κάθε προσαρμογέα.
13. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.
14. Ασφαλίστε με ράμματα τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το περιστρεφόμενο πτερύγιο ράμματος.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.
15. Καθαρίστε το δέρμα που περιβάλλει τον καθετήρα. Τοποθετήστε επίθεμα στο σημείο εξόδου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν από το προσωπικό.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΙΧΜΗΡΩΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ

Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα της επέμβασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών ή/και αιχμηρών αντικειμένων ακολουθώντας τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Για να διατηρήσετε τη βατότητα μεταξύ των θεραπειών αιμοκάθαρσης, διατηρήστε τον αυλό του καθετήρα πληρωμένο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, κατάλληλης συγκέντρωσης και όγκου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι 5000 μονάδες/mL είναι πολύ επιτυχείς (ανατρέξτε στον όγκο αρχικής πλήρωσης του καθετήρα). Οι εγκεκριμένες συγκεντρώσεις ηπαρίνης διαφέρουν σε κάθε ίδρυμα. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη ή οποιοδήποτε διάλυμα που περιέχει αλκοόλη για να αποκλείσετε τον καθετήρα μεταξύ θεραπειών κάθαρσης.

Ηπαρινίστε μετά από τη χρήση. Πριν από την έναρξη θεραπείας, αναρροφήστε τυχόν ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό που έχει παραμείνει και απορρίψτε την. Μετά τη θεραπεία, εκπλύνετε καλά και ενσταλάξτε νέο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εάν το διάστημα μεταξύ των αιμοκαθάρσεων είναι μικρότερο από δύο ημέρες, ενδέχεται να είναι επιθυμητή η χρήση χαμηλότερης συγκέντρωσης ηπαρίνης.

Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του ασθενούς κατά την επιλογή του σχήματος ηπαρίνης. Χρησιμοποιήστε λιγότερη ηπαρίνη σε παιδιά και ενήλικες με αιμορραγικές διαταραχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να αποδέχεστε πάντοτε την εμπειρία και την κρίση του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΟΓΚΟΙ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Καθετήρας		Αυλός		
Προεκτάσεις	Μήκος	Αρτηριακός, κόκκινος	Φλεβικός, μπλε	Μεσαίος διάφανος
Κυρτός	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Κυρτός	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Κυρτός	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Κυρτός	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Ευθύς	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Ευθύς	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Ευθύς	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Ευθύς	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Ευθύς	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

(2) σύριγγες των 10-20 mL
(1) σύριγγα των 3 mL
(3) βελόνες των 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) φιάλη ηπαρίνης (σε συγκέντρωση εγκεκριμένη από το ίδρυμά σας)
(1) φιάλη στείρου φυσιολογικού ορού
Ένα κατάλληλο αντισηπτικό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Προετοιμάστε τα υλικά σε καθαρή επιφάνεια.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό.
3. Τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα για 5 λεπτά με μάκτρο που έχει κατάλληλο αντισηπτικό. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
4. Ανοίξτε τις συσκευασίες των συριγγών και των βελονών. Τοποθετήστε τη βελόνα στην αποστειρωμένη σύριγγα, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
5. Αφαιρέστε τα πώματα των φιαλών φυσιολογικού ορού και ηπαρίνης και τρίψτε την περιοχή της ένεσης με κατάλληλο αντισηπτικό. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
6. Παρασκευάστε το κατάλληλο διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού που έχει παραμείνει στον καθετήρα πριν από την έγχυση νέου ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή την έναρξη της θεραπείας.
2. Εκπλύνετε κάθε αυλό με 10 έως 20 mL στείρου φυσιολογικού ορού.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έκπλυση, αποσύρετε το έμβολο για να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη ροής αίματος και να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν θρόμβοι αίματος. Μην εκπλένετε θρόμβους διαμέσου του καθετήρα (βλ. ενότητα «Σχηματισμός θρόμβου»).
3. Εγχύστε νέο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, εκπλένοντας γρήγορα για να διασφαλίσετε ότι θα φτάσει ο ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός στο περιφερικό άκρο του αυλού και συσφίξτε αμέσως. Εκτελέστε τη διαδικασία και για τους τρεις αυλούς.

   Μη διενεργείτε έγχυση εάν υπάρχει κλειστός σφιγκτήρας ή βίαιη έγχυση σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα.

   Μόλις έχει διενεργηθεί η αρχική πλήρωση των αυλών, διατηρήστε τις προεκτάσεις συσφιγμένες όταν δεν είναι προσαρτημένες σε γραμμές αίματος ή σύριγγα. Εάν κάποια προέκταση δεν είναι συσφιγμένη, υπάρχει υψηλός κίνδυνος απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα. Αυτό επίσης θα οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο όγκο αρχικής πλήρωσης, ως αποτέλεσμα της επιστροφής του σωλήνα στη «φυσιολογική», μη συσφιγμένη του κατάσταση. Αυτό το γεγονός δημιουργεί κενό στο άκρο, προκαλώντας είσοδο αίματος στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, έχοντας ως δυνητικό αποτέλεσμα το σχηματισμό θρόμβου.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΟΔΡΟΜΗΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ

Υποψιαστείτε μονόδρομη απόφραξη όταν μπορείτε να διενεργήσετε έκπλυση ενός αυλού, αλλά δεν μπορείτε να αναρροφήσετε αίμα. Αυτό προκαλείται συνήθως από εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου. Ορισμένα σημεία απόφραξης:

- Υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ της σωλήνωσης. Το αίμα είναι αφρώδες.
- Τα τοιχώματα του θαλάμου φλεβικής στάγδην ροής έχουν συμπτυχθεί ή είναι σε χαμηλότερο επίπεδο από το φυσιολογικό.

Μία από τις παρακάτω ρυθμίσεις μπορεί να εξαλείψει την απόφραξη:

- Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει τα χέρια του επάνω από το κεφάλι του και να βήξει.
- Αλλάξτε θέση στον ασθενή.
- Εκπλύνετε με φυσιολογικό ορό για να απωθήσετε τον καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου (υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζεται καθόλου αντίσταση).
- Περιστρέψτε τον καθετήρα για να τοποθετήσετε το αρτηριακό στόμιο εισόδου μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας και επιτρέψτε την ελεύθερη ροή αέρα στον αρτηριακό αυλό.

  ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισαγάγετε τον καθετήρα περαιτέρω μέσα στη φλέβα.
- Αντιστρέψτε τις γραμμές αίματος. Εάν οι προηγούμενες μέθοδοι δεν καταφέρουν να εξαλείψουν την απόφραξη, συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα και τη φλεβική γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Λόγω του συμμετρικού σχεδιασμού των πλευρικών οπών του καθετήρα MAHURKAR Elite, αναμένεται παρόμοια επανακυκλοφορία τόσο σε πρόσθια όσο και σε ανάστροφη ροή.
- Χορηγήστε θρομβολυτικό παράγοντα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και τις συστάσεις δοσολογίας του παρασκευαστή.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να αποδέχεστε πάντοτε την εμπειρία και την κρίση του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνον ιατρός ή άλλος επαγγελματίας υγείας εξουσιοδοτημένος από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα θα πρέπει να επιχειρήσει τη διενέργεια της παρακάτω διαδικασίας.

ΜΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΒΙΑΙΗ ΕΚΠΛΥΣΗ ΣΕ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟ ΑΥΛΟ.

Εάν έχει αποφραχθεί ο καθετήρας, ελέγξτε πρώτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει στρεβλωθεί. Επί παρουσίας θρόμβου, επιχειρήστε να αναρροφήσετε το θρόμβο με ήπιες κινήσεις με μια σύριγγα των 10 mL.

Εάν η έγχυση εξακολουθεί να είναι αργή, ή εάν δεν μπορείτε να αναρροφήσετε καθόλου αίμα, μπορεί να επιλέξει ο ιατρός να λύσει το θρόμβο με ένα θρομβολυτικό παράγοντα.

Δεν συνιστάται η χρήση στρεπτοκινάσης. Αναφέρεται ότι προκαλεί αναφυλαξία σε ορισμένους ασθενείς.

Ο καθετήρας του οποίου η απόφραξη έχει λυθεί μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθετήρας του οποίου η απόφραξη δεν μπορεί να λυθεί μετά από επαναλαμβανόμενη δόση θρομβολυτικού παράγοντα μπορεί να έχει αποφραχθεί από διαφορετική ουσία, εκτός του θρόμβου αίματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ:

1. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με το κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης του μεσαίου αυλού.
2. Λάβετε μια ακτινοσκοπική εικόνα για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα πριν από την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.
3. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης του μεσαίου αυλού.
4. Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού που έχει παραμείνει στον μεσαίο αυλό του καθετήρα προτού ξεκινήσετε την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.
5. Διενεργήστε αναρρόφηση του μεσαίου αυλού για να επιβεβαιώσετε την επαρκή επιστροφή αίματος και εκπλύνετε τον μεσαίο αυλό με 10 έως 20 mL φυσιολογικού ορού.
6. Θερμάνετε τη σκιαγραφική ουσία ώστε να φθάσει σε θερμοκρασία σώματος (37 °C) πριν από την έγχυση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν θερμάνετε τη σκιαγραφική ουσία μπορεί να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.

7. Συνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση στον μεσαίο αυλό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
8. Εγχύστε τη σκιαγραφική ουσία υπό πίεση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ενδεικνυόμενη παροχή των 5 mL/sec.
9. Αποσυνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση από τον καθετήρα.
10. Εκπλύνετε τον μεσαίο αυλό με 10 έως 20 mL φυσιολογικού ορού και στη συνέχεια αποκλείστε τον μεσαίο αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
11. Συσφίξτε αμέσως τον μεσαίο αυλό και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΦΠ):

1. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με το κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης του μεσαίου αυλού.
2. Ελέγξτε οπτικά για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα πριν από την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
3. Η παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης προορίζεται για να διενεργηθεί διαμέσου του μεσαίου αυλού. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης του μεσαίου αυλού.
4. Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού που έχει παραμείνει στον μεσαίο αυλό του καθετήρα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία μέτρησης της ΚΦΠ.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας πίεσης βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τον δεξιό κόλπο.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η συνεχής έγχυση φυσιολογικού ορού με ρυθμό 3 mL/ώρα κατά τη μέτρηση της ΚΦΠ για να βελτιωθεί η ακρίβεια της μέτρησης της ΚΦΠ.
6. Διενεργήστε τη διαδικασία μέτρησης της ΚΦΠ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν θα πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις της ΚΦΠ κατά τη διάρκεια αιμοκάθαρσης, αφαίρεσης, έγχυσης ή έγχυσης σκιαγραφικής ουσίας υπό πίεση.
7. Εκπλύνετε τον μεσαίο αυλό με 10 έως 20 mL φυσιολογικού ορού και στη συνέχεια αποκλείστε τον μεσαίο αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
8. Συσφίξτε αμέσως τον μεσαίο αυλό και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ «ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

Διαδικασία «ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

Για όγκους αρχικής πλήρωσης ανατρέξτε στην ενότητα «ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ» αυτών των οδηγιών.

1. Προετοιμάστε το μηχάνημα και διενεργήστε αρχική πλήρωση των γραμμών αίματος με το συνήθη τρόπο. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον πέντε λεπτά πριν από την αφαίρεση των πωμάτων σφράγισης.
2. a. Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η «αρτηριακή» προέκταση (κόκκινος προσαρμογέας).

   b. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον προσαρμογέα και προσαρτήστε μια σύριγγα Luer lock.

   c. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του αυλού αναρροφώντας τυχόν ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό που έχει παραμείνει μέχρι να εμφανιστεί αίμα. Εάν χρησιμοποιείται αρχική πλήρωση με αντιπηκτικό, είναι δυνατή η χορήγησή του σε αυτό το χρονικό σημείο.

   d. Κλείστε το σφιγκτήρα της προέκτασης.
3. Επαναλάβετε τα βήματα 2α έως 2δ για τον «φλεβικό» αυλό (μπλε προσαρμογέας).

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη σύνδεση γραμμών αίματος στον καθετήρα, μην επιτρέπετε την είσοδο αέρα στη διαδρομή αίματος. Μη σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις.
4. Για αιμοκάθαρση ή θεραπεία συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (CRRT): Αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Διενεργήστε ολοκληρωτική αρχική πλήρωση του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας με το αίμα του ασθενούς και απενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Βεβαιωθείτε ότι η φλεβική προέκταση είναι συσφιγμένη. Κατόπιν, αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

Για αφαίρεση: Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι συσφιγμένη. Κατόπιν, αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Επαναλάβετε για το φλεβικό αυλό. Ανοίξτε και τους δύο σφιγκτήρες και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

Διαδικασία «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

1. Εφαρμόστε στείρα τεχνική. Σταματήστε την αντλία αίματος. Κλείστε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και συσφίξτε την αρτηριακή γραμμή αίματος στο σημείο σύνδεσης. Αποσυνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος από τον προσαρμογέα του καθετήρα.
2. Συνδέστε μια σύριγγα των 10-20 mL πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό στον αρτηριακό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και εκπλύνετε το αίμα από τον αρτηριακό αυλό του καθετήρα. Επανασυσφίξτε την προέκταση, αφήνοντας τη σύριγγα προσαρτημένη στον προσαρμογέα.
3. Μετά την έξοδο του αίματος του ασθενούς από τον αρτηριακό αυλό, απενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Συσφίξτε τη φλεβική προέκταση και αποσυνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος από το φλεβικό προσαρμογέα του καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό, στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και εκπλύνετε το φλεβικό αυλό για να αφαιρέσετε τυχόν ποσότητα αίματος που έχει παραμείνει. Τοποθετήστε πάλι το σφιγκτήρα.
4. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο και συγκέντρωση διαλύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει συσφιχτεί η αρτηριακή προέκταση. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο/συγκέντρωση διαλύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στον αρτηριακό προσαρμογέα του καθετήρα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρείτε συνεχώς συσφιγμένο τον καθετήρα, εκτός εάν είναι συνδεδεμένος με αρτηριακές γραμμές ή σύριγγα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΞΟΔΟΥ

Διατηρείτε συνεχώς στεγνό το σημείο εξόδου. Για να μειώσετε τον κίνδυνο λοίμωξης κατά τον καθαρισμό και την τοποθέτηση επιθέματος στο σημείο εξόδου, να πλένετε καλά τα χέρια και να φοράτε στείρα γάντια. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική κατά το χειρισμό του καθετήρα και των αναλώσιμων.

Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης ή οποιασδήποτε γραμμής σύνδεσης, συσφίξτε τον καθετήρα και τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα με αντισηπτικό.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

μάσκα
γάντια
ένα κατάλληλο αντισηπτικό
στείροι, μη καλλητικοί σπόγγοι γάζας
διάφανο μη διαπερατό επίθεμα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Προτού ξεκινήσετε φορέστε τη μάσκα και κατόπιν πλύνετε καλά τα χέρια. Φορέστε μη στείρα γάντια, εάν το επιθυμείτε.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το επίθεμα τραυμάτων από τον καθετήρα και το σημείο εξόδου.
2. Εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για τυχόν φλεγμονή, ερυθρότητα ή απέκκριμα. Χρησιμοποιώντας στείρο σπόγγο γάζας, ψηλαφίστε την περιοχή που περιβάλλει το σημείο εξόδου για ενδείξεις ευαισθησίας. Εάν υπάρχουν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό. Πριν από τον καθαρισμό μιας περιοχής που έχει υποστεί λοίμωξη, επιβεβαιώστε εάν επιθυμεί ο ιατρός την καλλιέργεια των εξιδρωμάτων. Εάν την επιθυμεί, συλλέξτε το δείγμα προτού συνεχίσετε.
3. Πλύνετε ξανά τα χέρια και κατόπιν φορέστε στείρα γάντια.

4. Καθαρίστε το σημείο εξόδου με κυκλικό τρόπο από το κέντρο του καθετήρα προς τα έξω χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο αντισηπτικό.

   Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. Τοποθετήστε το είτε με στείρα μάκτρα είτε με στείρους σπόγγους γάζας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε απιστόνη ή οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει απιστόνη σε οποιοδήποτε σημείο του καθετήρα. Η έκθεση σε αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.

   Οποιοσδήποτε από τους παρακάτω μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθαριστικός παράγοντας συδετικής βάσης ποβιδόνη-ιώδιο, χλωρεξιδίνη, αμικίνη 50%, αλοιφή βακιτρακίνης, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Betadine™®, Exsept™®, 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, Chloraprep™®, Neosporin™®, Octenisept™®, Dilutis™®, Polysporin™®, κρέμα Bactroban™®, υδατική γλυκονική χλωρεξιδίνη ή χλωρεξιδίνη 2% με αλκοόλη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η ανάμιξη αυτών των προϊόντων δεν έχει δοκιμαστεί και δεν συνιστάται.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλίσει τα ράμματα στο πτερύγιο ραμμάτων. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να μπορεί να εισέρχεται και να εξέρχεται από το σημείο εξόδου.
6. Τοποθετήστε το διάφανο μη διαπερατό επίθεμα. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε στείρους σπόγγους γάζας γύρω από τον καθετήρα στο σημείο εξόδου, πριν από την εφαρμογή του επιθέματος. Ωστόσο, οι σπόγγοι θα δυσχεράνουν την οπτική εξέταση του σημείου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα σφράγισης εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI, αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις δεν είναι πλέον απαραίτητος. Συνιστάται να μη χρησιμοποιούνται οι καθετήρες έσω σφαγίτιδας για περισσότερο από 1 εβδομάδα και οι μηριαίοι καθετήρες για περισσότερες από 5 ημέρες σε κλινήρεις ασθενείς στους οποίους παρέχεται καλή φροντίδα του σημείου εξόδου.

Αντικαταστήστε συντομότερα τον καθετήρα σε περίπτωση λοίμωξης ή εάν υπάρχει προοδευτική σύξηση της φλεβικής αντίστασης ή προοδευτική μείωση των παροχών κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης, CRRT ή αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι συστάσεις δεν προορίζονται ώστε να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού για τη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αποκαλύψτε το σημείο πρόσβασης.
2. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε το επίθεμα και εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης. Εάν υπάρχει, ο ιατρός πρέπει να προσδιορίσει εάν θα αναβάλλει την τοποθέτηση του καθετήρα μέχρι να θεραπευθεί επαρκώς η λοίμωξη ή εάν θα πρέπει να αποκτήσει πρόσβαση από άλλο σημείο του ασθενούς.
3. Φορέστε ποδιά και αποστειρωμένα γάντια. Τρίψτε τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα και της περιβάλλουσας περιοχής με κατάλληλο αντισηπτικό. Κατόπιν, απομονώστε το σημείο με στείρα οθόνια.
4. Εκπλύνετε και τους τρεις αυλούς του νέου καθετήρα με 3 mL ή 4 mL διαλύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και συσφίξτε αμέσως.
5. Κόψτε και αφαιρέστε προσεκτικά τα παλιά ράμματα από το δέρμα.
6. Βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστός ο σφιγκτήρας στη μεσαία προέκταση (λευκός προσαρμογέας) του μόνιμου καθετήρα. Αφαιρέστε, ταυτόχρονα, το πώμα σφράγισης από τον μεσαίο, λευκό προσαρμογέα ενόσω τοποθετείτε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος στον μεσαίο αυλό του προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και περάστε το οδηγό σύρμα, μέσω του καθετήρα, στην κατάλληλη θέση.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή, παρακολουθήστε τον ασθενή για ενδεχόμενη καρδιακή αρρυθμία που μπορεί να προκληθεί εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο.
7. Διατηρήστε σταθερό το οδηγό σύρμα για να αποτρέψετε την έξοδό του από τη φλέβα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα σύροντάς τον επάνω από το σύρμα. Απορρίψτε τον παλιό καθετήρα.
8. Περάστε το νέο καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα ακολουθώντας τα βήματα 10 έως 15 της ενότητας «ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ».

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilizováno etylén oxidem. Sterilní a apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.

NERESTERILIZUJTE.

UPOZORNĚNÍ: Tento prostředek je pouze pro jednorázové použití. Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení být prodáno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY, VŠECHNA VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

POPIS

Katétr MAHURKAR Elite je rentgenkontrastní polyuretanová hadička se dvěma čirými polyuretanovými prodlužovacími díly katétru a s jedním čirým polyuretanovým infuzním lumen. Tři vnitřní lumeny lze rozlišit podle barevně označených adaptérů se spojkou Luer Lock na prodlužovacích dílech:

červený adaptér = arteriální lumen

modrý adaptér = žilní lumen

bílý adaptér = mediální lumen

Arteriální lumen zajišťuje odtok z těla pacienta, žilní lumen zajišťuje návrat; mediální lumen slouží k infuzi kapalin, krevních produktů a léčivých přípravků, k odběru krve, aplikaci tlakových nástřiků kontrastní látky a k monitorování centrálního žilního tlaku.

Katétr je k dispozici v různých velikostech, jejichž seznam je uveden níže. Varianty zahrnují zahnuté nebo rovné prodlužovací díly. Viz pokyny pro konkrétní výrobek uvedené na následujících stranách, obalu komponent a/nebo na příbalové informaci výrobku (je-li k dispozici).

HODNOTY PRŮTOKŮ PŘI INFUZI

Délka katétru	Tlak při infuzi (cm vodního sloupce)	Mediální bílý lumen (mL za min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMICKÉ HODNOTY PRŮTOKŮ

Průtok (mL/min)	Lumen	Průměrný tlak (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Žilní	6	6	6	8	9
	Arteriální	-5	-6	-7	-8	-10
150	Žilní	10	10	12	14	16
	Arteriální	-10	-12	-13	-14	-17
200	Žilní	15	16	19	21	25
	Arteriální	-17	-19	-22	-25	-30
250	Žilní	21	24	29	32	39
	Arteriální	-25	-29	-33	-37	-46
300	Žilní	29	34	41	47	56
	Arteriální	-34	-40	-47	-52	-64
350	Žilní	38	44	53	62	74
	Arteriální	-45	-53	-61	-68	-84
400	Žilní	49	55	68	78	93
	Arteriální	-58	-67	-77	-87	-108
450	Žilní	61	68	82	96	113
	Arteriální	-72	-83	-95	-107	-133
500	Žilní	74	81	99	115	135
	Arteriální	-86	-99	-115	-129	-161

INDIKACE

Katétr MAHURKAR Elite s trojitým lumenem je určen k zajištění krátkodobého přístupu do centrálního žilního řečiště za účelem hemodialýzy, aferézy, infuze, monitorování centrálního žilního tlaku a k aplikaci tlakových nástřiků kontrastní látky. Maximální doporučená rychlost infuze je 5 mL/s pro tlakové nástřiky kontrastní látky.

KONTRAINDIKACE

Katétr není určen k jinému použití, než jaké je uvedeno v tomto návodu. S ohledem na směrnice K-DOQI by katétr neměl být ve femorální žíle zasunut déle než tři až čtyři dny. Tento katétr nepoužívejte u trombotických cév a pro punkci subklávie, když je zapojený ventilátor.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Zavedení přes podklíčkovou, jugulární, femorální žílu nebo přes v. saphena: hematom; trombóza/stenóza centrální žíly; sepse; trombóza katétru; infekce v místě výstupu; trauma velké cévy nebo pravé síně; vzduchová embolie; srdeční tamponáda; krvácení; hemotorax; pneumotorax; srdeční arytmie; infekce traktu karotidového sinu; poranění brachiálního plexu.

Zavedení přes femorální žílu nebo přes v. saphena: retroperitoneální krvácení

KLINICKÝ SOUHRN

Byla provedena randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická klinická studie k porovnání bezpečnosti a účinnosti katétru Mahurkar s trojitým lumen, 12 Fr, s katétrem Mahurkar s dvojitým lumen, 11,5 Fr, u pacientů podstupujících akutní hemodialýzu nebo aferézu. Primárním cílovým parametrem této studie byly infekce krevního řečiště související s katétrem. Bezpečnost prostředku byla určena výskytem komplikací, konkrétně infekcí souvisejících s katétrem, vyskytujících se při použití katétru MAHURKAR s trojitým lumen. Účinnost prostředku byla zjišťována podle výkonu průtoku krve během hemodialýzy nebo aferézy. Pacienti byli sledováni max. 30 dnů, což zahrnovalo maximální dobu zavedení katétru 29 dnů a minimálně 24hodinové sledování po vyjmutí katétru.

Do této studie byli probandi zahrnuti podle následujících kritérií: splňovali dané indikace pro hemodialýzu nebo aferézu, měli předpokládanou dobu života nejméně 30 dnů, byli schopni poskytnout písemný informovaný souhlas a jejich hmotnost byla ≥ 40 kg. Kritéria pro vyloučení probandů byla následující: nutnost ventilace pod pozitivním tlakem na exspiračním konci při hodnotách > 5 a nutnost umístění katétru do podklíčkové nebo jugulární žíly, k podpoře způsobilosti by byla nutná výměna katétru, který je jiný než hodnocený katétr, za hodnocený katétr, dřívější zařazení do studie hodnotící katétr MAHURKAR s trojitým lumen. Do studie bylo zařazeno čtyři sta osmdesát pět (485) pacientů z 11 center. V následující tabulce je uveden seznam demografických informací o pacientech.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Všichni pacienti (n = 485)		Dvojitý katétr (n = 243)		Trojitý katétr (n = 242)	
Pohlaví							
	Žena	240	49%	116	48%	124	51%
	Muž	245	51%	127	52%	118	49%
Věk*							
	Medián (rozsah)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Diabetes v anamnéze							
	Ne	271	56%	135	56%	136	56%
	Ano	214	44%	108	44%	106	44%
Použití imunosupresiv							
	Ne	443	91%	218	90%	225	93%
	Ano	42	9%	25	10%	17	7%
Jiné rizikové faktory (chirurgické incize, poranění kůže, jiné)							
	Ne	337	69%	170	70%	167	69%
	Ano	148	31%	73	30%	75	31%
Počet invazivních prostředků před zavedením katétru							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 nebo více	179	37%	95	39%	84	35%
Infekce před zavedením							
	Ano	89	18%	46	19%	43	18%
	Ne	271	56%	134	55%	137	57%
	Není známo	125	26%	63	26%	62	26%
Inkontinence pacienta**							
	Ne	205	43%	96	41%	109	46%
	Ano	268	57%	139	59%	129	54%

*U 3 pacientů s katétrem se dvěma lumeny chyběl věk
**N = 473 platí pouze pro femorální zavedení.

Celkem bylo z 393 vyhodnotitelných hodnocených pacientů byl výskyt infekcí krevního řečiště, souvisejících s katétrem, 7,5 % u katétru MAHURKAR s trojitým lumenem, v porovnání s výskytem u 8,3 % u skupiny používající katétr MAHURKAR s dvojitým lumen. Rozdíl nebyl statisticky významný (P=0,77 podle testu Chi-square).

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ:

- Katétr smí zavádět a vyjímat pouze kvalifikovaný lékař s licencí nebo jiný zdravotnický pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn a který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.
- Lékařské postupy a zákroky, které jsou v těchto pokynech popsány, nejsou úplným výčtem VŠECH lékařsky uznaných protokolů ani nemají nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho rozhodnutí týkající se léčby konkrétního pacienta.
- Plnou odpovědnost za jakékoli komplikace způsobené použitím katétrů pro jiné účely než hemodialýzu nebo aferézu nese osoba, která katétr použila (osoby, které jej použily).
- Pokud bylo balení otevřeno nebo poškozeno, tento katétr nepoužívejte. Nepoužívejte katétr, je-li rozdrcený, prasklý, proříznutý nebo jinak poškozený.
- Katétr nesmí zůstat na místě déle než 29 dnů.
- Po použití zlikvidujte: katétr je určen pouze k jednorázovému zavedení.
- Tento výrobek nemůže uživatel adekvátně vyčistit ani sterilizovat, a tudíž nelze zaručit bezpečné opakované použití; proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto zařízení mohou vést k riziku pro pacienta, vyplývajícímu z biologické neslučitelnosti, infekce nebo ze ztráty funkce zařízení.
- Zkontrolujte a respektujte všechna data exspirace všech jednotlivě balených komponent.
- Při manipulaci s katétrem vždy dodržujte sterilní postupy.
- K zavedení konce vodicího drátu ve tvaru „J" do jehly zavaděče použijte vyrovnávač vodicího drátu. **Vodicí drát do žádné součásti nezavádějte ani jej z nich nevyjímejte násilím; drát by se mohl zlomit nebo rozplést.**
- **Bezprostředně po zavedení a před použitím katétru rentgenologicky nebo skiaskopicky ověřte, zda je hrot katétru správně umístěn. V případě zavedení přes jugulární nebo podklíčkovou žílu se ujistěte, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně. Pokud tak neučiníte, může dojít k vážnému poranění nebo ke smrtelným komplikacím.**
- Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření proti přenosu infekce a opatření pro manipulaci s ostrými komponentami, abyste se vyvarovali kontaktu s patogeny přenášenými krví.
- Skrz stejný lumen neaplikujte současně nekompatibilní léky; může dojít k precipitaci.
- Použití podklíčkové žíly pro umístění katétru může mít za následek stenózu podklíčkové žíly. Stenóza podklíčkové žíly může v budoucnu zabránit použití ipsilaterální končetiny pro cévní přístup. Doporučuje se použití žíly jugulární.
- Vzniku vzduchové embolie zabráníte tak, že prodlužovací díly katétru ponecháte zasvorkované vždy, když je nebudete používat, a také tak, že před implantací naplníte katétr sterilním fyziologickým roztokem. Po každé výměně hadičky z ní odstraňte vzduch a aspirujte vzduch z katétru.
- Při nadměrném utažení spojů katétru může dojít k prasknutí adaptérů.
- Neumísťujte svorku na část katétru s trojitým lumenem; svorkujte pouze prodlužovací díly. Používejte pouze svorky, které byly dodány s katétrem.
- Opakované zasvorkování prodlužovacích dílů na stejném místě může oslabit hadičku: polohu svorky pravidelně měňte – prodloužíte tak životnost hadičky. Neumísťujte svorku v blízkosti adaptéru a ústí.
- Při používání ostrých nástrojů v blízkosti katétru buďte velmi opatrní. Při poškrábání, nadměrném tlaku či působení ostrých hran se může hadička katétru protrhnout.
- Katétr často prohlížejte a kontrolujte, zda není odřený, poškrábaný, pořezaný apod., což by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho správnou funkci.
- K uzamčení katétru mezi jednotlivými aplikacemi dialýzy nepoužívejte alkohol ani žádné roztoky obsahující alkohol.
- Při aplikaci heparinu za účelem vytvoření heparinové zátky katétru rychle propláchněte a ihned zasvorkujte hadičky, aby se heparin dostal až na distální konec lumenu. Nevstřikujte infuze, když je svorka zavřená, nebo násilím, když je katétr zablokovaný.
- **V souladu se směrnicemi KDOQI vyjměte katétr ihned, jakmile již není jeho zavedení nutné. Doporučuje se, aby se katétry zavedené přes jugulární žílu nepoužívaly déle než 1 týden a katétry zavedené přes femorální žílu ne déle než 5 dnů, a to u pacientů upoutaných na lůžko, jimž je poskytována správná péče o místo výstupu.**
- **Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo žádným roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.**
- **Jako čisticí prostředek může být použito COKOLI z následujího seznamu: jodovaný povidon na vodní bázi, chlorhexidin, amukin 50%, mast bacitracin, peroxid vodíku, Betadine™*, Exsept™*, 70% izopropylalkohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, krém Bactroban™*, vodný roztok chlorhexidinglukonátu nebo 2% roztok chlorhexidinu a alkoholu. POZNÁMKA: Míchání těchto roztoků nebylo testováno a proto jej nedoporučujeme.**
- S tímto katétrem doporučujeme používat pouze spojky se závitovým zámkem Luer (včetně stříkaček, krevních hadiček, IV hadiček a bezpečnostních uzávěrů).
- Pro prevenci poškození katétru a pro zajištění průchodnosti před vysokotlakou injekcí propláchněte katétr pod tlakem normálním fyziologickým roztokem za použití 10mL nebo větší stříkačky, aby se odstranila potenciální okluze. Odpor vůči proplachování může znamenat částečnou nebo úplnou okluzi katétru. Nepokračujte s aplikací vysokotlaké injekce, dokud nebude okluze odstraněna.
- Pokud před aplikací vysokotlaké injekce nezajistíte průchodnost katétru, může se stát, že katétr nebude správně fungovat.
- Používejte výhradně mediální lumen s bílým adaptérem Luer pro vysokotlaké injekce kontrastní látky. Pro vysokotlaké injekce nepoužívejte arteriální (červené) ani žilní (modré) lumeny.
- Je-li katétr ucpaný, může se stát, že ani funkce tlakového injektoru, určená pro omezení tlaku, nezabrání tlakovému přetížení katétru, což může vést k jeho selhání.
- V případě překročení rychlosti průtoku 5 ml/s existuje riziko selhání katétru nebo posunutí jeho hrotu.
- Ne všichni pacienti jsou vhodní kandidáti pro vysokotlakou injekci, bez ohledu na to, že katétr tento postup vydrží. Musí

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

být k dispozici zaškolený lékař odpovědný za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta, který je potenciálním kandidátem pro aplikaci vysokotlaké injekce.

- K potenciálnímu selhání katétru může dojít při vysokotlaké injekci z katétru, který nese známky komprese mezi klíční kostí a prvním žebrem nebo přiskřípnutí.
- Vysokotlakou injekci je nutno okamžitě zastavit, pokud se objeví známky otoku, lokální bolesti nebo extravazace.

ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU

Potřebný materiál

(1) katétr
(1) 5mL ampule s 1% lidokainem
(1) skalpel č. 11
(1) sutura se zakřivenou jehlou
(1) jehelec
(3) jehly – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)
(2) stříkačky 5, 6 nebo 10 mL
(3) 3mL stříkačky
(1) jehla zavaděče o velikosti 18 G (1,2 mm)
(3) bezpečnostní uzávěry
Dilatátory vhodné velikosti
(1) sterilní rouška s otvory
(1) ústenka
(1) plášť
(1) pár rukavic
(1) čapka
(2) krytí rány
(1) žiletka (volitelná)
(1) balení vhodného antiseptika
(4) gázové hubky 10,2 cm x 10,2 cm (4 palce x 4 palce)
(1) vodicí drát z nerez oceli, s koncem J / přímým koncem, velikost 0,889 mm (0,035 palce)

Heparinizovaný fyziologický roztok: Používejte koncentrace schválené ve vašem zdravotnickém zařízení

POSTUP

UPOZORNĚNÍ: PŘED ZAVEDENÍM KATÉTRU SI PEČLIVĚ PROSTUDUJTE TENTO POSTUP.

Zavádění doporučujeme provádět na operačním sále; pokud je však dodržena sterilní technika a zajištěna vhodná diagnostická a léčebná péče pro případ potenciálních komplikací, lze zavedení provést i u lůžka pacienta.

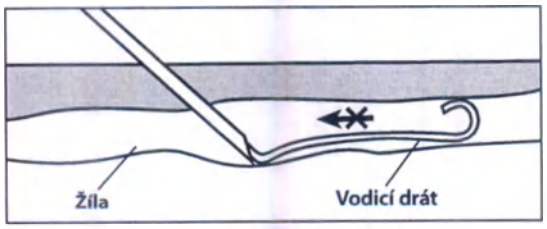
1. Dodržujte sterilitu operačního pole: používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Důkladně si umyjte ruce. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a ústenku. Pacient a všechen ošetřující personál musí mít ústenku.
2. Položte pacienta na záda a zajistěte přístup k horní části krku, hrudníku nebo k tříslům na straně chirurgického přístupu.
   - **Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly:** Otočte hlavu pacienta mírně na stranu, abyste získali přístup k místu zavedení. Trendelenbergova poloha může usnadnit zavedení a zabránit vzniku vzduchové embolie nebo krevním ztrátám.
   - **Při zavádění do femorální žíly:** Ohněte koleno pacienta na stejnou stranu, na které se nachází místo zavedení. Odtáhněte stehno na stejnou stranu a položte chodidlo přes druhou dolní končetinu.
3. Oholte přístupové místo (není povinné) a celou plochu omyjte vhodným antiseptickým roztokem. Přístupové místo izolujte sterilními rouškami.
4. Na každý z adaptérů katétru připojte 5mL, 6mL nebo 10mL stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Naplňte katétr 3 až 4 mL sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte. Stříkačky ponechejte připojené k adaptérům.

   VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke stříkačce, IV hadičkám nebo krevním hadičkám, ponechejte jej vždy zasvorkovaný, aby nedošlo ke vzduchové embolii.
5. Aplikujte lokální anestetikum do kůže a okolní tkáně v místě zavedení.

   VAROVÁNÍ: Ohýbání jehly při aplikaci anestetik se nedoporučuje, protože může dojít k poškození nebo prasknutí jehly.
6. Jehlu zavaděče o velikosti 18 gauge propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zaveďte jehlu do žíly ve směru krevního toku. Aspirací malého množství krve se ujistěte, že je jehla v žíle správně umístěná.

   UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a na místo vpichu okamžitě aplikujte tlak po dobu alespoň 15 minut. Před opětovným pokusem o kanylaci žíly se ujistěte, že arteriální krvácení ustalo a že se nevytvořily žádné hematomy.
7. a. Odpojte stříkačku od jehly a rychle zaveďte pružný konec vodicího drátu ve tvaru J jehlou zavaděče. Pokud drát nezavedete rychle, může dojít ke vzniku vzduchové embolie nebo ke ztrátě krve jehlou. Zasuňte vodicí drát do žíly.

   UPOZORNĚNÍ: Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly se zavedená délka drátu řídí podle velikosti pacienta. Když se vodicí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii. Vyskytnou-li se příznaky srdeční arytmie, táhněte vodicí drát zpět, dokud příznaky nezmizí. Narazíte-li při zavádění vodicího drátu na odpor, nezatahujte jej zpět přes jehlu (obrázek 1). Vyjměte vodicí drát a jehlu současně jako jeden celek a zopakujte postup znovu s novou jehlou a novým vodicím drátem.



Obrázek 1. Nevytahujte vodicí drát silou zpět přes žádnou ze součástí.

   b. Vytáhněte jehlu zavaděče; vodicí drát přitom držte pevně na místě.

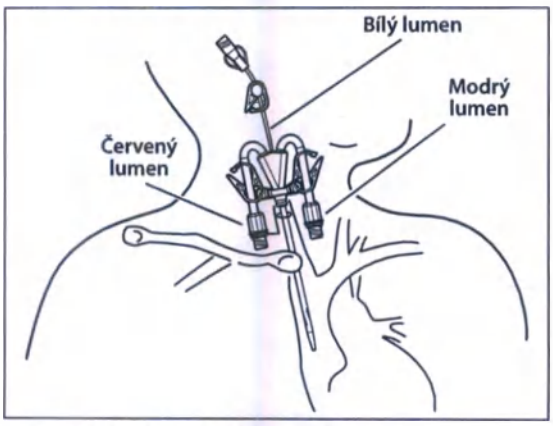
   UPOZORNĚNÍ: Během následujících kroků se vodicí drát nesmí posunout dále do žíly.
8. Za účelem usnadnění průchodu dilatátoru a katétru vytvořte malý řez (0,5 cm) v blízkosti vodicího drátu v místě kožního vstupu.

   POZNÁMKA: K tupé disekci podkožní tkáně a k vytvoření kapsy pro uložení katétru lze požít zakřivenou chirurgickou svorku.
9. Nasuňte dilatátor přes konec vodicího drátu a otáčivými pohyby jej zasouvejte skrz kůži a měkkou tkáň, dokud nevstoupí do žíly. Pokud dilatátor nesníží odpor natolik, aby katétr mohl přes drát projít, přejděte na další velikost French dilatátoru. Jakmile je úsek dilatovaný, dilatátor tkáně vyjměte a zlikvidujte jej.
10. Navlečte hrot katétru přes vodicí drát. Otevřete svorku na mediálním prodlužovacím dílu (bílý adaptér) a odstraňte stříkačku, aby se vodicí drát mohl vytáhnout ven. Otáčením zasouvejte katétr skrz měkkou tkáň do žíly.

    UPOZORNĚNÍ: Sledujte pečlivě pacienta, zda se neprojevují známky a příznaky srdeční arytmie způsobené průnikem katétru do pravé síně. Vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmie, táhněte hrot zpět, dokud příznaky nezmizí.

    V případě zavedení přes jugulární nebo podklíčkovou žílu se pomocí RTG nebo skiaskopie ujistěte, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně.

    Používáte-li katétr pro hemodialýzu, kontinuální náhradu funkce ledvin (CRRT) nebo aferézu, modrý adaptér musí být orientován kraniálně (obrázek 2). Tímto se arteriální vstup umístí dále od stěny v. cava superior, čímž se sníží možnost jednosměrného ucpání vstupního otvoru.



Obrázek 2. Implantovaný katétr MAHURKAR Elite (se zahnutými prodlužovacími díly)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Přidržujte katétr pevně na místě a šetrně vytáhněte vodicí drát z lumen. Pokud bude vodicí drát klást větší než pouze nepatrný odpor, netahejte jej skrz katétr. Vyjměte katétr a vodicí drát současně jako jeden celek a zahajte zákrok znovu s novým katétrem a komponentami pro jeho zavedení.
12. Ověřte průchodnost katétru aspirací krve skrz všechny tři jeho adaptéry. Po ověření průchodnosti aplikujte do každého lumen sterilní normální fyziologický roztok a poté heparinizovaný fyziologický roztok o objemu vhodném pro naplnění, vyznačeném na svorce katétru. Každý prodlužovací díl okamžitě zasvorkujte a na každý adaptér nasaďte sterilní bezpečnostní uzávěr.
13. Správnost umístění hrotu katétru zkontrolujte rentgenem nebo skiaskopií.
14. Přišijte katétr ke kůži; použijte otočné křidélko pro přišití.

    UPOZORNĚNÍ: Nepřišívejte hadičku katétru.
15. Očistěte kůži v okolí katétru. Aplikujte krytí na místo výstupu. Prodlužovací díly, svorky, adaptéry a uzávěry ponechejte nekryté pro přístup personálu.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE OSTRÝCH NÁSTROJŮ

Všechny komponenty použité při výkonu zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení ve vhodné nádobě na biologicky nebezpečný a/nebo na ostrý odpad a podle platných předpisů.

HEPARINIZACE

Abyste mezi jednotlivými dialýzami zachovali průchodnost, ponechávejte lumen katétru naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem s odpovídající koncentrací a objemem. Ve většině případů je nejlepší použít 5 000 jednotek/mL (viz hodnoty objemu prvního naplnění katétru). Schválené koncentrace heparinizovaného fyziologického roztoku se mohou v různých institucích lišit. Vždy použijte koncentrace, které jsou schváleny ve vaší instituci.

UPOZORNĚNÍ: K uzamčení katétru mezi jednotlivými aplikacemi dialýzy nepoužívejte alkohol ani žádné roztoky obsahující alkohol.

Heparinizujte po použití. Před zahájením léčby aspirujte aplikovaný heparinizovaný fyziologický roztok a zlikvidujte jej. Po ukončení léčby proveďte řádný proplach a aplikujte čerstvý heparinizovaný fyziologický roztok. Pokud je období mezi dialýzami kratší než dva dny, bude možná žádoucí snížit koncentraci heparinu.

V každém případě je nutné při výběru režimu heparinizace zvážit stav pacienta. Méně heparinu použijte u dětských pacientů a u dospělých pacientů, kteří trpí krvácivými stavy.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

HODNOTY OBJEMU NAPLNĚNÍ

Katétr		Lumen		
Prodlužovací díly	Délka	Arteriální, červený	Žilní, modrý	Mediální, bílý
Zakřivený	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Zakřivený	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Zakřivený	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Zakřivený	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rovný	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Rovný	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Rovný	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Rovný	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rovný	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIÁL

(2) 10-20mL stříkačky
(1) 3mL stříkačka
(3) jehly o velikosti 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) ampule heparinu (v koncentracích schválených vaší institucí)
(1) lahvička s normálním sterilním fyziologickým roztokem
Vhodné antiseptikum.

PŘÍPRAVA

1. Připravte si potřebný materiál a položte jej na čistý povrch.

2. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
3. Tampónem s antiseptikem důkladně čistěte oblast okolo uzávěru a katétru po dobu 5 minut. **Nechejte volně uschnout.**
4. Otevřete balení se stříkačkami a jehlami. Aseptickým postupem umístěte jehlu na sterilní stříkačku.
5. Odstraňte víčka lahviček s fyziologickým roztokem a heparinem a plochu pro injekci otřete vhodným antiseptikem. **Nechejte volně uschnout.**
6. Připravte si odpovídající koncentraci heparinizovaného fyziologického roztoku.

POSTUP

1. Před aplikací čerstvého heparinizovaného fyziologického roztoku nebo před zahájením léčby aspirujte heparinizovaný fyziologický roztok ze zavedeného katétru.
2. Propláchněte každý lumen 10 až 20 mL sterilního normálního fyziologického roztoku.

   UPOZORNĚNÍ: Před propláchnutím zatáhněte píst zpět, ověřte si průtok krve a zkontrolujte, zda krev není sražená. Neproplachujte sraženiny přes katétr (viz část „Vznik trombu").
3. Vstříkněte nový heparinizovaný fyziologický roztok, proveďte rychlý proplach, aby se heparinizovaný fyziologický roztok dostal až k distálnímu konci lumen, a ihned katétr zasvorkujte. Tento postup proveďte pro všechny tři lumeny.

   Nevstřikujte infuze, když je svorka zavřená, nebo násilím, když je katétr zablokovaný.

   Po naplnění lumen ponechejte prodlužovací díly zasvorkované vždy, když nejsou připojeny ke krevní hadičce nebo ke stříkačce. Je-li prodlužovací díl nezasvorkovaný, existuje vysoké riziko krevní ztráty nebo vzduchové embolie. Výsledkem je také mírně zvýšený objem prvního naplnění jako následek návratu hadičky do normálního nezasvorkovaného stavu. Tím se v hrotu vytvoří vakuum, které způsobí natažení krve do distální části katétru a následně potenciální vznik trombu.

POSTUP PŘI JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCI

Pokud lze lumen propláchnout, ale nelze z něj aspirovat krev, jedná se pravděpodobně o jednosměrnou obstrukci. Ta je většinou způsobena nesprávným umístěním hrotu. Některé známky obstrukce:

- Přítomnost vzduchových bublinek v soupravě hadiček; krev je zpěněná.
- Žilní překapávací komůrka se zbortila nebo je na nižší úrovni než obvykle.

Obstrukci lze eliminovat jedním z následujících způsobů:

- Řekněte pacientovi, aby zvednul paže nad hlavu a zakašlal.
- Změňte polohu pacienta.
- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, aby se oddálil od stěny cévy (za předpokladu, že nepociťujete žádný odpor).
- Otáčejte katétrem tak, abyste arteriální vstup oddálili od stěny v. cava superior, a umožnili tak volný tok krve do arteriálního lumen.

  UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte katétr dále do žíly.
- Zaměňte krevní hadičky. Pokud výše uvedené způsoby nepomohou obstrukci odstranit, připojte arteriální krevní hadičku k žilnímu adaptéru a žilní krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru. Vzhledem k symetrickému uspořádání bočních štěrbin u katétru MAHURKAR Elite se předpokládá podobná recirkulace při dopředném i zpětném průtoku.
- Podle schváleného postupu zdravotnického zařízení a doporučení výrobce týkajících se dávkování podejte trombolytikum.

  POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

VZNIK TROMBU

VAROVÁNÍ: Následující postup smí provádět pouze lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn a který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.

UCPANÝ LUMEN NIKDY NEPROPLACHUJTE NÁSILÍM.

Je-li katétr zablokovaný, zkontrolujte nejprve, zda není ohnutý. Je-li přítomen trombus, pokuste se sraženinu šetrně aspirovat 10mL stříkačkou.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pokud je rychlost infuze stále nedostatečná nebo nelze vůbec aspirovat krev, lékař se může rozhodnout pro rozpuštění sraženiny trombolytikem.

Aplikovat streptokinázu se nedoporučuje vzhledem k jejímu údajnému anafylaktogennímu účinku u některých pacientů.

Vyčištěný katétr lze okamžitě použít.

POZNÁMKA: Katétr, který nelze vyčistit opakovanou dávkou trombolytika, může být zablokován jinou látkou než krevní sraženinou.

POSTUP APLIKACE VYSOKOTLAKÉ INJEKCE KONTRASTNÍ LÁTKY:

1. Při zacházení s katétrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru mediálního lumen nechejte vhodné antiseptikum nejméně 5 minut působit.
2. Před aplikací vysokotlaké injekce kontrastní látky vizuálně zkontrolujte polohu hrotu katétru.
3. Odstraňte bezpečnostní uzávěr mediálního lumen.
4. Před zahájením aplikace vysokotlaké injekce kontrastní látky aspirujte aplikovaný heparinizovaný fyziologický roztok z mediálního lumen katétru.
5. Mediální lumen aspirujte pro dostatečný návrat krve a propláchněte jej 10 až 20 mL normálního fyziologického roztoku.
6. Kontrastní látku před nástřikem ohřejte na tělesnou teplotu (37 °C).

   VAROVÁNÍ: Pokud kontrastní látku neohřejete, může dojít k selhání katétru.
7. K mediálnímu lumen podle doporučení výrobce připojte zařízení pro aplikaci vysokotlaké injekce.
8. Proveďte tlakový nástřik kontrastní látky podle protokolu zdravotnického zařízení.

   VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální indikovaný průtok 5 mL/s.
9. Odpojte od katétru zařízení pro provedení tlakového nástřiku.
10. Mediální lumen propláchněte 10 až 20 mL normálního fyziologického roztoku a poté mediální lumen opatřete zátkou podle protokolu zdravotnického zařízení.
11. Mediální lumen ihned zasvorkujte a opatřete sterilním bezpečnostním uzávěrem.

MONITOROVÁNÍ CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO TLAKU (HODNOTA CŽT):

1. Při zacházení s katétrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru mediálního lumen nechejte vhodné antiseptikum nejméně 5 minut působit.
2. Před monitorováním CŽT pořiďte skiaskopický snímek k potvrzení polohy hrotu katétru.
3. Monitorování CŽT se provádí prostřednictvím mediálního lumen. Odstraňte bezpečnostní uzávěr mediálního lumen.
4. Před zahájením odečtu hodnoty CŽT aspirujte aplikovaný heparinizovaný fyziologický roztok z mediálního lumen katétru.
5. Zkontrolujte, zda se tlakový snímač nachází na stejné úrovni jako pravá síň.

   UPOZORNĚNÍ: Za účelem zvýšení přesnosti měření CŽT se během měření CŽT doporučuje aplikovat nepřetržitou infuzi normálního fyziologického roztoku rychlostí 3 mL/hod.
6. Proveďte měření CŽT podle protokolu zdravotnického zařízení.

   VAROVÁNÍ: Měření CŽT se nesmí provádět během hemodialýzy, aferézy a infuze nebo tlakového nástřiku kontrastní látky.
7. Mediální lumen propláchněte 10 až 20 mL normálního fyziologického roztoku a poté mediální lumen opatřete zátkou podle protokolu zdravotnického zařízení.
8. Mediální lumen ihned zasvorkujte a opatřete sterilním bezpečnostním uzávěrem.

POSTUP ZAPOJENÍ A ODPOJENÍ (ON/OFF)

Postup zapojení (ON)

Hodnoty objemu prvního naplnění naleznete v těchto pokynech v části HEPARINIZACE.

1. Připravte přístroj a naplňte krevní hadičky obvyklým způsobem. Při zacházení s katétrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostních uzávěrů nechejte vhodné antiseptikum nejméně pět minut působit.
2. a. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru zkontrolujte, že je arteriální prodlužovací díl (červený adaptér) uzavřen svorkou.
   b. Odstraňte z adaptéru bezpečnostní uzávěr a připojte stříkačku se spojkou Luer Lock.
   c. Průchodnost lumen ověřte aspirací aplikovaného heparinizovaného fyziologického roztoku, dokud se neobjeví krev. Má-li být k plnění použit antikoagulační prostředek, může být podán nyní.
   d. Zavřete svorku na prodlužovacím dílu.
3. Zopakujte kroky 2a až 2d pro žilní lumen (modrý adaptér).

   VAROVÁNÍ: Při připojování krevních hadiček ke katétru dbejte na to, aby do krevního oběhu neproniknul vzduch. Propojení příliš neutahujte.
4. Hemodialýza a CRRT: Odstraňte stříkačku a připojte arteriální krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru. Otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a zapněte krevní pumpu. Proveďte první úplné napuštění mimotělního obvodu pacientovou krví a vypněte krevní pumpu. Zkontrolujte, zda je žilní prodlužovací díl uzavřen svorkou, poté odstraňte stříkačku a připojte žilní krevní hadičku k žilnímu adaptéru. Otevřete svorku na žilním prodlužovacím dílu a zapněte pumpu.

   Aferéza: Zkontrolujte, zda je prodlužovací díl uzavřen svorkou, poté odstraňte stříkačku a připojte arteriální krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru; totéž zopakujte s žilním lumen. Otevřete obě svorky a zapněte krevní pumpu.

Postup odpojení (OFF)

1. Použijte sterilní techniku. Zastavte krevní pumpu. Uzavřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a zasvorkujte arteriální krevní hadičku v místě spojení. Odpojte arteriální krevní hadičku od adaptéru katétru.
2. Připojte 10–20mL stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k arteriálnímu adaptéru; otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a vypláchněte krev z arteriálního lumen katétru. Zasvorkujte znovu prodlužovací díl; stříkačku ponechte připojenou k adaptéru.
3. Po vypláchnutí pacientovy krve ze systému krevní pumpu vypněte. Zasvorkujte žilní prodlužovací díl a odpojte žilní krevní hadičku od žilního adaptéru katétru. Připojte stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k venóznímu adaptéru. Otevřete svorku a propláchněte žilní lumen, a tak odstraňte veškerou zbylou krev. Znovu zasvorkujte.
4. K žilnímu adaptéru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinizovaného fyziologického roztoku. Otevřete svorku na žilním prodlužovacím dílu a proveďte rychlou infuzi heparinizovaného fyziologického roztoku. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.
5. Přesvědčte se, že je arteriální prodlužovací díl uzavřen svorkou. K arteriálnímu adaptéru katétru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinizovaného fyziologického roztoku. Otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a proveďte rychlou infuzi heparinizovaného fyziologického roztoku. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.

   VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke krevním hadičkám nebo stříkačce, ponechejte jej při připojení na krevní hadičky nebo stříkačku vždy zasvorkovaný.

PÉČE O MÍSTO VÝSTUPU

Místo výstupu udržujte vždy suché. Abyste snížili riziko infekce při čištění a krytí místa výstupu, pečlivě si umyjte ruce a používejte sterilní rukavice. Při manipulaci s katétrem a materiálem používejte aseptickou techniku.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Před odstraněním bezpečnostního uzávěru nebo jakékoliv spojovací hadičky katétr uzavřete svorkou a okolí uzávěru a katétru důkladně očistěte antiseptickým přípravkem.

MATERIÁL

maska
rukavice
vhodné antiseptikum
sterilní nepřilnavé gázové hubky
průhledné okluzivní krytí

POSTUP

Při zacházení s katétrem a při jeho používání dodržujte sterilní techniku. Před započetím výkonu si nasaďte ústenku, poté si pečlivě umyjte ruce. Podle potřeby si nasaďte nesterilní rukavice.

1. Opatrně odstraňte krytí rány z katétru a místa výstupu.
2. Prohlédněte místo výstupu a jeho okolí a zjistěte, zda se zde nevyskytují známky zánětu, zčervenání či výtoku. Palpačně vyšetřete okolí místa výstupu na známky citlivosti na dotek; použijte sterilní gázovou hubku. Pokud jsou přítomny příznaky infekce, uvědomte o tom ihned lékaře. Než vyčistíte infikované místo, prověřte, zda lékař nebude chtít vzorek exsudátu ke kultivaci. Pokud ano, před pokračováním odeberte vzorek.
3. Znovu si umyjte ruce a navlékněte si sterilní rukavice.
4. Kroužívým pohybem směrem od katétru očistěte místo výstupu; použijte vhodné antiseptikum.

   Nechejte volně uschnout. Aplikujte buď sterilními tampóny, nebo sterilními gázovými hubkami.

   UPOZORNĚNÍ: Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo žádným roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.

   Jako čisticí prostředek může být použito COKOLI z následujícího seznamu: Jodovaný povidon na vodní bázi, chlorhexidin, amukin 50%, mast bacitracin, peroxid vodíku, Betadine™®, Exsept™®, 70% Izopropylalkohol, Chloraprep™®, Neosporin™®, Octenisept™®, Dilutis™®, Polysporin™®, krém Bactroban™®, vodný roztok chlorhexidinglukonátu nebo 2% roztok chlorhexidinu a alkoholu. POZNÁMKA: Míchání těchto roztoků nebylo testováno a proto jej nedoporučujeme.
5. Ujistěte se, že stehy jsou bezpečně připojeny na křidélku pro přišití. Katétr se v místě výstupu nesmí pohybovat dovnitř a ven.
6. Přiložte průhledné okluzivní krytí. Před přiložením krytí je případně možno v místě výstupu kolem katétru umístit sterilní gázové hubky. Tyto hubky však budou překážet při vizuálním vyšetření místa zákroku. Prodlužovací díly, svorky, adaptéry a bezpečnostní uzávěry nechte nezakryté pro snadný přístup.

VÝMĚNA KATÉTRU

V souladu se směrnicemi KDOQI vyjměte katétr ihned, jakmile již není jeho zavedení nutné. Doporučuje se, aby se katétry zavedené přes jugulární žílu nepoužívaly déle než 1 týden a katétry zavedené přes femorální žílu ne déle než 5 dnů, a to u pacientů upoutaných na lůžko, jimž je poskytována správná péče o místo výstupu.

Pokud se objeví infekce nebo pokud se vyskytne progresivní nárůst žilního odporu nebo progresivní pokles průtokových rychlostí během hemodialýzy, CRRT nebo aferézy, katétr vyměňte dříve.

POZNÁMKA: Tato doporučení nenahrazují zkušenost lékaře ani jeho posouzení léčby konkrétních pacientů.

1. Uložte pacienta do polohy na zádech a zpřístupněte místo výstupu.
2. Dodržujte sterilní techniku. Odstraňte krytí a vyšetřete místo výstupu a jeho okolí, zda nejeví známky nebo příznaky infekce. Pokud ano, lékař musí určit, zda je třeba odložit výměnu katétru, dokud nebude infekce úspěšně vyléčena, nebo zda je třeba vytvořit přístup na jiném místě.
3. Obléknete si plášť; nasaďte sterilní rukavice; omyjte zevní části katétru a jeho okolí vhodným antiseptickým přípravkem, poté izolujte místo sterilními rouškami.
4. Všechny tři lumeny katétru propláchněte 3 až 4 ml. heparinizovaného fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte.
5. Opatrně přestřihněte staré stehy a odstraňte je z kůže.
6. Přesvědčte se, že je zavřená svorka na mediálním prodlužovacím dílu (bílý adaptér) zavedeného katétru. Současně odstraňte bezpečnostní uzávěr z bílého mediálního adaptéru při zavádění konce J vodicího drátu do mediálního lumenu adaptéru. Otevřete svorku a provlékněte vodicí drát katétrem do vhodné pozice.

   UPOZORNĚNÍ: Při subklaviálním nebo jugulárním zavedení sledujte pacienta, zda nemá srdeční arytmie, které mohou vzniknout při zavedení vodicího drátu do pravé síně.
7. Vodicí drát pevně držte, aby nevystoupil ze žíly. Opatrně katétr vyjměte tak, že jej přetáhnete přes drát. Starý katétr zlikvidujte.
8. Nový katétr posuňte po vodicím drátu podle pokynů 10 až 15 v části ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU.

ODKAZY

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Směrnice KDOQI, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilén-oxiddal sterilizálva. Zárt és sértetlen csomagolásban steril és nem pirogén.

TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

FIGYELEM! Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST, FIGYELMEZTETÉST ÉS VIGYÁZATRA VONATKOZÓ FELHÍVÁST.

LEÍRÁS

A MAHURKAR Elite háromlumenű katéter egy sugárfogó poliuretán cső, két átlátszó poliuretán katéterhosszabbítóval és egy átlátszó poliuretán infúziós lumennel. A három belső lumen a hosszabbítókon levő színkódolásos Luer-záras adapterek alapján különböztethető meg:

piros színű adapter = artériás lumen

kék színű adapter = vénás lumen

fehér adapter = mediális lumen

Az artériás lumen kiáramlást biztosít a betegből; a vénás lumen visszaáramlást biztosít; a mediális lumen pedig folyadékok, vértermékek, gyógyszerek infúziójára, vérmintavételre, kontrasztanyagok nagynyomású befecskendezésére és a centrális vénás nyomás monitorozására szolgál.

A katéter különböző méretekben áll rendelkezésre, az alábbiakban felsoroltak szerint. Az opciók között megtalálhatók az ívelt vagy egyenes hosszabbítók. Lásd az egyes komponensre vonatkozó utasításokat a következő oldalakon, a komponens csomagolásán és/vagy a termék használati utasításában (ha mellékelve van).

INFÚZIÓS TÉRFOGATÁRAMOK

Katéter hossza	Infúziós nyomás (víz-cm)	Mediális fehér lumen (mL/perc)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DINAMIKUS TÉRFOGATÁRAMOK

Térfogatáram (mL/perc)	Lumen	Átlagos nyomás (Hgmm)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Vénás	6	6	6	8	9
	Artériás	-5	-6	-7	-8	-10
150	Vénás	10	10	12	14	16
	Artériás	-10	-12	-13	-14	-17
200	Vénás	15	16	19	21	25
	Artériás	-17	-19	-22	-25	-30
250	Vénás	21	24	29	32	39
	Artériás	-25	-29	-33	-37	-46
300	Vénás	29	34	41	47	56
	Artériás	-34	-40	-47	-52	-64
350	Vénás	38	44	53	62	74
	Artériás	-45	-53	-61	-68	-84
400	Vénás	49	55	68	78	93
	Artériás	-58	-67	-77	-87	-108
450	Vénás	61	68	82	96	113
	Artériás	-72	-83	-95	-107	-133
500	Vénás	74	81	99	115	135
	Artériás	-86	-99	-115	-129	-161

JAVALLATOK

A MAHURKAR Elite háromlumenű katéter rövid időtartamú centrális vénás hozzáférés biztosítására szolgál hemodialízishez, aphairesishez, infúzióhoz, a centrális vénás nyomás monitorozásához és kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez. A maximális javasolt infúziós térfogatáram 5 mL/s a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez.

ELLENJAVALLATOK

A katéter csak a jelen útmutatóban megadott célnak megfelelően használható. A katéter femorális megközelítés esetén legfeljebb háromnégy napig alkalmazható K-DOQI irányelveknek megfelelően. Tilos a katétert trombotizált ereken, valamint gépi lélegeztetés esetén a subclaviában használni.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Vena subclaviába, jugularisba, femoralisba vagy saphenába történő bevezetésnél: haematoma; centrális vénás thrombózis/stenosis; sepsis; katéter okozta thrombózis; a kilépési hely elfertőződése; nagyobb ér, vagy a jobb pitvar traumája; légembólia; szívtamponád; haemorrhagia; haemothorax; pneumothorax; cardialis arrhythmia; a sinus caroticus pályájának elfertőződése; a plexus brachialis sérülése.

Vena femoralisba vagy saphenába történő bevezetésnél: retroperitoneális vérzés

KLINIKAI ÖSSZEFOGLALÓ

Randomizált, kontrollált, több központú klinikai vizsgálatot végeztek a 12 Fr méretű MAHURKAR háromlumenű katéter biztonságosságának és hatékonyságának összehasonlítására a 11,5 Fr méretű MAHURKAR kétlumenű katéterrel akut hemodialízises vagy aphairesises eljáráson áteső betegeken. A vizsgálat elsődleges végpontja a katéterrel kapcsolatos véráramfertőzés volt. Az eszköz biztonságosságát a komplikációk, konkrétan a MAHURKAR háromlumenű katéter használatával kapcsolatos fertőzések előfordulása alapján határozták meg. Az eszköz hatékonyságát a hemodialízises vagy aphairesises kezelés során mutatott véráramlási teljesítmény alapján határozták meg. A betegeket maximum 30 napon keresztül figyelték meg, amely magában foglalt egy legfeljebb 29 napos katéterbehelyezési időtartamot, valamint a katéter eltávolítását követően egy legalább 24 órás megfigyelési időtartamot.

A vizsgálatban olyan alanyok vehettek részt, akik az alábbi követelményeknek eleget tettek: a hemodialízis vagy aphairesis megjelölt követelményének megfeleltek, várható élettartamuk legalább 30 nap volt, írásos tájékozott beleegyező nyilatkozatot tudtak adni, és tömegük legalább 40 kg volt. Az alanyok kizárása az alábbi kritériumok alapján történt: pozitív kilégzésvégi nyomás üzemmódú lélegeztetőgépre volt szükségük >5 értékek mellett és a vena subclaviába vagy a vena jugularisba történő katéterbehelyezést igényeltek, a jogosultság érdekében egy meglévő nem vizsgálati katéterről a vizsgálati katéterre kellett átváltaniuk, korábban már részt vettek a MAHURKAR háromlumenű katéter klinikai vizsgálatában. 11 helyszínen összesen négyszáznyolcvanöt (485) beteget vettek fel a vizsgálatba. A következő táblázat a betegek demográfiai adatait tartalmazza.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Összes beteg (n = 485)	Kétlumenű katéter (n = 243)	Háromlumenű katéter (n = 242)
Nem				
	Nő	240 49%	116 48%	124 51%
	Férfi	245 51%	127 52%	118 49%
Életkor*				
	Medián (tartomány)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Hx diabétesz				
	Nem	271 56%	135 56%	136 56%
	Igen	214 44%	108 44%	106 44%
Immunszuppresszáns használata				
	Nem	443 91%	218 90%	225 93%
	Igen	42 9%	25 10%	17 7%
Egyéb kockázati tényezők (sebészeti bemetszések, bőrkárosodás, egyéb)				
	Nem	337 69%	170 70%	167 69%
	Igen	148 31%	73 30%	75 31%
A katéter behelyezése előtt használt invazív eszközök száma				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 vagy több	179 37%	95 39%	84 35%
A behelyezés előtti fertőzés				
	Igen	89 18%	46 19%	43 18%
	Nem	271 56%	134 55%	137 57%
	Ismeretlen	125 26%	63 26%	62 26%
Beteg inkontinenciája**				
	Nem	205 43%	96 41%	109 46%
	Igen	268 57%	139 59%	129 54%

*3 kétlumenű katéteres beteg esetén az életkor hiányzott

**N = 473 csak a vena femoralisba történő behelyezés esetében.

Összefoglalva: a 393 értékelhető vizsgált betegből a katéterrel kapcsolatos véráramfertőzési arány 7,5% volt a MAHURKAR háromlumenű katéterrel kezeltek csoportjában, míg a MAHURKAR kétlumenű katéterrel kezeltek csoportjában ugyanez az arány 8,3% volt. A különbség nem volt statisztikailag szignifikáns (P=0,77 a khi-négyzet-próba alapján).

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A katéter behelyezését és eltávolítását csak képzett és képesített orvos, vagy ilyen orvos által felhatalmazott és annak irányítása alatt álló egészségügyi dolgozó hajthatja végre.
- Az ezekben az utasításokban leírt orvosi technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni valamely beteg kezelésekor.
- A nem hemodialízises/aphairesises eljárásban történő alkalmazásból adódó bármilyen komplikáció felelőssége kizárólag a katétert használó személy(eke)t terheli.
- Ne használja a katétert, ha a csomag sérült, vagy már fel lett nyitva. Ne használja a katétert, ha össze van nyomódva, repedt, bevágódott, vagy más módon sérült.
- A katéter legfeljebb 29 napig maradhat behelyezve.
- Használat után dobja ki: a katéter csak egyszer helyezhető be.
- Ezt a terméket a felhasználó nem képes megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrahasználat érdekében, ezért egyszeri használatra szolgál. Az ezen eszközök tisztítására vagy sterilizálására irányuló kísérletek a beteg számára a biológiai inkompatibilitás, a fertőzés és a termék meghibásodásának kockázatát eredményezhetik.
- Ellenőrizze és tartsa be az egyedi csomagolású komponenseken feltüntetett lejárati időket.
- A katéter kezelése során mindig alkalmazzon steril technikát.
- A vezetődrót „J" alakú végének a bevezetőtűbe való behelyezéséhez használja a vezetődrót-kiegyenesítőt. **Semmilyen komponens esetén ne erőltesse a vezetődrót behelyezését vagy visszahúzását; a vezetődrót eltörhet vagy szétbomolhat.**
- **Közvetlenül a behelyezést követően, a katéter használata előtt röntgenes vagy fluoroszkópiás módszerrel ellenőrizze, hogy a katéter vége megfelelően helyezkedik-e el. Vena jugularisba és vena subclaviába történő behelyezésnél ügyeljen arra, hogy a katéter vége a vena cava superior és a jobb pitvar csatlakozása fölött helyezkedjen el. Ennek elmulasztása súlyos traumát vagy végzetes komplikációkat okozhat.**
- A vérrel terjedő kórokozóknak való kitettség megelőzése érdekében tartsa be az infekciókontrollal és az éles/hegyek műszerek biztonsági komponenseivel kapcsolatos általános óvintézkedéseket.
- Ne adjon be egymással inkompatibilis gyógyszereket egyidejűleg ugyanazon a lumenen keresztül, mert kicsapódás következhet be.
- A vena subclavia katéterelhelyezésre való használata a vena subclavia szűkületéhez vezethet. A vena subclavia szűkülete akadályozhatja az ipsilateralis végtag vaszkuláris hozzáférésre való használatát a jövőben. A vena jugularis használata ajánlatosabb lehet.
- A légembólia elkerülése érdekében mindig tartsa a katéter hosszabbítócsöveit elszorítva, amikor nincsenek használatban, és beültetés előtt töltse fel a katétert steril fiziológiás sóoldattal. Minden csőcsere alkalmával szorítsa ki a levegőt a csőből, és aspirációval távolítsa el a levegőt a katéterből.
- A katéter csatlakozásainak túlszorítása esetén az adapterek megrepedhetnek.
- Ne szorítsa el a katéter háromlumenű csőrészét; csak a hosszabbítókat szorítsa el. Az elszorításhoz kizárólag a katéterhez mellékelt szorítókat szabad használni.
- A katéterhosszabbítók ugyanazon a helyen történő többszöri elszorítása a cső meggyengülését okozhatja. A cső élettartamának meghosszabbítása érdekében rendszeresen változtassa a szorító helyét. Ne alkalmazzon elszorítást az adapter és a csatlakozó közelében.
- Körültekintően járjon el, ha éles műszereket használ a katéter közelében. Bemetszés, túl nagy erő alkalmazása vagy durva szegélyekkel való érintkezés hatására a katéter csővezetéke elszakadhat.
- Gyakran ellenőrizze, hogy nincsenek-e a katéteren a teljesítményt esetleg csökkentő bemetszések, karcolások, bevágások stb.
- Ne zárja el alkohollal vagy bármely más alkoholtartalmú oldattal a katétert a dialízis kezelések között.
- Amikor a katéter lezárása céljából heparint csepegtet be, gyorsan öblítsen, és azonnal hajtsa végre az elszorítást, hogy a heparin eljusson a lumen disztális végébe. Ne végezzen infúziót zárt csíptető ellenében és ne erőltesse az eldugult katéter infúzióját.
- **A KDOQI irányelveknek megfelelően vegye ki a katétert, amint már nincs rá szükség. A vena jugularis internába beültetett katétert legfeljebb egy hétig, a vena femoralisba beültetett katétert pedig legfeljebb öt napig javasolt a testben tartani ágyban fekvő, a kilépési hely megfelelő ellátásában részesülő betegeknél.**
- **Ne használjon acetont vagy bármilyen acetontartalmú oldatot a katéter egyetlen részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert.**
- **Az alábbiak közül BÁRMELYIK használható tisztítószerként: vízbázisú povidon-jód, klórhexidin, 50%-os amikacin, bacitracin kenőcs, hidrogén-peroxid, Betadine™*, Exsept™*, 70%-os izopropil-alkohol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* krém, vizes klórhexidin-glukonát vagy 2%-os alkoholos klórhexidin. FELHÍVJUK FIGYELMÉT: ezen oldatok keverését nem tesztelték, ezért az nem ajánlott.**
- Ajánlatos kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozókat alkalmazni (ideértve a fecskendőket, a vérvezetékeket, az iv. csöveket és a zárókupakokat is) a katéterrel.
- A katéter károsodásának megelőzésére és az átjárhatóság biztosítására nagynyomású befecskendezés előtt nagy erővel öblítse át a katétert normál fiziológiás sóoldattal és legalább 10 mL-es fecskendővel a lehetséges elzáródások megszüntetésére. Az öblítésnél tapasztalt ellenállás a katéter részleges vagy teljes elzáródását jelezheti. Ne fogjon hozzá a nagynyomású befecskendezéshez addig, amíg az elzáródást el nem hárította.
- Ha nem biztosítja a katéter átjárhatóságát a nagynyomású befecskendezés előtt, ez a katéter hibás működéséhez vezethet.
- Kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez kizárólag a fehér Luer-adapterrel ellátott mediális lument használja. Ne használja az artériás (piros) vagy a vénás (kék) lument nagynyomású befecskendezéshez.
- Elzáródott katéter esetében előfordulhat, hogy a nagynyomású befecskendezőberendezés nyomáskorlátozó funkciója nem

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

képes megelőzni a túlnyomás kialakulását a katéterben, ami a katéter meghibásodásához vezethet.

- A megengedett 5 ml/s áramlási sebesség túllépése esetén fennáll a katéter meghibásodásának vagy a katétercsúcs elmozdulásának veszélye.
- Nagynyomású befecskendezésre nem minden beteg alkalmas, még akkor sem, ha a katéter képes kiállni az eljárást. Képzett klinikusra van szükség a nagynyomású befecskendezési eljárásra alkalmasnak tartott beteg egészségi állapotának felméréséhez.
- A katéter meghibásodását okozhatja olyan katéter nagynyomású befecskendezésre való használata, amely kulcscsont/első borda által keltett összenyomás vagy leválás jeleit mutatja.
- A nagynyomású befecskendezést azonnal le kell állítani, ha duzzadás vagy helyi fájdalom jelentkezik, vagy extravasatio jelei mutatkoznak.

A KATÉTER BEHELYEZÉSE

Szükséges kellékek

(1 db) katéter
(1 db) 5 mL-es ampulla lidocain, 1%
(1 db) 11-es szike
(1 db) varrófonal hajlított tűvel
(1 db) tűtartó
(3 db) tű, 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm) méretű
(2 db) 5, 6 vagy 10 mL-es fecskendő
(3 db) 3 mL-es fecskendő
(1 db) 18 G (1,2 mm) méretű bevezetőtű
(3 db) zárókupak
Megfelelő méretű tágítók
(1 db) ablakos steril fedőkendő
(1 db) maszk
(1 db) köpeny
(1 pár) kesztyű
(1 db) sapka
(2 db) sebkötszer
(1 db) borotva (opcionális)
(1 csomag) megfelelő antiszeptikum
(4 db) 10,2 cm x 10,2 cm (4 hüvelyk x 4 hüvelyk) gézpólya
(1 db) 0,889 mm-es (0,035 hüvelykes) J alakú/egyenes rozsdamentes acél vezetődrót

Heparinizált fiziológiás sóoldat: Alkalmazzon az intézménye által jóváhagyott koncentrációkat.

ELJÁRÁS

FIGYELEM! A KATÉTER BEVEZETÉSE ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL EZT AZ ELJÁRÁST.

A műtőben történő behelyezés a preferált módszer; azonban a betegágynál történő behelyezés is elfogadható, ha steril módszert alkalmaznak, és rendelkezésre állnak a megfelelő diagnosztikai és terápiás beavatkozás lehetőségei potenciális komplikációk esetére.

1. Hozzon létre steril műtéti területet: használjon steril fedőkendőket, műszereket és tartozékokat. Végezzen sebészeti bemosakodást. Viseljen műtősköpenyt, műtőssapkát, kesztyűt és szájmaszkot. A betegnek és valamennyi jelenlévő személynek maszkot kell viselnie.
2. Helyezze el a beteget hanyatt fekvő helyzetben és a behatolás oldalán takarja ki a nyak felső részét, a mellkast, vagy az ágyékot.
   - **A vena subclaviába és a vena jugularisba való behelyezés esetén:** Fordítsa a beteg fejét kissé oldalra, hogy a behelyezési hely hozzáférhetővé váljon. A Trendelenburg-helyzet megkönnyítheti a felvezetést és megelőzi a légembóliát és a vérveszteséget.
   - **Vena femoralisba történő behelyezés esetén:** Hajlítsa be a beteg térdét a behelyezési hely oldalán. Abdukálja a combot ugyanezen az oldalon, és helyezze a lábfejet az ellenkező oldali lábszárra.
3. Borotválja le a hozzáférési helyet (tetszés szerint választható) és megfelelő fertőtlenítő oldattal dörzsölje át a területet. Steril fedőkendőkkel izolálja a hozzáférési helyet.
4. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött 5 mL-es, 6 mL-es vagy 10 mL-es fecskendőt a katéter mindegyik adapteréhez. Töltse fel a katétert 3-4 mL heparinos fiziológiás sóoldattal és azonnal szorítsa el. Hagyja a fecskendőket az adapterhez csatlakoztatva.

   VIGYÁZAT: A légembólia megelőzése érdekében tartsa a katétert mindig elszorítva, amikor nincs fecskendőhöz, iv. csőhöz vagy vérvezetékhez csatlakoztatva.
5. Alkalmazzon helyi érzéstelenítőt a behelyezési hely bőrén és az alatta lévő szöveten.

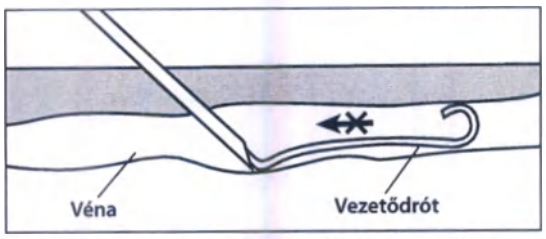
   VIGYÁZAT: A tűt nem ajánlatos meghajlítani az érzéstelenítő beadásához, mert károsodhat vagy eltörhet.
6. Öblítsen át egy 18 G-s bevezető tűt heparinos fiziológiás sóoldattal. Vezesse be a tűt a vénába a véráramlás irányába.

Aspiráljon kis mennyiségű vért annak ellenőrzésére, hogy a tű megfelelően helyezkedik el a vénában.

FIGYELEM! Ha artériás vért aspirál, távolítsa el a tűt, azonnal alkalmazzon nyomást a punkciós helyre, és tartsa fönn legalább 15 percen át. Mielőtt ismét megkísérelné a véna kanülálását, ellenőrizze, hogy az artériás vérzés megállt, és nem alakultak ki haematomák.

7. a. Csatlakoztassa le a fecskendőt a tűtől, és azonnal vezesse be a vezetődrót hajlékony „J" alakú végét a bevezetőtűn keresztül. Ha nem helyezi be azonnal, légembólia vagy a tűn keresztüli vérvesztés következhet be. Tolja előre a vezetődrótot a vénába.

   FIGYELEM! Szubklaviális és juguláris bevezetés esetén a bevezetett drót hosszát a beteg méretei határozzák meg. Ha a vezetődrót belép a jobb pitvarba, szívritmuszavar léphet fel. Ha tünetek mutatkoznak, húzza vissza a vezetődrótot addig, amíg a tünetek meg nem szűnnek. Ha a vezetődrót ellenállásba ütközik, ne húzza vissza a tűn keresztül (1. ábra). Együtt, egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a tűt és kezdje elölről az eljárást új tűvel és vezetődróttal.



1. Ábra Ne erőltesse a vezetődrót visszahúzását semmilyen komponensen keresztül.

   b. A vezetődrótot biztosan a helyén tartva húzza vissza a bevezetőtűt.

   FIGYELEM! Ne engedje, hogy a vezetődrót a következő lépések során mélyebbre behatoljon a vénába:

8. Ejtsen kis bemetszést (0,5 cm) a bőrön a vezetődrót közelében a belépési helynél, hogy megkönnyítse a tágító és a katéter áthaladását.

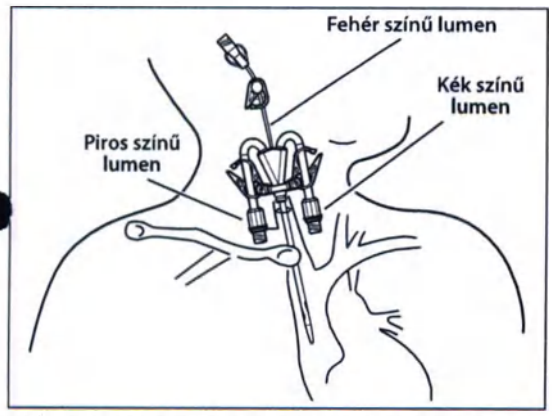
   MEGJEGYZÉS: Hajlított sebészeti kapocs segítségével a szubkután szövet elválasztható („tompa feltárás") és a katéter elhelyezésére szolgáló zseb alakítható ki.
9. Húzza rá a tágítót a vezetődrót végére, és forgatva tolja előre a tágítót a bőrön és a lágy szöveten át addig, amíg éppen be nem lép a vénába. Ha a tágító nem csökkenti az ellenállást elegendő mértékben ahhoz, hogy a katéter a drót fölött áthaladhasson, folytassa a következő French-méretű tágítóval. A traktus kitágulása után távolítsa el a tágítót, és dobja ki.
10. Húzza rá a katéter végét a vezetődrótra. Nyissa ki a mediális hosszabbítón (fehér adapter) lévő szorítót, és távolítsa el a fecskendőt, hogy a vezetődrót ki tudjon lépni. Forgatatva tolja előre a katétert a lágy szöveten át a vénába.

    FIGYELEM! Gondosan figyelje, hogy a beteg nem mutatja-e szívritmuszavar jeleit és tüneteit, melyet a katéternek a jobb pitvarba való belépése okoz. Ha tünetek mutatkoznak, óvatosan húzza vissza a katéter végét addig, amíg a tünetek meg nem szűnnek.

    A vena subclavicularis-on és a vena jugularis-on át történő felvezetés esetén röntgenfelvétellel vagy fluoroszkópiával győződjék meg arról, hogy a katéter vége a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál helyezkedik el.

    Ha katétert hemodialízisre, folyamatos vesepótló kezelésre (CRRT) vagy aphairesisre használja, a kék színű adaptert a beteg fejének irányába állítsa (2. ábra). Ez az „artériás" bemenetet a vena cava superior falától eltávolítja, és ezáltal csökkenti az egyirányú bemenet elzáródásának lehetőségét.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Ábra Beültetett MAHURKAR Elite katéter (ívelt hosszabbítókkal)

11. Tartsa a katétert határozottan a helyén, és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot a lumenből. Ha a vezetődrót az enyhénél nagyobb ellenállásba ütközik, ne húzza át a katéteren. Együtt, egy egységként távolítsa el a katétert és a vezetődrótot, és kezdje elölről az eljárást új katéterrel és katéterbevezető komponensekkel.
12. Ellenőrizze a katéter átjárhatóságát: ehhez aspiráljon vért a katéter mindhárom adapterén keresztül. Miután meggyőződött a katéter átjárhatóságáról, fecskendezzen be mindegyik lumenbe steril normál fiziológiás sóoldatot, majd megfelelő feltöltési térfogatú heparinos fiziológiás sóoldatot, melynek mennyisége a katéterszorítón van feltüntetve. Azonnal szorítsa el mindegyik hosszabbítót, és csatlakoztasson steril zárókupakot mindegyik adapterhez.
13. Röntgenes vagy fluoroszkópiás eljárással ellenőrizze a katéter végének megfelelő elhelyezését.
14. Az elfordítható varratszárny felhasználásával varrja a katétert a bőrhöz.

    FIGYELEM! Ne öltse át a katéter csövét.
15. Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Kötözze be a kilépési helyet. Hagyja szabadon a hosszabbítókat, szorítókat, adaptereket és zárókupakokat, hogy a szakemberek hozzájuk tudjanak férni.

AZ ÉLES/HEGYEK MŰSZEREK BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljáráshoz szolgáló összes komponenst a kórházi protokollnak megfelelően, a vonatkozó előírásokat követve dobja ki a biológiailag veszélyes anyagok tárolására alkalmas tárolóedénybe és/vagy az éles tárgyak befogadására alkalmas hulladékgyűjtőbe.

HEPARINIZÁLÁS

A dialíziskezelések között az átjárhatóság fenntartása érdekében tartsa a katéter lumeneit a megfelelő koncentrációjú és térfogatú heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltve. A legtöbb esetben 5000 egység/mL a leghatásosabb (lásd a katéter feltöltési térfogatát). A fiziológiás sóoldatra jóváhagyott heparinkoncentrációk intézményenként eltérők lehetnek. Ügyeljen arra, hogy az Ön intézményében jóváhagyott koncentrációkat használja.

FIGYELEM! Ne zárja el alkohollal vagy bármely más alkoholtartalmú oldattal a katétert a dialízis kezelések között.

A használatot követően heparinizálja. A kezelés megkezdése előtt aspirálja a katéterben lévő heparinos fiziológiás sóoldatot, és dobja ki. A kezelés után végezzen alapos öblítést, és juttasson be friss heparinos fiziológiás sóoldatot. Ha az interdialitikus időszak két napnál rövidebb, alacsonyabb heparinkoncentráció lehet kívánatos.

A heparin kezelés kiválasztásakor minden esetben figyelembe kell venni a beteg állapotát. Gyerekekhez, valamint vérzéses rendellenességekkel rendelkező felnőttekhez használjon kevesebb heparint.

MEGJEGYZÉS: Mindig hagyatkozzon az orvos tapasztalatára és ítélőképességére vagy az intézményi protokollra.

FELTÖLTÉSI TÉRFOGATOK

Katéter		Lumen		
Hosszabbítók	Hossz	Artériás, piros	Vénás, kék	Mediális, fehér
Ívelt	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Ívelt	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Ívelt	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Ívelt	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Egyenes	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Egyenes	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Egyenes	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Egyenes	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Egyenes	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

KELLÉKEK

(2 db) 10–20 mL-es fecskendő
(1 db) 3 mL-es fecskendő
(3 db) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm méretű tű
(1 db) ampulla heparin (az intézmény által jóváhagyott koncentrációjú)
(1 db) ampulla steril fiziológiás sóoldat
Megfelelő antiszeptikum.

ELŐKÉSZÍTÉS

1. A kellékeket tiszta felületen készítse elő.
2. Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.
3. 5 percen keresztül dörzsölje a zárókupak és a katéter körülötti területet megfelelő antiszeptikumot tartalmazó tamponnal. **Hagyja levegőn megszáradni.**
4. Nyissa fel a fecskendőt és a tűt tartalmazó csomagokat. Aszeptikus technikával helyezze fel a tűt a steril fecskendőre.
5. Távolítsa el a fiziológiás sóoldat és a heparin ampullájának kupakját, és tamponálja az injekció helyét megfelelő antiszeptikummal. **Hagyja levegőn megszáradni.**
6. Készítse el a megfelelő hígítású heparinos fiziológiás sóoldatot.

ELJÁRÁS

1. Aspirálja a katéterből a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot, mielőtt friss heparinos fiziológiás sóoldatot adna be, illetve mielőtt elkezdené a kezelést.
2. Öblítse ki mindegyik lument 10–20 mL steril normál fiziológiás sóoldattal.

   FIGYELEM! Öblítés előtt húzza vissza a dugattyút a véráramlás ellenőrzésére, és annak biztosítására, hogy nincsenek vérrögök. A vérrögöket ne öblítse a katéteren keresztül (lásd „Thrombusképződés").
3. Juttasson be friss heparinos fiziológiás sóoldatot, gyorsan öblítve, hogy a heparinos fiziológiás sóoldat biztosan eljusson a lumen disztális végébe, majd azonnal szorítsa el. Végezze el az eljárást mind a három lumenre.

   Ne végezzen infúziót zárt csíptető ellenében és ne erőltesse az eldugult katéter infúzióját.

   A lumenek feltöltése után tartsa elszorítva a hosszabbítókat, amikor nincsenek vérvezetékekhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatva. Ha egy hosszabbító nincs elszorítva, a vérveszteség vagy a légembólia nagy kockázata áll fenn. Ezenkívül a feltöltési térfogat is kissé megnövekedik, amikor a cső „normális", elszorítás nélküli állapotába tér vissza. Ez vákuumot hoz létre a katéter csúcsán, aminek hatására vér szívódik be a katéter disztális szakaszába, ez pedig thrombusképződéshez vezethet.

EGYIRÁNYÚ ELZÁRÓDÁS KEZELÉSE

Egyirányú elzáródás feltételezhető, ha a lumen átöblíthető, de vér nem aspirálható. Ezt általában a csúcs nem megfelelő helyzete idézi elő. Az elzáródás néhány jele:

- Légbuborékok jelenléte a csőkészletben; a vér habos.
- A vénás csepegtetőkamra összelapult, vagy a normálisnál alacsonyabb benne a folyadékszint.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Az elzáródást az alábbi beállítási műveletek valamelyike szüntetheti meg:

- Szólítsa fel a beteget, hogy emelje két karját a feje fölé és köhögjön.
- Változtassa meg a beteg helyzetét.
- Öblítsen fiziológiás sóoldattal a katéternek az érfaltól történő eltávolításához (amennyiben nincs ellenállás).
- Forgassa a katétert olyan helyzetbe, hogy az artériás bemenet elfelé nézzen a vena cava superior falától, és lehetővé váljon a vér szabad beáramlása az artériás lumenbe.

  FIGYELEM! Ne vezesse a katétert mélyebben a vénába.
- Cserélje fel a vérvezetékeket. Ha az előzőekben ismertetett módszerekkel nem sikerül megszüntetni az elzáródást, akkor csatlakoztassa az artériás vérvezetéket a vénás, a vénás vérvezetéket pedig az artériás adapterhez. A MAHURKAR Elite katéter oldalnyílásainak szimmetrikus tervezése miatt az egyenes és fordított irányú áramlással várhatóan hasonló recirkuláció érhető el.
- A kórházi protokollnak és a gyártó adagolási ajánlásának megfelelően adjon be thrombolyticus szert.

  MEGJEGYZÉS: Mindig hagyatkozzon az orvos tapasztalatára és ítélőképességére vagy az intézményi protokollra.

THROMBUSKÉPZŐDÉS

VIGYÁZAT: A következő eljárást kizárólag képzett és képesített orvos, vagy ilyen orvos által felhatalmazott és annak irányítása alatt álló egyéb egészségügyi dolgozó végezheti.

ELZÁRÓDOTT LUMEN ÁTÖBLÍTÉSÉT TILOS ERŐLTETNI.

Ha a katéter el van záródva, először ellenőrizze, hogy nincs-e megcsavarodva. Thrombus jelenléte esetén óvatosan kísérelje meg a vérrög 10 mL-es fecskendővel történő aspirálását.

Ha az infúzió továbbra is lassú, vagy vér egyáltalán nem szívatható ki, akkor az orvos dönthet úgy, hogy a vérrögöt thrombolyticus szerrel feloldja.

Sztreptokináz nem ajánlott; beszámoltak arról, hogy egyes betegeknél az anafilaktogén lehet.

A nyitottá vált katéter azonnal használható.

MEGJEGYZÉS: Ha a katéter elzáródása a thrombolyticus szer többszöri adagolása után sem szűnik meg, akkor lehetséges, hogy az elzáródást nem vérrög, hanem egyéb anyag okozza.

A KONTRASZTANYAG NAGYNYOMÁSÚ BEFECSKENDEZÉSÉNEK ELJÁRÁSA:

1. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A mediális lumen zárókupakjának eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. Készítsen fluoroszkópos képet a katétercsúcs helyzetének ellenőrzésére a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése előtt.
3. Távolítsa el a mediális lumen zárókupakját.
4. Aspirálja a katéter mediális lumenéből a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezésének megkezdése előtt.
5. A megfelelő vérvisszaáramlás biztosítása érdekében aspirálja a mediális lument, majd öblítse át a mediális lument 10–20 mL normális fiziológiás sóoldattal.
6. A befecskendezés előtt melegítse fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletre (37 °C-ra).

   VIGYÁZAT: A kontrasztanyag felmelegítésének elmulasztása a katéter tönkremenetelét okozhatja.
7. A gyártó ajánlásainak megfelelően csatlakoztassa a nagynyomású befecskendezőeszközt a mediális lumenhez.
8. A kórházi protokollnak megfelelően hajtsa végre a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezését.

   VIGYÁZAT: Ne lépje túl a maximális javallott térfogatáram értékét, 5 mL/s-t.
9. Csatlakoztassa le a nagynyomású befecskendezőeszközta katéterről.
10. Öblítse át a mediális lument 10–20 mL normál fiziológiás sóoldattal, majd zárja el a mediális lument a kórházi protokollnak megfelelően.

11. Azonnal szorítsa el a mediális lument, és helyezzen fel egy steril zárókupakot.

A CENTRÁLIS VÉNÁS NYOMÁS MONITOROZÁSA (CVP LEOLVASÁSA):

1. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A mediális lumen zárókupakjának eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. Készítsen fluoroszkópos képet a katétercsúcs helyzetének ellenőrzésére a centrális vénás nyomás monitorozása előtt.
3. A CVP monitorozását a mediális lumenen keresztül kell végrehajtani. Távolítsa el a mediális lumen zárókupakját.
4. Aspirálja a katéter mediális lumenéből a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot a CVP leolvasási eljárásának megkezdése előtt.
5. Gondoskodjon róla, hogy a nyomásadó a jobb pitvarral azonos szintben legyen.

   FIGYELEM! A CVP leolvasási pontosságának javítása érdekében a CVP mérése során a normál fiziológiás sóoldat 3 mL/óra térfogatáramú folyamatos infúziója javasolt.
6. A CVP leolvasási eljárását a kórházi protokollnak megfelelően hajtsa végre.

   VIGYÁZAT: A CVP leolvasását nem szabad hemodialízis, aphairesis, illetve a kontrasztanyag infúziója vagy nagynyomású befecskendezése közben végrehajtani.
7. Öblítse át a mediális lument 10–20 mL normál fiziológiás sóoldattal, majd zárja el a mediális lument a kórházi protokollnak megfelelően.
8. Azonnal szorítsa el a mediális lument, és helyezzen fel egy steril zárókupakot.

„ON/OFF" („BE/KI") ELJÁRÁS

„ON" („BE") eljárás

A feltöltési térfogatokat lásd a jelen utasítás „HEPARINIZÁLÁS" c. részében.

1. A szokásos módon készítse elő a gépet és töltse fel a vérvezetékeket. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A zárókupakok eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. a. A zárókupak eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy az „artériás" hosszabbító (piros színű adapter) el van szorítva.

   b. Távolítsa el a zárókupakot az adapterről, és csatlakoztasson egy Luer-záras fecskendőt.

   c. A lumen átjárhatóságának ellenőrzéséhez aspirálja a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot addig, amíg fel nem tűnik a vér. Ha antikoagulánssal történő feltöltést használ, akkor azt ezen a ponton lehet beadni.

   d. Zárja le a hosszabbítón lévő szorítót.
3. Ismételje meg a 2a–2d lépéseket a „vénás" lumenre (kék színű adapter).

   VIGYÁZAT: Amikor vérvezetékeket csatlakoztat a katéterhez, ne engedje, hogy levegő jusson a vérpályába. Ne szorítsa meg túlságosan a csatlakozásokat.
4. Hemodialízis vagy CRRT esetén: Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás vérvezetéket az artériás adapterhez. Nyissa ki az artériás hosszabbítón lévő szorítót, és kapcsolja be a vérpumpát. Töltse teljesen fel az extracorporalis vérkört a beteg vérével, és kapcsolja ki a vérpumpát. Gondoskodjon arról, hogy a vénás hosszabbító el legyen szorítva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa a vénás vérvezetéket a vénás adapterhez. Nyissa ki a vénás hosszabbítón lévő szorítót, és kapcsolja be a pumpát.

   Aphairesis esetén: Gondoskodjon arról, hogy a hosszabbító el legyen szorítva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás vérvezetéket az artériás adapterhez. Ismételje meg ezt a vénás lumennel. Nyissa ki mindkét szorítót, és kapcsolja be a vérpumpát.

„OFF" („KI") eljárás

1. Alkalmazzon steril technikát. Állítsa le a vérpumpát. Zárja le az artériás hosszabbítón lévő szorítót, és szorítsa el az artériás

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

vérvezetéket a csatlakozás helyénél. Csatlakoztassa le az artériás vérvezetéket a katéter adapteréről.

2. Csatlakoztasson az artériás adapterhez egy steril normál fiziológiás sóoldattal töltött 10–20 mL-es fecskendőt; nyissa ki a szorítót az artériás hosszabbítón, és öblítse ki a vért a katéter artériás lumenéből. Szorítsa el újra a hosszabbítót, és hagyja a fecskendőt az adapterhez csatlakoztatva.
3. Miután a beteg vére visszaáramlott, zárja el a vérpumpát. Szorítsa el a vénás hosszabbítót, és csatlakoztassa le a vénás vérvezetéket a katéter vénás adapteréről. Csatlakoztasson egy steril normál fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a vénás adapterhez. Nyissa ki a szorítót és a maradék vér eltávolítására öblítse át a vénás lument. Újra szorítsa el.
4. Csatlakoztasson a katéter vénás adapteréhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt. Nyissa ki a szorítót a vénás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparinos fiziológiás sóoldatot; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson steril zárókupakot az adapterhez.
5. Ellenőrizze, hogy az artériás hosszabbító el van szorítva. Csatlakoztasson a katéter artériás adapteréhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt. Nyissa ki a szorítót az artériás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparinos fiziológiás sóoldatot; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson steril zárókupakot az adapterhez.

   VIGYÁZAT: A katétert mindig tartsa elszorítva, kivéve amikor a kezelés alatt vérvezetékekhez vagy fecskendőhöz van csatlakoztatva.

A KILÉPÉSI HELY ELLÁTÁSA

A kilépési helyet mindig tartsa szárazon. A kilépési hely tisztítása és kötözése közben fellépő fertőzés kockázatának csökkentése érdekében alaposan mosson kezet, és viseljen steril kesztyűt. A katéter és a kellékek kezelésekor alkalmazzon aszeptikus technikát.

A zárókupak vagy bármely csatlakozóvezeték eltávolítása előtt szorítsa el a katétert, és antiszeptikummal dörzsölje át a kupak és a katéter körüli területet.

KELLÉKEK

maszk
kesztyű
megfelelő antiszeptikum
steril, nem tapadó gézlapok
átlátszó okkluzív kötés

ELJÁRÁS

A katéter kezelése és használata során alkalmazzon aszeptikus technikát. Az eljárás megkezdése előtt öltsön maszkot, majd alaposan mosson kezet. Ha kívánja, vegyen fel nem steril kesztyűt.

1. Óvatosan távolítsa el a kötszert a katéterről és a kilépési helyről.
2. Vizsgálja meg, hogy nem tapasztalható-e gyulladás, kivörösödés vagy gennyesedés a kilépés helyén és környezetében. Steril gézlappal tapintsa meg a kilépési helyet körülvevő területet, érzékenység jeleit keresve. Ha fertőzés jelei és tünetei mutatkoznak, azonnal értesítse az orvost. Fertőzött terület megtisztítása előtt ellenőrizze, hogy az orvos nem akarja-e tenyészteni a váladékot. Ha igen, gyűjtsön mintát, mielőtt folytatná az eljárást.
3. Újra mosson kezet, majd vegyen fel steril kesztyűt.
4. Tisztítsa meg a kilépési helyet a katétertől kifelé irányuló, körkörös mozdulatokkal, megfelelő antiszeptikumot használva.

   Hagyja levegőn megszáradni. Vagy steril tamponokkal, vagy steril gézlapokkal vigye fel a szert.

   FIGYELEM! Ne használjon acetont vagy bármilyen acetontartalmú oldatot a katéter egyetlen részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert.

   Az alábbiak közül BÁRMELYIK használható tisztítószerként: vízbázisú povidon-jód, klórhexidin, 50%-os amikacin, bacitracin kenőcs, hidrogén-peroxid, Betadine™, Exsept™, 70%-os izopropil-alkohol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ krém, vizes klórhexidin-glukonát vagy 2%-os alkoholos klórhexidin. FELHÍVJUK FIGYELMÉT: ezen oldatok keverését nem teszteltük, ezért az nem ajánlott.

5. Ellenőrizze, hogy a varratok szilárdan állnak-e a varratszárnyban. A katéternek nem szabad ki-be mozognia a belépési helyen.
6. Helyezze fel az átlátszó okkluzív kötést. A kötés felhelyezése előtt szükség esetén steril gézlapok helyezhetők a katéter köré a kilépési helynél; a gézlapok azonban akadályozzák a hely vizuális vizsgálatát. A hozzáférés biztosítása érdekében hagyja szabadon a hosszabbítókat, a szorítókat, az adaptereket és a zárókupakokat.

A KATÉTER CSERÉJE

A KDOQI irányelveinek megfelelően vegye ki a katétert azonnal, amint már nincs rá szükség. A vena jugularis internába beültetett katétert legfeljebb 1 hétig, a vena femoralisba beültetett katétert pedig legfeljebb 5 napig javasolt a testben tartani ágyban fekvő, a kilépési hely megfelelő ellátásában részesülő betegeknél.

Hamarabb cserélje ki a katétert, ha fertőzés alakul ki, vagy ha a hemodialízises, CRRT-s vagy aphaeresises kezelés során fokozatosan nő a vénás ellenállás, vagy fokozatosan csökken a térfogatáramok értéke.

MEGJEGYZÉS: Ezeknek az ajánlásoknak nem az a célja, hogy helyettesítsék az orvos saját szakismeretét és döntését egy adott beteg kezelése során.

1. Helyezze a beteget hanyattfekvő helyzetbe, és tegye szabaddá a kilépési helyet.
2. Alkalmazzon steril eljárást. Távolítsa el a kötést, majd vizsgálja meg a kilépési helyet és a környező területet, hogy nem láthatók-e fertőzésre utaló jelek vagy tünetek. Ha igen, akkor az orvosnak el kell döntenie, hogy elhalasztja-e a katéter cseréjét a fertőzés sikeres kezelését követő időpontig, vagy másik helyen tárja fel a beteget.
3. Műtősköpeny; vegyen fel steril kesztyűt; dörzsölje át a katéter külső részelt és az ezek körüli területeket megfelelő antiszeptikummal, majd steril fedőkendőkkel izolálja a területet.
4. Az új katéter mindhárom lumenét öblítse át 3–4 mL heparinos fiziológiás sóoldattal, majd azonnal alkalmazzon leszorítást.
5. Vágja fel, és óvatosan vegye ki a bőrből a régi varratokat.
6. Gondoskodjon arról, hogy a testben maradó katéter mediális hosszabbítóján (fehér adapter) levő szorító zárva legyen. Miközben a vezetődrót „J" alakú végét az adapter mediális lumenébe illeszti, egyidejűleg távolítsa el a zárókupakot a fehér színű mediális adapterről. Nyissa ki a szorítót, és tolja a vezetődrótot a katéteren át a megfelelő helyzetbe.

   FIGYELEM! A vena subclaviába vagy a vena jugularisba történő behelyezés esetén figyelje a beteget, hogy nem mutatja-e szívritmuszavar jeleit, amely akkor alakulhat ki, ha a vezetődrót a jobb pitvarba jut.
7. Tartsa mozdulatlanul a vezetődrótot a vénából való kilépés megakadályozása érdekében. A drót mentén végigcsúsztatva óvatosan vegye ki a katétert. Dobja ki a régi katétert.
8. A KATÉTER BEVEZETÉSE c. rész 10–15. lépését követve vezesse az új katétert a vezetődrótra.

HIVATKOZÁSOK

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

KDOQI irányelvek, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизировано с помощью этиленоксида. Содержимое является стерильным и апирогенным в невскрытой и неповрежденной упаковке.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ВНИМАНИЕ! Данное устройство предназначено исключительно для одноразового применения. В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только врачом или по его заказу.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ И МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ОПИСАНИЕ

Катетер MAHURKAR Elite представляет собой рентгеноконтрастную полиуретановую трубку с двумя прозрачными полиуретановыми удлинительными трубками катетера и одним прозрачным полиуретановым инфузионным просветом. Три внутренних просвета можно различить по переходникам разного цвета с Люэровскими наконечниками на удлинительных трубках:

красный переходник = артериальный просвет

синий переходник = венозный просвет

белый переходник = медиальный просвет

Артериальный просвет предназначен для «артериального» исходящего потока крови от пациента; по венозному просвету проходит «венозный» возвратный поток; медиальный просвет служит для инфузии жидкостей, продуктов крови, лекарств, отбора проб крови, инъекции контрастной среды под давлением и мониторинга центрального венозного давления.

Катетеры выпускаются разной длины, как перечислено ниже. Можно приобрести катетеры с изогнутыми или прямыми удлинительными трубками. См. инструкции относительно отдельных компонентов, приведенные на последующих страницах, на упаковке компонентов и/или на вкладыше (если имеется).

СКОРОСТИ ТОКА ПРИ ИНФУЗИИ

Длина катетера	Давление инфузии (см вод. ст.)	Медиальный белый просвет (мл/мин)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

ДИНАМИЧЕСКИЕ СКОРОСТИ ТОКА

Скорость тока (мл/мин)	Просвет	Среднее давление (мм рт. ст.)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Венозный	6	6	6	8	9
	Артериальный	-5	-6	-7	-8	-10
150	Венозный	10	10	12	14	16
	Артериальный	-10	-12	-13	-14	-17
200	Венозный	15	16	19	21	25
	Артериальный	-17	-19	-22	-25	-30
250	Венозный	21	24	29	32	39
	Артериальный	-25	-29	-33	-37	-46
300	Венозный	29	34	41	47	56
	Артериальный	-34	-40	-47	-52	-64
350	Венозный	38	44	53	62	74
	Артериальный	-45	-53	-61	-68	-84
400	Венозный	49	55	68	78	93
	Артериальный	-58	-67	-77	-87	-108
450	Венозный	61	68	82	96	113
	Артериальный	-72	-83	-95	-107	-133
500	Венозный	74	81	99	115	135
	Артериальный	-86	-99	-115	-129	-161

ПОКАЗАНИЯ

Трехпросветный катетер MAHURKAR Elite предназначен для кратковременного центрального венозного доступа в целях гемодиализа, афереза, инфузии, мониторинга центрального венозного давления и инъекции контрастной среды под давлением. Максимальная рекомендуемая скорость инфузии при инъекции контрастной среды под давлением составляет 5 мл/с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер разрешается использовать исключительно для целей, указанных в настоящей инструкции. В соответствии с инструкциями K-DOQI вводить катетер через бедренную вену можно не более чем на три или четыре дня. Не используйте этот катетер в тромбированных сосудах и для подключичной пункции, когда применяется вентиляция.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Введение в подключичную, яремную, бедренную или подкожную вену ноги: гематома; тромбоз / стеноз центральной вены; сепсис; тромбоз катетера; инфекция в месте выхода катетера; травма крупного кровеносного сосуда или правого предсердия; воздушная эмболия; тампонада сердца; кровотечение; гемоторакс; пневмоторакс; сердечная аритмия; инфекция синуса сонной артерии; травма плечевого сплетения.

Введение в бедренную или подкожную вену ноги: забрюшинное кровотечение

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Проведено рандомизированное, контролируемое, многоцентровое клиническое исследование с целью сравнения безопасности и эффективности трехпросветного катетера Mahurkar, 12 Fr и двухпросветным катетером Mahurkar, 11,5 Fr) у пациентов, прошедших процедуру кратковременного гемодиализа или афереза. Первичным критерием оценки в данном исследовании была связанная с катетером инфекция кровотока. Безопасность устройства определялась по частоте осложнений, а именно связанной с катетером инфекции при использовании трехпросветного катетера MAHURKAR. Эффективность изделия определяли по качеству кровотока при гемодиализе или аферезе. Пациенты наблюдались в течение не более 30 дней, включая период введения катетера не более 29 дней и период наблюдения после удаления катетера не менее 24 часов.

Пациентов включали в данное исследование по следующим критериям: они удовлетворяли заявленным показаниям для проведения гемодиализа или афереза, характеризовались ожидаемой продолжительностью жизни не менее 30 дней, были способны дать письменное информированное согласие и имели массу тела ≥ 40 кг. Пациентов исключали по следующим критериям: они требовали применения вентиляторующих устройств в режиме положительного давления в конце выдоха со значениями > 5 и установки катетера в подключичную или яремную вену, требовали замены ранее установленного не включенного в исследование катетера на исследуемый, чтобы удовлетворять критериям включения, ранее включались в клиническое исследование трехпросветного катетера MAHURKAR. В исследование в 11 клинических центрах было включено четыреста восемьдесят пять (485) пациентов. В следующей таблице приведена демографическая информация о пациентах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Все пациенты (n = 485)		Двухпросветный катетер (n = 243)		Трехпросветный катетер (n = 242)	
Пол							
	Женский	240	49%	116	48%	124	51%
	Мужской	245	51%	127	52%	118	49%
Возраст*							
	Медиана (Диапазон)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Поставлен диагноз диабет							
	Нет	271	56%	135	56%	136	56%
	Да	214	44%	108	44%	106	44%
Пользуются иммунодепрессантами							
	Нет	443	91%	218	90%	225	93%
	Да	42	9%	25	10%	17	7%
Прочие факторы риска (хирургические разрезы, травма кожи, др.)							
	Нет	337	69%	170	70%	167	69%
	Да	148	31%	73	30%	75	31%
Количество инвазивных устройств до введения катетера							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 или более	179	37%	95	39%	84	35%
Инфекция до введения катетера							
	Да	89	18%	46	19%	43	18%
	Нет	271	56%	134	55%	137	57%
	Неизвестно	125	26%	63	26%	62	26%
Недержание у пациента**							
	Нет	205	43%	96	41%	109	46%
	Да	268	57%	139	59%	129	54%

*Возраст не был указан у 3 пациентов, которым был имплантирован двухпросветный катетер.
**N = 473 относится только к введению катетера в бедренную вену.

В целом, у 393 поддающихся оценке исследованных пациентов встречаемость связанной с катетером инфекции кровотока составила 7,5% в группе, которой был имплантирован трехпросветный катетер MAHURKAR, по сравнению с 8,3% в группе, которой был имплантирован двухпросветный катетер MAHURKAR. Различие не достигало статистической значимости (P=0,77 по критерию хи-квадрат).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Данный катетер должен применяться исключительно квалифицированным врачом, имеющим право на врачебную практику, или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.
- Медицинские методы и процедуры, описанные в настоящей инструкции, не охватывают ВСЕ приемлемые с медицинской точки зрения протоколы и не предполагают отказа от опытных данных и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.
- Ответственность за любые осложнения, вызванные использованием катетеров для каких-либо других процедур, помимо гемодиализа/афереза, ложится исключительно на лицо, применяющее катетер.
- Не используйте катетер, если его упаковка была повреждена или ранее вскрыта. Не применяйте катетер, если он сплющен, потрескался, порезан или поврежден каким-либо иным способом.
- Катетер не должен оставаться имплантированным более 29 дней.
- После применения утилизируйте: катетер предназначен только для одноразового введения.
- Пользователь не может осуществлять надлежащей очистки и/или стерилизации данного продукта, чтобы обеспечить безопасность повторного применения, и поэтому катетер предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к возникновению риска биологической несовместимости, инфекции или поломки продукта у пациента.
- Проверяйте и соблюдайте сроки годности индивидуально упакованных компонентов.
- При обращении с катетером всегда соблюдайте стерильность.
- Для введения J-образного конца проводника в иглу интродьюсера используйте устройство для выпрямления проводника. **Не применяйте силу при введении или извлечении проводника из любого компонента; проводник может сломаться или развернуться.**

- **Немедленно после введения и до начала пользования катетером проверьте правильность положения наконечника катетера с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. При введении катетера в яремную и подключичную вены убедитесь, что наконечник расположен у места соединения верхней полой вены и правого предсердия. Невыполнение этого правила может привести к серьезной травме или осложнениям со смертельным исходом.**
- Для исключения инфицирования патогенами, переносимыми с кровью, соблюдайте общие меры предосторожности профилактики инфицирования и правила безопасного использования острых компонентов.
- Не проводите одновременную инфузию несовместимых лекарств через один и тот же просвет: может произойти выпадение осадка.
- Использование подключичной вены для установки катетера может привести к стенозу подключичной вены. Стеноз подключичной вены может помешать использованию соответствующей конечности при будущем сосудистом доступе. Использование яремной вены может оказаться предпочтительнее.
- Избегайте развития воздушной эмболии путем постоянного пережатия удлинительных трубок катетера, когда они не используются, и путем наполнения катетера перед имплантацией стерильным физиологическим раствором. При каждой замене трубки выдавливайте из нее воздух и отсасывайте весь воздух из катетера.
- Чрезмерное затягивание соединений катетера может привести к повреждению переходника.
- Не пережимайте трехпросветный участок трубки катетера; пережимайте исключительно удлинительные трубки. Для пережатия пользуйтесь исключительно зажимами, поставляемыми с катетером.
- Многократное пережатие удлинительных трубок катетера в одном и том же месте может ослабить прочность трубки: регулярно меняйте положение зажима, чтобы увеличить срок службы трубки. Избегайте пережатия вблизи переходника и втулки.
- Проявляйте осторожность при использовании острых инструментов вблизи катетера. Трубки катетера могут оборваться при попадании в трещины, при приложении избыточного усилия или на острых краях.
- Регулярно просматривайте катетер на предмет трещин, сколов, порезов и т.д., которые могут ухудшить его эксплуатационные свойства.
- Не используйте спирт или какие-либо спиртосодержащие растворы для изоляции катетера между процедурами диализа.
- При введении гепарина для наложения замка промывайте катетер быстро и пережимайте незамедлительно, чтобы гепарин достиг дистального конца просвета. Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер.
- **В соответствии с Клиническими практическими рекомендациями по лечению хронических заболеваний почек извлеките катетер после того, как необходимость в его применении отпала. У лежачих пациентов внутренние катетеры для яремной вены рекомендуется применять в течение не более одной недели, а для бедренной вены - не более пяти дней, при этом следует обеспечить хороший уход за местом выхода катетера.**
- **Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.**
- **Для санации может быть использовано ОДНО любое из перечисленных средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, амукин 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine™*, Exsept™*, 70% изопропиловый спирт, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* крем, хлоргексидин глюконат водный раствор или хлоргексидин 2% спиртовой раствор. ВНИМАНИЕ: Смеси данных препаратов не испытывались и не рекомендуются к применению.**
- При работе с данным катетером рекомендуется использовать только соединения, имеющие Люэровский наконечник (винтовой); это касается шприцов, кровопроводящих магистралей, трубок для внутривенных вливаний и герметизирующих пробок.
- Для предотвращения повреждения катетера и подтверждения проходимости перед проведением инъекции под большим давлением тщательно промойте катетер с помощью шприца 10 мл или более объемный, используя нормальный физиологический раствор, для удаления любой возможной закупорки. Сопротивление промыванию может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

свидетельствовать о частичной или полной закупорке катетера. Не проводите инъекцию под большим давлением до тех пор, пока закупорка не будет удалена.

- Нарушение данного условия для подтверждения проходимости катетера перед проведением инъекции под большим давлением может привести к поломке катетера.
- Для инъекции контрастной среды под большим давлением используйте только медиальный просвет с белым переходником с люэровским наконечником. Не используйте артериальный (красный) или венозный (синий) просветы для проведения инъекции под большим давлением.
- В случае закупорки катетера снижение давления в аппарате для введения под давлением может не предотвратить нагнетания избыточного давления в катетере, что может привести к его поломке.
- Превышение максимальной скорости потока 5 мл/сек. может привести к отказу катетера или смещению его наконечника.
- Не всем пациентам показана инъекция под давлением, даже если катетер можно выдержать данную процедуру. В штате должен быть обученный клинический специалист, ответственный за оценку состояния здоровья пациента, который рассматривается в качестве кандидата для проведения инъекции под давлением.
- Потенциальная поломка катетера может быть результатом инъекции под большим давлением, которая проявляется в форме сдавливания в области ключицы – первого ребра или резкой боли.
- Инъекцию под давлением необходимо прекратить немедленно после выявления признаков опухания, местной боли или признаков кровоизлияния.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

Необходимые принадлежности и материалы

(1) катетер
(1) ампула с лидокаином 1%, 5 мл
(1) скальпель № 11
(1) шовный материал с изогнутой иглой
(1) иглодержатель
(3) иглы -18 G (1,2 мм); 22 G (0,7 мм); 25 G (0,5 мм)
(2) шприцы 5, 6 или 10 мл
(3) шприцы 3 мл
(1) игла интродьюсера 18 G (1,2 мм)
(3) герметизирующие колпачки
Дилататоры соответствующего размера
(1) стерильная простыня с отверстиями
(1) маска
(1) халат
(1) пара перчаток
(1) шапочка
(2) повязки для ран
(1) бритва (по выбору)
(1) упаковка подходящего антисептика
(4) марлевые тампоны размером 10,2 см x 10,2 см (4 дюйма x 4 дюйма)
(1) проводник из нержавеющей стали с прямым и J-образным концами 0,889 мм (0,035 дюйма)

Гепаринизированный физиологический раствор: Применяйте в концентрации, одобренной вашим учреждением.

ПРОЦЕДУРА

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.

Предпочтительнее вводить катетер в операционной; тем не менее, введение у постели пациента допускается при условии соблюдения стерильности и наличия соответствующих диагностических и терапевтических средств на случай возможных осложнений.

1. Обеспечьте стерильность условий: используйте стерильные простыни, инструменты и вспомогательные приспособления. Обработайте руки перед операцией. Наденьте халат, шапочку, перчатки и маску. Пациент и все присутствующие медработники должны надеть маски.
2. Поместите пациента в положение на спине и обнажите верхнюю часть шеи, грудь или пах со стороны, намеченной для доступа.
   - **Для введения в подключичную или яремную вену:** Поверните голову пациента несколько в сторону, чтобы открыть место введения. Положение Тренделенбурга может способствовать введению катетера и предотвратить развитие воздушной эмболии.
   - **Для введения в бедренную вену:** Согните ногу пациента в коленном суставе со стороны места введения. Отведите бедро с той же стороны и расположите ступню поперек другой ноги.
3. Побрейте место доступа (по выбору) и протрите его соответствующим антисептическим раствором. Изолируйте место доступа стерильными простынями.
4. Присоедините к каждому переходнику катетера 5 мл, 6 мл или 10 мл шприц с гепаринизированным физиологическим раствором. Заполните катетер 3 – 4 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора и немедленно пережмите его. Оставьте шприцы присоединенными к переходникам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание развития воздушной эмболии всегда держите катетер пережатым, когда он не подсоединен к шприцам, трубкам для внутривенных вливаний или удлинительным трубкам.

5. Введите местное обезболивающее в кожу и подкожную ткань в месте введения.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сгибание игл для введения обезболивающего не рекомендуется, поскольку это может привести к повреждению или поломке иглы.
6. Промойте иглу интродьюсера 18 G гепаринизированным физиологическим раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Отберите небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла действительно расположена в вене.

   ВНИМАНИЕ! Если отсасывается артериальная кровь, удалите иглу и оказывайте непосредственное давление на место прокола в течение не менее 15 мин. Перед тем как сделать новую попытку катетеризации вены, убедитесь, что кровотечение остановлено и гематомы отсутствуют.
7. a. Отсоедините шприц от иглы и без промедления введите гибкий J-образный конец проводника через иглу интродьюсера. Промедление при введении может привести к воздушной эмболии или потере крови через иглу. Продвиньте проводник в вену.

   ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вену длина проводника определяется размерами тела пациента. При попадании проводника в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. При появлении таких симптомов отведите проводник назад, пока они не прекратятся. Если при введении проводника ощущается сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (рис. 1). Вместо этого удалите проводник вместе с иглой как единое целое и начните процедуру сначала, пользуясь новой иглой и проводником.

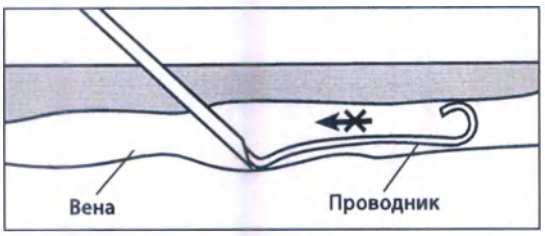


Рисунок 1. Не вытягивайте проводник с силой через какой-либо компонент.

   b. Удерживая проводник в месте введения, удалите иглу интродьюсера.

   ВНИМАНИЕ! При выполнении следующих пунктов не допускайте перемещения проводника далее в вену:
8. Сделайте небольшой разрез (0,5 см) около проводника в месте входа в кожу, чтобы облегчить прохождение дилятатора и катетера.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для отделения подкожной ткани можно использовать изогнутый хирургический зажим («тупое отделение»), тем самым, сформировать карман для введения катетера.
9. Наденьте дилятатор на конец проводника и вращательным движением продвиньте дилятатор через кожу и мягкую ткань в вену, но не слишком далеко. Если дилятатор не снижает сопротивления ткани в достаточной степени для проведения катетера по проводнику, перейдите к применению дилятатора французского калибра. После расширения туннеля извлеките дилятатор ткани и утилизируйте его.
10. Наденьте наконечник катетера на проводник. Отпустите зажим на медиальной удлинительной трубке (белый переходник) и удалите шприц, чтобы открыть путь для выхода проводника. Вращательным движением продвиньте катетер через мягкую ткань в вену.

    ВНИМАНИЕ! Наблюдайте пациента на предмет обнаружения признаков и симптомов сердечной аритмии, вызванных введением конца катетера в правое предсердие. При появлении симптомов отведите конец катетера назад, пока они непрекратятся.

    При введении катетера в яремную и подключичную вены пользуйтесь рентгенографией для того, чтобы подтвердить расположение наконечника катетера у места соединения верхней полой вены с правым предсердием.

    При использовании катетера для гемодиализа, длительной почечной заместительной терапии или афереза сориентируйте синий переходник по направлению к голове пациента (рис. 2). При таком введении артериальное входное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отверстие располагается в стороне от стенки верхней полой вены, снижая вероятность односторонней закупорки входа.

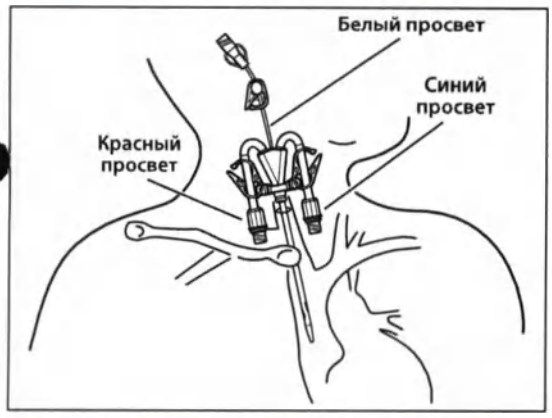


Рисунок 2. Имплантированный катетер MAHURKAR Elite (с изогнутыми удлинительными трубками)

11. Прочно удерживая катетер на месте, осторожно удалите проводник из просвета. Если при удалении проводника ощущается некоторое сопротивление, не вытягивайте проводник через катетер. Удалите катетер и проводник вместе как единое целое и начните процедуру заново, используя новый катетер и компоненты для его введения.
12. Проверьте проходимость катетера путем отсасывания крови через все три переходника. После подтверждения проходимости введите в каждый просвет стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объем гепарина для заполнения, указанный на удлинительной трубке катетера. Немедленно пережмите каждую удлинительную трубку и присоедините стерильный герметизирующий колпачок к каждому переходнику.
13. Пользуйтесь рентгенографией или рентгеноскопией для проверки правильности расположения кончика катетера.
14. Пришейте катетер к коже, используя вращающийся пришиваемый язычок.

    ВНИМАНИЕ! Не пришивайте трубку катетера.
15. Очистите кожу вокруг катетера. Наложите повязку на место выхода. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Удалите все вспомогательные процедурные компоненты в соответствии с протоколом, принятым в больнице, используя соответствующий контейнер для биологически опасных материалов и/или использованных острых инструментов.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Для поддержания проходимости между процедурами диализа просветы катетера должны быть заполнены гепаринизированным физиологическим раствором в надлежащей концентрации и объеме. В большинстве случаев наиболее эффективна концентрация 5000 единиц/мл (см. объем предварительного заполнения катетера). Одобренные концентрации гепаринизированного физиологического раствора варьируются в каждом учреждении. Пользуйтесь концентрацией, утвержденной вашим учреждением.

ВНИМАНИЕ! Не используйте спирт или какие-либо спиртосодержащие растворы для изоляции катетера между процедурами диализа.

Гепаринизируйте после использования. Перед началом процедуры отсосите и утилизируйте находящийся в катетере гепаринизированный физиологический раствор. После процедуры хорошо промойте катетер и заполните его свежим гепаринизированным физиологическим раствором. Если период между процедурами диализа составляет менее двух дней, может потребоваться более низкая концентрация гепарина.

Во всех случаях при выборе режима дозирования гепарина должно учитываться состояние пациента. Применяйте меньшие дозы гепарина для детей и взрослых с нарушениями свертываемости крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

ОБЪЕМЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ

Катетер		Просвет		
Удлинительные трубки	Длина	Артериальный, красный	Венозный, синий	Медиальный, белый
Изогнутая	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Изогнутая	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Изогнутая	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Изогнутая	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Прямой	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Прямой	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Прямой	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Прямой	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Прямой	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ

(2) шприцы 10-20 мл
(1) шприц 3 мл
(3) иглы 20 G (0,9 мм) x 2,5 см
(1) флакон с гепарином (в концентрации, утвержденной вашим учреждением)
(1) флакон со стерильным физиологическим раствором
Подходящий антисептик.

ПОДГОТОВКА

1. Разложите принадлежности и материалы на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Протрите область вокруг герметизирующего колпачка и катетера тампоном с подходящим антисептиком в течение 5 минут. **Оставьте высыхать на воздухе.**
4. Вскройте упаковки шприца и иглы. Закрепите иглу на стерильном шприце, поддерживая асептичсекие условия.
5. Удалите крышки с флаконов с физиологическим раствором и гепарином и протрите место введения соответствующим антисептиком. **Оставьте высыхать на воздухе.**
6. Подготовьте раствор гепарина необходимой концентрации.

ПРОЦЕДУРА

1. Перед инфузией свежего гепаринизированного физиологического раствора или началом процедуры отсосите из катетера находящийся в нем гепаринизированный физиологический раствор.
2. Промойте каждый просвет 10 – 20 мл стерильного нормального физиологического раствора.

   ВНИМАНИЕ! Перед промыванием отведите поршень назад, чтобы убедиться в наличии кровотока и отсутствии сгустков крови. Не смывайте сгустки через катетер (см. раздел «Образование тромба»).
3. Введите свежий гепарин, быстро промывая катетер, чтобы гепарин достиг дистального конца просвета, и немедленно пережмите катетер. Выполните данную процедуру для всех трех просветов.

   Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер.

   После предварительного заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии. Это также приводит к незначительному увеличению объема заполнения как результат возврата трубки к ее «нормальному» непережатому состоянию. Это создает вакуум в наконечнике и приводит к попаданию крови в дистальный участок катетера, что потенциально может вызвать образование тромба.

ЛИКВИДАЦИЯ ЗАКУПОРКИ В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Если просвет можно промыть, но кровь из него не отсасывается, следует подозревать одностороннюю закупорку. Обычно это вызывается неправильным положением наконечника. Некоторые признаки закупорки:

- Наличие воздушных пузырей в комплекте трубок; кровь вспенена.
- Венозная капельная камера сжата или находится на уровне ниже нормального.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одно из перечисленных ниже действий может устранить закупорку:

- Попросите пациента поднять руки над головой и покашлять.
- Поменяйте положение тела пациента.
- Промойте физиологическим раствором, чтобы отодвинуть катетер от стенки сосуда (при условии, что не ощущается сопротивление).
- Поверните катетер так, чтобы артериальное входное отверстие располагалось в стороне от стенки верхней полой вены, обеспечивая свободный кровоток в артериальный просвет.

  ВНИМАНИЕ! Не продвигайте катетер далее в вену.
- Поменяйте местами кровопроводящие магистрали. Если вышеперечисленные методы не помогли устранить закупорку, соедините артериальную кровопроводящую магистраль с венозным переходником, а венозную кровопроводящую магистраль — с артериальным переходником. Вследствие симметричного дизайна боковых прорезей на катетере MAHURKAR Elite циркуляция крови осуществляется одинаково в прямом и обратном положении.
- Введите тромболитическое средство согласно протоколу больницы и рекомендациям изготовителя относительно дозировки.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нижеописанная процедура должна выполняться исключительно квалифицированным врачом или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРИНУДИТЕЛЬНО ПРОМЫТЬ ЗАКУПОРЕННЫЙ ПРОСВЕТ.

Если катетер заблокирован, в первую очередь убедитесь, что он не перекручен. Если присутствует тромб, попробуйте осторожно отсосать сгусток с помощью шприца 10 мл.

Если инфузия по-прежнему замедлена или же кровь вообще невозможно отсосать, врач может принять решение растворить сгусток с помощью тромболитического средства.

Использование стрептокиназы не рекомендуется; сообщается, что у некоторых пациентов она проявляет анафилактогенные свойства.

Прочищенный катетер можно использовать немедленно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер, который не становится проходимым после введения повторной дозы тромболитического средства, может быть закупорен не сгустком крови, а каким-либо другим материалом.

ПРОЦЕДУРА ИНЪЕКЦИИ КОНТРАСТНОЙ СРЕДЫ ПОД ДАВЛЕНИЕМ:

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять герметизирующий колпачок медиального просвета, должно пройти не менее 5 минут действия подходящего антисептика.
2. Перед инъекцией контрастной среды под давлением подтвердите положение кончика катетера по рентгенографическому изображению.
3. Удалите герметизирующий колпачок с медиального просвета.
4. Отсосите находящийся в катетере гепаринизированный физиологический раствор из медиального просвета катетера, прежде чем начать инъекцию контрастной среды под давлением.
5. Отсосите кровь из медиального просвета, чтобы подтвердить проходимость катетера в обратном направлении, и промойте медиальный просвет 10 или 20 мл нормального физиологического раствора.
6. Перед инъекцией нагрейте контрастную среду до температуры тела (37 °C).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсутствие подогрева контрастной среды может привести к отказу катетера.
7. Присоедините устройство для инъекции под давлением к медиальному просвету согласно рекомендациям изготовителя.
8. Введите контрастную среду под давлением согласно протоколу больницы.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте максимальную рекомендованную скорость потока 5 мл/с.
9. Отсоедините аппарат для введения под давлением от катетера.

10. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.
11. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный герметизирующий колпачок.

МОНИТОРИНГ ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ (ИЗМЕРЕНИЕ ЦВД):

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять герметизирующий колпачок медиального просвета, должно пройти не менее 5 минут действия подходящего антисептика.
2. Прежде чем осуществлять мониторинг центрального венозного давления получите рентгеноскопическую картину для подтверждения того, что наконечник катетера расположен правильно.
3. Мониторинг ЦВД следует проводить через медиальный просвет. Удалите герметизирующий колпачок с медиального просвета.
4. Отсосите находящийся в катетере гепаринизированный физиологический раствор из медиального просвета катетера, прежде чем начать процедуру измерения центрального венозного давления.
5. Убедитесь, что датчик давления находится на уровне правого предсердия.

   ВНИМАНИЕ! При измерении центрального венозного давления рекомендуется осуществлять непрерывную инфузию нормального физиологического раствора со скоростью 3 мл/час, чтобы повысить точность измерения центрального венозного давления.
6. Проведите процедуру измерения центрального венозного давления согласно протоколу больницы.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Измерение центрального венозного давления не следует проводить в ходе гемодиализа, афереза, инфузии или инъекции контрастной среды под давлением.
7. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.
8. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный герметизирующий колпачок.

ПРОЦЕДУРА «ПОДКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ»

Процедура «ПОДКЛЮЧЕНИЯ»

См. раздел ГЕПАРИНИЗАЦИЯ настоящей инструкции относительно объемов предварительного заполнения.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Перед удалением герметизирующих колпачков должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.
2. a. Перед снятием герметизирующего колпачка убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.

   b. Удалите герметизирующий колпачок с переходника и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.

   c. Подтвердите проходимость просвета путем отсасывания находящегося в нем гепаринизированного физиологического раствора, пока не появится кровь. Если используется противосвертывающее средство, его можно ввести в этот момент.

   d. Закройте зажим на удлинительной трубке.
3. Повторите п.п. с 2a по 2d включительно в отношении «венозного» просвета (синий переходник).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении кровопроводящих магистралей к катетеру не допускайте попадания воздуха в кровопроводящие пути. Не затягивайте соединения чрезмерно.
4. Для проведения гемодиализа и длительной почечной заместительной терапии (ДПЗТ): Удалите шприц и подсоедините к артериальному переходнику артериальную кровопроводящую магистраль. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и включите кровяной насос. Полностью заполните кровью пациента все кровопроводящие магистрали вне тела пациента и отключите кровяной насос. Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините венозную кровопроводящую магистраль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

к венозному переходнику. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и включите насос.

Для проведения афереза: Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному переходнику; повторите процедуру для венозного просвета. Откройте оба зажима и включите кровяной насос.

Процедура «ОТКЛЮЧЕНИЯ»

1. Соблюдайте стерильность. Остановите кровяной насос. Закройте зажим на артериальной удлинительной трубке и пережмите артериальную кровопроводящую магистраль в месте соединения. Отключите артериальную кровопроводящую магистраль от переходника катетера.
2. Подключите заполненный стерильным физиологическим раствором шприц 10-20 мл к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальной удлинительной трубке и промойте артериальный просвет катетера от крови. Повторно установите зажим на удлинительной трубку, оставляя шприц присоединенным к переходнику.
3. После смывания крови обратно выключите кровяной насос. Пережмите венозную удлинительную трубку и отсоедините венозную кровопроводящую магистраль от венозного переходника катетера. Присоедините заполненный стерильным нормальным физиологическим раствором шприц к венозному переходнику. Откройте зажим и промойте венозный просвет для удаления оставшейся крови. Вновь пережмите трубку.
4. Подсоедините к артериальному переходнику катетера шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; сразу же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильный герметизирующий колпачок.
5. Проверьте, что артериальная удлинительная трубка пережата. Подсоедините к артериальному переходнику катетера шприц, содержащий гепаринизированный физиологический раствор соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и быстро введите гепаринизированный физиологический раствор; сразу же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильный герметизирующий колпачок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Постоянно держите катетер пережатым, за исключением периодов подсоединения к кровопроводящим магистралям или шприцу в процессе лечения.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА КАТЕТЕРА

Постоянно держите место выхода сухим. Для снижения риска инфицирования при очистке и наложении повязки на место выхода катетера, тщательно мойте руки и надевайте стерильные перчатки. При обращении с катетером и его принадлежностями и материалами соблюдайте стерильность.

Перед снятием герметизирующего колпачка или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и протрите антисептиком область вокруг колпачка и катетера.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ:

маска
перчатки
подходящий антисептик
стерильные, нелипкие марлевые тампоны
прозрачная герметичная повязка

ПРОЦЕДУРА

При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Прежде всего, наденьте маску, затем тщательно вымойте руки. При желании, наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно удалите повязку с катетера и места его выхода.
2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков болезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите врачу. Перед очисткой инфицированного участка, проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата. В этом случае отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.
3. Снова вымойте руки, затем наденьте стерильные перчатки.
4. Очистите место выхода круговыми движениями в направлении от катетера в стороны, используя перекись водорода, а затем подходящий антисептик.

   Оставьте высыхать на воздухе. Обрабатывайте либо стерильными палочками-тампонами, либо стерильными марлевыми тампонами.

ВНИМАНИЕ! Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.

Для санации может быть использовано ОДНО любое из перечисленных средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, амукин 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine™*, Exsept™*, 70% изопропиловый спирт, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* крем, хлоргексидин глюконат водный раствор или хлоргексидин 2% спиртовой раствор. ВНИМАНИЕ: Смеси данных препаратов не испытывались и не рекомендуются к применению.

5. Проверьте надежность швов на пришиваемом язычке. Катетер не должен перемещаться в месте выхода ни в ту, ни в другую сторону.
6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании перед наложением повязки вокруг катетера (в месте его выхода) можно положить стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

В соответствии с Клиническими практическими рекомендациями по лечению хронических заболеваний почек извлеките катетер сразу же после того, как необходимость в нем отпала. У лежачих пациентов внутренние катетеры для яремной вены рекомендуется применять в течение не более 1 недели, а для бедренной вены - не более 5 дней, при этом следует регулярно осматривать место выхода катетера.

Замените катетер ранее, если возникнет инфекция или наблюдается прогрессирующее усиление венозного сопротивления или прогрессирующее снижение скорости тока при гемодиализе, длительной почечной заместительной терапии или аферезе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации не предполагают отказа от опытных данных и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.

1. Поместите пациента в положение на спине и обнажите место выхода катетера.
2. Сохраняйте стерильность. Удалите повязку и осмотрите место выхода катетера и окружающий участок кожи на предмет признаков или симптомов инфекции. При их наличии врач должен определить, следует ли отложить замену катетера до успешного излечения инфекции или осуществить доступ в другом месте.
3. Наденьте халат; наденьте стерильные перчатки и маску; протрите наружные участки катетера и окружающую его область подходящим антисептиком, а затем изолируйте место процедуры стерильными простынями.
4. Промойте оба просвета нового катетера 3 – 4 мл гепаринизированного раствора и немедленно пережмите.
5. Осторожно перережьте и удалите старые швы с кожи.
6. Убедитесь, что зажим на медиальной удлинительной трубке (белый переходник) постоянного катетера закрыт. Одновременно снимите с белого медиального переходника герметизирующий колпачок и введите J-образный конец проводника в медиальный просвет переходника. Отпустите зажим и продвиньте проводник через катетер до нужного положения.

   ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вены наблюдайте пациента на предмет сердечной аритмии, вызванной введением проводника в правое предсердие.

7. Удерживайте проводник так, чтобы равномерно выводить его из вены. Осторожно удалите катетер, передвигая его по проводнику. Извлеките старый катетер.
8. Продвиньте новый катетер по проводнику, следуя п.п. с 10 по 15 включительно раздела ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА.

ЛИТЕРАТУРА

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Клинические практические рекомендации по лечению хронических заболеваний почек, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wyjałowione tlenkiem etylenu. Zawartość jest jałowa i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez, lub na zlecenie, lekarza.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI, OSTRZEŻENIAMI I ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI.

OPIS

Cewnik MAHURKAR Elite jest radiocieniodajnym drenem poliuretanowym z dwoma przezroczystymi ramionami wyprowadzającymi wykonanymi z poliuretanu oraz jednym przezroczystym poliuretanowym światłem do infuzji. Trzy światła wewnętrzne można rozróżnić dzięki kodowanym kolorem złączom typu Luer-lock na ramionach wyprowadzających:

czerwone złącze = światło tętnicze

niebieskie złącze = światło żylne

białe złącze = światło środkowe

Światło tętnicze zapewnia wypływ od pacjenta; światło żylne zapewnia dopływ do pacjenta, światło środkowe jest przeznaczone do infuzji płynów, produktów krwiopochodnych i leków, pobierania próbek krwi, wstrzykiwania środków kontrastowych pod ciśnieniem oraz monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego.

Cewnik dostępny jest w różnych rozmiarach, których wykaz przedstawiono poniżej. Opcje obejmują ramiona wyprowadzające proste lub zagięte. Instrukcje dotyczące poszczególnych składników można znaleźć na kolejnych stronach, na opakowaniach tych składników, lub w ulotce (jeśli jest dołączona do produktu).

PRĘDKOŚĆ WLEWU

Długość cewnika	Ciśnienie wlewu (cm H_2O)	Światło środkowe (biały) (mL/min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU DYNAMICZNEGO

Prędkość przepływu (mL/min)	Kanał	Przeciętne ciśnienie (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Żylne	6	6	6	8	9
	Tętnicze	-5	-6	-7	-8	-10
150	Żylne	10	10	12	14	16
	Tętnicze	-10	-12	-13	-14	-17
200	Żylne	15	16	19	21	25
	Tętnicze	-17	-19	-22	-25	-30
250	Żylne	21	24	29	32	39
	Tętnicze	-25	-29	-33	-37	-46
300	Żylne	29	34	41	47	56
	Tętnicze	-34	-40	-47	-52	-64
350	Żylne	38	44	53	62	74
	Tętnicze	-45	-53	-61	-68	-84
400	Żylne	49	55	68	78	93
	Tętnicze	-58	-67	-77	-87	-108
450	Żylne	61	68	82	96	113
	Tętnicze	-72	-83	-95	-107	-133
500	Żylne	74	81	99	115	135
	Tętnicze	-86	-99	-115	-129	-161

WSKAZANIA

Trójkanałowy cewnik MAHURKAR Elite jest przeznaczony do doraźnego wykonywania centralnego dostępu żylnego w celu hemodializy, aferezy, infuzji, monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego oraz wstrzykiwania środków kontrastowych pod ciśnieniem. Maksymalna zalecana prędkość wlewu wynosi 5 mL/s przy wstrzykiwaniu środków kontrastowych pod ciśnieniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy cewnik nie jest przeznaczony innych celów poza wskazanymi w niniejszej instrukcji. Cewnika nie należy zakładać drogą udową na okres dłuższy niż trzy – cztery dni zgodnie z wytycznymi K-DOQI. Nie stosować tego cewnika w naczyniach zamkniętych skrzepliną lub przy przekłuciu naczyń podobojczykowych przy stosowaniu respiratora.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Przy wprowadzaniu cewnika do żyły podobojczykowej, szyjnej, udowej lub odpiszczelowej: krwiak; zakrzepica/zwężenie żył ośrodkowych; posocznica; zakrzepica cewnika; zakażenie miejsca wyjścia; uraz dużego naczynia lub prawego przedsionka; zator powietrzny; tamponada serca; krwotok; krwiak opłucnej; odma opłucnowa; zaburzenia rytmu serca; zakażenie zatoki tętnicy szyjnej; uraz splotu ramiennego.

Przy wprowadzaniu cewnika do żyły udowej lub odpiszczelowej: krwawienie do przestrzeni zaotrzewnowej

STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH

Przeprowadzono wieloośrodkowe kontrolowane randomizowane badanie kliniczne w celu porównania bezpieczeństwa i skuteczności trójkanałowego cewnika Mahurkar 12 F z dwukanałowym cewnikiem Mahurkar 11,5 F u pacjentów poddawanych doraźnym zabiegom hemodializy lub aferezy. Pierwotnym punktem końcowym badania było zakażenie krwiobiegu związane z użyciem cewnika. Bezpieczeństwo urządzenia określono na podstawie zapadalności na zdarzenia niepożądane, a szczególnie zakażenia związane z użyciem cewnika, występujące przy stosowaniu trójkanałowego cewnika MAHURKAR. Skuteczność urządzenia określono na podstawie wydajności przepływu krwi podczas zabiegów hemodializy i aferezy. Pacjentów obserwowano przez okres do 30 dni, w tym przez maksymalny, 29-dniowy okres założenia cewnika i okres obserwacji po usunięciu cewnika przez minimum 24 godziny.

Kryteria rekrutacji pacjentów do tego badania były następujące: wskazania do hemodializy lub aferezy, oczekiwana dalsza długość życia co najmniej 30 dni, zdolność do udzielenia pisemnej świadomej zgody i ciężar ciała ≥ 40 kg. Kryteria wyłączenia z badania były następujące: pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej z dodatnim ciśnieniem końcowowydechowym przy wartościach > 5 i wymagający założenia cewnika do żyły podobojczykowej lub szyjnej, wymagający wymiany założonego cewnika nie objętego niniejszym badaniem na cewnik objęty badaniem dla potwierdzenia kryteriów przyjęcia lub wcześniej uczestniczący w badaniu klinicznym dotyczącym trójkanałowego cewnika MAHURKAR. W badaniu uczestniczyło czterystu osiemdziesięciu pięciu pacjentów (485) w 11 ośrodkach. Dane demograficzne pacjentów przedstawiono w poniższej tabeli.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Wszyscy pacjenci (n = 485)	Dwukanałowy cewnik (n = 243)	Trójkanałowy cewnik (n = 242)
Płeć				
	Żeńska	240 49%	116 48%	124 51%
	Męska	245 51%	127 52%	118 49%
Wiek*				
	Mediana (zakres)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Cukrzyca w wywiadzie				
	Brak	271 56%	135 56%	136 56%
	Tak	214 44%	108 44%	106 44%
Przyjmowanie środków immunosupresyjnych				
	Brak	443 91%	218 90%	225 93%
	Tak	42 9%	25 10%	17 7%
Inne czynniki ryzyka (rany chirurgiczne, uraz skóry, inne)				
	Brak	337 69%	170 70%	167 69%
	Tak	148 31%	73 30%	75 31%
Liczba urządzeń inwazyjnych przed założeniem cewnika				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 lub więcej	179 37%	95 39%	84 35%
Zakażenie przed założeniem				
	Tak	89 18%	46 19%	43 18%
	Brak	271 56%	134 55%	137 57%
	Nieznane	125 26%	63 26%	62 26%
Nietrzymanie moczu**				
	Brak	205 43%	96 41%	109 46%
	Tak	268 57%	139 59%	129 54%

*U 3 pacjentów z dwukanałowym cewnikiem nie podano wieku

**N = 473 dotyczy tylko lokalizacji udowej.

Podsumowując, spośród 393 badanych pacjentów, odsetek zakażeń krwiobiegu związanych z użyciem cewnika wynosił 7,5 % dla grupy z trójkanałowym cewnikiem MAHURKAR w porównaniu z 8,3 % w grupie z dwukanałowym cewnikiem MAHURKAR. Różnica nie była znacząca statystycznie (p = 0,77 w teście Chi-kwadrat).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Cewnik powinien być wprowadzany i usuwany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza lub innego pracownika służby zdrowia upoważnionego i pozostającego pod kierunkiem wykwalifikowanego lekarza.
- Opisane w niniejszej instrukcji techniki i procedury medyczne nie wyczerpują WSZYSTKICH dopuszczalnych protokołów medycznych i nie mają zastąpić doświadczenia lekarza ani jego oceny w leczeniu konkretnego pacjenta.
- Wszelkie powikłania wynikłe z używania cewników w innym celu niż do zabiegów hemodializy lub aferezy stanowią wyłączną odpowiedzialność bezpośredniego użytkownika (użytkowników) cewnika.
- Nie stosować cewnika, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było poprzednio otwierane. Nie używać cewnika, jeśli jest zgnieciony, pęknięty, nacięty lub wykazuje inne uszkodzenia.
- Cewnik nie powinien pozostawać założony dłużej niż przez 29 dni.
- Wyrzucić po użyciu: cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego wprowadzenia.
- Niniejszego produktu użytkownik nie może skutecznie wyczyścić lub wyjałowić, by zapewnić bezpieczne ponowne użycie, dlatego jest on przeznaczony do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub wyjaławiania tych urządzeń mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub niesprawności produktu.
- Należy sprawdzać wszystkie terminy ważności na wszystkich osobno zapakowanych elementach i nie używać ich po upływie tego terminu.
- Przy wykonywaniu wszelkich czynności związanych z obsługą cewnika należy stosować technikę jałową.
- Przy wprowadzaniu końcówki „J" prowadnika do igły wprowadzającej należy stosować element prostujący prowadnik. **Nie wprowadzać ani nie wycofywać prowadnika z użyciem siły z żadnego elementu; prowadnik może ulec złamaniu lub rozpleceniu.**

- **Natychmiast po założeniu, a przed użyciem cewnika, wykonać zdjęcie rentgenowskie lub fluoroskopię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia końcówki cewnika. Przy wprowadzaniu szyjnym i podobojczykowym dopilnować, by końcówka cewnika znajdowała się w miejscu ujścia żyły głównej górnej do prawego przedsionka serca. Niedopełnienie tego warunku może spowodować poważny uraz lub powikłania zagrażające życiu.**
- W celu uniknięcia kontaktu z patogenami przenoszonymi drogą krwi, należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności w zakresie zapobiegania zakażeniom oraz stosować zabezpieczenia przed przypadkowym zakłuciem.
- Nie wstrzykiwać równocześnie przez ten sam kanał cewnika leków nie przeznaczonych do łącznego stosowania; może wówczas nastąpić wytrącenie osadu.
- Wykorzystanie żyły podobojczykowej do założenia cewnika może prowadzić do zwężenia żyły podobojczykowej. Zwężenie żyły podobojczykowej może sprawić, że kończyna po stronie zwężenia będzie mniej przydatna dla dostępu naczyniowego w przyszłości. Wykorzystanie żyły szyjnej może być lepszą opcją.
- Należy zapobiegać powstaniu zatoru powietrznego przez zamykanie zaciskiem ramienia wyprowadzającego cewnika zawsze, gdy nie jest używany oraz przez wypełnienie cewnika jałową solą fizjologiczną przed jego założeniem. Przy każdej zmianie drenu usunąć powietrze z drenu i zaaspirować powietrze znajdujące się w cewniku.
- Zaciskanie złącz cewnika z nadmierną siłą może spowodować uszkodzenie złącz.
- Nie zamykać zaciskiem trójkanałowej części cewnika; zaciskać tylko ramiona wyprowadzające. Do zaciskania stosować wyłącznie zaciski dostarczone z cewnikiem.
- Wielokrotne zamykanie ramion wyprowadzających cewnika zaciskiem w tym samym miejscu może osłabić tworzywo cewnika; należy regularnie zmieniać położenie zacisków, aby przedłużyć okres użyteczności cewnika. Unikać zaciskania w pobliżu złącza i łącznika cewnika.
- Zachować ostrożność podczas używania ostrych narzędzi w pobliżu cewnika. Dren cewnika może ulec rozdarciu w przypadku narażenia na nacięcia, nadmierną siłę lub ostre krawędzie.
- Należy często kontrolować cewnik pod kątem pęknięć, zadrapań, nacięć itp., które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na jego działanie.
- Nie wolno używać acetonu, alkoholu ani żadnego roztworu zawierającego alkohol do zamykania cewnika między poszczególnymi sesjami dializ.
- Wstrzykując heparynę w celu wypełnienia cewnika, szybko przepłukać i natychmiast zamknąć zaciskiem, aby zapewnić dotarcie heparyny do dystalnego końca światła. Nie wolno wstrzykiwać przy zamkniętym zacisku ani na siłę przy zablokowanym cewniku.
- **Według wytycznych inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (KDOQI) należy wyjąć cewnik, gdy nie jest już potrzebny. Zaleca się, aby w przypadku pacjentów leżących przy dobrej pielęgnacji miejsca wyjścia cewników założonych do żyły szyjnej wewnętrznej nie używać dłużej niż przez jeden tydzień, a cewników założonych do żyły udowej – dłużej niż przez pięć dni.**
- **Nie używać acetonu ani żadnego roztworu zawierającego aceton do przemywania żadnej części cewnika. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika.**
- **DOWOLNY z poniższych środków można stosować jako środek czyszczący: jodyna powidonowa na bazie wody, chlorheksydyna, 50% roztwór amukiny, bacytracyna w maści, nadtlenek wodoru, Betadine™*, Exsept™*, 70% roztwór alkoholu izopropylowego, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* w kremie, uwodniony glukonian chlorheksydyny lub 2% roztwór chlorheksydyny w alkoholu. PROSIMY PAMIĘTAĆ: nie przeprowadzano badań w zakresie mieszania tych roztworów i nie jest to zalecane.**
- Zalecane jest stosowanie do współpracy z cewnikiem wyłącznie złącz typu Luer-lock (z gwintem) – dotyczy to także strzykawek, linii krwi, ramion do wlewów dożylnych i zatyczek.
- Aby zapobiec uszkodzeniu cewnika i zapewnić drożność, przed wstrzykiwaniem pod ciśnieniem należy silnie przepłukać cewnik solą fizjologiczną za pomocą strzykawki 10 mL lub większej w celu usunięcia wszelkich potencjalnych przeszkód. Opór przy przepłukiwaniu może wskazywać na częściową

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

lub całkowitą niedrożność cewnika. Nie należy rozpoczynać wstrzykiwania pod ciśnieniem do czasu usunięcia niedrożności.

- Niesprawdzenie drożności cewnika przed wstrzykiwaniem pod ciśnieniem może doprowadzić do nieprawidłowego działania cewnika.
- Do wstrzykiwania pod ciśnieniem środka kontrastowego należy używać tylko środkowego światła z białym złączem typu Luer. Do wstrzykiwania pod ciśnieniem nie należy używać światła tętniczego (czerwonego) ani żylnego (niebieskiego).
- Przy niedrożnym cewniku ograniczenie ciśnienia aparatu do wstrzykiwania pod ciśnieniem może nie zapobiec powstawaniu nadmiernego ciśnienia w cewniku, co może prowadzić do awarii cewnika.
- Istnieje potencjalna groźba niesprawności cewnika lub przemieszczenia końcówki cewnika, jeżeli maksymalna prędkość przepływu rzędu 5 ml/sek zostanie przekroczona.
- Wstrzykiwania pod ciśnieniem nie można przeprowadzać u wszystkich pacjentów, mimo, że cewnik może wytrzymać tę procedurę. Przed zabiegiem konieczne jest dokonanie przez przeszkolonego lekarza oceny stanu zdrowia pacjenta, który uważany jest za kandydata do procedury wstrzykiwania pod ciśnieniem.
- Wstrzykiwanie pod ciśnieniem przy cewniku, który wykazuje oznaki ściśnięcia albo „przyszczypnięcia" pomiędzy obojczykiem a pierwszym żebrem może spowodować potencjalną awarię cewnika.
- Wstrzykiwanie pod ciśnieniem należy natychmiast przerwać w razie zauważenia objawów obrzęku, miejscowego bólu lub wynaczynienia.

ZAKŁADANIE CEWNIKA

Potrzebne materiały

(1) cewnik
(1) 5 mL ampułka lidokainy, 1%
(1) skalpel nr 11
(1) szew z okrągłą igłą
(1) igłotrzymacz
(3) igły - 18 ga (1,2 mm); 22 ga (0,7 mm); 25 ga (0,5 mm)
(2) strzykawki 5, 6 lub 10 mL
(3) strzykawki 3 mL
(1) igła wprowadzająca 18 ga (1,2 mm)
(3) zatyczki
poszerzacze w odpowiednich rozmiarach
(1) jałowa serweta chirurgiczna z okienkiem
(1) maska
(1) kitel
(1) para rękawic chirurgicznych
(1) czepek
(2) opatrunki
(1) maszynka do golenia (opcja)
(1) opakowanie odpowiedniego środka odkażającego
(4) gaziki o wymiarach 10,2 cm x 10,2 cm (4 cale x 4 cale)
(1) prowadnik z nierdzewnej stali z końcówką „J" i prostą, 0,889 mm (0,035 cala)

Heparynizowana sól fizjologiczna: Stosować stężenia zatwierdzone przez daną instytucję

PROCEDURA

OSTRZEŻENIE: PRZED ZAŁOŻENIEM CEWNIKA UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZY OPIS PROCEDURY.

Preferowanym miejscem zakładania jest sala operacyjna, jednak dopuszczalne jest zakładanie przy łóżku chorego, pod warunkiem stosowania techniki jałowej i dostępności odpowiednich środków diagnostycznych i terapeutycznych na wypadek powikłań.

1. Zapewnić jałowe pole operacyjne: używać jałowych serwet chirurgicznych, instrumentów i akcesoriów. Pole operacyjne umyć chirurgicznie. Do zabiegu należy założyć kitel, czepek, rękawiczki i maskę. Dopilnować, aby pacjent i cały personel mieli założone maski.
2. Ułożyć pacjenta na plecach i odsłonić górną część szyi, klatki piersiowej lub pachwinę po stronie planowanego dostępu.
   - **Przy zakładaniu podobojczykowym lub szyjnym:** Lekko obrócić głowę pacjenta na bok, aby odsłonić miejsce wprowadzenia. Ułożenie w pozycji Trendelenburga może ułatwić wprowadzanie i zapobiec zatorowi powietrznemu lub utracie krwi.
   - **Przy wprowadzaniu udowym:** Zgiąć kolano pacjenta po stronie miejsca wprowadzenia. Odwieść udo po tej samej stronie i ułożyć stopę w poprzek przeciwległej nogi.
3. Ogolić miejsce dostępu (w razie potrzeby) i oczyścić ten obszar odpowiednim roztworem antyseptycznym. Obłożyć miejsce dostępu jałowymi serwetami chirurgicznymi.
4. Do każdego złącza cewnika przyłączyć strzykawkę o pojemności 5, 6 lub 10 mL, wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną. Wypełnić cewnik jałową heparynizowaną solą fizjologiczną w ilości 3 do 4 mL i natychmiast zamknąć zaciskiem. Pozostawić strzykawki podłączone do złącze.

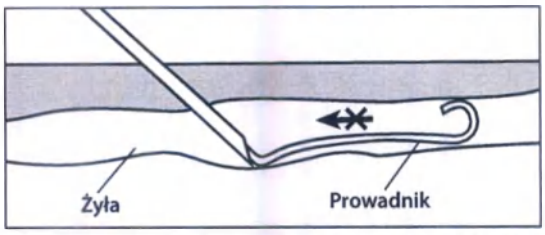
OSTRZEŻENIE: W celu zapobieżenia zatorowi powietrznemu cewnik powinien być zawsze zamknięty zaciskiem, gdy nie jest podłączony do strzykawki, przewodu do wlewów dożylnych lub linii krwi.

5. Wykonać miejscowe znieczulenie skóry i tkanki podskórnej w miejscu wprowadzenia.

   OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się wyginania igieł do podawania środka znieczulającego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub pęknięcie igły.
6. Przepłukać igłę wprowadzającą 18 ga heparynizowaną solą fizjologiczną. Wprowadzić igłę do żyły w kierunku zgodnym z przepływem krwi. Zaaspirować niewielką ilość krwi aby się upewnić, że igła jest prawidłowo umiejscowiona w żyle.

   OSTRZEŻENIE: Jeśli zaaspirowana krew jest krwią tętniczą, usunąć igłę i niezwłocznie zastosować ucisk tego miejsca przez co najmniej 15 minut. Przed ponownym podjęciem próby kaniulacji żyły upewnić się, że krwawienie tętnicze ustało i że nie doszło do powstania krwiaków.
7. a. Odłączyć strzykawkę od igły i niezwłocznie wprowadzić giętką końcówkę „J" prowadnika przez igłę prowadzącą Zwlekanie z wprowadzeniem może spowodować zator powietrzny lub utratę krwi poprzez igłę. Wsunąć prowadnik głębiej do żyły.

   OSTRZEŻENIE: Przy wprowadzaniu podobojczykowym i szyjnym długość wprowadzonego prowadnika zależy od rozmiarów pacjenta. W przypadku wprowadzenia prowadnika do prawego przedsionka serca może dojść do zaburzeń rytmu pracy serca. Jeśli objawy się pojawią, wycofać prowadnik, aż do ich ustąpienia. Jeśli prowadnik napotka opór, nie wycofywać go wyciągając przez igłę (Rysunek 1). Usunąć prowadnik wraz z igłą, jako całość, a następnie zacząć od nowa, stosując nową igłę i prowadnik.



Rysunek 1. Nie wycofywać prowadnika ciągnąc go z użyciem siły poprzez jakikolwiek składnik zestawu.

   b. Wycofać igłę wprowadzającą, przytrzymując prowadnik nieruchomo.

   OSTRZEŻENIE: Nie należy dopuszczać, aby prowadnik przemieszczał się głębiej do żyły podczas wykonywania poniższych czynności.
8. Wykonać niewielkie nacięcie (0,5 cm) w pobliżu prowadnika, w miejscu jego wprowadzenia na poziomie skóry, aby ułatwić przeprowadzenie poszerzacza i cewnika.

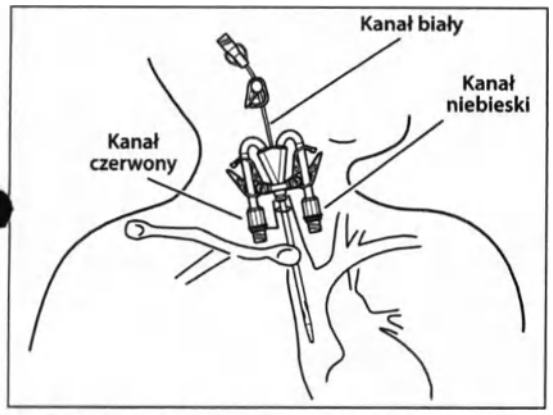
   UWAGA: W celu oddzielenia tkanki podskórnej (preparowanie na tępo) i utworzenia kieszeni do oparcia cewnika można użyć zagiętych kleszczyków preparacyjnych.
9. Nawlec poszerzacz na koniec prowadnika i, stosując ruch obrotowy, wsunąć poszerzacz poprzez skórę i tkankę miękką, aż płytko wniknie do żyły. Jeśli poszerzacz nie zredukuje oporu wystarczająco dla przejścia cewnika po prowadniku, użyć kolejnego, większego rozmiaru F poszerzacza. Z chwilą, gdy kanał został poszerzony, usunąć i wyrzucić poszerzacz tkanek.
10. Nawlec końcówkę cewnika po prowadniku. Otworzyć zacisk na środkowym przewodzie przedłużającym (biały adapter) i usunąć strzykawkę, aby umożliwić wyjście prowadnika. Stosując ruch obrotowy, wsunąć cewnik poprzez tkankę miękką do żyły.

    OSTRZEŻENIE: Starannie obserwować pacjenta pod kątem objawów arytmii serca, spowodowanej wniknięciem cewnika do prawego przedsionka serca. Jeśli pojawią się objawy, wycofać końcówkę aż do ich ustąpienia.

    Przy wprowadzaniu szyjnym i podobojczykowym, wykonać badanie radiologiczne lub fluoroskopowe dla upewnienia się, że końcówka cewnika znajduje się w połączeniu żyły głównej górnej i prawego przedsionka serca.

    Przy stosowaniu cewnika do hemodializy, ciągłej terapii nerkozastępczej lub aferezy, zorientować niebieskie złącze dogłowowo (Rysunek 2). Pozwoli to skierować wlot „tętniczy" w stronę przeciwną do ściany żyły głównej górnej, redukując możliwość jednostronnej niedrożności wlotu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Rysunek 2. Wszczepiony cewnik MAHURKAR Elite (z zagiętymi ramionami wyprowadzającymi)

11. Trzymając cewnik nieruchomo, delikatnie wycofać prowadnik z światła. Jeśli prowadnik napotka więcej, niż tylko lekki opór, nie wyciągać go poprzez cewnik. Usunąć cewnik wraz z prowadnikiem, jako całość, i zacząć od nowa, stosując nowy cewnik i komponenty służące do wprowadzania cewnika.
12. Sprawdzić drożność cewnika, aspirując krew przez wszystkie trzy złącza cewnika. Po potwierdzeniu drożności, wstrzyknąć do każdego ze świateł cewnika jałową sól fizjologiczną, a następnie odpowiednią ilość heparynizowanej soli fizjologicznej do przepłukiwania wstępnego, podaną na zacisku cewnika. Natychmiast zamknąć zaciskiem każdy z ramion wyprowadzających i założyć jałową zatyczkę na każdy z złącze.
13. Potwierdzić właściwe położenie końcówki cewnika zdjęciem rentgenowskim lub fluoroskopowo.
14. Przyszyć cewnik do skóry, stosując obrotowe skrzydełko do przyszywania.

    OSTRZEŻENIE: Nie zakładać szwów na dren cewnika.
15. Oczyścić skórę wokół cewnika. Założyć opatrunek na miejsce wyjścia. Pozostawić odkryte ramiona wyprowadzające, zaciski, złącz i zatyczki, aby personel miał do nich dostęp.

BEZPIECZNE USUWANIE ODPADÓW OSTRYCH

Po zabiegu należy wyrzucić wszystkie zużywalne składniki zestawu, postępując zgodnie z regulaminem szpitala i obowiązującymi przepisami, korzystając z odpowiednich pojemników na odpady ostre lub stanowiące zagrożenie biologiczne.

HEPARYNIZACJA

Dla utrzymania drożności pomiędzy zabiegami dializy, kanały cewnika powinny być stale wypełnione heparynizowaną solą fizjologiczną w odpowiednim stężeniu i objętości. W większości przypadków, najkorzystniejsze jest stężenie 5 000 jednostek/mL (sprawdzić objętość do wstępnego przepłukiwania dla danego cewnika). Zatwierdzone stężenie heparynizowanej soli fizjologicznej może się różnić w zależności od instytucji. Należy koniecznie stosować stężenia zatwierdzone przez daną placówkę.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać acetonu, alkoholu ani żadnego roztworu zawierającego alkohol do zamykania cewnika między poszczególnymi sesjami dializ.

Heparynizować po użyciu. Przed rozpoczęciem zabiegu zaaspirować zalegającą heparynizowaną sól fizjologiczną i wyrzucić. Po zabiegu dokładnie przepłukać i wstrzyknąć świeżą heparynizowaną sól fizjologiczną. Jeśli okres pomiędzy dializami jest krótszy niż dwa dni, może być pożądane niższe stężenie heparyny.

We wszystkich przypadkach, wybierając reżim heparynowy należy rozważyć stan pacjenta. Dla dzieci i dorosłych z zaburzeniami krwotocznymi należy stosować mniejsze dawki heparyny.

UWAGA: Zawsze kierować się doświadczeniem i osądem lekarza lub protokołem danej instytucji.

OBJĘTOŚCI DO WSTĘPNEGO PRZEPŁUKIWANIA

Cewnik		Kanał		
Ramiona wyprowadzające	Długość	Tętnicze, czerwony	Żylne, niebieski	Środkowe, biały
Zagięte	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Zagięte	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Zagięte	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Zagięte	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Proste	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Proste	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Proste	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Proste	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Proste	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIAŁY

(2) strzykawki 10-20 mL
(1) strzykawka 3 mL
(3) igły 20 ga (0,9 mm) × 2,5 cm
(1) ampułka heparyny (w stężeniu zatwierdzonym przez daną instytucję)
(1) ampułka jałowej soli fizjologicznej
Odpowiedni środek odkażający.

PRZYGOTOWANIE

1. Przygotować materiały na czystej powierzchni.
2. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.
3. Przetrzeć okolicę wokół zatyczki i cewnika odpowiednim wacikiem odkażającym przez 5 minut. **Pozostawić do wyschnięcia.**
4. Otworzyć opakowania strzykawki i igły. Założyć igłę na jałową strzykawkę, posługując się techniką jałową.
5. Zdjąć wieczka z ampułek z solą fizjologiczną i heparyną i przetrzeć okolicę wstrzyknięcia odpowiednim środkiem odkażającym. **Pozostawić do wyschnięcia.**
6. Przygotować odpowiednio rozcieńczony roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej.

PROCEDURA

1. Przed wprowadzeniem świeżej heparynizowanej soli fizjologicznej lub przystąpieniem do zabiegu zaaspirować heparynizowaną sól fizjologiczną znajdującą się w cewniku.
2. Przepłukać każde światło jałową solą fizjologiczną w ilości od 10 do 20 mL.

   OSTRZEŻENIE: Przed przepłukaniem wycofać tłok, aby sprawdzić przepływ krwi oraz upewnić się, że nie ma zakrzepów. Nie wypłukiwać zakrzepów przez cewnik (patrz „Powstawanie zakrzepów").
3. Wstrzyknąć świeżą heparynizowaną sól fizjologiczną, przepłukując szybko, aby zapewnić dotarcie heparynizowanej soli fizjologicznej do dystalnego końca światła, i natychmiast zamknąć zaciskiem. Wykonać tę procedurę w odniesieniu do wszystkich trzech świateł.

   Nie wolno wstrzykiwać przy zamkniętym zacisku ani na siłę przy zablokowanym cewniku.

   Po wstępnym przepłukaniu świateł, ramiona wyprowadzające powinny być zawsze zamknięte zaciskami, gdy nie są podłączone do linii krwi lub strzykawki. Jeśli ramię wyprowadzające nie jest zamknięte zaciskiem, istnieje duże ryzyko utraty krwi lub zatoru powietrznego. Prowadzi to również do nieznacznego zwiększenia objętości do przepłukiwania wstępnego, w wyniku powrotu drenu do jego „normalnego", niezaciśniętego stanu. Powoduje to powstanie próżni przy końcówce, wskutek czego krew zostaje wessana do części dystalnej cewnika, co potencjalnie może prowadzić do wytworzenia zakrzepu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POSTĘPOWANIE PRZY NIEDROŻNOŚCI JEDNOKIERUNKOWEJ

Podejrzenie niedrożności jednokierunkowej zachodzi wówczas, gdy możliwe jest przepłukanie światła, lecz nie jest możliwa aspiracja krwi. Jest to zwykle spowodowane niewłaściwym umieszczeniem końcówki. Niektóre oznaki niedrożności:

- W zestawie drenów znajdują się pęcherzyki powietrza; krew jest spieniona.
- Żylna komora kroplowa uległa zapadnięciu lub jest na poziomie niższym od normalnego.

Niedrożność można usunąć stosując jeden z poniższych sposobów:

- Polecić pacjentowi trzymać ramiona uniesione ponad głową i zakasłać.
- Zmienić pozycję pacjenta.
- Przepłukać solą fizjologiczną w celu odsunięcia cewnika od ściany naczynia (pod warunkiem, że nie występuje opór).
- Obrócić cewnik, aby skierować wlot tętniczy w stronę przeciwną do ściany żyły głównej górnej i umożliwić swobodny przepływ krwi do światła tętniczego.

  OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać cewnika głębiej do żyły.
- Zamienić miejscami linie krwi. Jeśli powyższe metody nie zlikwidują niedrożności, podłączyć tętniczą linię krwi do złącza żylnego, a żylną linię krwi do złącza tętniczego. Ze względu na symetryczny układ szczeliny bocznej cewnika MAHURKAR Elite, przy przepływie do przodu i przepływie wstecznym oczekuje się podobnej recyrkulacji.
- Należy podać środek trombolityczny według regulaminu szpitala i zaleceń producenta dotyczących dawkowania.

  UWAGA: Zawsze kierować się doświadczeniem i osądem lekarza lub protokołem danej instytucji.

POWSTAWANIE ZAKRZEPÓW

OSTRZEŻENIE: Poniższą procedurę może wykonywać wyłącznie lekarz lub inny pracownik służby zdrowia upoważniony i nadzorowany przez lekarza.

NIGDY NIE PRZEPŁUKIWAĆ NIEDROŻNEGO ŚWIATŁA Z UŻYCIEM SIŁY.

Jeżeli cewnik jest zablokowany, należy przede wszystkim upewnić się, że nie uległ załamaniu. Jeśli występuje zakrzep, należy spróbować zaaspirować go delikatnie strzykawką 10 mL.

Jeśli wlew nadal przebiega powoli lub nie da się w ogóle wydobyć krwi, lekarz może zadecydować o rozpuszczeniu skrzepliny z zastosowaniem środka trombolitycznego.

Nie zaleca się stosowania streptokinazy; istnieją doniesienia, że wywołuje ona anafilakcję u niektórych pacjentów.

Cewnik po udrożnieniu można używać natychmiast.

UWAGA: Cewnik, którego nie udaje się udrożnić po zastosowaniu kilku dawek środka trombolitycznego może być zatkany inną substancją niż skrzeplina krwi.

ZABIEG WSTRZYKNIĘCIA ŚRODKA KONTRASTOWEGO POD CIŚNIENIEM:

1. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z obsługą lub używaniem cewnika należy zawsze stosować technikę jałową. Przemyć odpowiednim środkiem odkażającym złącza, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Zapewnić co najmniej 5-minutowy kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przed zdjęciem zatyczki z światła środkowego.
2. Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego pod ciśnieniem należy uzyskać odpowiedni obraz fluoroskopowy, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.
3. Zdjąć zatyczkę z światła środkowego.
4. Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego pod ciśnieniem należy zaaspirować zalegającą heparynizowaną sól fizjologiczną z środkowego światła cewnika.
5. Zaaspirować światło środkowe w celu potwierdzenia odpowiedniego wypływu krwi i przepłukać światło środkowe solą fizjologiczną w ilości 10 do 20 mL.
6. Przed wstrzyknięciem ogrzać środek kontrastowy do temperatury ciała (37 °C).

   OSTRZEŻENIE: Nieogrzanie środka kontrastowego może spowodować niesprawność cewnika.
7. Podłączyć do światła środkowego urządzenie do ciśnieniowego podawania kontrastu, według zaleceń producenta.

8. Wstrzyknąć automatycznie środek kontrastowy zgodnie z regulaminem szpitala.

   OSTRZEŻENIE: Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej prędkości przepływu wynoszącej 5 mL/s.
9. Odłączyć urządzenie do ciśnieniowego podawania kontrastu od cewnika.
10. Przepłukać światło środkowe solą fizjologiczną w ilości 10 do 20 mL, a następnie wypełnić światło środkowe według regulaminu szpitala.
11. Niezwłocznie zamknąć zaciskiem światło środkowe i założyć jałową zatyczkę.

MONITOROWANIE OŚRODKOWEGO CIŚNIENIA ŻYLNEGO (ODCZYT OŚRODKOWEGO CIŚNIENIA ŻYLNEGO):

1. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z obsługą lub używaniem cewnika należy zawsze stosować technikę jałową. Przemyć odpowiednim środkiem odkażającym złącza, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Zapewnić co najmniej 5-minutowy kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przed zdjęciem zatyczki z światła środkowego.
2. Przed monitorowaniem ośrodkowego ciśnienia żylnego należy uzyskać odpowiedni obraz w wizualizacji, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika
3. Monitoring ośrodkowego ciśnienia żylnego należy wykonywać przez światło środkowe. Zdjąć zatyczkę z światła środkowego.
4. Przed rozpoczęciem procedury odczytu ośrodkowego ciśnienia żylnego należy zaaspirować zalegającą heparynizowaną sól fizjologiczną ze środkowego światła cewnika.
5. Dopilnować, aby przetwornik ciśnienia znajdował się na poziomie prawego przedsionka serca.

   OSTRZEŻENIE: W celu poprawy dokładności odczytu ośrodkowego ciśnienia żylnego zaleca się ciągły wlew soli fizjologicznej z szybkością 3 mL/h podczas dokonywania pomiaru.
6. Wykonać procedurę odczytu ośrodkowego ciśnienia żylnego według regulaminu szpitala.

   OSTRZEŻENIE: Odczytów ośrodkowego ciśnienia żylnego nie należy wykonywać podczas hemodializy, aferezy, infuzji ani wstrzykiwania pod ciśnieniem środków kontrastowych.
7. Przepłukać światło środkowe solą fizjologiczną w ilości 10 do 20 mL, a następnie wypełnić światło środkowe według regulaminu szpitala.
8. Niezwłocznie zamknąć zaciskiem światło środkowe i założyć jałową zatyczkę.

PROCEDURA PODŁĄCZANIA I ODŁĄCZANIA

Procedura PODŁĄCZANIA

Objętości potrzebne do wstępnego przepłukiwania podano w części HEPARYNIZACJA niniejszej instrukcji.

1. Przygotować aparat i wstępnie przepłukać linie krwi w zwykły sposób. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z cewnikiem należy zawsze stosować technikę jałową. Przetrzeć odpowiednim środkiem odkażającym złącza, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Przed zdjęciem zatyczek zapewnić kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przez co najmniej pięć minut.
2. a. Przed zdjęciem zatyczki sprawdzić, czy „tętniczy" ramię wyprowadzające (czerwone złącze) jest zamknięty zaciskiem.

   b. Zdjąć zatyczkę ze złącza i przyłączyć strzykawkę typu Luer-lock.

   c. Potwierdzić drożność światła poprzez zaaspirowanie zalegającej heparynizowanej soli fizjologicznej, do chwili pojawienia się krwi. Jeśli używany jest roztwór do wstępnego przepłukiwania ze środkiem przeciwkrzepliwym, można go podać w tym momencie.

   d. Zamknąć zacisk na ramieniu wyprowadzającym.
3. Powtórzyć czynności od 2a do 2d dla światła „żylnego" (złącze niebieskie).

   OSTRZEŻENIE: Podczas podłączania linii krwi do cewnika, nie dopuścić do przedostania się powietrza do krwioobiegu. Nie zaciskać złącz z nadmierną siłą.
4. Podczas hemodializy i ciągłej terapii nerkozastępczej: Odłączyć strzykawkę i przyłączyć tętniczą linię krwi do złącza

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

tętniczego. Otworzyć zacisk na ramieniu wyprowadzającym i włączyć pompę krwi. Całkowicie wstępnie przepłukać obwód pozaustrojowy krwią pacjenta i wyłączyć pompę krwi. Upewnić się, że żylny ramię wyprowadzające jest zamknięty zaciskiem, następnie odłączyć strzykawkę i przyłączyć żylną linię krwi do złącza żylnego. Otworzyć zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym i włączyć pompę.

Podczas aferezy: Upewnić się, że ramię wyprowadzające jest zamknięty zaciskiem, następnie usunąć strzykawkę i przyłączyć tętniczą linię krwi do złącza tętniczego; powtórzyć dla światła żylnego. Otworzyć obydwa zaciski i włączyć pompę krwi.

Procedura ODŁĄCZANIA

1. Stosować technikę jałową. Zatrzymać pompę krwi. Zamknąć zacisk na tętniczym ramieniu wyprowadzającym i zamknąć zaciskiem tętniczą linię krwi w miejscu połączenia. Odłączyć tętniczą linię krwi od złącza cewnika.
2. Przyłączyć 10-20 mL strzykawkę wypełnioną jałową solą fizjologiczną do złącza tętniczego; otworzyć zacisk na tętniczym ramieniu wyprowadzającym i wypłukać krew z tętniczego światła cewnika. Ponownie zamknąć zaciskiem ramię wyprowadzające, pozostawiając strzykawkę przyłączoną do złącza.
3. Po stwierdzeniu wypłukania krwi pacjenta wyłączyć pompę krwi. Zamknąć zaciskiem żylny ramię wyprowadzające i odłączyć żylną linię krwi od żylnego złączaa cewnika. Przyłączyć 10-20 mL strzykawkę, wypełnioną jałową solą fizjologiczną, do żylnego złączaa. Otworzyć zacisk i przepłukać światło żylne w celu usunięcia wszelkich pozostałości krwi. Ponownie zamknąć zaciskiem.
4. Przyłączyć do żylnego złącza cewnika strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym i szybko wstrzyknąć heparynizowaną sól fizjologiczną; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na złącze.
5. Sprawdzić, czy tętniczy ramię wyprowadzające jest zamknięty zaciskiem. Przyłączyć do tętniczego złącza cewnika strzykawkę zawierającą heparynizowany roztwór soli fizjologicznej w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na tętniczym ramieniu wyprowadzającym i szybko wstrzyknąć heparynizowaną sól fizjologiczną; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na złącze.

   OSTRZEŻENIE: Cewnik musi być zawsze zamknięty zaciskiem, z wyjątkiem czasu podłączenia go do linii krwi lub strzykawki w trakcie zabiegu.

PIELĘGNACJA MIEJSCA WYJŚCIA

Miejsce wyjścia musi być zawsze suche. Dla zmniejszenia ryzyka zakażenia podczas oczyszczania i opatrywania miejsca wyjścia, należy dokładnie myć ręce i założyć jałowe rękawiczki. Przy dotykaniu cewnika i materiałów zużywalnych należy posługiwać się techniką jałową.

Przed zdjęciem zatyczki lub odłączeniem jakiegokolwiek przewodu łączącego zamknąć cewnik zaciskiem i przetrzeć obszar wokół zatyczki i cewnika środkiem odkażającym.

MATERIAŁY

maska chirurgiczna
rękawice chirurgiczne
odpowiedni środek odkażający
jałowe, nieprzylepne gaziki
przezroczysty opatrunek okluzyjny

PROCEDURA

Przy korzystaniu z cewnika lub obchodzeniu się z nim należy zawsze posługiwać się techniką jałową. Przed rozpoczęciem założyć maskę, po czym dokładnie umyć ręce. W razie potrzeby założyć niejałowe rękawiczki.

1. Ostrożnie usunąć opatrunek z cewnika i miejsca wyjścia.
2. Sprawdzić miejsce wyjścia i okolicę pod kątem objawów zapalenia, zaczerwienienia lub wysięku. Używając jałowego gazika, zbadać palpacyjnie obszar otaczający miejsce wyjścia pod kątem bolesności uciskowej. W przypadku stwierdzenia objawów zakażenia niezwłocznie powiadomić lekarza. Przed oczyszczeniem zakażonego miejsca sprawdzić, czy lekarz chce pobrać wysięk do badania bakteriologicznego. W takim wypadku należy pobrać próbkę wysięku przed przystąpieniem do dalszych czynności.
3. Ponownie umyć ręce, następnie założyć jałowe rękawiczki.

4. Oczyścić miejsce wyjścia odpowiednim środkiem odkażającym, kolistym ruchem, poczynając od cewnika i zataczając coraz większe kręgi.

   Pozostawić do wyschnięcia. Środek nakładać przy użyciu jałowych wacików, albo jałowych gazików.

   OSTRZEŻENIE: Nie używać acetonu ani żadnego roztworu zawierającego aceton do przemywania żadnej części cewnika. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika.

   DOWOLNY z poniższych środków można stosować jako środek czyszczący: jodyna powidonowa na bazie wody, chlorheksydyna, 50% roztwór amukiny, bacytracyna w maści, nadtlenek wodoru, Betadine™*, Exsept™*, 70% roztwór alkoholu izopropylowego, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* w kremie, uwodniony glukonian chlorheksydyny lub 2% roztwór chlorheksydyny w alkoholu. PROSIMY PAMIĘTAĆ: nie przeprowadzano badań w zakresie mieszania tych roztworów i nie jest to zalecane.
5. Sprawdzić pewność mocowania cewnika szwami założonymi na skrzydełku do przyszywania. Cewnik nie powinien wykazywać ruchomości (wsuwać się ani wysuwać) w miejscu wyjścia.
6. Założyć przezroczysty opatrunek okluzyjny. Według potrzeby, przed założeniem opatrunku można obłożyć wyjście cewnika jałowymi gazikami, pamiętając jednak, że będą one jednak utrudniać badanie wizualne tej okolicy. Pozostawić odkryte ramiona wyprowadzające, zaciski, złącz i zatyczki dla zapewnienia dostępu.

WYMIANA CEWNIKA

Według wytycznych inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (KDOQI) należy usunąć cewnik natychmiast, gdy przestanie być potrzebny. Zaleca się, aby w przypadku unieruchomionych pacjentów, przy dobrej pielęgnacji miejsca wyjścia cewników założonych do żyły szyjnej wewnętrznej nie używać dłużej niż przez 1 tydzień, a cewników założonych do żyły udowej – dłużej niż przez 5 dni.

Cewnik należy wymienić wcześniej, jeśli dojdzie do zakażenia lub jeśli wystąpi stopniowy wzrost oporu żylnego, czy stopniowe zmniejszenie szybkości przepływu w trakcie zabiegu hemodializy, ciągłej terapii nerkozastępczej lub aferezy.

UWAGA: Te zalecenia nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i osądu lekarza w leczeniu konkretnych pacjentów.

1. Ułożyć pacjenta w pozycji na plecach i odsłonić miejsce wyjścia.
2. Podczas całego zabiegu posługiwać się techniką jałową. Zdjąć opatrunek i obejrzeć miejsce wyjścia i jego okolicę pod kątem objawów zakażenia. W przypadku ich stwierdzenia, od decyzji lekarza zależy, czy należy odłożyć wymianę cewnika do czasu pełnego wyleczenia zakażenia, czy też założyć nowy cewnik z dostępem w innym miejscu.
3. Należy założyć kitel, jałowe rękawice chirurgiczne, umyć chirurgicznie zewnętrzne części i otoczenie cewnika odpowiednim środkiem odkażającym, a następnie obłożyć to miejsce jałowymi serwetami chirurgicznymi.
4. Przepłukać wszystkie trzy kanały nowego cewnika 3 do 4 mL heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej i natychmiast zamknąć zaciskami.
5. Ostrożnie przeciąć i usunąć stare szwy mocujące cewnik do skóry.
6. Dopilnować, aby zacisk na środkowym ramieniue wyprowadzającym (białe złącze) założonego cewnika był zamknięty. Zdjąć nasadkę z białego środkowego złącza i równocześnie wprowadzić końcówkę „J" prowadnika do światła środkowego złącza. Otworzyć zacisk i wsunąć prowadnik przez cewnik do odpowiedniego położenia.

   OSTRZEŻENIE: Przy wprowadzaniu podobojczykowym lub szyjnym obserwować pacjenta pod kątem arytmii serca, do której może dojść, jeśli prowadnik wniknie do prawego przedsionka serca.
7. Przytrzymywać prowadnik nieruchomo, aby nie wysunął się z żyły. Ostrożnie usunąć cewnik, przesuwając go po prowadniku. Wyrzucić stary cewnik.
8. Wsunąć nowy cewnik po prowadniku, wykonując czynności od 10 do 15 w rozdziale WPROWADZANIE CEWNIKA.

PIŚMIENNICTWO

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Wytyczne inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (KDOQI guidelines), 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasar görmemiş ambalajda steridir ve pirojenik değildir.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

DİKKAT: Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMAT, UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALARI DİKKATLE OKUYUN.

TANIM

MAHURKAR Elite kateteri iki saydam poliüretan kateter uzatmalı ve bir saydam poliüretan infüzyon lümenli bir radyoopak, poliüretan tüptür. Üç iç lümen uzatmalar üzerindeki renk kodlu Luer lock adaptörlerle birbirinden ayırt edilebilir:

kırmızı adaptör = arteriyel lümen

mavi adaptör = venöz lümen

beyaz adaptör = medial lümen

Arteriyel lümen hastadan dışa akış sağlar; venöz lümen dönüş sağlar; medial lümen sıvı, kan ürünleri veya ilaçların infüzyonu, kan örneklemesi, kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu ve santral venöz basınç izleme içindir.

Kateter aşağıda liste halinde verilen çeşitli büyüklüklerde sağlanır. Seçenekler arasında eğri veya düz uzatmalar vardır. Aşağıdaki sayfalardaki bileşen spesifik talimatı, bileşen ambalajı ve/veya prospektüse (sağlanmışsa) başvurun.

İNFÜZYON AKIŞ HIZLARI

Kateter Uzunluğu	İnfüzyon Basıncı (cm su)	Medial Beyaz Lümen (mL/dk)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DİNAMİK AKIŞ HIZLARI

Akış Hızı (mL/dk)	Lümen	Ortalama Basınç (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venöz	6	6	6	8	9
	Arteriyel	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venöz	10	10	12	14	16
	Arteriyel	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venöz	15	16	19	21	25
	Arteriyel	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venöz	21	24	29	32	39
	Arteriyel	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venöz	29	34	41	47	56
	Arteriyel	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venöz	38	44	53	62	74
	Arteriyel	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venöz	49	55	68	78	93
	Arteriyel	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venöz	61	68	82	96	113
	Arteriyel	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venöz	74	81	99	115	135
	Arteriyel	-86	-99	-115	-129	-161

ENDİKASYONLAR

MAHURKAR Elite üç lümenli kateter hemodiyaliz, aferez, infüzyon, santral venöz basınç izleme ve kontrast maddelerin basınçla enjeksiyonu için kısa dönemli santral venöz erişim amaçlıdır. Kontrast maddelerin elektrik gücüyle enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı 5 mL/sn şeklindedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kateter, bu talimatlarda belirtilenden başka bir amaç için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Kateter femoral olarak takıldığında, K-DOQI kılavuza göre en fazla üç-dört gün takılı bırakılmalıdır. Bu kateteri trombozlu kanallar ya da havalandırıcının kullanıldığı subklavian deliklerinde kullanmayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Subklavyen, jügüler, femoral veya safenöz ven insersiyonu: hematom; santral venöz tromboz/stenoz; sepsis; kateter trombozu; çıkış bölgesi enfeksiyonu; ana damar veya sağ atriyum travması; hava embolisi; kardiyak tamponad; kanama; hemotoraks; pnömotoraks; kardiyak aritmi; karotid sinüs kanal enfeksiyonu; brakiyal pleksus yaralanması.

Femoral veya safenöz ven insersiyonu: retroperitoneal kanama

KLİNİK ÖZET

Mahurkar Üç Lümenli Kateter, 12 Fr., güvenlik ve etkinliğini Mahurkar İki Lümenli Kateter, 11,5 Fr., ile karşılaştırmak için akut hemodiyaliz veya aferez işlemleri yapılan hastalarda randomize, kontrollü, çok merkezli bir klinik çalışma yapılmıştır. Bu çalışmanın primer sonuç noktası kateterle ilgili kan akımı enfeksiyonları olmuştur. Cihaz güvenliği özellikle kateterle ilişkili enfeksiyonlar olmak üzere, MAHURKAR Üç Lümenli Kateterin kullanımıyla oluşan komplikasyonların insidansıyla belirlenmiştir. Cihaz etkinliği hemodiyaliz veya aferez tedavisi sırasında kan akışı performansıyla belirlenmiştir. Hastalar en fazla 30 gün izlenmiştir ve bu dönem maksimum 29 gün kateter insersiyonu dönemi ve kateter çıkarıldıktan sonra minimum 24 saat gözlem döneminden oluşmuştur.

Bu çalışmada hastalar şu kriterlerle dahil edilmiştir: hemodiyaliz veya aferez için belirlenmiş endikasyonu karşılamak, en az 30 günlük yaşam beklentisi olmak, yazılı bilgilendirilmiş onay verebilmek ve ≥ 40 kg olmak. Hastalar şu kriterlerle hariç tutulmuştur: > 5 değerinde pozitif son ekspiratuar basınç modu altında ventilatör gerektirmiş ve subklavyen veya jügüler vene kateter yerleştirilmesi gerektirmiş, uyumluluğu desteklemek üzere mevcut çalışma dışı kateterin çalışma kateteriyle değiştirilmesi gerekmiş, daha önce MAHURKAR Üç Lümenli Kateter klinik çalışmasına kaydedilmiş. Çalışmaya 11 merkezden dört yüz seksen beş (485) hasta kaydedilmiştir. Aşağıdaki tablo hastaların demografik bilgisini liste halinde vermektedir.

		Tüm Hastalar (n = 485)		İkili Kateter (n = 243)		Üçlü Kateter (n = 242)	
Cinsiyet							
	Kadın	240	49%	116	48%	124	51%
	Erkek	245	51%	127	52%	118	49%
Yaş*							
	Median (aralık)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Diyabet Öyküsü							
	Hayır	271	56%	135	56%	136	56%
	Evet	214	44%	108	44%	106	44%
İmmünsupresan Kullanımı							
	Hayır	443	91%	218	90%	225	93%
	Evet	42	9%	25	10%	17	7%
Diğer Risk Faktörleri (cerrahi insizyonlar, cilt travması, diğer)							
	Hayır	337	69%	170	70%	167	69%
	Evet	148	31%	73	30%	75	31%
Kateter İnsersiyonundan Önce İnvaziv Cihaz Sayısı							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 veya daha fazla	179	37%	95	39%	84	35%
İnsersiyon Öncesi Enfeksiyon							
	Evet	89	18%	46	19%	43	18%
	Hayır	271	56%	134	55%	137	57%
	Bilinmiyor	125	26%	63	26%	62	26%
Hasta İnkontinansı**							
	Hayır	205	43%	96	41%	109	46%
	Evet	268	57%	139	59%	129	54%

*3 adet iki lümenli kateter hastası için yaş bilgisi yoktu

**N = 473 sadece femoral insersiyonlar için geçerlidir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Özet olarak çalışılan 393 değerlendirilebilir hasta içinde MAHURKAR Üç Lümenli Kateter grubunda kateterle ilgili kan akımı enfeksiyonu oranı %7,5 iken MAHURKAR İki Lümenli Kateter grubunda oran %8,3 olmuştur. Bu fark istatistiksel olarak önemli değildi (Ki-kare Testiyle P = 0,77).

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Kateter sadece vasıflı, lisanslı bir doktor veya böyle bir doktorun talimatı altında olup yetkilendirilmiş başka bir sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli ve çıkarılmalıdır.
- Bu talimatta tanımlanan tıbbi teknikler ve işlemler tıbben kabul edilebilir TÜM protokolleri temsil etmez ve ayrıca belirli herhangi bir hastanın tedavi edilmesi için doktorun deneyiminin ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.
- Kateterlerin hemodiyaliz/aferez işlemleri dışında kullanımı nedeniyle oluşan herhangi bir komplikasyon sadece kateteri kullanan kişinin/kişilerin sorumluluğundadır.
- Kateteri ambalaj hasarlıysa veya önceden açılmışsa kullanmayın. Kateteri ezilmiş, çatlamış, kesilmiş veya başka türlü hasarlıysa kullanmayın.
- Kateter yerinde 29 günden fazla kalmamalıdır.
- Kullandıktan sonra atın; kateter sadece bir kez insersiyon içindir.
- Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.
- Ayrı ambalajlanmış bileşenler için tüm son kullanma tarihlerini dikkate alıp izleyin.
- Kateteri tutarken daima steril teknik kullanın.
- Kılavuz telin "J" ucunu introduser iğneye sokmak için kılavuz tel düzelticiyi kullanın. **Kılavuz teli hiçbir bileşene zorla sokmayın ve zorla çıkarmayın; tel kopabilir veya sökülebilir.**
- **İnsersiyondan hemen sonra ve kateteri kullanmadan önce kateter ucunun doğru konumlandırıldığını doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanın. Jügüler ve subklavyen insersiyonlar için kateterin ucunun superior vena cava ile sağ atriyum bileşkesinde bulunduğundan emin olun. Aksi halde ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar oluşabilir.**
- Kanla taşınan patojenlere maruz kalmayı önlemek için enfeksiyon kontrol ve kesici güvenlik bileşenleriyle evrensel önlemler kullanın.
- Uyumsuz ilaçları aynı lümenden aynı anda infüzyonla vermeyin; presipitasyon oluşabilir.
- Subklavyen venin kateter yerleştirilmesi için kullanılması subklavyen ven stenozuyla sonuçlanabilir. Subklavyen ven stenozu aynı taraftaki ekstremitenin ileride vasküler erişim için kullanılmasını olumsuz etkileyebilir. Jügüler venin kullanılması tercih edilebilir.
- Kullanılmadığında kateter uzatma tüpünü daima klempli tutarak ve kateteri implantasyon öncesinde steril salinle doldurarak hava embolisini önleyin. Her tüp değiştirildiğinde tüpten havayı dışarı atın ve kateterdeki havayı aspire edin.
- Kateter bağlantılarının fazla sıkılması adaptörleri çatlatabilir.
- Kateterin üç lümenli tüp kısmını klemplemeyin; sadece uzatmaları klempleyin. Klemplerken sadece kateter ile sağlanan klempleri kullanın.
- Kateter uzatmalarını tekrarlanan şekilde aynı noktada klemplemek tüpü zayıflatabilir; tüp ömrünü uzatmak üzere klemp konumunu düzenli olarak değiştirin. Adaptör ve göbek yakınında klemplemeden kaçının.
- Kateter yakınında sivri aletler kullanırken dikkatli olun. Kateter tüpünü çentikler, aşırı güç veya kaba kenarlara maruz kaldığında yırtılabilir.
- Kateteri, performansını bozabilecek çentikler, sıyrılmalar, kesikler vs. açısından sık sık inceleyin.
- Diyaliz tedavileri arasında kateteri kilitlemek için alkol veya alkol içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın.
- Kateteri kilitlemek için heparin verirken heparinin lümenin distal ucuna erişmesini sağlamak için hızlı bir şekilde sıvı geçirin ve hemen klempleyin. Kapalı bir klempe karşı infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın.
- **KDOQI kılavuz ilkelerine göre kateteri artık gerekmediğinde çıkarın. Yatağa bağımlı hastalarda iyi çıkış bölgesi bakımıyla internal jügüler kateterlerin en fazla bir hafta ve femoral kateterin en fazla beş gün kullanılması önerilir.**
- **Kateterin hiçbir kısmında aseton veya aseton içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalmak katetere zarar verebilir.**
- **Aşağıdakilerden herhangi BİRİ temizlik maddesi olarak kullanılabilir: su bazlı povidon iyodür, Klorheksidin, %50 amukin, basitrasin merhemi, oksijenli su, Betadine™®, Exsept™®, %70 izopropil alkol, Chloraprep™®, Neosporin™®, Octenisept™®, Dilutis™®, Polysporin™®, Bactroban™® kremi, sulu klorheksidin glukonat ya da alkolü %2 klorheksidin. LÜTFEN DİKKAT: Bu solüsyonların karıştırılması test edilmemiştir ve önerilmez.**
- Kateter ile sadece Luer lock (vida dişli) bağlantıların kullanılması önerilir (şırıngalar, kan hatları, IV tüpler ve mühürleme kapakları dahil).
- Kateterde hasarı önlemek ve açıklığı sağlamak için yüksek basınçlı enjeksiyon öncesinde varsa olası bir oklüzyonu açmak üzere kateterden 10 mL veya daha büyük bir şırıngayla kuvvetle normal salin geçirin. Sıvı geçirmeye direnç kısmi veya tam kateter oklüzyonuna işaret edebilir. Oklüzyon giderilinceye kadar yüksek basınçlı enjeksiyonla devam etmeyin.
- Yüksek basınçlı enjeksiyon öncesinde kateterin açıklığını sağlamamak kateterin arıza yapmasına neden olabilir.
- Kontrast maddelerin yüksek basınçlı enjeksiyonu için sadece beyaz Luer adaptörlü medial lümeni kullanın. Arteriyel (kırmızı) veya venöz (mavi) lümenleri yüksek basınçlı enjeksiyon için kullanmayın.
- Tıkalı bir kateterle elektrikli enjeksiyon makinesinin basınç sınırlayıcı özelliği kateterde aşırı basınç oluşmasını önlemeyebilir ve sonuçta kateter arızası oluşabilir.
- Maksimum akış oranı 5ml/sn aştığında kateter bozulması veya kateter ucunun çıkması riski vardır.
- Kateter işleme dayanabilse bile tüm hastalar yüksek basınçlı enjeksiyon için uygun değildir. Yüksek basınçlı enjeksiyona aday görülen bir hastanın sağlık durumunu değerlendirmekten eğitimli bir klinisyenin sorumlu olması gerekir.
- Klavikula-birinci kaburga kompresyonu veya sıkıştırması bulguları olan bir kateterden yüksek basınçlı enjeksiyon sonucunda olası kateter arızası oluşabilir.
- Şişme, lokal ağrı veya ekstravazasyon bulguları görülürse yüksek basınçlı enjeksiyon hemen durdurulmalıdır.

KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ

Gereken Malzeme

(1) kateter	(1) penceresi steril örtü
(1) 5 mL %1 lidokain ampul	(1) maske
(1) No 11 bistüri	(1) önlük
(1) eğri iğneli sütür	(1) çift eldiven
(1) pontegü	(1) başlık
(3) iğneler -18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)	(2) yara pansumanı
	(1) jilet (isteğe bağlı)
(2) 5, 6 veya 10 mL şırınga	(1) paket uygun antiseptik
(3) 3 mL şırınga	(4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inç x 4 inç) gazlı bez
(1) 18 G (1,2 mm) introduser iğne	
(3) mühürleme kapağı	(1) 0,889 mm (0,035 inç) J/düz paslanmaz çelik kılavuz tel
Uygun büyüklükte dilatörler	

Heparinize salin: Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonlar kullanın

İŞLEM

DİKKAT: KATETER İNSERSİYONUNDAN ÖNCE BU İŞLEMİ DİKKATLE OKUYUN.

İnsersiyon için tercih edilen konum ameliyathanedir; ancak steril teknik izlenirse ve olası komplikasyonlar açısından uygun tanısal ve tedavi edici yanıt erişilebilir durumdaysa yatak yanında insersiyon kabul edilebilir.

1. Steril bir ameliyat sahası sağlayın: steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi için uygun şekilde fırçalanın. Önlük, başlık, eldivenler ve maske giyin. Hasta ve ilgili tüm personelin maske takmasını sağlayın.
2. Hastayı sırt üstü pozisyona yerleştirin ve erişilecek tarafta üst boyun, göğüs veya kasık bölgesini ortaya çıkarın.
   - **Subklavyen ve jügüler insersiyon için:** Hastanın başını insersiyon bölgesini açığa çıkaracak şekilde biraz yana çevirin. Trendelenburg pozisyonu insersiyonu kolaylaştırabilir ve hava embolisini veya kan kaybını önleyebilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Femoral insersiyon için:** İnsersiyon bölgesiyle aynı taraftaki hastanın dizini bükün. Aynı taraftaki üst bacağa abdüksiyon yaptırın ve ayağı karşı bacak üzerine yerleştirin.

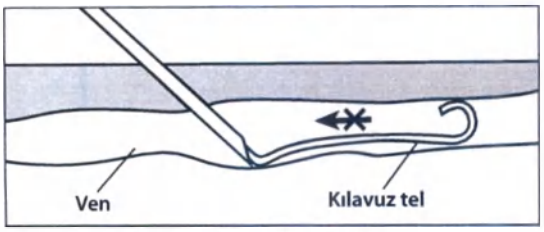
3. Erişim bölgesini traş edin (isteğe bağlı) ve bölgeyi uygun bir antiseptik solüsyonla fırçalayın. Erişim bölgesini steril örtülerle ayırın.
4. Kateterin her adaptörüne bir 5 mL, 6 mL veya 10 mL heparinize salin şırıngası takın. Kateteri 3-4 mL heparinize steril normal salinle doldurun ve hemen klempleyin. Şırıngaları adaptörlere takılı bırakın.

   UYARI: Hava embolisini önlemek için şırınga, IV tüp veya kan hatları takılı değilken kateteri daima klempli bırakın.
5. İnsersiyon bölgesinde cilt ve altta yatan dokuya lokal anestezi uygulayın.

   UYARI: İğneleri kırabileceğinden veya zarar verebileceğinden anestezi uygulaması için iğneleri bükmek önerilmez.
6. Bir 18 G introduser iğneden heparinize salin geçirin. İğneyi vene kan akışı yönünde yerleştirin. İğnenin ven içinde doğru konumlandığından emin olmak için az miktarda kan aspire edin.

   DİKKAT: Arteriyel kan aspire edilirse iğneyi çıkartın ve bölgeye, hemen başlayıp en az 15 dakika boyunca basınç uygulayın. Tekrar ven kanülasyonu yapmaya kalkışmadan önce arteriyel kanamanın durduğundan ve herhangi bir hematom gelişmediğinden emin olun.
7. a. Şırıngayı iğneden çıkarın ve kılavuz telin esnek "J" ucunu hemen introduser iğne içinden yerleştirin. Hızlı bir şekilde insersiyon yapmamak hava embolisine veya iğneden kan kaybına neden olabilir. Kılavuz teli ven içine ilerletin.

   DİKKAT: Subklavyen ve jügüler insersiyon için: yerleştirilmiş tel uzunluğu hastanın cüssesine göre belirlenir. Kılavuz tel sağ atriyum içine geçerse kardiyak aritmi oluşabilir. Semptomlar oluşursa geçinceye kadar kılavuz teli geri çekin. Kılavuz tel dirençle karşılaşırsa iğne içinden geri çekmeyin (Şekil 1). Kılavuz tel ve iğneyi bir ünite olarak çıkarın ve sonra yeni bir iğne ve kılavuz telle yeniden başlayın.



Şekil 1. Kılavuz teli herhangi bir bileşen içinden zorla geri çekmeyin.

   b. İntroduser iğneyi kılavuz teli sıkıca yerinde tutarken geri çekin.

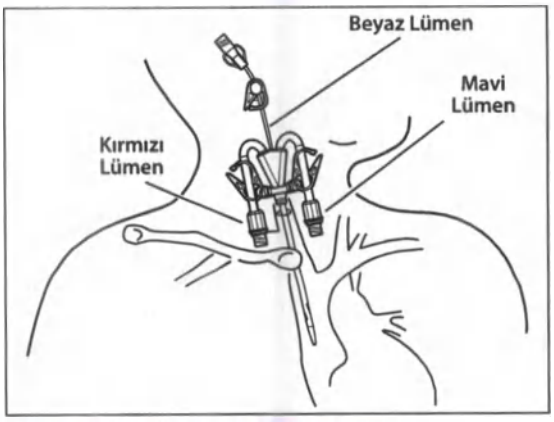
   DİKKAT: Kılavuz telin aşağıdaki basamaklarda ven içinde daha ileriye geçmesine izin vermeyin:
8. Dilatör ve kateterin geçmesini kolaylaştırmak için cilt giriş bölgesinde kılavuz tel yakınında küçük bir insizyon (0,5 cm) yapın.

   NOT: Subkütan dokuyu ayırıp ("künt diseksiyon") kateterin durması için bir cep oluşturmak üzere eğri bir cerrahi klemp kullanılabilir.
9. Kılavuz tel ucu üzerinden bir dilatör geçirin ve döner bir hareketle dilatörü cilt ve yumuşak doku içinden venin hemen içinde olana kadar ilerletin. Dilatör, direnci kateterin tel üzerinden geçmesi için yeterince azaltmazsa bir sonraki Fr büyüklüğünde dilatöre geçin. Kanal dilate edildiğinde doku dilatörünü çıkarıp atın.
10. Kateter ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Medial uzatma üzerindeki klempi (beyaz adaptör) açın ve kılavuz telin çıkmasına izin vermek için şırıngayı çıkarın. Döner bir hareket kullanarak kateteri yumuşak doku içinden vene ilerletin.

    DİKKAT: Hastayı kateterin sağ atriyum içine ilerlemesinin neden olduğu kardiyak aritmi bulgu ve semptomları açısından dikkatle izleyin. Semptomlar oluşursa, geçinceye kadar ucu geri çekin.

Jügüler ve subklavyen insersiyonlar için kateterin ucunun superior vena cava ile sağ atriyum bileşkesinde bulunduğundan emin olmak için röntgen veya floroskopi kullanın.

Kateter hemodiyaliz, CRRT veya aferez için kullanılıyorsa mavi adaptörü sefalad olarak yönlendirin (Şekil 2). Bu durum "arteriyel" girişi superior vena cava duvarından uzağa doğru konumlandırarak tek yönlü giriş tıkanıklığı potansiyelini azaltır.



Şekil 2. İmplante Edilmiş MAHURKAR Elite Kateter (Eğri Uzantılarla)

11. Kateteri sıkıca yerinde tutarken kılavuz teli yavaşça lümenden geri çekin. Kılavuz tel hafif dirençten fazlasıyla karşılaşırsa kateter içinden geri çekmeyin. Kateter ve kılavuz teli bir ünite olarak birlikte çıkarın ve yeni bir kateter ve kateter insersiyonu bileşenleriyle tekrar başlayın.
12. Kateter açıklığını kateterin üç adaptörünün her birinden kan aspirasyonuyla doğrulayın. Açıklık doğrulandıktan sonra her lümene steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparinize salin geçirme hacmi enjekte edin. Her uzatmayı hemen klempleyin ve her adaptöre bir steril mühürleme kapağı takın.
13. Kateter ucunun doğru yerleştirilmesini doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanın.
14. Kateteri cilde döner sütür kanadını kullanarak dikin.

    DİKKAT: Kateter tüpünü dikmeyin.
15. Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış bölgesine pansuman uygulayın. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve kapakları personelin erişebilmesi için erişilebilir durumda bırakın.

KESİCİ MADDELERİ GÜVENLE ATMA

İşlemle ilgili tüm bileşenleri hastane protokolüne göre ilgili düzenlemeleri izleyerek uygun biyolojik tehlikeli madde ve/veya kesici madde atma kabına atın.

HEPARİNİZASYON

Diyaliz tedavileri arasında açıklığı devam ettirmek üzere kateter lümenini uygun konsantrasyon ve hacimde heparinize salinle dolu tutun. Çoğu durumda en başarılı olan 5.000 ünite/mL'dir (kateterden sıvı geçirme hacmine bakınız). Her kurumda onaylı heparinize salin konsantrasyonları değişir. Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonları kullandığınızdan emin olun.

DİKKAT: Diyaliz tedavileri arasında kateteri kilitlemek için alkol veya alkol içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın.

Kullandıktan sonra heparinize edin. Tedaviyi başlatmadan önce mevcut heparinize salini aspire edip atın. Tedaviden sonra iyice sıvı geçirin ve taze heparinize salin uygulayın. Diyaliz arası dönem iki günden kısaysa daha düşük heparin konsantrasyonu istenebilir.

Her durumda bir heparin rejimi seçilirken hastanın durumu dikkate alınmalıdır. Çocuklarda ve kanama bozukluğu olan yetişkinlerde daha az heparin kullanın.

NOT: Daima doktorun deneyimi ve intibası veya kurumsal protokolü kullanın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIVI GEÇİRME HACİMLERİ

Kateter		Lümen		
Uzatmalar	Uzunluk	Arteriyel, kırmızı	Venöz, mavi	Medial, beyaz
Eğri	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Eğri	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Eğri	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Eğri	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Düz	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Düz	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Düz	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Düz	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Düz	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MALZEME

(2) 10-20 mL şırınga
(1) 3 mL şırınga
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm iğne
(1) şişe heparin (kurumunuzun onayladığı konsantrasyonda)
(1) şişe steril normal salin
Uygun bir antiseptik.

HAZIRLAMA

1. Malzemeyi temiz bir yüzeyde hazırlayın.
2. Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın.
3. Kapak ve kateter çevresindeki bölgeyi uygun bir antiseptikli gazlı bezle kuvvetle silin. **Havayla kurumasını bekleyin.**
4. Şırınga ve iğne ambalajlarını açın. İğneyi steril şırıngaya, aseptik teknik kullanarak yerleştirin.
5. Salin ve heparin şişelerinin üstlerini çıkarın ve enjeksiyon bölgesini uygun antiseptik ile silin. **Havayla kurumasını bekleyin.**
6. Uygun heparinize salin solüsyonunu hazırlayın.

İŞLEM

1. Taze heparinize salin infüzyonu yapmadan veya tedaviye başlamadan önce kateterden mevcut heparinize salini aspire edin.
2. Her lümenden 10 - 20 mL steril normal salin geçirin.

   DİKKAT: Sıvı geçirmeden önce pistonu geri çekerek kan akışını ve kan pıhtısı bulunmadığını doğrulayın. Pıhtıları kateter içinden sıvı geçirerek dışarı atmayın (bakınız "Trombus Oluşumu").
3. Heparinize salinin lümenin distal ucuna erişmesini sağlamak için hızlı bir şekilde sıvı geçirerek taze heparinize salin infüzyonu yapın ve hemen klempleyin. İşlemi her üç lümen için yapın.

   Kapalı bir klempe karşı infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın.

   Lümenlerden sıvı geçirdikten sonra uzatmaları kan hatları veya şırıngaya takılı olmadıklarında klempli tutun. Bir uzatma klempli değilse kan kaybı veya hava embolisi riski yüksektir. Ayrıca tüpün "normal" klemplenmemiş durumuna dönmesinin bir sonucu olarak sıvı geçirme hacmini biraz arttırır. Bu durum uçta bir vakum oluşturup kateterin distal kısmına kan çekilmesine ve sonuçta bir trombus oluşabilmesine neden olur.

TEK YÖNLÜ TIKANIKLIĞIN TEDAVİSİ

Bir lümenden sıvı geçirilebiliyor ama aspirasyon yapılamıyorsa tek yönlü tıkanmadan şüphelenin. Bunun nedeni genellikle ucun konumunun yanlış olmasıdır. Bazı tıkanma bulguları:

- Tüp setinde hava kabarcıkları bulunması; kan köpüklüdür.
- Venöz damla bölmesi çökmüştür veya normalden düşük düzeydedir.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri tıkanıklığı giderebilir:

- Hastaya kollarını başının üzerinde tutup öksürmesini söyleyin.
- Hastaya tekrar pozisyon verin.
- Kateteri damar duvarından uzağa doğru itmek üzere içinden salin geçirin (direnç olmaması şartıyla).

- Kateteri, arteriyel girişi superior vena cava duvarından uzağa yönlendirip arteriyel lümene kanın serbestçe akmasını sağlamak için döndürün.

  DİKKAT: Kateteri vene daha fazla ilerletmeyin.
- Kan hatlarını ters çevirin. Önceki yöntemler tıkanıklığı gidermezse arteriyel kan hattını venöz adaptöre ve venöz kan hattını arteriyel adaptöre takın. MAHURKAR Elite kateterinin simetrik yan delik tasarımı nedeniyle ileri ve geri akışlarda benzer resirkülasyon beklenir.
- Trombolitik ajanı hastane protokolü ve üreticinin doz önerilerine göre uygulayın.

  NOT: Daima doktorun deneyimi ve intibası veya kurumsal protokolü kullanın.

TROMBUS OLUŞUMU

UYARI: Aşağıdaki işleme sadece bir doktor veya böyle bir doktor tarafından yetkilendirilmiş ve talimatı altındaki bir sağlık personeli kalkışmalıdır.

ASLA TIKALI BİR LÜMENDEN ZORLA SIVI GEÇİRMEYİN.

Kateter tıkalıysa önce bükülü olmadığından emin olmak için kontrol edin. Trombus mevcutsa pıhtıyı bir 10 mL şırınga ile yavaşça aspire etmeye çalışın.

İnfüzyon halen yavaşsa veya hiç kan çekilemiyorsa doktor pıhtıyı trombolitik bir ajanla çözmeyi seçebilir.

Streptokinaz önerilmez; bazı hastalarda anafilaktojenik olduğu bildirilmiştir.

Açılmış kateter hemen kullanılabilir.

NOT: Tekrarlanan trombolitik ajan dozundan sonra açılmayan bir kateter kan pıhtısı dışında bir maddeyle tıkalı olabilir.

KONTRAST MADDENİN BASINÇLI ENJEKSİYONU İŞLEMİ:

1. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Adaptörler, mühürleme kapakları, klempler, uzatmalar ve kateter Y konektörünü uygun antiseptikle fırçalayın. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarmadan önce uygun bir antiseptiğe en az 5 dakika maruz kalmasını bekleyin.
2. Kontrast maddenin basınçlı enjeksiyonundan önce kateter ucu yerleşimini doğrulamak üzere bir görüntü elde edin.
3. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarın.
4. Kontrast maddenin basınçlı enjeksiyonuna başlamadan önce kateterin medial lümeninden mevcut heparinize salini aspire edin.
5. Medial lümeni yeterli kan dönüşü açısından aspire edin ve medial lümenden 10-20 mL normal salin geçirin.
6. Kontrast maddeyi enjeksiyondan önce vücut sıcaklığına (37 °C) ısıtın.

   UYARI: Kontrast maddeyi ısıtmamak kateterin arıza yapmasına neden olabilir.
7. Basınçlı enjeksiyon cihazını medial lümene üreticinin önerilerine göre takın.
8. Kontrast maddeyi hastane protokolüne göre basınçlı olarak enjekte edin.

   UYARI: 5 mL/sn değerindeki maksimum belirtilen akış hızını geçmeyin.
9. Basınçlı enjektör cihazını kateterden ayırın.
10. Medial lümenden 10 - 20 mL normal salin geçirin ve sonra medial lümeni hastane protokolüne göre kilitleyin.
11. Medial lümeni hemen klempleyin ve steril bir mühürleme kapağı takın.

SANTRAL VENÖZ BASINÇ İZLEME (CVP ÖLÇME):

1. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Adaptörler, mühürleme kapakları, klempler, uzatmalar ve kateter Y konektörünü uygun antiseptikle fırçalayın. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarmadan önce uygun bir antiseptiğe en az 5 dakika maruz kalmasını bekleyin.
2. Santral venöz basınç izleme öncesinde kateter ucunun yerleşimini doğrulamak üzere bir görüntü elde edin.
3. CVP izlemenin medial lümenden yapılması amaçlanmıştır. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarın.
4. CVP ölçme işlemine başlamadan önce kateterin medial lümeninden mevcut heparinize salini aspire edin.
5. Basınç transduserinin sağ atriyum ile aynı düzeyde olduğundan emin olun.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DİKKAT: CVP ölçümünün doğruluğunu arttırmak üzere CVP ölçmesi sırasında sürekli olarak 3 mL/saat normal salin infüzyonu önerilir.

6. CVP işlemini hastane protokolüne göre yapın.

   UYARI: CVP ölçmeleri hemodiyaliz, aferez, infüzyon veya kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu sırasında yapılmamalıdır.

7. Medial lümenden 10-20 mL normal salin geçirin ve sonra medial lümeni hastane protokolüne göre kilitleyin.
8. Medial lümeni hemen klempleyin ve steril bir mühürleme kapağı takın.

"AÇMA/KAPAMA" İŞLEMİ

"AÇMA" İşlemi

Sıvı geçirme hacimleri için bu talimatın HEPARİNİZASYON kısmına bakınız.

1. Her zamanki şekilde makineyi hazırlayın ve kan hatlarından sıvı geçirin. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Kateterin Y konektörü, adaptörleri, mühürleme kapakları, klempleri ve uzatmalarını uygun bir antiseptik ile fırçalayın. Mühürleme kapaklarını çıkarmadan önce uygun antiseptiğe en az beş dakika maruz kalınmasını bekleyin.
2. a. Mühürleme kapağını çıkarmadan önce "arteriyel" uzatmanın (kırmızı adaptör) klemplenmiş olduğunu doğrulayın.
   b. Adaptörden mühürleme kapağını çıkarın ve bir Luer lock şırınga takın.
   c. Lümen açıklığını kan belirinceye kadar içindeki heparinize salinin aspirasyonuyla doğrulayın. Antikoagülan sıvı kullanılıyorsa bu noktada uygulanabilir.
   d. Uzatma üzerinde klempi kapatın.
3. Basamak 2a – 2d'yi "venöz" lümen (mavi adaptör) için tekrarlayın.

   UYARI: Katetere kan hatları takarken kan yoluna hava girmesine izin vermeyin. Bağlantıları fazla sıkmayın.

4. Hemodiyaliz veya CRRT için: Şırıngayı çıkarın ve arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın. Arteriyel uzatma üzerindeki klempi açın ve kan pompasını açık hale getirin. Ekstrakorporeal devreden tümüyle hastanın kanını geçirin ve kan pompasını kapatın. Venöz uzatmanın klemplendiğinden emin olun ve sonra şırıngayı çıkarıp venöz kan hattını venöz adaptöre takın. Venöz uzatma üzerindeki klempi açın ve pompayı açın.

   Aferez için: Uzatmanın klempli olduğundan emin olun ve sonra şırıngayı çıkarıp arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın; venöz lümen için tekrarlayın. Her iki klempi açın ve kan pompasını açık hale getirin.

"KAPATMA" İşlemi

1. Steril teknik kullanın. Kan pompasını durdurun. Arteriyel uzatma üzerindeki klempi kapatın ve arteriyel kan hattını bağlantı yerinde klempleyin. Arteriyel kan hattını kateterin adaptöründen ayırın.
2. Arteriyel adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir 10-20 mL şırınga takın; arteriyel uzatma üzerindeki klempi açın ve kateterin arteriyel lümeninden kanı sıvı geçirerek dışarı atın. Uzatmayı tekrar klempleyin ve şırıngayı adaptöre takılı bırakın.
3. Hastanın kanı geri verildikten sonra kan pompasını kapatın. Venöz uzatmayı klempleyin ve venöz kan hattını kateterin venöz adaptöründen ayırın. Venöz adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir şırınga takın. Klempi açın ve varsa kalan kanı gidermek için venöz lümenden sıvı geçirin. Tekrar klempleyin.
4. Venöz adaptöre uygun hacim/konsantrasyonda heparinize salin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Venöz uzatmadaki klempi açın ve hızla heparinize salin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
5. Arteriyel uzatmanın klemplenmiş olduğunu doğrulayın. Kateterin arteriyel adaptörüne uygun hacim/konsantrasyonda heparinize salin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Arteriyel uzatmadaki klempi açın ve hızla heparinize salin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şırıngayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

   UYARI: Kateteri tedavi sırasında kan hatları veya şırınganın bağlı olduğu zamanlar dışında daima klempli tutun.

ÇIKIŞ BÖLGESİ BAKIMI

Çıkış bölgesini daima kuru tutun. Çıkış bölgesini temizlerken ve pansuman yaparken enfeksiyon riskini azaltmak için ellerinizi iyice yıkayın ve steril eldivenler kullanın. Kateter ve malzemeyi tutarken aseptik teknik kullanın.

Mühürleme kapağı veya herhangi bir bağlantı hattını çıkarmadan önce kateteri klempleyin ve kapakla kateter etrafındaki bölgeyi antiseptik ile fırçalayın.

MALZEME

maske
eldivenler
uygun bir antiseptik
steril, yapışkan olmayan gazlı bezler
saydam oklüziv pansuman

İŞLEM

Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Başlamadan önce maske takın ve sonra ellerinizi iyice yıkayın. İsterseniz steril olmayan eldivenler takın.

1. Yara pansumanını kateter ve çıkış bölgesinden dikkatle çıkarın.
2. Çıkış bölgesi ve çevresindeki alanı enflamasyon, kızarıklık veya akıntı açısından inceleyin. Steril bir gazlı bez kullanarak çıkış bölgesi etrafındaki alanı hassasiyet bulguları açısından palpe edin. Enjeksiyon bulgu veya semptomları mevcutsa hemen doktora haber verin. Enfekte bir bölgeyi temizlemeden önce doktora eksudadan kültür alınmasını isteyip istemediğini sorun. İstiyorsa devam etmeden önce örneği alın.
3. Ellerinizi tekrar yıkayın ve steril eldivenler giyin.
4. Çıkış bölgesini kateterden dışarıya doğru dairesel bir hareketle uygun bir antiseptik kullanarak temizleyin.

   Havayla kurumasını bekleyin. Steril spanclar veya steril gazlı bezlerle uygulayın.

   DİKKAT: Kateterin hiçbir kısmında aseton veya aseton içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalmak katetere zarar verebilir.

   Aşağıdakilerden herhangi BİRİ temizlik maddesi olarak kullanılabilir: su bazlı povidon iyodür, Klorheksidin, %50 amukin, basitrasin merhem, oksijenli su, Betadine™*, Exsept™*, %70 izopropil alkol, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, Bactroban™* krem, sulu klorheksidin glukonat ya da alkollü %2 klorheksidin. LÜTFEN DİKKAT: Bu solüsyonların karıştırılması test edilmemiştir ve önerilmez.

5. Sütürlerin sütür kanadında sabit olduğunu doğrulayın. Kateter çıkış bölgesi içine ve dışına hareket edememelidir.
6. Saydam oklüziv pansumanı uygulayın. İstenirse pansuman uygulanmadan önce çıkış bölgesinde kateter etrafına steril gazlı bezler yerleştirilebilir; ancak gazlı bezler bölgenin görsel olarak incelenmesini engeller. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve mühürleme kapaklarını erişim için ulaşılabilir durumda bırakın.

KATETER DEĞİŞTİRME

KDOQI kılavuz ilkelerine göre kateteri artık gerekmediğinde hemen çıkarın. Yatağa bağımlı hastalarda iyi çıkış bölgesi bakımıyla internal jügüler kateterlerin en fazla 1 hafta ve femoral kateterin en fazla 5 gün kullanılması önerilir.

Bir enfeksiyon olursa veya hemodiyaliz, CRRT veya aferez tedavisi sırasında akış hızlarında giderek azalma veya venöz dirençte giderek artış olursa kateteri daha erken değiştirin.

NOT: Bu önerileri spesifik hastaların tedavisinde doktorun deneyimi ve intibasının yerini alması amaçlanmamıştır.

1. Hastayı sırt üstü pozisyona yerleştirin ve çıkış bölgesini ortaya çıkarın.
2. Steril teknik kullanmayı sürdürün. Pansumanı alın ve çıkış bölgesini ve çevre bölgeyi enfeksiyon bulgu ve semptomları açısından inceleyin. Bunlar mevcutsa doktor kateter değiştirmeyi enfeksiyon başarıyla tedavi edilinceye kadar ertelemeyi veya hastaya erişimi başka bir bölgede yapma arasında karar vermelidir.
3. Önlük giyin; steril eldivenler takın; kateterin dış kısımları ve çevre bölgeyi uygun antiseptik ile fırçalayın, sonra bölgeyi steril örtülerle ayırın.
4. Yeni kateterin her üç lümeninden 3-4 mL heparinize salin solüsyonu geçirin ve hemen klempleyin.
5. Eski sütürleri ciltten dikkatle kesip çıkarın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Uzun süreli kateterin medial uzatmasındaki (beyaz adaptör) klempin kapalı olduğundan emin olun. Beyaz medial adaptörden mühürleme kapağını çıkarırken aynı anda kılavuz telin "J" ucunu adaptörün medial lümenine yerleştirin. Klempi açın ve kılavuz teli kateter içinden uygun konuma geçirin.

   DİKKAT: Subklavyen ve jügüler insersiyonlarda hastayı kılavuz tel sağ atriyuma geçerse olabilecek kardiyak aritmi için izleyin.

7. Kılavuz telin venden çıkmasını önlemek için sıkıca tutun. Kateteri tel üzerinden kaydırarak dikkatle çıkarın. Eski kateteri atın.

8. Yeni kateteri kılavuz tel üzerinden KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ kısmında Basamak 10–15'i izleyerek geçirin.

REFERANSLAR

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.

Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

KDOQI kılavuz ilkeleri, 2006

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

Not made with natural rubber latex
Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel
Nicht aus Naturlatex hergestellt
Non contiene lattice di gomma naturale
No fabricado con látex de caucho natural
Ej tillverkad av naturgummilatex
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
Não foi fabricado com látex de borracha natural
Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Ikke fremstillet af naturligt gummilatex
Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ
Není vyrobeno za použití přírodního latexu
Nem tartalmaz természetes gumilatexet
При изготовлении натуральный латекс не используется
Nie zawiera naturalnego lateksu
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Single use

Rx ONLY

Not made with DEHP
Non fabriqué à base de DEHP
Enthält kein DEHP
Prodotto senza DEHP
No fabricado con DEHP
Ej tillverkad med DEHP
Niet gemaakt met DEHP
Não é produzido com DEHP
Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-ftalaattia
Ikke fremstillet med DEHP
Δεν κατασκευάζεται με DEHP
Vyrobeno bez použití DEHP
DEHP nélkül készült
Произведено без применения DEHP (диэтилгексилфталата)
Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu))
DEHP ile yapılmamıştır

Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.

Caution, consult accompanying documents

Non-pyrogenic
Apyrogene
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Pyrogenfri
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Μη πυρετογόνα
Apyrogenní
Nem pirogén
Свободные от пирогенов
Produkt niegorączkotwórczy
Pirojenik değildir

Keep away from sunlight

CE 0123

IFU No. PT00047070

MAHURKAR is a trademark of Sakharam D. Mahurkar, MD, used under license.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG.

™*Trademark of its respective owner.

©2012 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

REV 05/2016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

Acute and Chronic Catheter Repair Kit

Indicated for Acute Care and all MAHURKAR Acute and Chronic Care Catheters

Kit de réparation pour cathéters aigus et chroniques

Reparaturset für Akut- und Langzeitkatheter

Kit di riparazione cateteri per uso acuto e cronico

Kit de reparación de catéteres para acceso vascular a corto y largo plazo

Reparationskit för katetrar för akut och kronisk vård

Reparatieset voor katheters voor acute en chronische zorg

Kit de Reparação de Cateter para Cuidados Agudos e Crónicos

Lyhyt- tai pitkäaikaishoitoon tarkoitetun katetrin korjaussarja

Reparationssæt til katetre til akut og langtidspleje

Κιτ επισκευής καθετήρα βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας τοποθέτησης

Souprava pro opravy katetru pro akutní a chronické případy

Akut és krónikus katéterjavító készlet

Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа

Zestaw do naprawy cewników do krótkotrwałego i przewlekłego stosowania

Akut ve Kronik Bakım Kateter Tamir Kiti

Reparasjonssett for kateter til akutt og kronisk behandling

Súprava na opravu katétra na akútnu a chronickú starostlivosť

Trusă de reparare a cateterelor pentru acces de scurtă şi lungă durată

Набор за поправка на катетри за кратка и постоянна употреба

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Single use only.

Sterilized with ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package.

READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

DESCRIPTION

Each Hemodialysis Catheter Repair Kit contains the following items:

- Arterial repair connector assembly
- Venous repair connector assembly
- Sealing caps (2)
- Temporary slide clamps (2)
- Drape
- Disposable scissors
- Priming volume label sheet
- Measurement guide

INDICATIONS

Use to repair the external extension tubing, luer adapter or clamp of a hemodialysis catheter manufactured by Covidien. Do not use this kit to repair a catheter if the damaged portion of the extension tubing is more than 0.5 cm away from the distal end of the luer adapter. Specific hemodialysis catheters that can be repaired using this kit include:

- Palindrome Chronic Care Catheters
- Palindrome H Chronic Care Catheters
- Palindrome SI Chronic Care Catheters
- Palindrome HSI Chronic Care Catheters
- Palindrome Precision Chronic Care Catheters
- Palindrome Precision H Chronic Care Catheters
- Palindrome Precision SI Chronic Care Catheters
- Palindrome Precision HSI Chronic Care Catheters
- MAHURKAR Chronic Care Catheters
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2.7 mm) Single Lumen Acute Care Catheters
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2.7 mm) Dual Lumen Acute Care Catheters
- MAHURKAR 10 Fr/Ch (3.3 mm) Dual Lumen Acute Care Catheters
- MAHURKAR 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) Dual Lumen Acute Care Catheters
- MAHURKAR 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) High Flow Dual Lumen Acute Care Catheters
- MAHURKAR 12 Fr/Ch (4.0 mm) Triple Lumen Acute Care Catheters. (Note: do not use this kit to repair the infusion lumen.)

CONTRAINDICATIONS

- Do not use this kit to repair a catheter if the damaged portion of the extension tubing is more than 0.5 cm away from the distal end of the luer adapter.
- Do not use this kit to repair the infusion lumen of MAHURKAR 12 Fr/Ch (4.0 mm) Triple Lumen Acute Care Catheters.
- Do not use the repair kit if the existing catheter is infected.
- Do not use this kit to repair catheters other than those listed in the Indications.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Sepsis, hemorrhage, air embolism, thrombosis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The medical techniques and procedures described in these instructions 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.
- The catheter repair should be performed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- Observe sterile technique at all times when handling or using the catheter and hemodialysis catheter repair kit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- To avoid exposure to blood-borne pathogens, observe universal precautions when handling the catheter and hemodialysis catheter repair kit.
- Prevent air embolism when repairing the catheter: immediately after repair, attach a syringe to the adapter(s) and aspirate blood or fluid into the syringe before flushing. Keep the indwelling catheter and the repair connector assembly clamped at all times during the procedure.
- When clamping, only use the temporary slide clamps provided in the repair kit to prevent damaging the extension tubing.
- When infusing heparin into vascular catheters, flush quickly and clamp immediately to ensure heparin reaches the distal end of the lumen. Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter: back pressure could force the adapter out of the tubing.
- Exercise caution when using sharp instruments near the catheter. Catheter tubing can tear when subjected to nicks, excessive force or rough edges.
- Fit the repair connection tightly and carefully to prevent accidental separation.
- Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair its performance.
- Do not use acetone or any solution containing acetone on any part of the repaired catheter. Exposure to these agents may cause catheter damage.
- Recommended cleaning agents for Acute Care Catheters include Aqueous-based povidone iodine, ExSept™*, Hibiclens™* (Chlorhexidine), Amukin 50%, hydrogen peroxide, Neosporin™* antibiotic ointment, Bacitracin ointment, Bactroban™* cream, Isopropyl alcohol 70% (MAHURKAR 13.5 Fr/Ch ChloraPrep™* only), K-Y™* Jelly, Betadine antiseptic, and ChloraPrep. Inter-mixing of these solutions has not been tested and is not recommended.
- Recommended cleaning agents for Chronic Care Catheters include Aqueous-based povidone iodine, ExSept, Hibiclens (Chlorhexidine), Dilutus™*, Shur-Clens™*, Amukin 50%, hydrogen peroxide, Neosporin antibiotic ointment, Bacitracin ointment, Bactroban cream, Bactroban ointment (Palindrome, Palindrome Precision, Palindrome SI and Palindrome Precision SI Chronic Catheters only), isopropyl alcohol 70%, ChloraPrep. Inter-mixing of these solutions has not been tested and is not recommended.
- Using the repair kit will affect initial priming volumes; priming volumes will need to be recalculated. Calculations are provided on the priming volume label.
- Do not use the repair kit if package has been damaged or previously opened or if components appear defective.
- Discard all components after single use. Do not resterilize.
- The temporary slide clamps are for use during the repair procedure only. Do not attempt to reuse a temporary slide clamp as it is not permanently attached and could separate from the catheter, resulting in excessive bleeding. Dispose of the temporary slide clamps following the repair procedure.
- Do not use this kit to repair the infusion lumen of MAHURKAR 12 Fr/Ch (4.0 mm) Triple Lumen Acute Care Catheters.

USING THE CATHETER REPAIR KIT

Supplies Needed

- Hemodialysis catheter repair kit
- Sterile gloves, 2 pair
- Masks (2)
- Sterile 12 mL luer lock syringes (3)
- Sterile 3 mL luer lock syringes (1)
- Recommended cleaning agent
- Sterile 4" x 4" gauze sponges
- Sterile normal saline
- Sterile heparinized saline: Use concentrations approved by your institution

Procedure

Note: During repair, cut as close as possible to the luer adapter, but no more than 0.5 cm from the distal end. Do not attempt to repair a catheter if the damaged extension tubing is greater than 0.5 cm away from the distal end of the luer adapter.

Before beginning the repair:

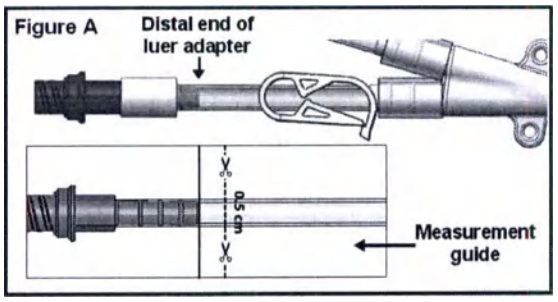
Inspect the whole extension tubing segment of the catheter lumen for signs of damage. Damage in the extension or tubing

may include (but is not limited to) worn areas, bubbling or swelling, nicks or tears, and/or holes or cracks. If the damage occurs at a location greater than 0.5 cm away from the distal end of the luer adapter, a repair will not be possible.

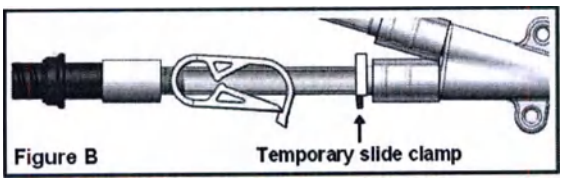
Confirm that you can aspirate fluid/blood from the indwelling catheter, then flush the indwelling blood from the catheter with sterile saline or sterile heparinized saline of a concentration approved by your institution.

- If you are unable to aspirate fluid/blood, you will not be able to aspirate the catheter post-repair. Resolve obstruction according to hospital protocol before proceeding.
- If you are able to aspirate fluid/blood, proceed with the repair procedure.

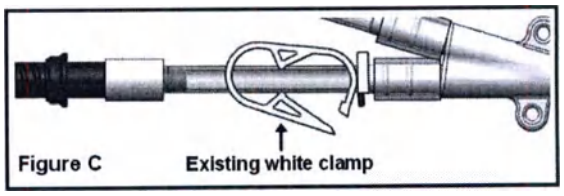
1. Observe sterile technique. Wear a mask and also mask the patient. Wash hands thoroughly and don sterile gloves.
2. If the catheter's extension tubing needs to be repaired, proceed to Step 3. If the catheter's luer adapter or clamp needs to be repaired, proceed to Step 4.
3. Remove the measurement guide from the sterile tray. Align the measurement guide against the lumen intended for repair as shown in Figure A. Do not attempt to repair a catheter if the damaged extension tubing is greater than 0.5 cm away from the distal end of the luer adapter. Note: Do not discard the measurement guide as it will be used later in the repair procedure.



4. Remove the priming volume label from the sterile tray. Record the current priming volume of the lumen intended for repair on the corresponding line of the label.
5. Remove the drape from the sterile tray.
6. Create a sterile field with the drape provided in the kit being sure to only touch the corners of the drape during application.
7. Place the items from the repair kit and the additional sterile supplies in the sterile field.
8. Using sterile 4"x 4" gauze, scrub the patient's catheter with aqueous-based povidone iodine or other recommended cleaning agent.
9. On the extension intended for repair, slide the existing white clamp toward the distal end of the luer adapter and close securely.
10. Remove and discard sterile gloves.
11. Using strict aseptic technique, wash hands thoroughly and don new sterile gloves in preparation for catheter repair.
12. Remove one of the temporary slide clamps from the sterile tray.
13. Apply the temporary slide clamp as close as possible to the hub bifurcation on the extension tubing (Figure B). Note: Ensure the existing white clamp does not interfere with the correct positioning of the temporary slide clamp.



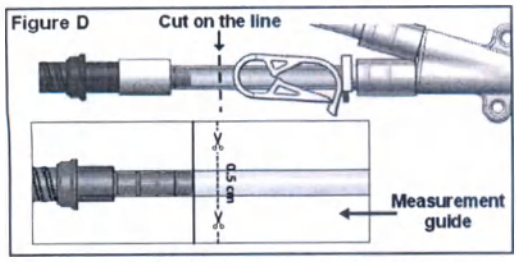
14. Open the existing white clamp and slide along the extension tubing until it is adjacent to the temporary slide clamp (Figure C). Close the white clamp



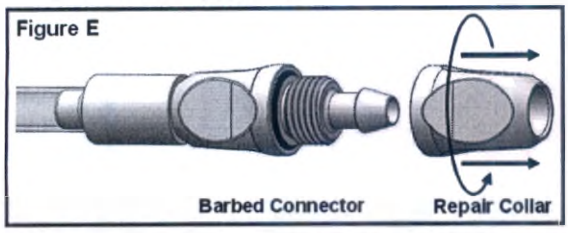
15. Remove the disposable scissors from the sterile tray.
16. Using the measurement guide as a template, cut extension tubing at a 90° angle 0.5 cm away from the distal end of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

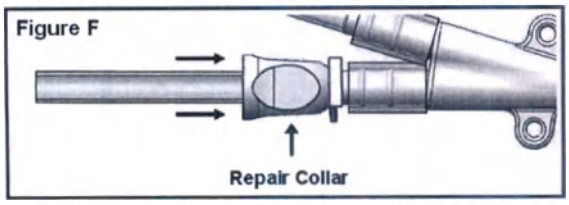
luer adapter (Figure D). ***Note:*** *Do not cut the extension tubing greater than 0.5 cm from the distal end of the luer adapter or there will not be enough tubing to make a repair.*



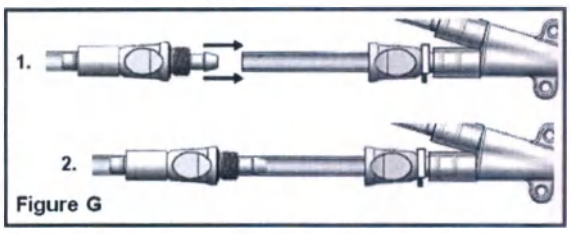
17. Discard the removed luer/extension tubing segment.
18. Open, remove and discard the existing white clamp from the remaining portion of the lumen being repaired.
19. Remove the desired repair connector assembly ("RED" for arterial, "BLUE" for venous) from the sterile tray.
20. Using a sterile 12 mL luer lock syringe, flush and prime the repair connector assembly with saline. When infusing the saline, flush quickly and close the white clamp immediately to ensure that saline reaches the distal end of the lumen.
21. Using a counter-clockwise motion, unscrew the repair collar detaching it from the barbed connector on the repair connector assembly (Figure E).



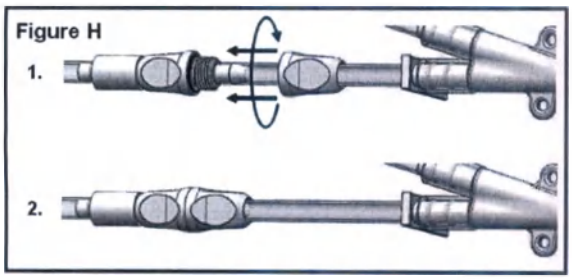
22. Slide the repair collar over the cut catheter extension tubing so that the threads are facing the cut end of the extension tubing and will accommodate the barbed connector (Figure F).



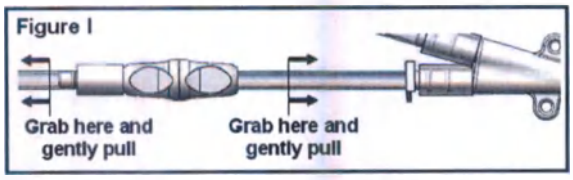
23. Push the barbed connector into the cut end of the catheter's extension tubing until the tubing seats firmly against the connector's threads (Figure G).



24. Slide the repair collar toward the barbed connector to engage the connector's threads.
25. Hold the barbed connector in a fixed position and rotate the repair collar clockwise until it fully seats onto the barbed connector. ***Note: The printed black band around the barbed connector should not be visible when the connection is secure (See Figure H).***



26. Once the repair is made, test the security of the connection by lightly pulling the tubing on either side of the connection (Figure I). If the tubing detaches from the barbed connector, inspect the connection and tubing for signs of damage or improper connection. Repair failure may be the result of:
    - Not having sufficient tubing present to perform a secure repair (Step 3). Note: If the connection fails for this reason, a repair will not be possible.
    - Not creating the required cut at a 90° angle during the removal of the damaged luer connector and tubing (Step 16). Note: If the connection fails for this reason, a repair will not be possible.
    - Not firmly seating the extension tubing against the barbed connector's threads during the initial repair (Step 23). If the connection fails for this reason, repeat the repair procedure starting at Step 21.



Perform the following procedure in sequence for the repaired extension tube assembly:

27. Attach a sterile 12 mL luer lock syringe to the luer adapter on the extension tube assembly and unclamp the white clamp on the extension tube.
28. Slowly pull back the syringe plunger while releasing the temporary slide clamp on the extension tube assembly.
29. Aspirate any air, blood or fluid into the syringe to purge any air from the extension tube assembly.

WARNING

The repaired extension tube assembly may be filled with air post connection unless it was primed in Step 20. To avoid air embolism, aspirate the patient's blood or fluid through the repaired extension before flushing the tubing.

30. Close the white clamp.
31. Remove and discard the syringe and temporary slide clamp.
32. Immediately connect another syringe filled with sterile, normal saline to the adapter. Unclamp the tubing and flush the tube promptly to clear blood or fluid from the catheter.
33. Clamp the extension and remove/discard the syringe.

Recalculating the Priming Volume

Note: Repairing the catheter lumen will result in an increase to the lumen's priming volume. Although a portion of the lumen will need to be removed, the repair connector assembly will be added in its place. This will result in a net increase of 0.5 mL to the volume of the repaired catheter lumen.

1. To determine the repaired lumen's new priming volume, add **0.5 mL** to the current priming volume recorded on the priming volume label. The resulting sum is the new priming volume for the lumen. Record this new priming volume in the corresponding space provided on the priming volume label. Remove the peel-away portion of the priming volume label and place in the patient's chart.
2. Attach a sterile 3 mL luer lock syringe filled with the appropriate concentration of heparin solution to the repaired catheter lumen.
3. Unclamp the extension assembly and lock the catheter with the recorded amount of locking solution determined in **Step 1**.
4. Clamp the extension assembly and discard the syringe.
5. Attach one of the luer sealing caps provided in the repair kit to the luer adapter of the repaired extension tube assembly.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

À usage unique seulement.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Contenu stérile et non pyrogène sous conditionnement fermé et intact.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUS LES AVERTISSEMENTS, INSTRUCTIONS ET MISES EN GARDE AVANT UTILISATION.

DESCRIPTION

Chaque kit de réparation pour cathéter d'hémodialyse contient les articles suivants :

- Ensemble connecteur pour réparation artérielle
- Ensemble connecteur pour réparation veineuse
- Bouchons obturateurs (2)
- Clamps coulissants provisoires (2)
- Champ
- Ciseaux à usage unique
- Feuille d'étiquettes pour noter le volume d'amorçage
- Guide de mesure

INDICATIONS

Prévu pour la réparation de la tubulure externe, de l'adaptateur Luer ou du clamp d'un cathéter d'hémodialyse fabriqué par Covidien. Ne pas utiliser ce kit pour réparer un cathéter si la partie endommagée de la tubulure d'extension se situe à plus de 0,5 cm de l'extrémité distale de l'adaptateur Luer. Les cathéters d'hémodialyse spécifiques pouvant être réparés avec ce kit sont les suivants :

- Cathéters pour soins chroniques Palindrome
- Cathéters pour soins chroniques Palindrome H
- Cathéters pour soins chroniques Palindrome SI
- Cathéters pour soins chroniques Palindrome HSI
- Cathéters de précision Palindrome pour soins chroniques
- Cathéters de précision Palindrome H pour soins chroniques
- Cathéters de précision Palindrome SI pour soins chroniques
- Cathéters de précision Palindrome HSI pour soins chroniques
- Cathéters pour soins chroniques MAHURKAR
- Cathéters simple lumière pour soins aigus MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Cathéters double lumière pour soins aigus MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Cathéters double lumière pour soins aigus MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm)
- Cathéters double lumière pour soins aigus MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm)
- Cathéters double lumière à haut débit pour soins aigus MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm)
- Cathéters triple lumière pour soins aigus MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) (Remarque : Ne pas utiliser ce kit pour réparer la lumière de perfusion.)

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser ce kit pour réparer un cathéter si la partie endommagée de la tubulure d'extension se situe à plus de 0,5 cm de l'extrémité distale de l'adaptateur Luer.
- Ne pas utiliser ce kit pour réparer la lumière de perfusion des cathéters triple lumière pour soins aigus MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm).
- Ne pas utiliser ce kit de réparation si le cathéter existant est infecté.
- Ne pas utiliser ce kit pour réparer des cathéters autres que ceux figurant sur la liste sous Indications.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Septicémie, hémorragie, embolie gazeuse, thrombose.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Les procédures et techniques médicales décrites dans ces instructions ne représentent pas TOUS les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le bon sens du médecin dans le traitement d'un patient spécifique.
- La réparation des cathéters doit uniquement être réalisée par un médecin compétent qualifié, ou par un professionnel de soins autorisé par ledit médecin et sous sa direction.

- Observer en permanence une technique stérile lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter et du kit de réparation pour cathéter d'hémodialyse.
- Pour éviter une exposition aux pathogènes à diffusion hématogène, observer les précautions universelles lors de la manipulation du cathéter et du kit de réparation pour cathéter d'hémodialyse.
- Prévention d'une embolie gazeuse lors de la réparation du cathéter : Immédiatement après la réparation, raccorder une seringue à l'adaptateur/aux adaptateurs et aspirer le sang ou le liquide dans la seringue avant de rincer. Au cours de la procédure, conserver en permanence les clamps fermés sur le cathéter à demeure et l'ensemble de connecteur de réparation.
- Pour effectuer le clampage, utiliser uniquement les clamps coulissants provisoires fournis dans le kit de réparation pour éviter d'endommager la tubulure d'extension.
- Lors de la perfusion d'héparine dans les cathéters vasculaires, rincer rapidement et clamper immédiatement pour s'assurer que l'héparine atteigne l'extrémité distale de la lumière. Ne pas perfuser avec un clamp fermé ni perfuser de force en cas de blocage du cathéter : la pression de retour risque de forcer l'adaptateur hors de la tubulure.
- Prendre des précautions lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du cathéter. La tubulure du cathéter peut se déchirer si elle est entaillée, si une force excessive est utilisée ou si elle est au contact de bords irréguliers.
- Serrer soigneusement et à fond la connexion de réparation pour empêcher un détachement involontaire.
- Examiner fréquemment le cathéter pour la présence d'entailles, d'éraflures, de coupures, etc. car ceux-ci risquent d'en entraver les performances.
- Ne pas utiliser d'acétone ou d'autres solutions contenant de l'acétone sur les différentes parties du cathéter réparé. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter.
- Parmi les produits de nettoyage recommandés pour les cathéters pour les soins actifs on trouve notamment la povidone iodée aqueuse, l'ExSept, le Hibiclens (chlorhexidine), l'Amukine à 50 %, le peroxyde d'hydrogène, la pommade antibiotique Neosporin, la pommade Bacitracine, la crème Bactroban, l'alcool isopropylique à 70 % (uniquement le cathéter MAHURKAR de 13,5 Fr/Ch ChloraPrep), la gelée K-Y, l'antiseptique Bétadine et le ChloraPrep. Le mélange de ces solutions n'a pas été testé et n'est pas recommandé.
- Parmi les produits de nettoyage recommandés pour les cathéters pour les soins chroniques on trouve notamment la povidone iodée aqueuse, l'ExSept, le Hibiclens (chlorhexidine), le Dilutus, le Shur-Clens, l'Amukine à 50 %, le peroxyde d'hydrogène, la pommade antibiotique Neosporin, la pommade Bacitracine, la crème Bactroban, la pommade Bactroban (cathéters chroniques Palindrome, précision Palindrome, Palindrome SI et précision Palindrome SI uniquement), l'alcool isopropylique à 70 %, le ChloraPrep. Le mélange de ces solutions n'a pas été testé et n'est pas recommandé.
- L'utilisation du kit de réparation affecte les volumes d'amorçage, qui doivent donc être recalculés. Les calculs figurent sur l'étiquette du volume d'amorçage.
- Ne pas utiliser le kit de réparation si l'emballage a été endommagé ou ouvert, ou si des composants semblent défectueux.
- Jeter tous les composants après une seule utilisation. Ne pas restériliser.
- Les clamps coulissants provisoires sont prévus pour être utilisés uniquement au cours de la procédure de réparation. Ne pas tenter de réutiliser les clamps coulissants provisoires car ils ne sont pas fixés de façon permanente et risquent de se détacher du cathéter, provoquant un saignement excessif. Éliminer les clamps coulissants provisoires après la procédure de réparation.
- Ne pas utiliser ce kit pour réparer la lumière de perfusion des cathéters triple lumière pour soins aigus MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm).

UTILISATION DU KIT DE RÉPARATION POUR CATHÉTER

Fournitures requises

- Kit de réparation pour cathéter d'hémodialyse
- Gants stériles, 2 paires

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Masques (2)
- Seringues Luer lock 12 mL stériles (3)
- Seringue Luer lock 3 mL stérile (1)
- Produit de nettoyage recommandé
- Compresses de gaze 10 cm x 10 cm (4 po x 4 po)
- Sérum physiologique stérile normal
- Sérum physiologique stérile hépariné : Utiliser les concentrations autorisées par l'établissement

Procédure

Remarque : Pendant la réparation, couper aussi près que possible de l'adaptateur Luer, mais pas à plus de 0,5 cm de l'extrémité distale. Ne pas tenter de réparer un cathéter si la tubulure d'extension endommagée se situe à plus de 0,5 cm de l'extrémité distale de l'adaptateur Luer.

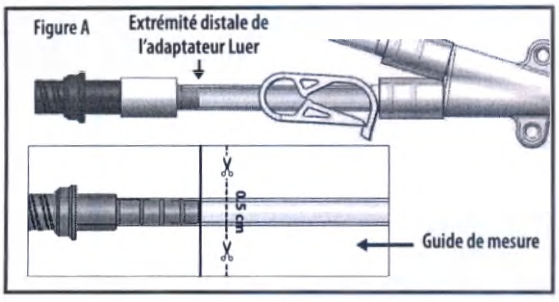
Avant de commencer la réparation :

Examiner l'intégralité du segment de tubulure d'extension de la lumière du cathéter pour des signes d'endommagement. L'endommagement de l'extension ou de la tubulure peut inclure (sans s'y limiter) des zones usées, la formation de bulles ou un gonflement, des entailles ou déchirures et/ou des trous ou des fissures. Si l'endommagement se situe à plus de 0,5 cm de l'extrémité distale de l'adaptateur Luer, la réparation est impossible.

Vérifier que le liquide/sang peut être aspiré du cathéter à demeure, puis rincer le sang restant dans le cathéter à demeure avec du sérum physiologique stérile normal ou du sérum physiologique stérile hépariné à une concentration autorisée par l'établissement.

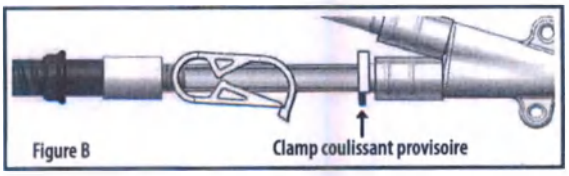
- Si le liquide/sang ne peut pas être aspiré, il sera impossible d'aspirer le cathéter après la réparation. Avant de commencer, éliminer l'obstruction conformément au protocole de l'hôpital.
- Si l'aspiration de liquide/sang s'effectue sans problème, procéder à la réparation.

1. Observer une technique stérile. L'utilisateur et le patient doivent porter un masque. Se laver les mains abondamment et porter des gants stériles.
2. Si la tubulure d'extension du cathéter doit également être réparée, passer à l'étape 3. Si l'adaptateur Luer ou le clamp du cathéter doivent être réparés, passer à l'étape 4.
3. Retirer le guide de mesure du plateau stérile. Aligner le guide de mesure sur la lumière à réparer, tel qu'illustré dans la Figure A. Ne pas tenter de réparer un cathéter si la tubulure d'extension endommagée se situe à plus de 0,5 cm de l'extrémité distale de l'adaptateur Luer. Remarque : Ne pas jeter le guide de mesure car il sera utilisé ultérieurement pour la procédure de réparation.

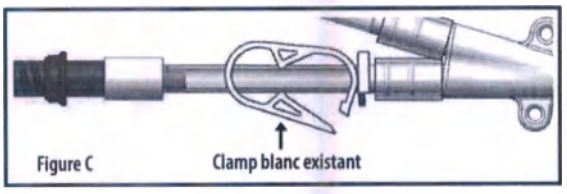


4. Retirer du plateau stérile l'étiquette du volume d'amorçage. Noter le volume d'amorçage actuel pour la lumière à réparer sur la ligne correspondante de l'étiquette.
5. Retirer le champ du plateau stérile.
6. Créer un champ stérile avec le champ fourni dans le kit, en s'assurant de toucher uniquement les coins du champ pendant la pose.
7. Placer les articles du kit de réparation et les fournitures stériles supplémentaires dans le champ stérile.
8. En utilisant des compresses de gaze stériles 10 cm x 10 cm (4 po x 4 po), frotter le cathéter du patient avec de la povidone iodée aqueuse ou un autre produit de nettoyage recommandé.

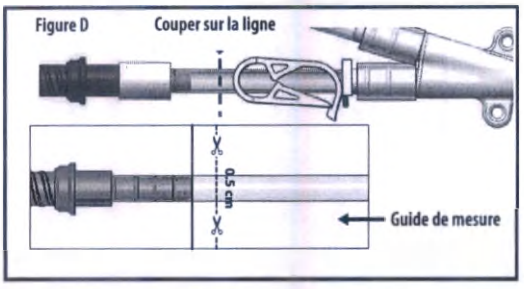
9. Sur l'extension à réparer, faire coulisser le clamp blanc existant en direction de l'extrémité distale de l'adaptateur Luer puis le fermer à fond.
10. Retirer et jeter les gants stériles.
11. En observant une technique aseptique rigoureuse, se laver soigneusement les mains et enfiler une nouvelle paire de gants stériles avant de procéder à la réparation du cathéter.
12. Retirer un des clamps coulissants provisoires du plateau stérile.
13. Poser le clamp coulissant provisoire aussi près que possible de la bifurcation de l'embase sur la tubulure d'extension (Figure B). Remarque : Vérifier que le clamp blanc existant n'interfère pas avec la mise en place correcte du clamp coulissant provisoire.



14. Ouvrir le clamp blanc existant et le faire coulisser le long de la tubulure jusqu'à ce qu'il se trouve à côté du clamp coulissant provisoire (Figure C). Fermer le clamp blanc.

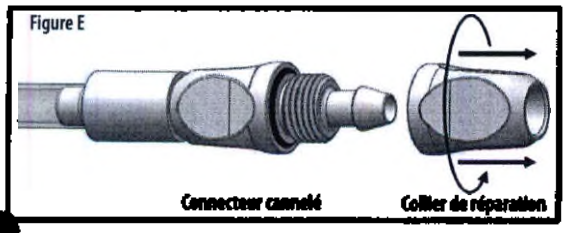


15. Retirer les ciseaux à usage unique du plateau stérile.
16. En utilisant le guide de mesure comme gabarit, couper la tubulure d'extension selon un angle de 90°, à 0,5 cm de l'extrémité distale de l'adaptateur Luer (Figure D). Remarque: Ne pas couper la tubulure d'extension à plus de 0,5 cm de l'extrémité distale de l'adaptateur Luer, sous peine de ne pas avoir suffisamment de tubulure pour réaliser la réparation.

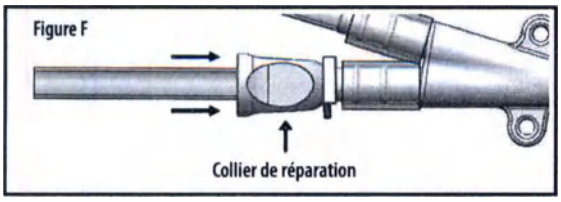


17. Jeter le segment de tubulure d'extension/Luer qui a été retiré.
18. Ouvrir, retirer et jeter le clamp blanc existant de la partie restante de la lumière en cours de réparation.
19. Sortir l'ensemble de connexion de réparation souhaité ("ROUGE" pour artériel, "BLEU" pour veineux) du plateau stérile.
20. À l'aide d'une seringue Luer lock stérile 12 mL, rincer et amorcer l'ensemble de connexion de réparation avec du sérum physiologique. Lors de l'injection du sérum physiologique, rincer rapidement et clamper immédiatement le clamp blanc pour s'assurer que le sérum physiologique atteigne l'extrémité distale de la lumière.
21. Dévisser le collier de réparation, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, pour le détacher du connecteur cannelé sur l'ensemble de connexion de réparation (Figure E).

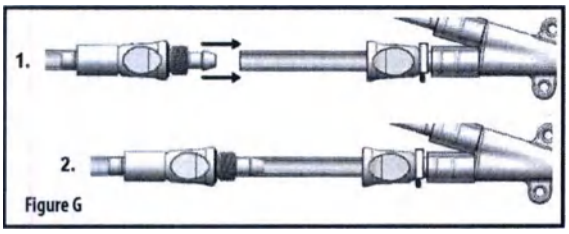
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



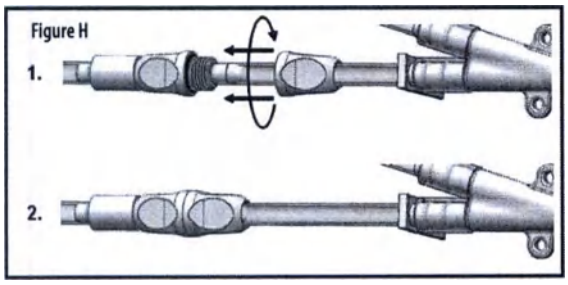
22. Enfiler le collier de réparation sur le segment coupé de la tubulure d'extension du cathéter, en orientant le pas de vis vers l'extrémité coupée de la tubulure d'extension pour accueillir le connecteur cannelé (Figure F).



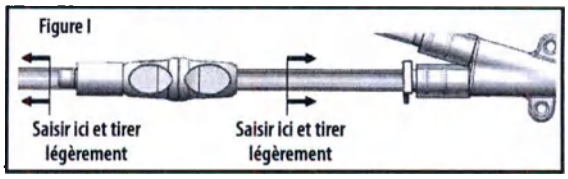
23. Enfoncer le connecteur cannelé dans l'extrémité coupée de la tubulure d'extension du cathéter jusqu'à ce que la tubulure soit bien en contact avec le filetage du connecteur (Figure G).



24. Glisser le collier de réparation en direction du connecteur cannelé pour engager le filetage du connecteur.
25. Tenir fixement le connecteur cannelé et tourner le collier de réparation en sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien en contact avec le connecteur cannelé. ***Remarque : Quand la connexion est sûre, la bande noire imprimée autour du connecteur cannelé ne doit pas être visible (voir Figure H).***



26. Lorsque la réparation est effectuée, tester la sûreté de la connexion en tirant légèrement sur la tubulure de part et d'autre de la connexion (Figure I). Si la tubulure se détache du connecteur cannelé, examiner la connexion et la tubulure pour des signes d'endommagement ou une mauvaise connexion. Un échec de la réparation peut être dû aux causes suivantes :
    - La longueur de tubulure est insuffisante pour effectuer une réparation sûre (étape 3). Remarque : Si la connexion échoue pour cette raison, la réparation est impossible.
    - La tubulure n'est pas coupée selon l'angle de 90° requis pendant le retrait du connecteur Luer et de la tubulure endommagés (étape 16). Remarque : Si la connexion échoue pour cette raison, la réparation est impossible.
    - Au cours de la réparation initiale, la tubulure d'extension n'est pas bien mise en contact avec le filetage du connecteur cannelé (étape 23). Si la connexion échoue pour cette raison, répéter la procédure de réparation à partir de l'étape 21.



Réaliser la procédure suivante dans l'ordre pour l'ensemble de tubulure d'extension réparée :

27. Raccorder une seringue Luer lock 12 mL à l'adaptateur Luer sur l'ensemble de tubulure d'extension et ouvrir le clamp blanc sur la tubulure d'extension.
28. Tirer lentement sur le piston de la seringue tout en ouvrant le clamp coulissant provisoire sur l'ensemble de tubulure d'extension.
29. Aspirer l'air, le sang ou le liquide dans la seringue pour évacuer l'air de l'ensemble de tubulure d'extension.

AVERTISSEMENT

L'ensemble de tubulure d'extension réparé peut être rempli d'air après la connexion, à moins qu'elle n'ait été amorcée dans l'étape 20. Pour éviter une embolie gazeuse, aspirer le sang ou le liquide du patient par l'extension réparée avant de rincer la tubulure.

30. Fermer le clamp blanc.
31. Retirer et éliminer la seringue et le clamp coulissant provisoire.
32. Raccorder immédiatement à l'adaptateur une autre seringue remplie de sérum physiologique stérile normal. Déclamper la tubulure et la rincer rapidement pour évacuer le sang et le liquide du cathéter.
33. Clamper l'extension et retirer/éliminer la seringue.

Calcul du nouveau volume d'amorçage

Remarque : Réparer la lumière du cathéter a pour effet d'augmenter le volume d'amorçage de la lumière. Une partie de la lumière doit être retirée, mais elle est remplacée par l'ensemble de connexion de réparation. Ceci produit une augmentation nette de 0,5 mL du volume de la lumière du cathéter réparé.

1. Pour déterminer le nouveau volume d'amorçage de la lumière, ajouter **0,5 mL** au volume d'amorçage actuel noté sur l'étiquette du volume d'amorçage. Le somme obtenue est le nouveau volume d'amorçage de la lumière. Noter ce nouveau volume d'amorçage dans l'espace fourni à cet effet sur l'étiquette du volume d'amorçage. Retirer le protecteur de l'étiquette du volume d'amorçage et placer celle-ci dans le dossier du patient.
2. Raccorder à la lumière de cathéter réparée une seringue Luer lock 3 mL stérile remplie de la concentration appropriée de solution héparinée.
3. Déclamper l'ensemble d'extension et réaliser un blocage du cathéter avec le volume de solution de blocage recommandé déterminé dans **l'étape 1**.
4. Clamper l'ensemble d'extension et éliminer la seringue.
5. Raccorder un des bouchons obturateur Luer fournis dans le kit de réparation à l'adaptateur Luer de l'ensemble de tubulure d'extension réparé.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VORSICHT: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Sterilisation mit Ethylenoxid. Inhalt bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen.

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN, WARN- UND VORSICHTSHINWEISE DURCHLESEN.

BESCHREIBUNG

Jedes Hämodialysekatheter-Reparaturkit enthält die folgenden Teile:

- Arterielle Reparatur-Verbindungseinheit
- Venöse Reparatur-Verbindungseinheit
- Verschlusskappen (2)
- Temporäre Schiebeklemmen (2)
- Operationstuch
- Einwegschere
- Bogen mit Füllvolumen-Etiketten
- Messführung

ANWENDUNGSGEBIETE

Verwendung zur Reparatur des externen Extensionsschlauchs, des Luer-Adapters oder der Klemme eines von Covidien hergestellten Hämodialysekatheters. Dieses Kit darf nicht zur Katheterreparatur verwendet werden, wenn der beschädigte Teil des Extensionsschlauchs mehr als 0,5 cm vom distalen Ende des Luer-Adapters entfernt ist. Spezifische Hämodialysekatheter, die mit diesem Kit repariert werden können, sind:

- Palindrome Katheter für die chronische Versorgung
- Palindrome H Katheter für die chronische Versorgung
- Palindrome SI Katheter für die chronische Versorgung
- Palindrome HSI Katheter für die chronische Versorgung
- Palindrome Präzisionskatheter für die chronische Versorgung
- Palindrome H Präzisionskatheter für die chronische Versorgung
- Palindrome SI Präzisionskatheter für die chronische Versorgung
- Palindrome HSI Präzisionskatheter für die chronische Versorgung
- MAHURKAR Katheter für die chronische Versorgung
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm), einlumige Katheter für die akute Versorgung
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm), zweilumige Katheter für die akute Versorgung
- MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm), zweilumige Katheter für die akute Versorgung
- MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm), zweilumige Katheter für die akute Versorgung
- MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm), zweilumige Katheter mit hohem Durchfluss für die akute Versorgung
- MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm), dreilumige Katheter für die akute Versorgung (Hinweis: Dieses Kit darf nicht zur Reparatur des Infusionslumens verwendet werden.)

GEGENANZEIGEN

- Dieses Kit darf nicht zur Katheterreparatur verwendet werden, wenn der beschädigte Teil des Extensionsschlauchs mehr als 0,5 cm vom distalen Ende des Luer-Adapters entfernt ist.
- Dieses Kit darf nicht zur Reparatur des Infusionslumens von MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) dreilumigen Kathetern für die akute Versorgung verwendet werden.
- Das Reparaturkit darf nicht bei einer Infektion des vorhandenen Katheters verwendet werden.
- Dieses Kit darf nur zur Reparatur der in den Indikationen genannten Katheter verwendet werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Sepsis, Blutung, Luftembolie, Thrombose.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Methoden und Vorgehensweisen sind NUR EINIGE der medizinisch akzeptablen Protokolle. Sie stellen keinen Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung des jeweiligen Patienten dar.
- Die Katheterreparatur darf nur von einem qualifizierten, zugelassenen Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft unter Berechtigung und Aufsicht eines solchen Arztes vorgenommen werden.
- Beim Umgang mit dem Katheter und Hämodialysekatheter-Reparaturkit und bei seiner Anwendung sind stets sterile Kautelen zu befolgen.
- Beim Umgang mit dem Katheter und Hämodialysekatheter-Reparaturkit sind zum Schutz vor Übertragung hämatogener Krankheitserreger umfassende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
- Luftembolie bei der Katheterreparatur verhindern: Sofort nach der Reparatur vor dem Spülen eine Spritze am Adapter bzw. an den Adaptern ansetzen und Blut oder Flüssigkeit in die Spritze aspirieren. Den Verweilkatheter und die Reparaturanschlusseinheit während des gesamten Vorgangs abgeklemmt lassen.
- Zum Abklemmen nur die im Reparaturkit vorhandenen temporären Schiebeklemmen verwenden, um eine Beschädigung des Extensionsschlauchs zu verhindern.
- Beim Infundieren von Heparin in vaskuläre Katheter schnell durchspülen und sofort abklemmen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht. Nicht gegen eine geschlossene Klemme infundieren oder mit Gewalt einen verstopften Katheter infundieren: Durch den Gegendruck könnte der Adapter aus dem Schlauch herausdrückt werden.
- Beim Gebrauch von scharfen Instrumenten in der Nähe des Katheters Vorsicht walten lassen. Der Katheterschlauch kann reißen, wenn er Scharten, übermäßiger Kraft oder rauen Kanten ausgesetzt wird.
- Die Reparaturverbindung fest und sorgfältig vornehmen, um eine versehentliche Trennung zu verhindern.
- Den Katheter häufig auf Scharten, Kratzer, Einschnitte usw. überprüfen, die sich negativ auf das Leistungsvermögen auswirken können.
- Kein Teil des reparierten Katheters darf mit Aceton oder acetonhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen.
- Die empfohlenen Reinigungsmittel für Katheter zur akuten Versorgung sind: wässrige Povidon-Iod-Lösung, ExSept, Hibiclens (Chlorhexidin), 50%iges Amukin, Wasserstoffperoxid, Neosporin-Antibiotikasalbe, Bacitracin-Salbe, Bactroban-Creme, 70%iges Isopropanol (nur für den MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep Katheter), K-Y-Gel, Betadin-Antiseptikum und ChloraPrep. Mischungen dieser Mittel wurden nicht geprüft und werden nicht empfohlen.
- Die empfohlenen Reinigungsmittel für Katheter für die chronische Versorgung sind: wässrige Povidon-Iod-Lösung, ExSept, Hibiclens (Chlorhexidin), Dilutus, Shur-Clens, 50%iges Amukin, Wasserstoffperoxid, Neosporin-Antibiotikasalbe, Bacitracin-Salbe, Bactroban-Creme, Bactroban-Salbe (Nur für die Katheter Palindrome, Palindrome [Präzisionsmodell], Palindrome SI und Palindrome SI [Präzisionsmodell] für die chronische Versorgung), 70%iges Isopropanol und ChloraPrep. Mischungen dieser Mittel wurden nicht geprüft und werden nicht empfohlen.
- Durch Verwendung des Reparaturkits werden die anfänglichen Vorfüllvolumina beeinflusst; die Vorfüllvolumina müssen neu berechnet werden. Die Berechnungen sind auf dem Vorfüllvolumen-Etikett angegeben.
- Das Reparaturkit nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist oder wenn die Teile defekt aussehen.
- Alle Teile nach einmaligem Gebrauch wegwerfen. Nicht resterilisieren.
- Die temporären Schiebeklemmen sind nur zum Gebrauch während der Reparatur vorgesehen. Eine temporäre Schiebeklemme nicht wiederzuverwenden versuchen, da sie nicht dauerhaft angebracht ist und sich vom Katheter lösen könnte, wodurch übermäßige Blutung die Folge wäre. Die temporären Schiebeklemmen nach der Reparatur entsorgen.
- Dieses Kit darf nicht zur Reparatur des Infusionslumens von MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) dreilumigen Kathetern für die akute Versorgung verwendet werden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VERWENDUNG DES KATHETER-REPARATURKITS

Benötigte Mittel

- Hämodialysekatheter-Reparaturkit
- Sterile Handschuhe, 2 Paar
- Masken (2)
- Sterile 12 mL Luer-Lock-Spritzen (3)
- Sterile 3 mL Luer-Lock-Spritzen (1)

Empfohlenes Reinigungsmittel

- Sterile 10 cm x 10 cm (4 Zoll x 4 Zoll) Gazekompressen
- Sterile normale Kochsalzlösung
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung: Die im jeweiligen Hause zugelassenen Konzentrationen verwenden

Vorgehensweise

Hinweis: Bei der Reparatur möglichst nahe am Luer-Adapter, jedoch nicht mehr als 0,5 cm vom distalen Ende entfernt schneiden. Einen Katheter nicht zu reparieren versuchen, wenn der beschädigte Extensionsschlauch mehr als 0,5 cm vom distalen Ende des Luer-Adapters entfernt ist.

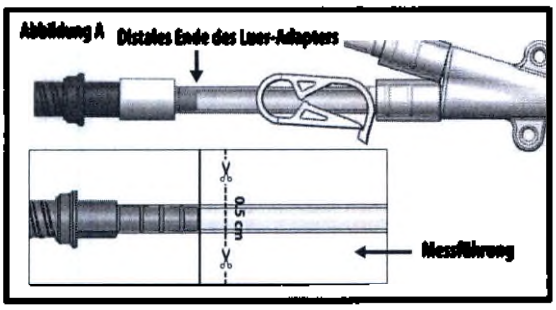
Vor Beginn der Reparatur:

Den gesamten Extensionsschlauchabschnitt des Katheterlumens auf Anzeichen von Beschädigung überprüfen. Beschädigungen in der Extension oder im Schlauch können u. a. verschlissene Bereiche, Blasenbildung oder Schwellung, Scharten oder Einrisse und/oder Löcher oder Risse umfassen. Tritt eine Beschädigung an einer Stelle auf, die mehr als 0,5 cm vom distalen Ende des Luer-Adapters entfernt ist, so ist keine Reparatur möglich.

Vor Beginn der Reparatur bestätigen, dass sich Flüssigkeit bzw. Blut aus dem Verweilkatheter aspirieren lässt. Anschließend das im Verweilkatheter befindliche Blut mit steriler Kochsalzlösung oder steriler heparinisierter Kochsalzlösung in der im jeweiligen Hause zugelassenen Konzentration ausspülen.

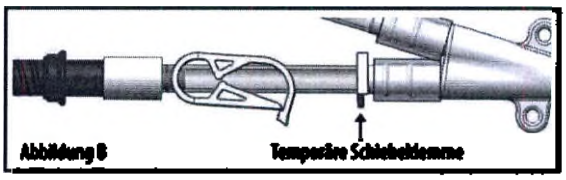
- Wenn sich keine Flüssigkeit bzw. Blut aus dem liegenden Katheter aspirieren lässt, ist auch nach der Reparatur keine Aspiration aus dem Katheter möglich. In diesem Fall zuerst die Verstopfung entsprechend dem Krankenhausprotokoll beseitigen.
- Wenn sich Flüssigkeit bzw. Blut aspirieren lässt, mit der Reparatur fortfahren.

1. Sterile Kautelen einhalten. Eine Maske aufsetzen und auch dem Patienten eine Maske anlegen. Die Hände gründlich waschen und sterile Handschuhe anlegen.
2. Falls der Extensionsschlauch des Katheters repariert werden muss, mit Schritt 3 fortfahren. Falls der Luer-Adapter oder die Klemme des Katheters repariert werden muss, mit Schritt 4 fortfahren.
3. Die Messführung der sterilen Schale entnehmen. Die Messführung gegen das zur Reparatur vorgesehene Lumen wie in Abbildung A dargestellt ausrichten. Einen Katheter nicht zu reparieren versuchen, wenn der beschädigte Extensionsschlauch mehr als 0,5 cm vom distalen Ende des Luer-Adapters entfernt ist. Hinweis: Die Messführung nicht wegwerfen, da sie später bei der Reparatur verwendet wird.

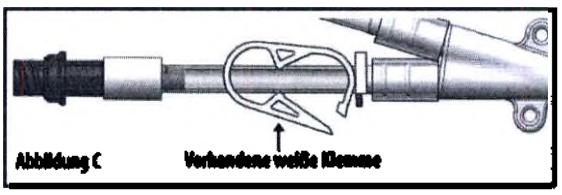


4. Das Vorfüllvolumen-Etikett der sterilen Schale entnehmen. Das aktuelle Vorfüllvolumen des zur Reparatur vorgesehenen Lumens in der entsprechenden Zeile des Etiketts notieren.
5. Das Abdecktuch der sterilen Schale entnehmen.
6. Mit dem im Kit enthaltenen Abdecktuch ein steriles Feld schaffen; während der Anwendung unbedingt nur die Ecken des Tuches berühren.
7. Die Teile aus dem Reparaturkit und die zusätzlichen sterilen Mittel in das sterile Feld bringen.

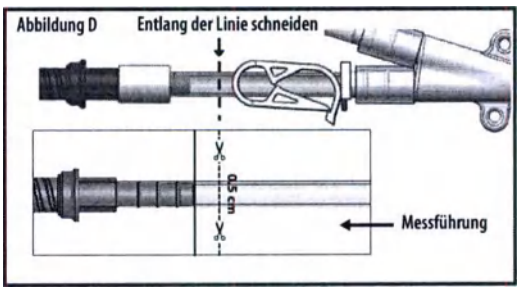
8. Den Katheter des Patienten mit einer sterilen 10 cm x 10 cm (4 Zoll x 4 Zoll) Kompresse und wässriger Povidon-Iod-Lösung oder einem anderen empfohlenen Reinigungsmittel abreiben.
9. Die auf der zur Reparatur vorgesehenen Extension vorhandene weiße Klemme zum distalen Ende des Luer-Adapters schieben und sicher schließen.
10. Die sterilen Handschuhe ausziehen und entsorgen.
11. Die Hände unter Beachtung strenger aseptischer Kautelen gründlich waschen und zur Vorbereitung auf die Katheterreparatur neue sterile Handschuhe anziehen.
12. Eine der temporären Schiebeklemmen der sterilen Schale entnehmen.
13. Die temporäre Schiebeklemme möglichst nahe an der Ansatzabzweigung am Extensionsschlauch anbringen (Abbildung B). Hinweis: Sicherstellen, dass die vorhandene weiße Klemme nicht die richtige Positionierung der temporären Schiebeklemme behindert.



14. Die vorhandene weiße Klemme öffnen und entlang des Extensionsschlauchs schieben, bis sie sich neben der temporären Schiebeklemme befindet (Abbildung C). Die weiße Klemme schließen.



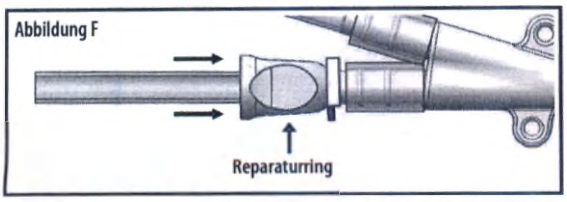
15. Die Einwegschere der sterilen Schale entnehmen.
16. Den Extensionsschlauch mit der Messführung als Schablone 0,5 cm vom distalen Ende des Luer-Adapters entfernt unter einem Winkel von 90° abschneiden (Abbildung D). Hinweis: Den Extensionsschlauch nicht mehr als 0,5 cm vom distalen Ende des Luer-Adapters abschneiden, da sonst nicht genügend Schlauch vorhanden ist, um eine Reparatur vornehmen zu können.



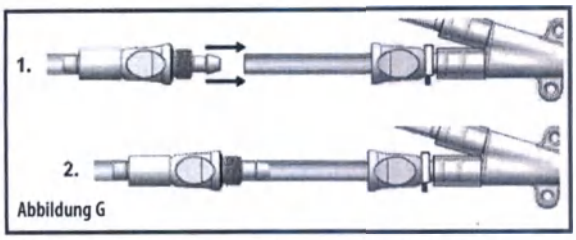
17. Den entfernten Luer-/Extensionsschlauch-Abschnitt entsorgen.
18. Die vorhandene weiße Klemme öffnen, vom verbleibenden Teil des zu reparierenden Lumens entfernen und entsorgen.
19. Die gewünschte Reparaturanschlusseinheit ("ROT" für arteriell, "BLAU" für venös) aus der sterilen Schale nehmen.
20. Die Reparaturanschlusseinheit mittels einer sterilen 12 mL Luer-Lock-Spritze mit Kochsalzlösung spülen und vorfüllen. Beim Infundieren der Kochsalzlösung schnell durchspülen und die weiße Klemme sofort schließen, um sicherzustellen, dass die Kochsalzlösung das distale Ende des Lumens erreicht.
21. Den Reparaturring durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn von dem Konnektor mit Halteringen an der Reparaturanschlusseinheit abschrauben (Abbildung E).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

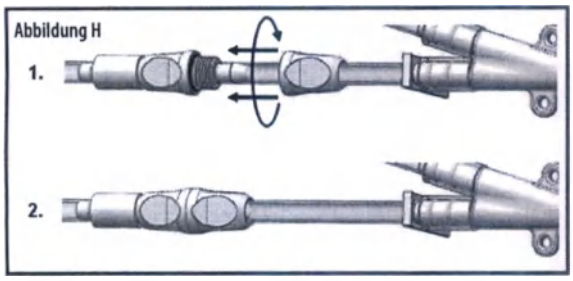
22. Den Reparaturring über den zugeschnittenen Katheterextensionsschlauch schieben, sodass das Gewinde zum zugeschnittenen Ende des Extensionsschlauches weist und den Konnektor mit Halteringen aufnimmt (Abbildung F).



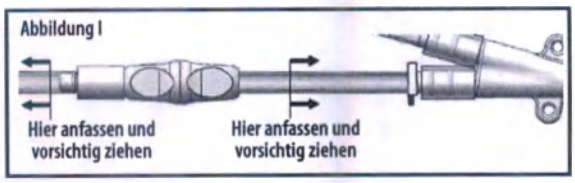
23. Den Konnektor mit Halteringen in das zugeschnittene Ende des Katheterextensionsschlauchs schieben, bis der Schlauch fest im Gewinde des Konnektors sitzt (Abbildung G).



24. Den Reparaturring auf den Konnektor mit Halteringen schieben, um ihn mit dem Gewinde des Konnektors in Verbindung zu bringen.
25. Den Konnektor mit Halteringen in einer festen Position halten und den Reparaturring im Uhrzeigersinn drehen, bis er vollständig auf dem Konnektor mit Halteringen sitzt. ***Hinweis: Bei einer einwandfreien Verbindung darf das bedruckte schwarze Band um den Konnektor mit Halteringen herum nicht sichtbar sein (siehe Abbildung H).***



26. Im Anschluss an die Reparatur die Sicherheit der Verbindung durch leichtes Ziehen des Schlauches an beiden Seiten der Verbindung prüfen (Abbildung I). Falls sich der Schlauch vom Konnektor mit Halteringen ablöst, die Verbindung und den Schlauch auf Anzeichen von Beschädigung oder fehlerhafte Verbindung untersuchen. Eine fehlerhafte Reparatur kann folgende Ursachen haben:
    - Es ist nicht genügend Schlauch vorhanden, um eine sichere Reparatur vornehmen zu können (Schritt 3). Hinweis: Falls die Verbindung aus diesem Grund fehlschlägt, ist keine Reparatur möglich.
    - Beim Entfernen des beschädigten Luer-Konnektors und Schlauchs wurde der erforderliche Schnitt nicht unter einem Winkel von 90° ausgeführt (Schritt 16). Hinweis: Falls die Verbindung aus diesem Grund fehlschlägt, ist keine Reparatur möglich.
    - Zu Beginn der Reparatur wurde der Extensionsschlauch nicht fest gegen das Gewinde des Konnektors mit Halteringen gedrückt (Schritt 23). Falls die Verbindung aus diesem Grund fehlschlägt, die Reparatur ab Schritt 21 wiederholen.



Die folgenden Schritte der Reihe nach für die reparierte Extensionsschlaucheinheit ausführen:

27. Eine sterile 12 mL Luer-Lock-Spritze am Luer-Adapter an der Extensionsschlaucheinheit ansetzen und die weiße Klemme am Extensionsschlauch lösen.
28. Den Spritzenkolben langsam zurückziehen und dabei die temporäre Schiebeklemme an der Extensionsschlaucheinheit lösen.
29. Luft, Blut oder Flüssigkeit in die Spritze aspirieren, um jegliche Luft aus der Extensionsschlaucheinheit zu entfernen.

WARNHINWEIS

Die reparierte Extensionsschlaucheinheit kann sich nach der Verbindung mit Luft füllen, wenn sie nicht vorher in Schritt 20 vorgefüllt wurde. Um eine Luftembolie zu vermeiden, vor dem Spülen des Schlauches Blut oder Flüssigkeit des Patienten durch die reparierte Extension aspirieren.

30. Die weiße Klemme schließen.
31. Die Spritze und temporäre Schiebeklemme entfernen und entsorgen.
32. Sofort eine weitere mit steriler, normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit dem Adapter verbinden. Den Schlauch freigeben und sofort durchspülen, um Blut oder Flüssigkeit aus dem Katheter zu entfernen.
33. Die Extension abklemmen und die Spritze entfernen und entsorgen.

Neuberechnung des Vorfüllvolumens

Hinweis: Die Reparatur des Katheterlumens bewirkt einen Anstieg des Vorfüllvolumens des Lumens. Zwar wird ein Teil des Lumens entfernt, jedoch wird dafür die Reparaturanschlusseinheit hinzugefügt. Dies führt zu einer Nettozunahme von 0,5 mL zum Volumen des reparierten Katheterlumens.

1. Zur Bestimmung des neuen Vorfüllvolumens des reparierten Lumens werden **0,5 mL** zum aktuellen Vorfüllvolumen, das auf dem Vorfüllvolumen-Etikett notiert wurde, addiert. Die resultierende Summe ist das neue Vorfüllvolumen für das Lumen. Dieses neue Vorfüllvolumen an der entsprechenden Stelle auf dem Vorfüllvolumen-Etikett notieren. Den abziehbaren Teil des Vorfüllvolumen-Etiketts abziehen und auf die Patiententabelle kleben.
2. Eine sterile 3 mL Luer-Lock-Spritze mit Heparinlösung in geeigneter Konzentration am reparierten Katheterlumen ansetzen.
3. Die Extensionseinheit freigeben und den Katheter mit der in **Schritt 1** bestimmten Menge an Blocklösung blocken.
4. Die Extension abklemmen und die Spritze entsorgen.
5. Eine der Luer-Verschlusskappen aus dem Reparaturkit auf den Luer-Adapter der reparierten Extensionsschlaucheinheit aufsetzen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATTENZIONE - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Esclusivamente monouso.

Sterilizzato con ossido di etilene. Sterile e apirogeno, purché la confezione sia chiusa e non danneggiata.

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI.

DESCRIZIONE

Ogni kit per la riparazione del catetere per emodialisi contiene i seguenti articoli:

- Assemblato con connettore arterioso per riparazione
- Assemblato con connettore venoso per riparazione
- Tappi autosigillanti (2)
- Clamp scorrevoli temporanee (2)
- Telo
- Forbici monouso
- Foglio di etichette per volume di priming
- Guida per la misurazione

INDICAZIONI

Usare il kit per riparare il tubo di estensione esterno, l'adattatore Luer o la clamp di un catetere per emodialisi prodotto da Covidien. Non usare questo kit per riparare un catetere se la parte danneggiata del tubo di estensione dista più di 0,5 cm dall'estremità distale dell'adattatore Luer. I cateteri per emodialisi che possono essere riparati con questo kit comprendono:

- Cateteri per trattamenti cronici Palindrome
- Cateteri per trattamenti cronici Palindrome H
- Cateteri per trattamenti cronici Palindrome SI
- Cateteri per trattamenti cronici Palindrome HSI
- Cateteri per trattamenti cronici di precisione Palindrome
- Cateteri per trattamenti cronici di precisione Palindrome H
- Cateteri per trattamenti cronici di precisione Palindrome SI
- Cateteri per trattamenti cronici di precisione Palindrome HSI
- Cateteri per trattamenti cronici MAHURKAR
- Cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR, 8 Fr/Ch (2,7 mm), monolume
- Cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR, 8 Fr/Ch (2,7 mm), bilume
- Cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR, 10 Fr/Ch (3,3 mm), bilume
- Cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR, 11,5 Fr/Ch (3,8 mm), bilume
- Cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm), flusso elevato, bilume
- Cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR, 12 Fr/Ch (4,0 mm), trilume (Nota – Non usare questo kit per riparare il lume di infusione).

CONTROINDICAZIONI

- Non usare questo kit per riparare un catetere se la parte danneggiata del tubo di estensione dista più di 0,5 cm dall'estremità distale dell'adattatore Luer.
- Non usare questo kit per riparare il lume di infusione dei cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR, 12 Fr/Ch (4,0 mm), trilume.
- Non usare il kit per la riparazione se il catetere presente è infetto.
- Non usare questo kit per riparare cateteri diversi da quelli elencati nelle Indicazioni.

POSSIBILI COMPLICANZE

Sepsi, emorragia, embolia gassosa, trombosi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Le tecniche e procedure cliniche descritte nelle presenti istruzioni non rappresentano TUTTI i protocolli clinicamente accettabili né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico per il trattamento di un paziente specifico.
- La riparazione dei cateteri deve essere eseguita solo da un medico qualificato o da un operatore sanitario autorizzato da tale medico e sotto la sua supervisione.
- Adottare sempre una tecnica sterile nel maneggiare o usare il catetere per emodialisi e il kit per la riparazione dello stesso.
- Per evitare l'esposizione a patogeni a trasmissione ematica, osservare le precauzioni universali nel maneggiare il catetere per emodialisi e il kit per la riparazione dello stesso.
- Prevenire l'embolia gassosa quando si ripara il catetere: immediatamente dopo la riparazione, collegare una siringa all'adattatore (o adattatori) e aspirare il sangue o fluido nella stessa prima di eseguire l'irrigazione. Durante la procedura, mantenere sempre clampati il catetere a permanenza ed il connettore per riparazione.
- Per clampare, usare solo le clamp scorrevoli temporanee fornite col kit per la riparazione al fine di prevenire danni al tubo di estensione.
- Quando si esegue l'infusione di eparina nei cateteri vascolari, irrigare rapidamente e clampare immediatamente per garantire che l'eparina raggiunga l'estremità distale del lume. Non eseguire l'infusione se la clamp è chiusa o forzare l'infusione in un catetere bloccato: la contropressione potrebbe forzare l'adattatore fuori dal tubo.
- Usare con cautela strumenti affilati vicino al catetere. Il tubo del catetere può lacerarsi se soggetto a intaccature, a forza eccessiva o ad orli irregolari.
- Stringere bene e con cura il raccordo di riparazione al fine di prevenire la separazione accidentale.
- Ispezionare frequentemente il catetere alla ricerca di eventuali intaccature, scrostature, tagli, ecc. che potrebbero comprometterne il funzionamento.
- Non usare acetone o alcuna soluzione contenente acetone su nessuna parte del catetere riparato. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a questi agenti.
- Gli agenti consigliati per la pulizia dei cateteri per trattamenti acuti comprendono il povidone-iodio in soluzione acquosa, ExSept, Hibiclens (clorexidina), Amukin 50%, perossido di idrogeno, Neosporin unguento antibiotico, Bacitracin unguento, Bactroban crema, alcol isopropilico 70% (solo per il catetere MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep), gel lubrificante K-Y Jelly, Betadine antisettico e ChloraPrep. Miscele di queste soluzioni non sono state testate e non sono consigliate.
- Gli agenti consigliati per la pulizia dei cateteri per trattamenti cronici comprendono il povidone-iodio in soluzione acquosa, ExSept, Hibiclens (clorexidina), Dilutus, Shur-Clens, Amukin 50%, perossido di idrogeno, Neosporin unguento antibiotico, Bacitracin unguento, Bactroban crema, Bactroban unguento, (Solo per cateteri per trattamenti cronici Palindrome, Palindrome di precisione, Palindrome SI e Palindrome SI di precisione), alcol isopropilico 70%, ChloraPrep. Miscele di queste soluzioni non sono state testate e non sono consigliate.
- L'uso del kit per la riparazione altererà i volumi di priming iniziali, che dovranno essere ricalcolati. I calcoli sono riportati sull'etichetta del volume di priming.
- Non usare il kit di riparazione se la confezione è stata danneggiata o aperta in precedenza oppure se i componenti appaiono difettosi.
- Gettare via tutti i componenti dopo un solo uso. Non risterilizzare.
- Le clamp scorrevoli temporanee devono essere usate solo durante la procedura di riparazione. Non tentare di riutilizzare una clamp scorrevole temporanea in quanto non è attaccata permanentemente e potrebbe staccarsi dal catetere, causando un'emorragia. Smaltire le clamp scorrevoli temporanee dopo la procedura di riparazione.
- Non usare questo kit per riparare il lume di infusione dei cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR, 12 Fr/Ch (4,0 mm), trilume.

USO DEL KIT PER LA RIPARAZIONE DEL CATETERE

Materiale occorrente

- Kit per la riparazione del catetere per emodialisi
- Guanti sterili, 2 paia
- Mascherine (2)
- Siringhe sterili da 12 mL con Luer-lock (3)
- Siringa sterile da 3 mL con Luer-lock (1)
- Detergenti consigliati
- Garze sterili da 10 cm x 10 cm (4 poll. x 4 poll.)
- Soluzione fisiologica sterile normale
- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata: usare le concentrazioni approvate dal proprio centro

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedura

Nota – Durante la riparazione, tagliare quanto più vicino possibile all'adattatore Luer, ma non a più di 0,5 cm dall'estremità distale. Non tentare di riparare un catetere se la parte danneggiata del tubo di estensione dista più di 0,5 cm dall'estremità distale dell'adattatore Luer.

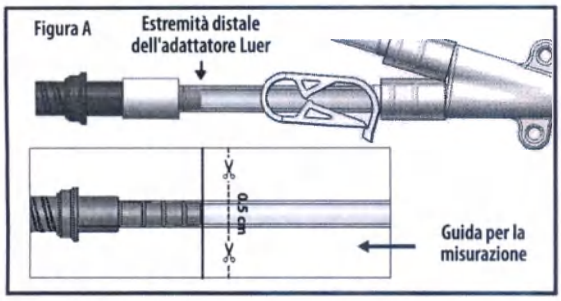
Prima di iniziare la riparazione

Ispezionare l'intero tratto del tubo di estensione del lume del catetere per segni indicanti la presenza di danni. I danni al tubo o all'estensione possono comprendere (ma non essere limitati a) aree usurate, bolle o rigonfiamenti, intaccature o lacerazioni, e/o fori o incrinature. Se i danni sono presenti in un punto che dista più di 0,5 cm dall'estremità distale dell'adattatore Luer, la riparazione non sarà possibile.

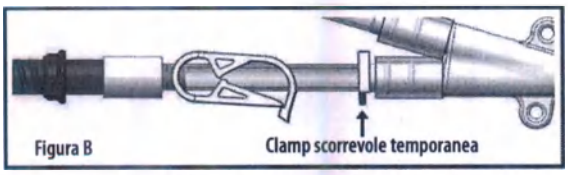
Verificare la possibilità di aspirare fluido/sangue dal catetere a permanenza, quindi eliminare il sangue presente nel catetere irrigandolo con soluzione fisiologica sterile (eparinizzata o meno) a una concentrazione approvata dal proprio centro.

- Se è impossibile aspirare fluido/sangue, non sarà possibile aspirare il catetere dopo la riparazione. Prima di procedere, risolvere l'ostruzione seguendo il protocollo ospedaliero.
- Se è possibile aspirare fluido/sangue, procedere con la procedura di riparazione.

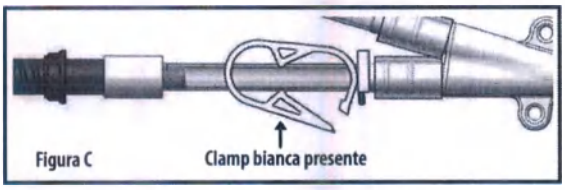
1. Adottare tecniche sterili. Sia l'operatore che il paziente devono indossare una mascherina. Lavarsi accuratamente le mani e indossare guanti sterili.
2. Se la riparazione interessa il tubo di estensione del catetere, passare al punto 3. Se la riparazione interessa l'adattatore Luer del catetere o la clamp, passare al punto 4.
3. Estrarre la guida per la misurazione dal vassoio sterile. Allineare la guida per la misurazione con la porzione da riparare, come illustrato nella figura A. Non tentare di riparare un catetere se la parte danneggiata del tubo di estensione dista più di 0,5 cm dall'estremità distale dell'adattatore Luer. Nota – Non gettare via la guida per la misurazione perché verrà usata di nuovo nella procedura di riparazione.



4. Estrarre l'etichetta del volume di priming dal vassoio sterile. Annotare il volume di priming attuale del lume da riparare sulla riga corrispondente dell'etichetta.
5. Estrarre il telo dal vassoio sterile.
6. Creare un campo sterile servendosi del telo fornito col kit, assicurandosi di toccarne solo gli angoli durante la sua applicazione.
7. Collocare gli articoli del kit per la riparazione e gli altri materiali sterili nel campo sterile.
8. Servendosi di una garza sterile da 10 cm x 10 cm (4 poll. x 4 poll.), strofinare il catetere del paziente con povidone-iodio in soluzione acquosa o altro agente consigliato per la pulizia.
9. Sull'estensione da riparare, far scorrere la clamp bianca presente verso l'estremità distale dell'adattatore Luer e stringere bene.
10. Sfilare e gettare via i guanti sterili.
11. Adottando una tecnica strettamente asettica, lavare bene le mani e indossare un altro paio di guanti sterili per prepararsi alla riparazione del catetere.
12. Estrarre una delle clamp scorrevoli temporanee dal vassoio sterile.
13. Applicare la clamp scorrevole temporanea quanto più vicino possibile alla biforcazione dell'attacco sul tubo di estensione (figura B). Nota – Assicurarsi che la clamp bianca presente non interferisca con il corretto posizionamento della clamp scorrevole temporanea.

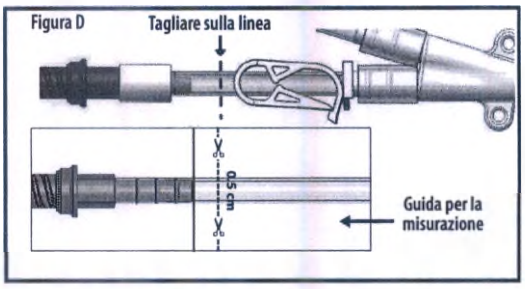


14. Aprire la clamp bianca presente e farla scorrere lungo il tubo di estensione finché non è adiacente alla clamp scorrevole temporanea (figura C). Chiudere la clamp bianca.



15. Estrarre le forbici monouso dal vassoio sterile.
16. Servendosi della guida per la misurazione come modello, tagliare il tubo di estensione a un angolo di 90° a 0,5 cm dall'estremità distale dell'adattatore Luer (figura D).

    ***Nota** – Non tagliare il tubo di estensione a più di 0,5 cm dall'estremità distale dell'adattatore Luer o non rimarrà abbastanza tubo per eseguire la riparazione.*



17. Gettare via il Luer e il tratto di tubo di estensione rimossi.
18. Aprire, togliere e gettare via la clamp bianca presente dal tratto rimasto del lume da riparare.
19. Estrarre l'assemblato con connettore per riparazione desiderato ("ROSSO" per lume arterioso, "BLU" per quello venoso) dal vassoio sterile.
20. Servendosi di una siringa sterile da 12 mL con Luer-lock, irrigare ed eseguire il priming con soluzione fisiologica dell'assemblato con connettore per riparazione. Nell'eseguire l'infusione con soluzione fisiologica, irrigare rapidamente e chiudere immediatamente la clamp bianca per garantire che la soluzione raggiunga l'estremità distale del lume.
21. Con un movimento in senso antiorario, svitare il collare di riparazione staccandolo dal raccordo nervato sull'assemblato con connettore per riparazione (figura E).

22. Far scorrere il collare di riparazione sopra il tubo di estensione tagliato del catetere in modo che la filettatura sia rivolta verso l'estremità tagliata del tubo e vi si possa insediare il connettore dentellato (figura F).

23. Spingere il connettore dentellato nell'estremità tagliata del tubo di estensione del catetere finché il tubo non aderisce bene alla filettatura del connettore (figura G).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

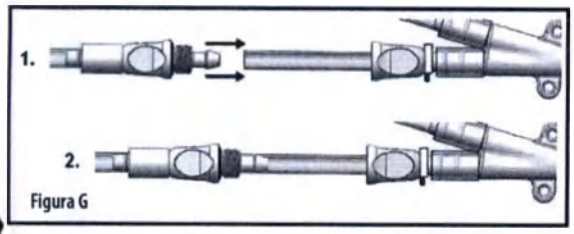


Figura G

24. Far scorrere il collare di riparazione verso il connettore dentellato per innestarne la filettatura.
25. Tenere fisso il connettore dentellato e far ruotare il collare di riparazione in senso orario finché non aderisce completamente al connettore. ***Nota – La fascia nera stampata attorno al connettore dentellato non dovrebbe essere visibile quando il raccordo è sicuro (vedere la figura H).***

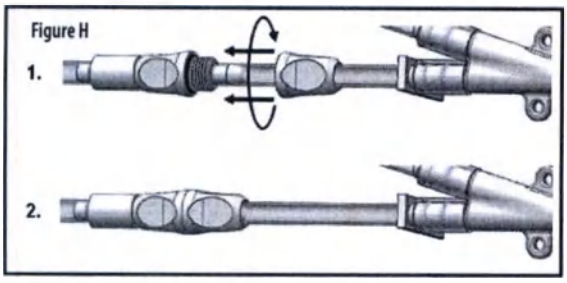


Figure H

26. Dopo aver eseguito la riparazione, testare la sicurezza del raccordo tirando leggermente il tubo dall'altro lato del raccordo stesso (figura I). Se il tubo si stacca dal connettore dentellato, ispezionare il raccordo e il tubo per verificare l'assenza di danni o di un raccordo errato. L'insuccesso della riparazione può essere causato da:
    - Un tratto di tubo insufficiente per eseguire una riparazione sicura (punto 3). Nota – Se il raccordo non ha successo per questo motivo, la riparazione non sarà possibile.
    - La mancata creazione dell'angolo a 90° richiesto durante la rimozione del connettore Luer e del tubo danneggiati (punto 16). Nota – Se il raccordo non ha successo per questo motivo, la riparazione non sarà possibile.
    - Il mancato insediamento sicuro del tubo di estensione contro la filettatura del connettore dentellato durante la riparazione iniziale (punto 23). Se il raccordo non ha successo per questo motivo, ripetere la procedura a partire dal punto 21.

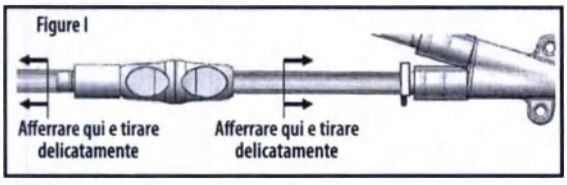


Figure I

Eseguire in ordine la seguente procedura per l'assieme del tubo di estensione riparato:

27. Collegare una siringa sterile da 12 mL con Luer-lock all'adattatore Luer sull'assieme del tubo di estensione e aprire la clamp bianca sul tubo.
28. Tirare indietro lentamente lo stantuffo della siringa rilasciando al tempo stesso la clamp scorrevole temporanea sull'assieme del tubo di estensione.
29. Aspirare aria, sangue o fluido nella siringa per eliminare tutta l'aria presente dall'assieme del tubo di estensione.

AVVERTENZA

L'assieme del tubo di estensione riparato può essere riempito con aria dopo l'avvenuto raccordo a meno che non ne sia stato eseguito il priming al punto 20. Per evitare un'embolia gassosa aspirare il sangue o fluido del paziente attraverso l'estensione riparata prima di irrigare il tubo.

30. Chiudere la clamp bianca.
31. Rimuovere e gettare via la siringa e la clamp scorrevole temporanea.

32. Collegare immediatamente all'adattatore un'altra siringa piena di soluzione fisiologica sterile normale. Aprire la clamp del tubo e irrigarlo prontamente per eliminare sangue o fluido dal catetere.
33. Clampare l'estensione e togliere e gettare via la siringa.

Ricalcolo del volume di priming

Nota – La riparazione del lume del catetere causerà l'aumento del volume di priming del lume. Sebbene una parte del lume dovrà essere rimossa, essa sarà sostituita dall'assemblato con connettore per riparazione. Ciò causerà un aumento netto di 0,5 mL del volume del lume del catetere riparato.

1. Per determinare il nuovo volume di priming del lume riparato, aggiungere **0,5 mL** al volume attuale annotato sull'etichetta del volume di priming. La somma ottenuta costituisce il nuovo volume di priming del lume. Annotare questo nuovo volume di priming nello spazio corrispondente sull'etichetta del volume di priming. Togliere la parte staccabile dell'etichetta del volume di priming e applicarla sulla cartella del paziente.
2. Collegare al lume del catetere riparato una siringa sterile da 3 mL con Luer-lock riempita con la concentrazione appropriata di soluzione di eparina.
3. Aprire la clamp dell'assieme dell'estensione e bloccare il catetere con la quantità annotata di soluzione bloccante determinata al **punto 1**.
4. Clampare l'assieme dell'estensione e gettare via la siringa.
5. Applicare uno dei tappi autosigillanti Luer forniti col kit per la riparazione all'adattare Luer dell'assieme del tubo di estensione riparato.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATENCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.

De un solo uso.

Esterilizado con óxido de etileno. Estéril y no pirógeno en envases cerrados y no deteriorados.

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE SU USO.

DESCRIPCIÓN

Cada kit de reparación de catéter de hemodiálisis contiene los siguientes elementos:

- Conjunto de conectores para reparación arterial
- Conjunto de conectores para reparación venosa
- Tapones de cierre hermético (2)
- Pinzas deslizantes temporales (2)
- Paño
- Tijeras desechables
- Hoja de etiquetas de volúmenes de cebado
- Guía de medidas

INDICACIONES

Se utiliza para reparar el tubo de extensión externo, pinza o adaptador Luer de un catéter de hemodiálisis fabricado por Covidien. No utilice este kit para reparar un catéter si la parte dañada del tubo de extensión está situada a más de 0,5 cm del extremo distal del adaptador Luer. Los catéteres de hemodiálisis específicos que se pueden reparar mediante este kit son:

- Catéteres Palindrome para acceso vascular a largo plazo
- Catéteres Palindrome H para acceso vascular a largo plazo
- Catéteres Palindrome SI para acceso vascular a largo plazo
- Catéteres Palindrome HSI para acceso vascular a largo plazo
- Catéteres Palindrome de precisión para acceso vascular a largo plazo
- Catéteres Palindrome de precisión H para acceso vascular a largo plazo
- Catéteres Palindrome de precisión SI para acceso vascular a largo plazo
- Catéteres Palindrome de precisión HSI para acceso vascular a largo plazo
- Catéteres MAHURKAR para acceso vascular a largo plazo
- Catéteres para acceso vascular a corto plazo de un solo lumen MAHURKAR de 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Catéteres para acceso vascular a corto plazo de doble lumen MAHURKAR de 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Catéteres para acceso vascular a corto plazo de doble lumen MAHURKAR de 10 Fr/Ch (3,3 mm)
- Catéteres para acceso vascular a corto plazo de doble lumen MAHURKAR de 11,5 Fr/Ch (3,8 mm)
- Catéteres para acceso vascular a corto plazo de doble lumen y alto flujo MAHURKAR de 13,5 Fr/Ch (4,5 mm)
- Catéteres para acceso vascular a corto plazo de triple lumen MAHURKAR de 12 Fr/Ch (4,0 mm). (Nota: no utilice este kit para reparar el lumen de infusión.)

CONTRAINDICACIONES

- No utilice este kit para reparar un catéter si la parte dañada del tubo de extensión está situada a más de 0,5 cm del extremo distal del adaptador Luer.
- No utilice este kit para reparar el lumen de infusión de los catéteres para acceso vascular a corto plazo de triple lumen MAHURKAR de 12 Fr/Ch (4,0 mm).
- No utilice el kit de reparación si está infectado el catéter existente.
- No utilice este kit para reparar catéteres distintos de los enumerados en las Indicaciones.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Sepsis, hemorragia, embolia gaseosa, trombosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos aceptables médicamente, ni tampoco están concebidos como sustitutos de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de sus pacientes.
- La reparación del catéter debe ser realizada únicamente por un médico cualificado u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico.
- Siga técnicas estériles en todo momento al manipular o utilizar el catéter y el kit de reparación de catéter de hemodiálisis.
- Para evitar la exposición a patógenos en sangre, utilice precauciones universales al manipular el catéter y el kit de reparación de catéter de hemodiálisis.
- Para evitar la embolia gaseosa durante la reparación del catéter: inmediatamente tras la reparación, conecte una jeringa al adaptador o adaptadores y aspire sangre o fluidos al interior de la jeringa antes de lavar. Mantenga el catéter permanente y el conjunto del conector de reparación pinzados en todo momento durante el procedimiento.
- Al pinzar, utilice únicamente las pinzas deslizantes temporales proporcionadas en el kit de reparación para no dañar el tubo de extensión.
- Al infundir heparina en los catéteres vasculares, irrigue rápidamente y pince inmediatamente para garantizar que la heparina llegue al extremo distal del lumen. No infunda contra una pinza cerrada ni infunda a la fuerza un catéter bloqueado: la contrapresión podría expulsar el adaptador del tubo.
- Tenga precaución al utilizar instrumentos afilados cerca del catéter. El tubo del catéter puede desgarrarse si se le realizan muescas, si se aplica una fuerza excesiva o si se aprieta contra bordes ásperos.
- Ajuste con cuidado la conexión de reparación de forma que quede bien apretada, para impedir la separación accidental.
- Inspeccione el catéter con frecuencia por si hubiera muescas, arañazos, cortes, etc. que pudieran afectar a su desempeño.
- No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter reparado. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.
- Los agentes recomendados de limpieza para los catéteres para acceso vascular a corto plazo son povidona yodada acuosa, ExSept, Hibiclens (Clorhexidina), Amukin 50%, peróxido de hidrógeno, pomada antibiótica Neosporin, pomada bacitracina, crema Bactroban, alcohol isopropílico al 70% (solamente para el catéter MAHURKAR de 13,5 Fr/Ch ChloraPrep), lubricante K-Y, antiséptico Betadine y ChloraPrep. No se ha probado la mezcla de estas soluciones y no se recomienda.
- Los agentes recomendados de limpieza para los catéteres para acceso vascular a largo plazo son povidona yodada acuosa, ExSept, Hibiclens (Clorhexidina), Dilutus, Shur-Clens, Amukina al 50%, peróxido de hidrógeno, pomada antibiótica Neosporin, pomada de bacitracina, crema Bactroban, pomada Bactroban (Solo catéteres Palindrome, Palindrome de precisión, Palindrome SI y Palindrome de precisión SI para acceso vascular a largo plazo), alcohol isopropílico al 70% y ChloraPrep. No se ha probado la mezcla de estas soluciones y no se recomienda.
- El uso del kit de reparación afectará a los volúmenes de cebado iniciales; será necesario recalcular los volúmenes de cebado. Se proporcionan cálculos en la etiqueta de volumen de cebado.
- No utilice el kit de reparación si el paquete está dañado o abierto o si los componentes parecen estar defectuosos.
- Deseche todos los componentes tras un solo uso. No los reesterilice.
- Las pinzas deslizantes temporales son para su uso únicamente durante el procedimiento de reparación. No intente reutilizar una pinza deslizante temporal, pues no está conectada de manera permanente y podría separarse del catéter, provocando un sangrado excesivo. Deseche las pinzas deslizantes temporales siguiendo el procedimiento de reparación.
- No utilice este kit para reparar el lumen de infusión de los catéteres para acceso vascular a corto plazo de triple lumen MAHURKAR de 12 Fr/Ch (4,0 mm).

USO DEL KIT DE REPARACIÓN DE CATÉTER

Accesorios necesarios

- Kit de reparación de catéter de hemodiálisis
- Guantes estériles, 2 pares

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Mascarillas (2)
- Jeringas Luer Lock estériles de 12 mL (3)
- Jeringas Luer Lock estériles de 3 mL (1)
- Agente de limpieza recomendado
- Esponjas de gasa estériles de 10 cm x 10 cm (4 pulg. x 4 pulg.)
- Suero salino estéril normal
- Suero salino estéril heparinizado: utilice las concentraciones aprobadas por su institución

Procedimiento

Nota: Durante la reparación, corte lo más próximo posible al adaptador Luer, pero no a más de 0,5 cm del extremo distal. No trate de reparar un catéter si el tubo de extensión dañado se encuentra a más de 0,5 cm del extremo distal del adaptador Luer.

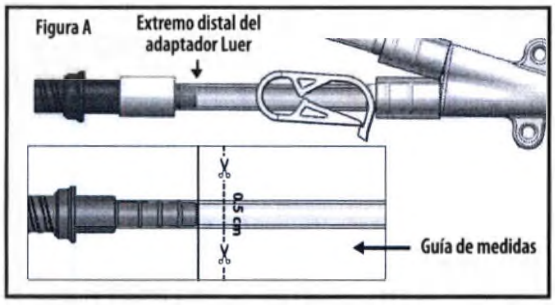
Antes de comenzar la reparación:

Inspeccione todo el segmento del tubo de extensión del lumen del catéter por si hubiera signos de daño. Entre los posibles daños de la extensión o del tubo se encuentran (entre otros) áreas desgastadas, burbujas o bultos, muescas o desgarros, así como orificios o grietas. Si el daño se presenta en un lugar situado a más de 0,5 cm del extremo distal del adaptador Luer, la reparación no será posible.

Confirme que puede aspirar fluidos/sangre desde el catéter permanente y lave a continuación la sangre del catéter con suero salino estéril o suero salino heparinizado estéril de una concentración aprobada por su institución.

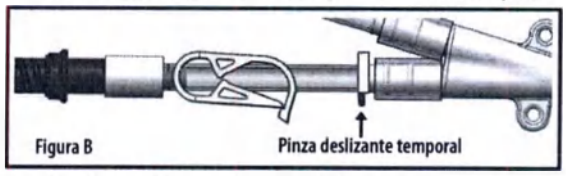
- Si no puede aspirar fluidos/sangre, no podrá aspirar el catéter después de su reparación. Solucione las obstrucciones siguiendo el protocolo hospitalario antes de continuar.
- Si puede aspirar fluidos/sangre, continúe con el procedimiento de reparación.

1. Siga técnicas estériles. Utilice mascarilla y colóquele también una al paciente. Lávese concienzudamente las manos y póngase guantes estériles.
2. Si es necesario reparar el tubo de extensión del catéter, continúe en el Paso 3. Si es necesario reparar el adaptador Luer o la pinza, continúe en el Paso 4.
3. Quite la guía de medidas de la bandeja estéril. Alinee la guía de medidas con el lumen que se pretende reparar, como se muestra en la Figura A. No trate de reparar un catéter si el tubo de extensión dañado se encuentra a más de 0,5 cm del extremo distal del adaptador Luer. Nota: No deseche la guía de medidas, pues se utilizará más tarde en el procedimiento de reparación.



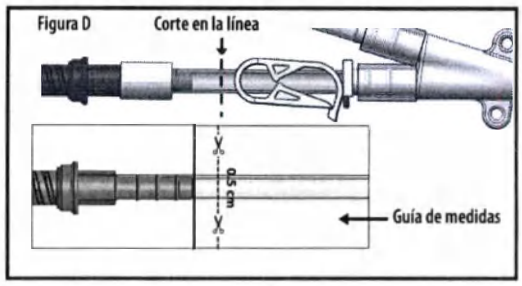
4. Retire de la bandeja estéril la etiqueta de volumen de cebado. Anote el volumen de cebado actual del lumen que se pretende reparar en la línea correspondiente de la etiqueta.
5. Retire el paño de la bandeja estéril.
6. Cree un campo estéril con el paño que se proporciona en el kit, asegurándose de tocar únicamente los vértices del paño durante la aplicación.
7. Coloque los elementos del kit de reparación y los accesorios estériles adicionales en el campo estéril.
8. Mediante el uso de la gasa estéril de 10 cm x 10 cm (4 pulg. x 4 pulg.), limpie el catéter del paciente con povidona yodada acuosa u otro agente de limpieza recomendado.
9. En la extensión que se pretende reparar, deslice la pinza blanca existente en dirección del extremo distal del adaptador Luer y ciérrela de manera segura.
10. Retire y deseche los guantes estériles.
11. Utilizando una técnica aséptica estricta, lávese concienzudamente las manos y póngase guantes estériles nuevos como preparación para la reparación del catéter.

12. Retire una de las pinzas deslizantes temporales de la bandeja estéril.
13. Aplique la pinza deslizante temporal lo más próximo posible a la bifurcación del conector de extensión (Figura B). Nota: Asegúrese de que la pinza blanca existente no interfiera con el correcto posicionamiento de la pinza deslizante temporal.

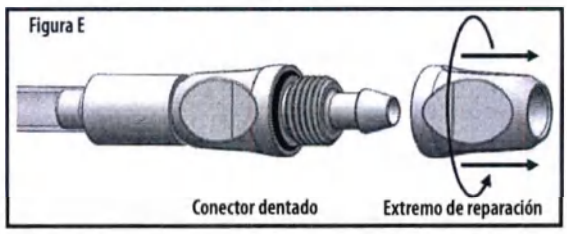


14. Abra la pinza blanca existente y deslícela a lo largo del tubo de extensión hasta que quede colocada junto a la pinza deslizante temporal (Figura C). Cierre la pinza blanca.

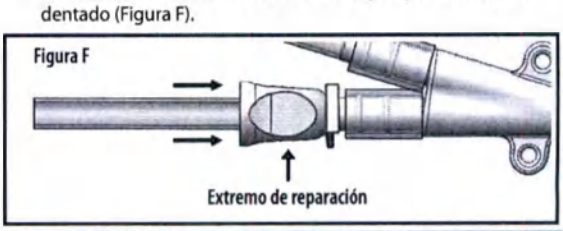
15. Retire las tijeras desechables de la bandeja estéril.
16. Utilizando como plantilla la guía de medidas, corte el tubo de extensión formando un ángulo de 90° a 0,5 cm de distancia del extremo distal del adaptador Luer (Figura D). ***Nota:*** *No corte el tubo de extensión a más de 0,5 cm del extremo distal del adaptador Luer; si lo hace, no habrá suficiente tubo como para realizar una reparación.*



17. Deseche el segmento de tubo de extensión/Luer retirado.
18. Abra, retire y deseche la pinza blanca existente de la parte restante del lumen que se está reparando.
19. Retire el conjunto del conector de reparación que desee ("ROJO" para arterial, "AZUL" para venoso) de la bandeja estéril.
20. Utilizando una jeringa Luer Lock estéril de 12 mL, lave y cebe el conjunto del conector de reparación con suero salino. Al infundir el suero salino, lave rápidamente y cierre la pinza blanca inmediatamente para asegurarse de que el suero salino llegue al extremo distal del lumen.
21. Mediante un movimiento en sentido contrario al de las agujas del reloj, desenrosque el extremo de reparación para separarlo del conector dentado situado en el conjunto del conector de reparación (Figura E).



22. Deslice el extremo de reparación sobre el tubo de extensión del catéter de modo que las roscas queden dirigidas hacia el extremo de corte del tubo de extensión y alojen el conector dentado (Figura F).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. Empuje el conector dentado para introducirlo en el extremo cortado del tubo de extensión del catéter hasta que el tubo quede firmemente asentado contra las roscas del conector (Figura G).

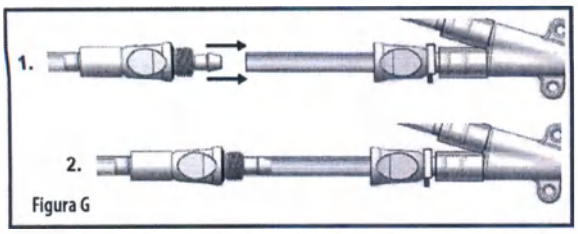


Figura G

24. Deslice el extremo de reparación hacia el conector dentado para que se enganche con las roscas del conector.
25. Sujete el conector dentado en una posición fija y gire el extremo de reparación en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede firmemente asentado sobre el conector dentado. ***Nota: La banda negra impresa alrededor del conector dentado no debe estar visible si la conexión es segura (consulte la Figura H).***

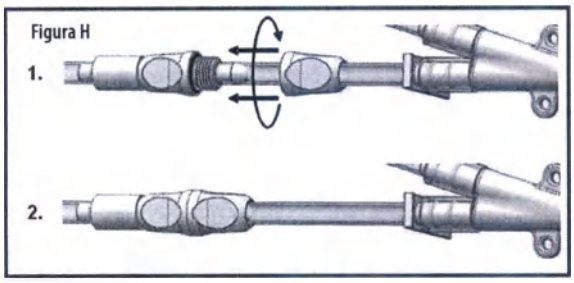


Figura H

26. Una vez realizada la reparación, pruebe la seguridad de la conexión tirando ligeramente del tubo en cualquiera de los lados de la conexión (Figura I). Si el tubo se separa del conector dentado, inspeccione la conexión y el tubo por si hubiera signos de daños o de que la conexión no se haya realizado correctamente. Si la reparación fracasa, puede deberse a lo siguiente:
    - No haber suficiente tubo como para realizar una reparación segura (Paso 3). Nota: Si la conexión fallara por este motivo, no será posible la reparación.
    - No crear el corte necesario con un ángulo de 90º durante la retirada del conector Luer y el tubo dañados (Paso 16). Nota: Si la conexión fallara por este motivo, no será posible la reparación.
    - No asentar con firmeza el tubo de extensión contra las roscas del conector dentado durante la reparación inicial (Paso 23). Si fallara la conexión por este motivo, repita el procedimiento de reparación comenzando por el Paso 21.

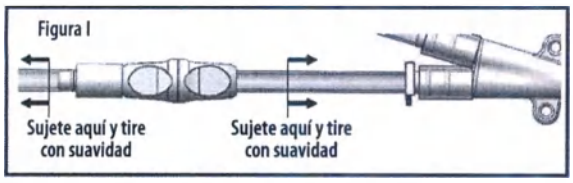


Figura I

Lleve a cabo el siguiente procedimiento de manera secuencial para el conjunto del tubo de extensión reparado:

27. Conecte una jeringa Luer Lock estéril de 12 mL al adaptador Luer del conjunto del tubo de extensión y quite la pinza blanca del tubo de extensión.
28. Tire lentamente hacia atrás del émbolo de la jeringa mientras suelta la pinza deslizante temporal en el conjunto del tubo de extensión.
29. Aspire el aire, sangre o fluidos que haya en la jeringa para purgar el aire del conjunto del tubo de extensión.

ADVERTENCIA

El conjunto del tubo de extensión reparado puede llenarse con aire tras la conexión a menos que se haya cebado en el Paso 20. Para evitar la embolia gaseosa, aspire la sangre o fluidos del paciente a través de la extensión reparada antes de lavar el tubo.

30. Cierre la pinza blanca.
31. Retire y deseche la jeringa y la pinza deslizante temporal.
32. Conecte inmediatamente al adaptador otra jeringa rellena con suero salino estéril normal. Quite la pinza del tubo y riegue éste rápidamente para limpiar de sangre o fluidos el catéter.
33. Pince la extensión y retire/deseche la jeringa.

Corrección del volumen de cebado

Nota: Al reparar el lumen del catéter aumentará el volumen de cebado del lumen. Aunque deberá retirarse una parte del lumen, se añadirá en su lugar el conjunto del conector de reparación. Esto provocará un aumento neto de 0,5 mL en el volumen del lumen del catéter reparado.

1. Para determinar el nuevo volumen de cebado del lumen reparado, sume **0,5 mL** al volumen de cebado actual que aparece en la etiqueta de volumen de cebado. La suma resultante será el nuevo volumen de cebado para el lumen. Anote este nuevo volumen de cebado en el espacio correspondiente que se proporciona en la etiqueta de volumen de cebado. Retire la parte desprendible de la etiqueta de volumen de cebado y colóquela en el cuadro del paciente.
2. Conecte al lumen del catéter reparado una jeringa Luer Lock estéril de 3 mL llena con la concentración adecuada de solución de heparina.
3. Quite la pinza del conjunto de extensión y bloquee el catéter con la cantidad registrada de solución de bloqueo determinada en el **Paso 1**.
4. Pince el conjunto de extensión y deseche la jeringa.
5. Conecte un extremo de los tapones de cierre hermético que se proporcionan en el kit de reparación al adaptador Luer del conjunto del tubo de extensión reparado.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SV

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

Avsedd endast för engångsbruk.

Steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen i oöppnad och oskadad förpackning.

LÄS NOGA IGENOM ALLA ANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING.

BESKRIVNING

Varje reparationssats för hemodialyskateter innehåller följande artiklar:

- Kopplingsenhet för arteriell reparation
- Kopplingsenhet för venös reparation
- Iv-proppar (2)
- Skjutbara korttidsklämmor (2)
- Hålduk
- Engångssaxar
- Etikettark för fyllningsvolym
- Mätningsguide

INDIKATIONER

Används för att reparera den externa förlängningsslangen, Luer-adaptern eller klämman på en hemodialyskateter som är tillverkad av Covidien. Använd inte denna reparationssats för att reparera en kateter om den skadade delen av förlängningsslangen ligger mer än 0,5 cm bort från den distala delen av Luer-adaptern. Specifika hemodialyskatetrar som kan repareras med hjälp av den här satsen är:

- Palindrome katetrar för kronisk vård
- Palindrome H katetrar för kronisk vård
- Palindrome SI katetrar för kronisk vård
- Palindrome HSI katetrar för kronisk vård
- Palindrome precisionskatetrar för kronisk vård
- Palindrome H precisionskatetrar för kronisk vård
- Palindrome SI precisionskatetrar för kronisk vård
- Palindrome HSI precisionskatetrar för kronisk vård
- MAHURKAR katetrar för kronisk vård
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) enkellumenkatetrar för akut vård
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) dubbellumenkatetrar för akut vård
- MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm) dubbellumenkatetrar för akut vård
- MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) dubbellumen-katetrar för akut vård
- MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) dubbellumen-katetrar för akut vård med högt flöde
- MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) trippellumenkatetrar för akut vård. (Obs! använd inte det här satsen för att reparera infusionslumen.)

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte denna reparationssats för att reparera en kateter om den skadade delen av förlängningsslangen ligger mer än 0,5 cm bort från den distala delen av Luer-adaptern.
- Använd inte den här satsen för att reparera infusionslumen på MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) trippellumenkatetrar för akut vård.
- Använd inte reparationssatsen om den befintliga katetern är infekterad.
- Använd inte detta kit för att reparera andra katetrar än de som räknas upp under Indikationer.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Sepsis, blödning, luftemboli, trombos.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i dessa anvisningar utgör inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.
- Reparation av kateter bör endast utföras av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspersonal som auktoriserats av eller övervakas av sådan läkare.

- Iakttag alltid steril teknik vid handhavande eller användning av katetern och reparationssatsen för hemodialyskateter.
- För att undvika exponering för blodburna patogener bör allmängiltiga försiktighetsåtgärder iakttagas vid handhavande av katetern och reparationssatsen för hemodialyskateter.
- Förebygg luftembolier vid reparation av katetern: Anslut en spruta till adaptern (adaptrarna) omedelbart efter reparationen är utförd och aspirera blod eller vätska in i sprutan innan du spolar. Håll den kvarliggande katetern och reparationsenheten stängda med klämmor hela tiden under proceduren.
- För att förhindra skador på förlängningsslangen ska du bara använda de skjutbara korttidsklämmor som medföljer reparationssatsen.
- När du infunderar heparin in i kärlkatetrar ska du tömma sprutan snabbt och stänga klämman omedelbart för att säkerställa att heparinet når den distala delen av lumen. Infundera inte mot en stängd klämma eller in i en tilltäppt kateter med våld: mottrycket kan tvinga ut adaptern ur slangen.
- Visa försiktighet när du använder vassa instrument nära katetern. Kateterslangar kan rivas sönder om de utsätts för hack, överdriven kraft eller ojämna kanter.
- Sätt fast reparationskopplingen tätt och försiktigt för att förebygga oavsiktlig separering.
- Inspektera katetern ofta med avseende på hack, skavmärken, skärskador etc. som skulle kunna påverka dess prestanda.
- Använd inte aceton eller någon lösning som innehåller aceton på någon del av den reparerade katetern. Användning av sådana medel kan skada katetern.
- Rekommenderade rengöringsmedel för katetrar för akutvård omfattar vattenbaserad povidonjod, ExSept, Hibiclens (klorhexidin), Amukin 50 %, väteperoxid, Neosporin antibiotisk salva, Bacitracin salva, Bactroban kräm, isopropylalkohol 70 % (endast MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep kateter), K-Y gel, Betadine antiseptikum, och ChloraPrep. Blandning av dessa lösningar har inte testats och rekommenderas inte.
- Rekommenderade rengöringsmedel för katetrar för kronisk vård omfattar vattenbaserad povidonjod, ExSept, Hibiclens (klorhexidin), Dilutus, Shur-Clens, Amukin 50 %, väteperoxid, Neosporin antibiotisk salva, Bacitracin salva, Bactroban kräm, Bactroban salva (endast katetrarna Palindrome, Palindrome precision, Palindrome SI och Palindrome SI precision för kronisk vård) isopropylalkohol 70 % och ChloraPrep. Blandning av dessa lösningar har inte testats och rekommenderas inte.
- Användningen av reparationssatsen kommer att påverka den initiala fyllningsvolymen. Du måste beräkna fyllningsvolymen på nytt. Beräkningar finns på etiketten för fyllningsvolym.
- Använd inte reparationssatsen om förpackningen har skadats eller tidigare blivit öppnad eller om komponenterna verkar vara defekta.
- Släng alla komponenter när de har använts en gång. Får inte omsteriliseras.
- De skjutbara korttidsklämmorna är endast avsedda att användas under reparationsproceduren. Försök inte att återanvända en skjutbar korttidsklämma. Den är inte permanent fastsatt och kan lossna från katetern vilket kan resultera i en kraftig blödning. Släng de skjutbara korttidsklämmorna efter reparationen.
- Använd inte den här satsen för att reparera infusionslumen på MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,00 mm) trippellumenkatetrar för akut vård.

SÅ ANVÄNDER DU REPARATIONSSATSEN FÖR KATETER

Nödvändiga tillbehör

- Reparationssats för hemodialyskateter
- Sterila handskar, 2 par
- Munskydd (2)
- Sterila 12 mL Luer lock-sprutor (3)
- Sterila 3 mL Luer lock-sprutor (1)
- Rekommenderat rengöringsmedel
- Sterila gasvävstorkar 10 cm x 10 cm (4 tum x 4 tum)
- Steril vanlig koksaltlösning
- Steril heparinisерad koksaltlösning: Använd de koncentrationer som godkänts av din institution.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tillvägagångssätt

Obs! Vid reparationen ska du klippa så nära Luer-adaptern som möjligt men inte närmare än 0,5 cm från den distala delen. Försök inte reparera en kateter om den skadade förlängningsslangen ligger längre bort från den distala delen på Luer-adaptern än 0,5 cm.

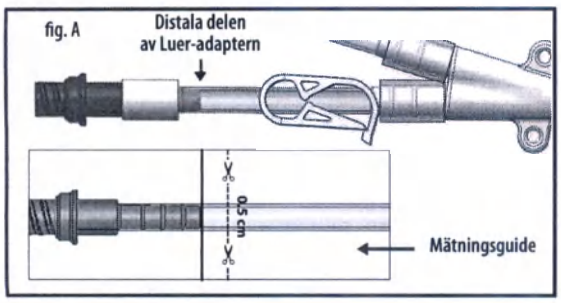
Innan du börjar med reparationen:

Inspektera hela kateterlumens förlängningsslangsdel för tecken på skador. Skador på förlängningen eller slangen kan omfatta (men är inte begränsat till) slitna ställen, luftbubblor eller utbuktningar, hack eller revor och/eller hål eller sprickor. Om skadan uppträder på ett ställe som ligger mer än 0,5 cm bortom den distala delen av Luer-adaptern är det omöjligt att utföra en reparation.

Bekräfta att du kan aspirera vätska/blod från den kvarliggande katetern och spola sedan bort kvarvarande blod från katetern med steril koksaltlösning eller steril heparinisserad koksaltlösning med en koncentration som godkänts av institutionen.

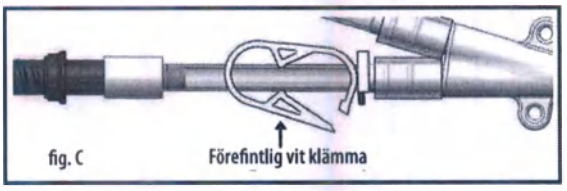
- Om du inte kan aspirera vätska/blod kommer du inte att kunna aspirera från katetern efter reparationen. Avhjälp blockeringen enligt sjukhusets protokoll innan du går vidare.
- Om du kan aspirera vätska/blod går du vidare med reparationsproceduren.

1. Tillämpa steril teknik. Bär munskydd och förse även patienten med munskydd. Tvätta händerna grundligt och sätt på dig sterila handskar.
2. Om kateterns förlängningsslang behöver repareras fortsätter du till steg 3. Om kateterns Luer-adapter eller klämma behöver repareras fortsätter du till steg 4.
3. Avlägsna mätningsguiden från den sterila brickan. Rikta in mätningsguiden längs med den lumen som ska repareras, enligt fig. A. Försök inte reparera en kateter om den skadade förlängningsslangen ligger längre bort från den distala delen på Luer-adaptern än 0,5 cm. Obs! Släng inte mätningsguiden. Den kommer till användning igen senare i reparationsproceduren.

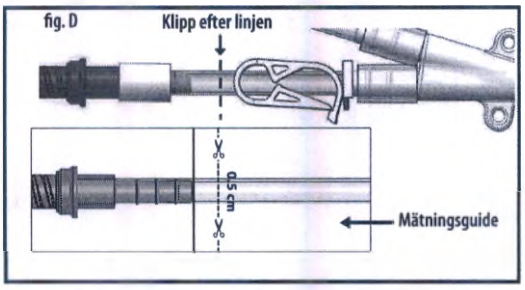


4. Avlägsna fyllningsvolymsetiketten från den sterila brickan. Anteckna den aktuella fyllningsvolymen för den lumen som ska repareras, på därför avsedd rad på etiketten.
5. Avlägsna hålduken från den sterila brickan.
6. Skapa ett sterilt fält med hålduken som följde med satsen och se till att du bara rör vid hörnen på hålduken när du applicerar den.
7. Placera artiklarna från reparationssatsen och de extra sterila tillbehören i det sterila fältet.
8. Med hjälp av sterila gastorkar, 10 cm x 10 cm (4 tum x 4 tum), tvättar du patientens kateter med vattenbaserad povidonjod eller annat rekommenderat rengöringsmedel.
9. På förlängningen som är avsedd för reparation skjuter du den förefintliga vita klämman mot den distala delen av Luer-adaptern och stänger den på ett säkert sätt.
10. Ta av och släng de sterila handskarna.
11. Förbered kateterreparationen genom att tvätta händerna omsorgsfullt enligt strikt aseptisk teknik och ta på nya sterila handskar.
12. Avlägsna en av de skjutbara korttidsklämmorna från den sterila brickan.
13. Applicera den skjutbara korttidsklämman så nära bifurkationsfattningen på förlängningsslangen som möjligt (fig. B). Obs! Säkerställ att den förefintliga vita klämman inte interfererar med den korrekta placeringen av den skjutbara korttidsklämman.

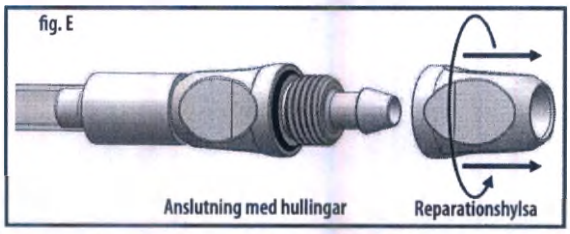
14. Öppna den förefintliga vita klämman och skjut den längs förlängningsslangen tills den sitter precis bredvid den skjutbara korttidsklämman (fig C). Stäng den vita klämman.



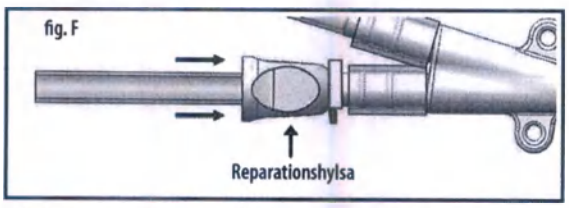
15. Avlägsna engångssaxarna från den sterila brickan.
16. Med mätningsguiden som mall klipper du av förlängningsslangen i 90° vinkel 0,5 cm från den distala delen av Luer-adaptern (fig. D). ***Obs!*** *Klipp inte av förlängningsslangen kortare än 0,5 cm från den distala delen av Luer-adaptern för då finns det inte kvar tillräckligt med slang för att utföra en reparation.*



17. Släng den avskurna Luer/förlängningsslangsbiten.
18. Öppna, ta bort och släng den förefintliga vita klämman från den kvarvarande delen av den lumen som ska repareras.
19. Ta önskad reparationsenhet ("RÖD" för arteriell, "BLÅ" för venös) från den sterila brickan.
20. Med en steril 12 mL Luer lock-spruta spolar du och fyller reparationsenheten med koksaltlösning. När du infunderar koksaltlösningen ska du tömma sprutan snabbt och stänga den vita klämman omedelbart för att säkerställa att koksaltlösningen når den distala delen av lumen.
21. Genom att vrida moturs skruvar du av reparationshylsan från anslutningen med hullingar på reparationsenheten (fig. E).



22. Skjut reparationshylsan över den avklippta kateterförlängningsslangen så att gängorna vetter mot den avklippta änden av förlängningsslangen och kan ta emot anslutningen med hullingar (fig. F).



23. Tryck anslutningen med hullingar in i den avklippta delen av kateterns förlängningsslang tills slangen är fast placerad mot anslutningens gängor (fig. G).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

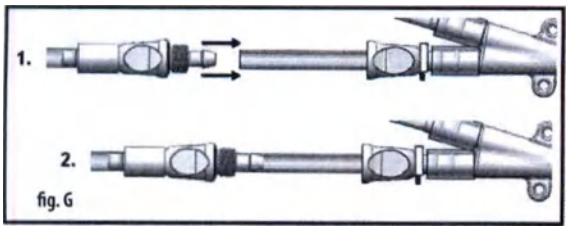


fig. G

24. Skjut reparationshylsan mot anslutningen med hullingar så att anslutningen gängar fast.
25. Håll anslutningen med hullingar fixerad och rotera reparationshylsan medurs tills den sitter helt fast på anslutningen med hullingar. ***Obs! Det tryckta svarta bandet runt anslutningen med hullingar skall inte synas när kopplingen är säkrad (se fig. H).***

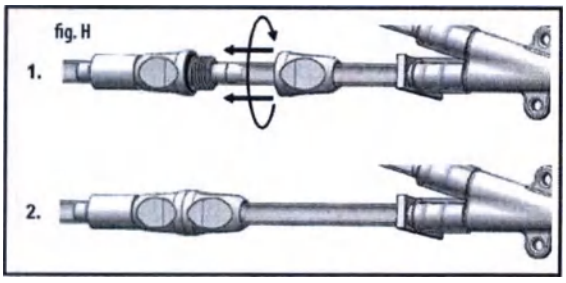


fig. H

26. Så snart reparationen är gjord kan du kontrollera anslutningens säkerhet genom att dra försiktigt i slangen på båda sidor om kopplingen (fig. I). Om slangen släpper från anslutningen med hullingar så granska noga kopplingen och slangen för tecken på skador eller felaktig koppling. Reparationsmisslyckanden kan bero på:
    - Otillräckligt med slang för att utföra en säker reparation (steg 3). Obs! Om kopplingen misslyckas på grund av detta är det omöjligt att utföra en reparation.
    - Kravet på ett 90°-snitt vid avlägsnandet av den skadade Luer-kopplingen och slangen var inte uppfylt (steg 16). Obs! Om kopplingen misslyckas på grund av detta är det omöjligt att utföra en reparation.
    - Förlängningsslangen hade inte blivit fast placerad mot gängorna på anslutningen med hullingar under den initiala reparationsfasen (steg 23). Om kopplingen misslyckas på grund av denna anledning kan du repetera reparationsproceduren och starta vid steg 21.

fig. I

Utför följande procedur i en följd för den reparerade förlängningsslangsenheten:

27. Anslut en steril 12 mL Luer lock-spruta till Luer-adaptern på förlängningsslangsenheten och öppna den vita klämman på förlängningsslangen.
28. Dra långsamt tillbaka sprutkolven samtidigt som du öppnar den skjutbara korttidsklämman på förlängningsslangsenheten.
29. Aspirera all luft, blod och vätska in i sprutan för att få ur all luft från förlängningsslangsenheten

VARNING

Den reparerade förlängningsslangsenheten kan vara fylld med luft efter kopplingen om den inte var installerad i steg 20. För att undvika luftemboller ska du aspirera blod eller vätska från patienten genom den reparerade förlängningen innan du spolar slangen.

30. Stäng den vita klämman.
31. Avlägsna och släng sprutan och den skjutbara korttidsklämman.
32. Anslut omedelbart en annan spruta fylld med steril vanlig koksaltlösning till adaptern. Öppna klämmorna på slangen och spola slangen direkt för att få bort blod och vätska ur katetern.
33. Stäng förlängningen med klämman och ta bort och släng sprutan.

Gör en ny beräkning av fyllningsvolymen

Obs! Reparation av kateterlumen resulterar i en ökning av lumens fyllningsvolym. Även om en del av lumen måste tas bort läggs reparationsenheten till på dess plats. Detta resulterar i en nettoökning av volymen på den reparerade kateterlumen med 0,5 mL.

1. För att bestämma den reparerade lumens nya fyllningsvolym läggs 0,5 mL till den aktuella fyllningsvolym antecknad på fyllningsvolymsetiketten. Summan som uppstår är den nya fyllningsvolymen för lumen. Anteckna denna nya fyllningsvolym i det därför avsedda utrymmet på etiketten för fyllningsvolym. Avlägsna den avskalbara delen av fyllningsvolymsetiketten och placera den i patientens journal.
2. Anslut en steril 3 mL Luer lock-spruta fylld med en lämplig koncentration av heparinlösning till den reparerade kateterlumen.
3. Öppna klämman på förlängningsenheten och heparinisera katetern med den antecknade mängd heparinlösning som bestämdes i steg 1.
4. Stäng till förlängningsenheten med klämman och släng sprutan.
5. Anslut en av Luer iv-propparna som medföljde reparationssatsen, till Luer-adaptern på den reparerade förlängningsslangenheten.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogeen in een ongeopende en onbeschadigde verpakking.

LEES VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG ALLE AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN DOOR.

BESCHRIJVING

Elke reparatiekit voor hemodialysekatheters bevat de volgende onderdelen:

- connectorsamenstel voor arteriële reparatie
- connectorsamenstel voor veneuze reparatie
- afsluitdopjes (2)
- schuifklemmen voor tijdelijk gebruik (2)
- afdeklaken
- disposable schaar
- vel met etiketten met vulvolumes
- liniaal

INDICATIES

Te gebruiken voor reparatie van de externe verlengslang, lueradapter of klem van een door Covidien vervaardigde hemodialysekatheter. Gebruik deze kit niet voor het repareren van een katheter als het beschadigde deel van de verlengslang zich meer dan 0,5 cm van het distale uiteinde van de lueradapter bevindt. Specifieke hemodialysekatheters die met behulp van deze kit kunnen worden gerepareerd, zijn:

- Palindrome katheters voor chronische zorg
- Palindrome H katheters voor chronische zorg
- Palindrome SI katheters voor chronische zorg
- Palindrome HSI katheters voor chronische zorg
- Palindrome Precision-katheters voor chronische zorg
- Palindrome Precision H-katheters voor chronische zorg
- Palindrome Precision SI-katheters voor chronische zorg
- Palindrome Precision HSI-katheters voor chronische zorg
- MAHURKAR katheters voor chronische zorg
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) katheters met enkel lumen voor acute zorg
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) katheters met dubbel lumen voor acute zorg
- MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm) katheters met dubbel lumen voor acute zorg
- MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) katheters met dubbel lumen voor acute zorg
- MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) high-flow katheters met dubbel lumen voor acute zorg
- MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) katheters met driedubbel lumen voor acute zorg (Opmerking: gebruik deze kit niet om het infusielumen te repareren.)

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik deze kit niet voor het repareren van een katheter als het beschadigde deel van de verlengslang zich meer dan 0,5 cm van het distale uiteinde van de lueradapter bevindt.
- Gebruik deze kit niet voor het repareren van het infusielumen van MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) katheters met driedubbel lumen voor acute zorg.
- Gebruik de reparatiekit niet als de aanwezige katheter geïnfecteerd is.
- Gebruik deze kit niet om andere dan de in de indicaties vermelde katheters te repareren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Sepsis, hemorragie, luchtembolie, trombose.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn evenmin bedoeld om de plaats in te nemen van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een specifieke patiënt.

- De reparatie van de katheter mag uitsluitend worden uitgevoerd door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere medische zorgverlener met toestemming en onder toezicht van een dergelijke arts.
- Pas altijd een steriele techniek toe tijdens het hanteren of gebruik van de katheter en de reparatiekit voor hemodialysekatheters.
- Neem tijdens het hanteren van de katheter en de reparatiekit voor hemodialysekatheters universele voorzorgsmaatregelen in acht om blootstelling aan door het bloed meegevoerde pathogenen te vermijden.
- Voorkom luchtembolie tijdens het repareren van de katheter: breng onmiddellijk na de reparatie een spuit op de adapter(s) aan en aspireer bloed of vloeistof in de spuit alvorens de katheter te spoelen. Houd gedurende de procedure de verblijfskatheter en het reparatieconnectorsysteem altijd afgeklemd.
- Tijdens het afklemmen mogen alleen de in de reparatiekit meegeleverde schuifklemmen voor tijdelijk gebruik worden gebruikt om te voorkomen dat de verlengslang beschadigd raakt.
- Tijdens het infunderen van heparine in vaatkatheters dient u snel te spoelen en onmiddellijk af te klemmen om te zorgen dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt. Verricht geen infusie tegen een gesloten klem en verricht geen infusie met kracht in een geblokkeerde katheter: door de tegendruk kan de adapter uit de slang worden geperst.
- Ga voorzichtig te werk bij gebruik van scherpe instrumenten dicht bij de katheter. De katheterslang kan scheuren als hij wordt blootgesteld aan insnijdingen, overmatige kracht of ruwe randen.
- Zorg dat de reparatie strak en nauwkeurig aansluit om te voorkomen dat hij per ongeluk kan loslaten.
- Inspecteer de katheter regelmatig op insnijdingen, krassen, sneden en dergelijke, waardoor de prestatie achteruit kan gaan.
- Gebruik geen aceton of acetonhoudende oplossing op onderdelen van de gerepareerde katheter. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen.
- Aanbevolen reinigingsmiddelen voor katheters voor acute zorg zijn onder meer povidonjood op waterbasis, ExSept, Hibiclens (chloorhexidine), Amukin 50%, waterstofperoxide, Neosporin antibiotische zalf, Bacitracin zalf, Bactroban crème, isopropylalcohol 70% (alleen MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep katheter), K-Y gel, Betadine antisepticum en ChloraPrep. Het mengen van deze oplossingen is niet getest en wordt niet aanbevolen.
- Aanbevolen reinigingsmiddelen voor katheters voor chronische zorg zijn onder meer povidonjood op waterbasis, ExSept, Hibiclens (chloorhexidine), Dilutus, Shur-Clens, Amukin 50%, waterstofperoxide, Neosporin antibiotische zalf, Bacitracin zalf, Bactroban crème, Bactroban zalf (alleen Palindrome-, Palindrome Precision-, Palindrome SI- en Palindrome Precision SI-katheters voor chronische zorg), isopropylalcohol 70%, ChloraPrep. Het mengen van deze oplossingen is niet getest en wordt niet aanbevolen.
- Het gebruik van de reparatiekit heeft invloed op de aanvankelijke vulvolumes; de vulvolumes moeten opnieuw worden berekend. De berekeningen vindt u op het etiket met vulvolumes.
- Gebruik de reparatiekit niet als de verpakking beschadigd of tevoren geopend is of als onderdelen defect lijken.
- Werp alle onderdelen na eenmalig gebruik weg. Niet opnieuw steriliseren.
- De schuifklemmen voor tijdelijk gebruik dienen uitsluitend voor gebruik tijdens de reparatieprocedure. Probeer niet om een schuifklem voor tijdelijk gebruik opnieuw te gebruiken, omdat hij niet permanent is aangebracht en zou kunnen losraken van de katheter; dit zou leiden tot een overmatige bloeding. Werp de schuifklemmen voor tijdelijk gebruik na de reparatieprocedure weg.
- Gebruik deze kit niet voor het repareren van het infusielumen van MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) katheters met driedubbel lumen voor acute zorg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GEBRUIK VAN DE KATHETERREPARATIEKIT

Benodigdheden

- reparatiekit voor hemodialysekatheters
- steriele handschoenen, 2 paar
- maskers (2)
- steriele 12-mL luerlockspuiten (3)
- steriele 3-mL luerlockspuiten (1)
- aanbevolen reinigingsmiddel
- steriel gaasverband van 10 cm x 10 cm (4 inch x 4 inch)
- steriele normale fysiologische zoutoplossing
- steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing: gebruik de door uw instelling goedgekeurde concentraties

Procedure

Opmerking: Tijdens de reparatie dient u zo dicht mogelijk bij de lueradapter te snijden, maar niet meer dan 0,5 cm van het distale uiteinde vandaan. Probeer niet een katheter te repareren als de beschadigde verlengslang zich meer dan 0,5 cm van het distale uiteinde van de lueradapter bevindt.

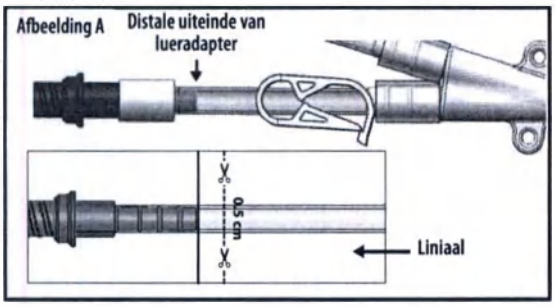
Alvorens met de reparatie te beginnen:

Inspecteer het gehele verlengslangsegment van het katheterlumen op tekenen van beschadiging. Beschadiging in het verlengstuk of de verlengslang kan zich onder meer voordoen als versleten plekken, vorming van belletjes of zwelling, insnijdingen of scheuren en/of gaten of barsten. Als de beschadiging zich op een plaats voordoet die zich meer dan 0,5 cm van het distale uiteinde van de lueradapter bevindt, is reparatie niet mogelijk.

Verifieer dat u vloeistof/bloed uit de verblijfskatheter kunt aspireren en spoel vervolgens het resterende bloed uit de katheter met steriele fysiologische zoutoplossing of met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing met een door uw instelling goedgekeurde concentratie.

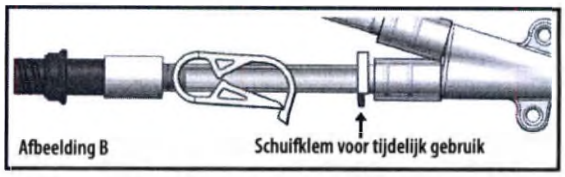
- Als u geen vloeistof/bloed kunt aspireren, zult u na de reparatie de katheter niet kunnen aspireren. Verwijder de obstructie volgens het ziekenhuisprotocol alvorens verder te gaan.
- Als u vloeistof/bloed kunt aspireren, kunt u verdergaan met de reparatie.

1. Pas een steriele techniek toe. Draag een masker en doe de patiënt ook een masker om. Was de handen grondig en draag steriele handschoenen.
2. Als de verlengslang van de katheter moet worden gerepareerd, gaat u verder met stap 3. Als de lueradapter of klem van de katheter moet worden gerepareerd, gaat u verder met stap 4.
3. Verwijder de liniaal uit de steriele tray. Lijn de liniaal uit tegen het te repareren lumen (zie afbeelding A). Probeer niet een katheter te repareren als de beschadigde verlengslang zich meer dan 0,5 cm van het distale uiteinde van de lueradapter bevindt. Opmerking: Werp de liniaal niet weg, omdat hij later bij de reparatieprocedure wordt gebruikt.

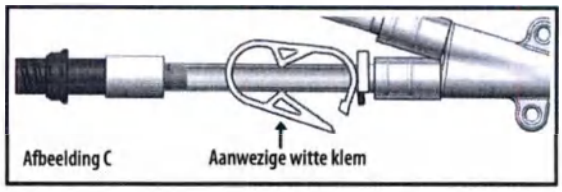


4. Verwijder het etiket met vulvolumes uit de steriele tray. Noteer het huidige vulvolume van het te repareren lumen op de betreffende regel op het etiket.
5. Verwijder het afdeklaken uit de steriele tray.
6. Vorm met behulp van het in de kit meegeleverde afdeklaken een steriel veld; zorg daarbij dat u tijdens het hanteren alleen de hoeken van het afdeklaken aanraakt.
7. Plaats de onderdelen uit de reparatiekit en de aanvullende steriele benodigdheden in het steriele veld.

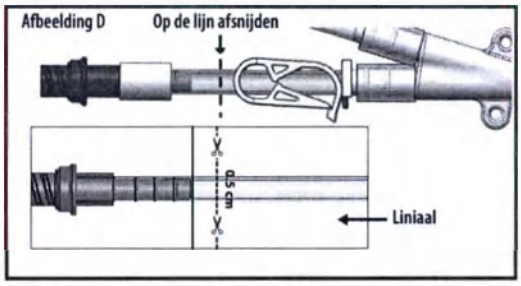
8. Gebruik steriel gaasverband van 10 cm x 10 cm (4 inch x 4 inch) om de katheter van de patiënt met povidonjood op waterbasis of een ander aanbevolen reinigingsmiddel te schrobben.
9. Op het voor reparatie bedoelde verlengstuk schuift u de aanwezige witte klem naar het distale uiteinde van de lueradapter en sluit u hem goed.
10. Trek de steriele handschoenen uit en werp ze weg.
11. Was de handen grondig volgens een strikt aseptische methode en trek nieuwe steriele handschoenen aan in voorbereiding van de reparatie van de katheter.
12. Verwijder een van de schuifklemmen voor tijdelijk gebruik uit de steriele tray.
13. Breng de schuifklem voor tijdelijk gebruik zo dicht mogelijk bij de splitsing van het aanzetstuk op de verlengslang aan (afbeelding B). Opmerking: Zorg dat de aanwezige witte klem de juiste positionering van de schuifklem voor tijdelijk gebruik niet in de weg staat.



14. Open de aanwezige witte klem en schuif hem langs de verlengslang totdat hij zich naast de schuifklem voor tijdelijk gebruik bevindt (afbeelding C). Sluit de witte klem.

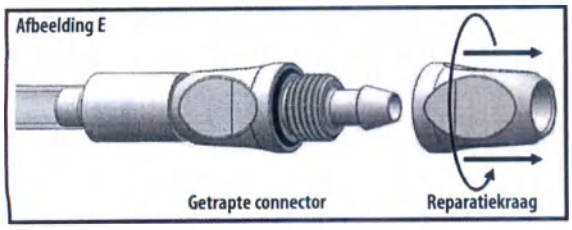


15. Verwijder de disposable schaar uit de steriele tray.
16. Gebruik de liniaal als sjabloon en snijd de verlengslang af met een hoek van 90 op een afstand van 0,5 cm van het distale uiteinde van de lueradapter (afbeelding D). ***Opmerking:*** *Snijd de verlengslang niet meer dan 0,5 cm vanaf het distale uiteinde van de lueradapter, omdat er anders niet genoeg slang is om de reparatie uit te voeren.*

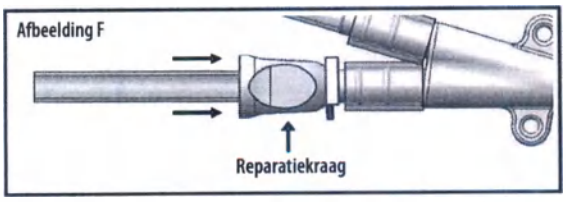


17. Werp het verwijderde luer-/verlengslangsegment weg.
18. Open de aanwezige witte klem, verwijder hem uit het resterende deel van het te repareren lumen en werp hem weg.
19. Neem het gewenste reparatieconnectorsysteem ('ROOD' voor arterieel, 'BLAUW' voor veneus) uit de steriele tray.
20. Spoel en vul het reparatieconnectorsysteem met behulp van een steriele 12 mL luerlockspuit met fysiologische zoutoplossing. Tijdens het infunderen van de fysiologische zoutoplossing dient u het systeem snel door te spoelen en de witte klem onmiddellijk te sluiten om te zorgen dat de fysiologische zoutoplossing het distale uiteinde van het lumen bereikt.
21. Draai de reparatiekraag linksom los en maak hem los van de getrapte connector op het reparatieconnectorsysteem (afbeelding E).

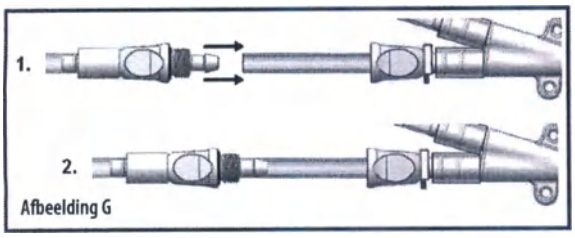
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



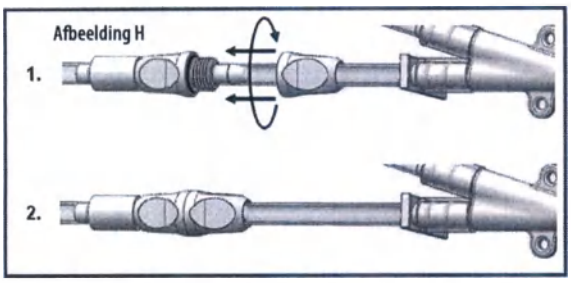
22. Schuif de reparatiekraag zodanig over de afgesneden verlengslang van de katheter dat de schroefdraden gericht zijn naar het afgesneden uiteinde van de verlengslang en klaar is om de getrapte connector te ontvangen (afbeelding F).



23. Duw de getrapte connector in het afgesneden uiteinde van de verlengslang van de katheter totdat de slang stevig tegen de schroefdraden van de connector aanligt (afbeelding G).



24. Schuif de reparatiekraag naar de getrapte connector totdat hij op zijn plaats zit in de schroefdraden van de connector.
25. Houd de getrapte connector in een vaste positie vast en draai de reparatiekraag rechtsom totdat hij helemaal op de getrapte connector vastzit. ***Opmerking: De afgedrukte zwarte band rondom de getrapte connector mag niet zichtbaar zijn wanneer de aansluiting goed vastzit (zie afbeelding H).***



26. Nadat de reparatie is uitgevoerd, controleert u of de aansluiting goed vastzit door lichtjes aan de slang te trekken aan een van beide zijden van de aansluiting (afbeelding I). Als de slang losraakt van de getrapte connector, inspecteert u de aansluiting en de slang op tekenen van beschadiging of een verkeerde aansluiting. De reparatie kan mislukken als:
    - er niet genoeg slang aanwezig is om een goede reparatie uit te voeren (stap 3). Opmerking: Als de aansluiting om deze reden mislukt, is reparatie niet mogelijk.
    - de vereiste snede niet wordt gemaakt met een hoek van 90 tijdens het verwijderen van de beschadigde luerconnector en slang (stap 16). Opmerking: Als de aansluiting om deze reden mislukt, is reparatie niet mogelijk.
    - de verlengslang niet stevig tegen de schroefdraden van de getrapte connector aanligt tijdens de aanvankelijke reparatie (stap 23). Als de aansluiting om deze reden mislukt, herhaalt u de reparatieprocedure te beginnen bij stap 21.

Voer de volgende procedure op de juiste volgorde uit voor het gerepareerde verlengslangsamenstel:

27. Breng een steriele 12-mL luerlockspuit aan op de lueradapter op het verlengslangsamenstel en klem de witte klem op de verlengslang los.
28. Trek de plunjer op de spuit langzaam terug terwijl u de schuifklem voor tijdelijk gebruik op het verlengslangsamenstel loslaat.
29. Aspireer lucht, bloed of vloeistof in de spuit om lucht uit het verlengslangsamenstel te verwijderen.

WAARSCHUWING

Het gerepareerde verlengslangsamenstel kan na de aansluiting mogelijk met lucht gevuld zijn tenzij het in stap 20 was gevuld. Om een luchtembolie te voorkomen, aspireert u bloed of vloeistof van de patiënt via het gerepareerde verlengstuk alvorens de slang te spoelen.

30. Sluit de witte klem.
31. Verwijder de spuit en de schuifklem voor tijdelijk gebruik en werp ze weg.
32. Sluit onmiddellijk een andere, met steriele, normale fysiologische zoutoplossing gevulde spuit aan op de adapter. Klem de slang los en spoel de slang onmiddellijk door om bloed of vloeistof uit de katheter te verwijderen.
33. Klem het verlengstuk af, verwijder de spuit en werp hem weg.

Het vulvolume opnieuw berekenen

Opmerking: Het repareren van het katheterlumen heeft een toename van het vulvolume van het lumen tot gevolg. Een deel van het lumen moet worden verwijderd, maar het reparatieconnectorsysteem komt in de plaats. Dit leidt tot een netto toename van 0,5 mL van het volume van het gerepareerde katheterlumen.

1. Om het nieuwe vulvolume van het gerepareerde lumen te bepalen, voegt u **0,5 mL** toe aan het huidige vulvolume dat op het etiket met vulvolumes is genoteerd. Het resulterende totaal is het nieuwe vulvolume voor het lumen. Noteer dit nieuwe vulvolume in de betreffende ruimte op het etiket met vulvolumes. Verwijder het wegtrekbare gedeelte van het etiket met vulvolumes en plaats het in het dossier van de patiënt.
2. Breng een steriele 3-mL luerlockspuit die met de juiste concentratie heparineoplossing is gevuld aan op het gerepareerde katheterlumen.
3. Klem het verlengsamenstel los en vergrendel de katheter met de genoteerde hoeveelheid vergrendelingsoplossing die in **stap 1** is bepaald.
4. Klem het verlengsamenstel af en werp de spuit weg.
5. Breng een van de in de reparatiekit meegeleverde luerafsluitdopjes aan op de lueradapter van het gerepareerde verlengslangsamenstel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pt

CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

Exclusivamente para uma única utilização.

Esterilizado por óxido de etileno. Estéril e apirogénico em embalagem fechada e não danificada.

ANTES DE USAR, LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

DESCRIÇÃO

Cada Kit de Reparação do Cateter de Hemodiálise contém os seguintes itens:

- Conjunto de conector para reparação arterial
- Conjunto de conector para reparação venosa
- Tampas vedantes (2)
- Clampes de deslizamento temporários (2)
- Pano cirúrgico
- Tesouras descartáveis
- Folha de rótulo do volume de purga
- Guia de medição

INDICAÇÕES

Utilizar para reparação da tubagem de extensão externa, adaptador luer ou clampe de um cateter de hemodiálise fabricado pela Covidien. Não utilize este kit para reparar um cateter se a zona danificada do tubo de extensão estiver a uma distância da extremidade distal do adaptador luer superior a 0,5 cm. Entre os cateteres de hemodiálise específicos que podem ser reparados utilizando este kit incluem-se:

- Cateteres para Cuidados Crónicos Palindrome
- Cateteres para Cuidados Crónicos Palindrome H
- Cateteres para Cuidados Crónicos Palindrome SI
- Cateteres para Cuidados Crónicos Palindrome HSI
- Cateteres para Cuidados Crónicos de Precisão Palindrome
- Cateteres H para Cuidados Crónicos de Precisão Palindrome
- Cateteres SI para Cuidados Crónicos de Precisão Palindrome
- Cateteres HSI para Cuidados Crónicos de Precisão Palindrome
- Cateteres para Cuidados Crónicos MAHURKAR
- Cateteres para Cuidados Agudos de Lúmen Único MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Cateteres para Cuidados Agudos de Lúmen Duplo MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Cateteres para Cuidados Agudos de Lúmen Duplo MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm)
- Cateteres para Cuidados Agudos de Lúmen Duplo MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm)
- Cateteres para Cuidados Agudos de Lúmen Duplo e Fluxo Elevado MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm)
- Cateteres para Cuidados Agudos de Lúmen Triplo MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) (Nota: não utilize este kit para reparar o lúmen de infusão.)

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilize este kit para reparar um cateter se a zona danificada do tubo de extensão estiver a uma distância da extremidade distal do adaptador luer superior a 0,5 cm.
- Não use este kit para reparar o lúmen de infusão de Cateteres para Cuidados Agudos de Lúmen Triplo MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm).
- Não utilize o kit de reparação se o cateter existente estiver infectado.
- Não utilize este kit na reparação de cateteres para além dos referidos nas Indicações.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Sépsis, hemorragia, embolia gasosa, trombose.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer doente em particular.
- A reparação do cateter só deve ser efectuada por um médico qualificado e autorizado ou por outro profissional de saúde autorizado por e sob orientação desse médico.

- Siga sempre uma técnica estéril ao manipular ou utilizar o cateter e o kit de reparação do cateter de hemodiálise.
- Para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, cumpra precauções universais quando manipular o cateter e o kit de reparação do cateter de hemodiálise.
- Previna a embolia gasosa quando reparar o cateter: Imediatamente depois da reparação, prenda uma seringa ao(s) adaptador(es) e aspire sangue ou líquido para a seringa antes de irrigar. Mantenha sempre o cateter implantado e a unidade do conector de reparação clampados durante o procedimento.
- Quando clampar, utilize apenas os clampes de deslizamento temporários fornecidos no kit de reparação para prevenir danos na tubagem de extensão.
- Quando infundir heparina nos cateters vasculares, irrigue rapidamente e clampe de imediato para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen. Não infunda contra uma clampe fechado nem use violentamente um cateter obstruído: a pressão retrógrada poderá forçar a saída do adaptador para fora da tubagem.
- Use de precaução quando usar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode rasgar-se quando sujeita a cortes, força excessiva ou extremidades ásperas.
- Ajuste a ligação de reparação firme e cuidadosamente para prevenir uma separação acidental.
- Inspeccione o cateter com frequência relativamente a cortes, abrasões, cortes, etc. que possam prejudicar o seu desempenho.
- Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter sujeito a reparação. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.
- Os agentes de limpeza recomendados para cateteres para cuidados intensivos incluem iodopovidona em base aquosa, ExSept, Hibiclens (Clorhexidina), Amukin 50%, peróxido de hidrogénio, pomada antibiótica Neosporin, pomada Bacitracina, creme Bactroban, álcool isopropílico a 70% (apenas cateter MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep), vaselina K-Y, anti-séptico Betadine, e ChloraPrep. A mistura destas soluções não foi testada e não se recomenda.
- Os agentes de limpeza recomendados para cateteres para cuidados continuados incluem iodopovidona em base aquosa, ExSept, Hibiclens (Clorhexidina), Dilutus, Shur-Clens, Amukin 50%, peróxido de hidrogénio, pomada antibiótica Neosporin, pomada Bacitracina, creme Bactroban, pomada Bactroban (Apenas Cateteres para cuidados crónicos Palindrome, de Precisão Palindrome, SI Palindrome e SI de Precisão Palindrome), álcool isopropílico a 70%, ChloraPrep. A mistura destas soluções não foi testada e não se recomenda.
- Utilizar o kit de reparação irá influenciar os volumes de purga iniciais; será necessário voltar a calcular os volumes de purga. Os cálculos são fornecidos no rótulo do volume de purga.
- Não utilize o kit de reparação se a embalagem se apresentar danificada ou tiver sido previamente aberta ou se os componentes parecerem estar defeituosos.
- Descarte todos os componentes depois de uma única utilização. Não re-esterilizar.
- Os clampes de deslizamento temporários destinam-se a utilização exclusiva durante o procedimento de reparação. Não tente reutilizar um clampe de deslizamento temporário, dado que não se encontra preso de forma permanente e poderá separar-se do cateter, originando uma hemorragia excessiva. Descarte os clampes de deslizamento temporários depois do procedimento de reparação.
- Não use este kit para reparar o lúmen de infusão de Cateteres para Cuidados Agudos de Lúmen Triplo MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm).

UTILIZAÇÃO DO KIT DE REPARAÇÃO DO CATETER

Material necessário

- Kit de reparação do cateter de hemodiálise
- Luvas estéreis, 2 pares
- Máscaras (2)
- Seringas de 12 mL com luer lock esterilizadas (3)
- Seringas de 3 mL com luer lock esterilizadas (1)
- Agente de limpeza recomendado
- Esponjas de gaze esterilizadas de 10 cm x 10 cm (4 pulg. x 4 pulg.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Solução salina normal esterilizada
- Solução heparinizada esterilizada: Use concentrações aprovadas pela sua instituição

Procedimento

Nota: Durante a reparação, corte o mais próximo possível do adaptador luer, mas a uma distância da extremidade distal inferior a 0,5 cm. Não tente reparar um cateter se a tubagem de extensão danificada estiver a uma distância da extremidade distal do adaptador luer superior a 0,5 cm.

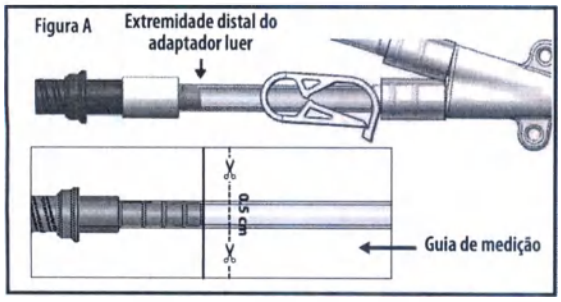
Antes de iniciar a reparação:

Inspeccione a totalidade do segmento da tubagem de extensão do lúmen do cateter relativamente a sinais de danos. Os danos na extensão ou tubagem podem incluir (mas não se limitam a) zonas com desgaste, formação de bolhas ou dilatações, cortes ou rasgões e/ou orifícios ou fissuras. Caso o dano ocorra num local situado a uma distância da extremidade distal do adaptador luer superior a 0,5 cm, não será possível proceder à reparação.

Confirme que consegue aspirar fluído/líquido do cateter implantado, depois irrigue o sangue residente do cateter com solução salina esterilizada ou solução salina heparinizada esterilizada com uma concentração aprovada pela sua instituição.

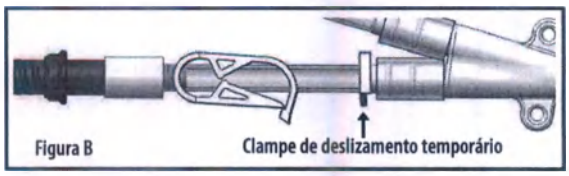
- Caso não consiga aspirar fluído/líquido, não irá conseguir aspirar o cateter após a reparação. Antes de prosseguir, resolva a obstrução de acordo com o protocolo hospitalar.
- Se conseguir aspirar fluído/líquido, prossiga com o procedimento de reparação.

1. Utilize uma técnica estéril. Use uma máscara e coloque também uma máscara no doente. Lave as mãos exaustivamente e calce luvas estéreis.
2. Caso seja necessário reparar a tubagem de extensão do cateter, prossiga para o Passo 3. Caso seja necessário reparar o adaptador luer ou clampe, prossiga para o Passo 4.
3. Retire o guia de medição do tabuleiro esterilizado. Alinhe o guia de medição com o lúmen a reparar, conforme mostrado na Figura A. Não tente reparar um cateter se a tubagem de extensão danificada estiver a uma distância da extremidade distal do adaptador luer superior a 0,5 cm. Nota: Não descarte o guia de medição, dado que este será utilizado posteriormente no procedimento de reparação.

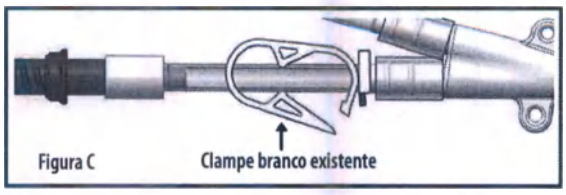


4. Retire o rótulo do volume de purga do tabuleiro esterilizado. Registe o volume de purga actual do lúmen a reparar na linha correspondente do rótulo.
5. Retire o pano cirúrgico do tabuleiro esterilizado.
6. Crie um campo estéril com o pano cirúrgico fornecido no kit, certificando-se que só toca nos cantos do pano cirúrgico durante a aplicação.
7. Coloque os itens do kit de reparação e o material esterilizado adicional no campo estéril.
8. Utilizando uma compressa esterilizada de 10 cm x 10 cm (4 pol. x 4 pol.), esfregue o cateter do doente com iodo povidona em base aquosa ou outro agente de limpeza recomendado.
9. Na extensão a reparar, deslize o clampe branco existente para a extremidade distal do adaptador luer e feche com firmeza.
10. Retire e elimine as luvas estéreis.
11. Utilizando uma técnica asséptica rígida, lave exaustivamente as mãos e calce novas luvas estéreis preparando-se para a reparação do cateter.

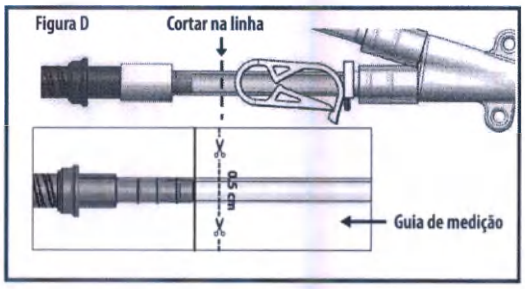
12. Retire um dos clampes de deslizamento temporários do tabuleiro esterilizado.
13. Aplique o clampe de deslizamento temporário o mais próximo possível da bifurcação do eixo na tubagem de extensão (Figura B). Nota: Assegure-se de que o clampe branco existente não interfere com o posicionamento correcto do clampe de deslizamento temporário.



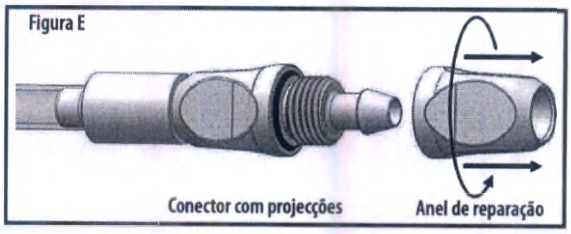
14. Abra o clampe branco existente e deslize ao longo da tubagem de extensão até que fique adjacente ao clampe de deslizamento temporário (Figura C). Feche o clampe branco.



15. Retire as tesouras descartáveis do tabuleiro esterilizado.
16. Utilizando o guia de medição como modelo, corte a tubagem de extensão fazendo um ângulo de 90º, a uma distância de 0,5 cm da extremidade distal do adaptador luer (Figura D). ***Nota:*** *Não corte a tubagem de extensão a uma distância da extremidade distal do adaptador luer superior a 0,5 cm ou não irá restar tubagem suficiente para efectuar a reparação.*

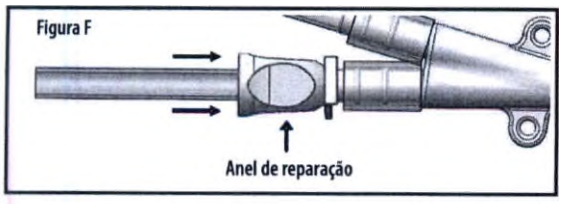


17. Descarte o segmento da tubagem de extensão/luer removido.
18. Abra, retire e descarte o clampe branco existente da parte restante do lúmen a reparar.
19. Remova a unidade do conector de reparação pretendida ("VERMELHO" para arterial, "AZUL" para venoso) do tabuleiro estéril.
20. Utilizando uma seringa Luer-Lock de 12 mL esterilizada, irrigue e purgue a unidade do conector de reparação com soro fisiológico. Quando infundir o soro fisiológico, irrigue rapidamente e feche de imediato o clampe branco para garantir que o soro fisiológico chega à extremidade distal do lúmen.
21. Fazendo um movimento oposto ao dos ponteiros dos relógios, desenrosque o anel de reparação destacando-o do conector com projecções da unidade do conector de reparação (Figura E).

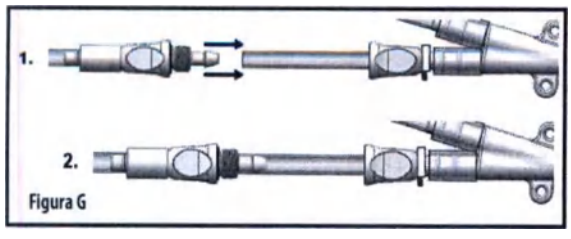


22. Deslize o anel de reparação por cima da tubagem de extensão do cateter cortada, de forma a que as roscas fiquem viradas para a extremidade cortada da tubagem de extensão e acomodem o conector com projecções (Figura F).

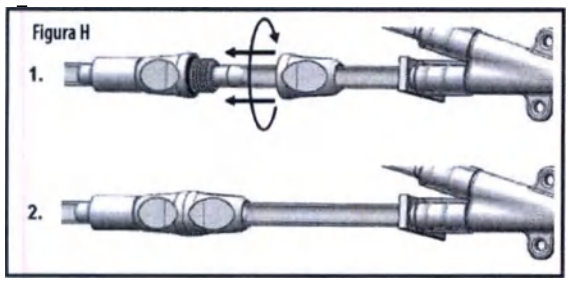
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



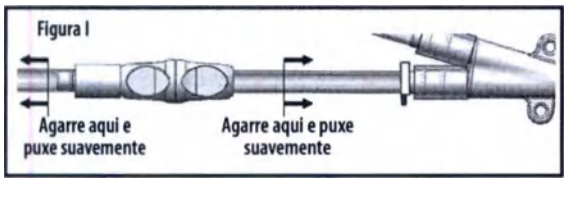
23. Empurre o conector com projecções para a extremidade cortada da tubagem de extensão do cateter até que a tubagem assente firmemente contra as roscas do conector (Figura G).



24. Deslize o anel de reparação para o conector com projecções para encaixar nas roscas do conector.
25. Segure no conector com projecções numa posição fixa e rode o anel de reparação em sentido horário até que assente totalmente no conector com projecções. ***Nota: A faixa prata impressa em redor do conector com projecções não deve ser visível quando a ligação estiver fixa (consulte a Figura H).***



26. Depois da reparação efectuada, teste a segurança da ligação puxando suavemente na tubagem de cada um dos lados da ligação (Figura I). Se a tubagem se destacar do conector com projecções, inspeccione a ligação e tubagem relativamente a sinais de danos ou ligação inadequada. A falha da reparação pode ser consequência de:
    - Não existir tubagem suficiente presente para efectuar uma reparação segura (Passo 3). Nota: Se a ligação falhar por esta razão, não será possível efectuar a reparação.
    - Não criar o corte necessário a um ângulo de 90º durante a remoção do conector luer e tubagem danificados (Passo 16). Nota: Se a ligação falhar por esta razão, não será possível efectuar a reparação.
    - Não assentar firmemente na tubagem de extensão contra as roscas do conector com projecções durante a reparação inicial (Passo 23). Se a ligação falhar por esta razão, repita o procedimento de reparação começando no Passo 21.



Efectue o procedimento que se segue em sequência para o conjunto da tubagem de extensão reparado:

27. Prenda uma seringa luer lock de 12 mL esterilizada ao adaptador luer no conjunto da tubagem de extensão e retire o clampe branco na tubagem de extensão.

28. Puxe lentamente o émbolo da seringa enquanto liberta o clampe de deslizamento temporário no conjunto da tubagem de extensão.
29. Aspire qualquer ar, sangue ou fluido para a seringa para purgar qualquer ar do conjunto da tubagem de extensão.

ADVERTÊNCIA

O conjunto da tubagem de extensão reparado pode ser enchido com ar depois da ligação, excepto nos casos em que tenha sido purgado no Passo 28. Para evitar uma embolia gasosa, aspire o sangue ou fluido do doente através da extensão reparada antes de irrigar a tubagem.

30. Feche o clampe branco.
31. Retire e descarte a seringa e clampe de deslizamento temporário.
32. Ligue imediatamente ao adaptador outra seringa cheia com solução salina normal estéril. Retire o clampe da tubagem e irrigue o tubo de imediato para eliminar sangue ou fluido do cateter.
33. Clampe a extensão e retire/descarte a seringa.

Voltar a calcular o volume de purga

Nota: A reparação do lúmen do cateter dará origem a um aumento do volume de purga do lúmen. Embora seja necessário remover uma parte do lúmen, a unidade do conector de reparação será acrescentada no seu lugar. Tal dará origem a um aumento líquido de 0,5 mL do volume do lúmen do cateter reparado.

1. Para determinar o novo volume de purga do lúmen reparado, adicione 0,5 mL ao volume de purga actual registado no rótulo do volume de purga. A soma resultante consiste no novo volume de purga para o lúmen. Registe este novo volume de purga no espaço correspondente fornecido para o efeito no rótulo do volume de purga. Retire a parte destacável do rótulo do volume de purga e coloque no processo clínico do doente.
2. Prenda uma seringa luer lock estéril de 3 mL cheia com a concentração adequada de solução de heparina ao lúmen do cateter reparado.
3. Retire o clampe do conjunto de extensão e trave o cateter com a quantidade registada da solução de travagem determinada no Passo 1.
4. Clampe o conjunto de extensão e descarte a seringa.
5. Prenda uma das tampas vedantes do luer fornecidas no kit de reparação ao adaptador luer do conjunto da tubagem de extensão reparado.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Kertakäyttöinen.

Steriloitu etyleenioksidilla. Steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa.

KAIKKI OHJEET, VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

Kukin hemodialyysikatetrin korjaussetti sisältää seuraavat osat:

- valtimokorjauksen liitinkokoonpano
- laskimokorjauksen liitinkokoonpano
- suojatulpat (2)
- väliaikaiset liukupuristimet (2)
- leikkausliina
- kertakäyttöiset sakset
- esitäyttötilavuuden tarra-arkki
- mittaohjain

KÄYTTÖAIHEET

Käytetään Covidienin valmistaman hemodialyysikatetrin ulkoisen jatkoletkun, luer-sovittimen tai puristimen korjaamiseen. Tätä settiä ei saa käyttää katetrin korjaamiseen, jos jatkoletkun vioittunut osa on yli 0,5 cm:n päässä luer-sovittimen distaalipäästä. Tällä setillä korjattavia hemodialyysikatetreja ovat mm. seuraavat:

- Pitkäaikaishoitoon tarkoitetut Palindrome-katetrit
- Pitkäaikaishoitoon tarkoitetut Palindrome H -katetrit
- Pitkäaikaishoitoon tarkoitetut Palindrome SI -katetrit
- Pitkäaikaishoitoon tarkoitetut Palindrome HSI -katetrit
- Tarkat, pitkäaikaishoitoon tarkoitetut Palindrome-katetrit
- Tarkat, pitkäaikaishoitoon tarkoitetut Palindrome H -katetrit
- Tarkat, pitkäaikaishoitoon tarkoitetut Palindrome SI -katetrit
- Tarkat, pitkäaikaishoitoon tarkoitetut Palindrome HSI -katetrit
- Pitkäaikaishoitoon tarkoitetut MAHURKAR -katetrit
- MAHURKAR 8 F/Ch (2,7 mm) yksiluumeninen akuuttihoitoon tarkoitetut katetrit
- MAHURKAR 8 F/Ch (2,7 mm) kaksiluumeninen akuuttihoitoon tarkoitetut katetrit
- MAHURKAR 10 F/Ch (3,3 mm) kaksiluumeninen akuuttihoitoon tarkoitetut katetrit
- MAHURKAR 11,5 F/Ch (3,8 mm) kaksiluumeninen akuuttihoitoon tarkoitetut katetrit
- MAHURKAR 13,5 F/Ch (4,5 mm) korkean virtauksen kaksiluumeniset akuuttihoitoon tarkoitetut katetrit
- MAHURKAR 12 F/Ch (4,0 mm) kolmeluumeniset akuuttihoitoon tarkoitetut katetrit (Huomio: älä käytä tätä settiä infuusioluumenin korjaamiseen.)

VASTA-AIHEET

- Tätä settiä ei saa käyttää katetrin korjaamiseen, jos jatkoletkun vioittunut osa on yli 0,5 cm:n päässä luer-sovittimen distaalipäästä.
- Tätä settiä ei saa käyttää kolmeluumenisten akuuttihoitoon tarkoitettujen MAHURKAR 12 F/Ch (4,0 mm) -katetrien infuusioluumenin korjaamiseen.
- Korjaussettiä ei saa käyttää, jos katetri on infektoitunut.
- Älä käytä tätä settiä muiden kuin käyttöaiheissa lueteltujen katetrien korjaamiseen.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

Sepsis, verenvuoto, ilmaembolia, tromboosi.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Näissä ohjeissa esitetyt lääketieteelliset menettelyt ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä hoitosuunnitelmia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa jotakin määrättyä potilasta hoidettaessa.
- Katetrin korjauksen saa tehdä vain pätevä, laillistettu lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, joka on tällaisen lääkärin valtuuttama ja valvoma.
- Noudata aina steriiliä tekniikkaa katetria ja hemodialyysikatetrin korjaussarjaa käsitellessäsi ja käyttäessäsi.

- Katetria ja hemodialyysikatetrin korjaussarjaa käsiteltäessä on noudatettava yleisiä varotoimenpiteitä veritartuntaisille patogeeneille altistumisen estämiseksi.
- Estä ilmaembolia katetria korjatessasi: kiinnitä ruisku sovittimeen (sovittimiin) ja aspiroi verta tai nestettä ruiskuun välittömästi korjauksen jälkeen ennen huuhtelua. Pidä alkuperäinen katetri ja korjausliitäntäkokoonpano kiinni puristettuina koko toimenpiteen ajan.
- Käytä sulkemiseen vain korjaussetin mukana tulevia väliaikaisia liukupuristimia, jotta jatkoletku ei vahingoitu.
- Kun hepariinia ruiskutetaan verisuonikatetreihin, huuhtele nopeasti ja sulje heti puristimella, jotta hepariini varmasti saavuttaa luumenin distaalipään. Älä ruiskuta suljettua puristinta vastaan tai ruiskuta tukkeutuneeseen katetriin väkisin. Vastapaine voi pakottaa sovittimen ulos letkusta.
- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä instrumentteja katetrin lähellä. Katetrin letku voi repeytyä, jos se kolhiutuu, siihen kohdistuu liiallista voimaa tai se osuu epätasaisiin reunoihin.
- Kiinnitä korjausliitäntä kireälle ja huolellisesti tahattoman irtaantumisen estämiseksi.
- Tarkista usein, onko katetrissa sellaisia lovia, naarmuja, viiltoja jne., jotka voivat heikentää sen toimintaa.
- Asetonia tai mitään asetonia sisältävää liuosta ei saa käyttää korjatun katetrin missään osassa. Näille aineille altistus voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.
- Suositeltavia puhdistusaineita akuuttihoitoon tarkoitetuille katetreille ovat vesipohjainen polyvidonijodi, ExSept, Hibiclens (klooriheksidiini), 50-prosenttinen Amukin, vetyperoksidi, Neosporin-antibioottivoide, Bacitracin-voide, Bactroban-emulsiovoide, 70-prosenttinen isopropyylialkoholi (ainoastaan MAHURKAR 13,5 F/Ch ChloraPrep -katetri), K-Y Jelly, antiseptinen aine Betadine sekä ChloraPrep. Näiden seosten sekoittamista ei ole testattu eikä sitä suositella.
- Suositeltavia puhdistusaineita pitkäaikaishoitoon tarkoitetuille katetreille ovat vesipohjainen polyvidonijodi, ExSept, Hibiclens (klooriheksidiini), Dilutus, Shur-Clens, 50-prosenttinen Amukin, vetyperoksidi, Neosporin-antibioottivoide, Bacitracin-voide, Bactroban-emulsiovoide, Bactroban-voide (Vain Palindrome-, tarkat Palindrome-, Palindrome SI- ja tarkat Palindrome SI -katetrit, jotka on tarkoitettu pitkäaikaiskäyttöön), 70-prosenttinen isopropyylialkoholi sekä ChloraPrep. Näiden seosten sekoittamista ei ole testattu eikä sitä suositella.
- Korjaussetin käyttö vaikuttaa esitäyttötilavuuksiin, ja ne täytyy laskea uudelleen. Laskelmat annetaan esitäyttötilavuustarrassa.
- Korjaussettiä ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu aikaisemmin tai jos osat näyttävät vioittuneilta.
- Hävitä kaikki osat yhden käyttökerran jälkeen. Ei saa steriloida uudelleen.
- Väliaikaiset liukupuristimet on tarkoitettu käytettäväksi vain korjauksen aikana. Väliaikaista liukupuristinta ei saa yrittää käyttää uudelleen, sillä se ei ole pysyvästi kiinni ja voi irrota katetrista aiheuttaen liiallista verenvuotoa. Hävitä väliaikaiset liukupuristimet korjauksen jälkeen.
- Tätä settiä ei saa käyttää kolmeluumenisten akuuttihoitoon tarkoitettujen MAHURKAR 12 F/Ch (4,0 mm) -katetrien infuusioluumenin korjaamiseen.

KATETRIN KORJAUSSETIN KÄYTTÖ

Tarvikkeet

- hemodialyysikatetrin korjaussetti
- steriilejä käsineitä, 2 paria
- maskeja (2)
- steriilejä 12 mL:n luer-lock-ruiskuja (3)
- steriilejä 3 mL:n luer-lock-ruiskuja (1)
- suositeltava puhdistusaine
- steriilejä 10 x 10 cm:n (4" x 4") harsotaitoksia
- steriili keittosuolaliuos
- steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta laitoksen hyväksyminä pitoisuuksina.

Toimenpide

Huomio: Kun teet korjausta, leikkaa mahdollisimman läheltä luer-sovitinta mutta ei kauempaa kuin 0,5 cm distaalipäästä. Katetria ei saa yrittää korjata, jos jatkoletkun vioittunut osa on yli 0,5 cm:n päässä luer-sovittimen distaalipäästä.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

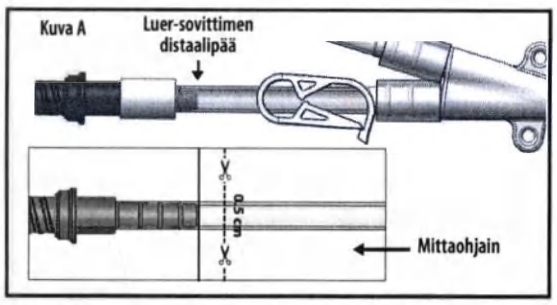
Ennen korjaamisen aloittamista:

Tarkasta katetrin luumenin jatkoletkuosa kokonaisuudessaan vaurioiden varalta. Jatko-osan ja letkun vaurioita voivat olla mm. kulumat, kuplat, pullistumat, kolot, viillot, reiät ja murtumat. Jos vaurio on kauempana kuin 0,5 cm luer-sovittimen distaalipäästä, korjaaminen ei ole mahdollista.

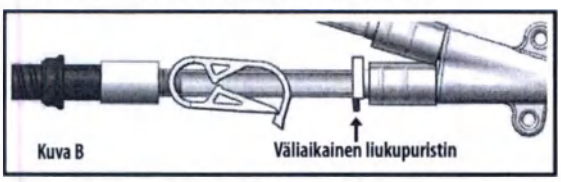
Vahvista, että voit aspiroida nesteen/veren alkuperäisestä katetrista ja huuhtele sitten katetrin sisällä oleva veri steriilillä keittosuolaliuoksella tai steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella, jonka pitoisuus on laitoksen hyväksymä.

- Jos et pysty aspiroimaan nestettä/verta, et voi aspiroida katetria korjauksen jälkeen. Poista este sairaalan käytännön mukaisesti ennen kuin jatkat toimia.
- Jos pystyt aspiroimaan nestettä/verta, jatka korjaustoimia.

1. Noudata steriiliä menettelyä. Aseta maski sekä itsellesi että potilaalle. Pese kädet huolellisesti ja pue käteesi steriilit käsineet.
2. Jos katetrin jatkoletku tarvitsee korjata, siirry vaiheeseen 3. Jos katetrin luer-sovitin tai puristin tarvitsee korjata, siirry vaiheeseen 4.
3. Ota mittaohjain steriililtä alustalta. Aseta mittaohjain korjattavaa luumenia vasten kuten kuvassa A. Katetria ei saa yrittää korjata, jos jatkoletkun vioittunut osa on yli 0,5 cm:n päässä luer-sovittimen distaalipäästä. Huomio: Älä hävitä mittaohjainta, sillä sitä käytetään myöhemmin korjausvaiheessa.



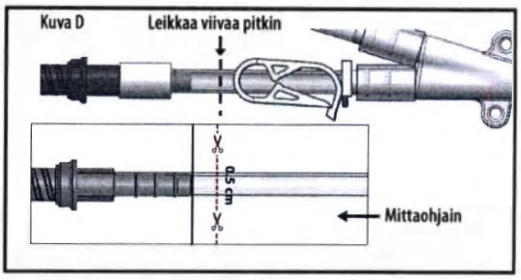
4. Ota esitäyttötilavuustarra steriililtä alustalta. Kirjoita korjattavan luumenin nykyinen esitäyttötilavuus etikettiin sitä vastaavalle viivalle.
5. Ota leikkausliina steriililtä alustalta.
6. Luo steriili alue sarjan mukana tulleen leikkausliinan avulla varmistaen samalla, että kosket toimenpiteen aikana vain liinan kulmiin.
7. Aseta korjaussetin sisältämät esineet ja muut steriilit tarvikkeet steriilille alueelle.
8. Hankaa potilaan katetri steriilillä 10 x 10 cm:n (4" x 4") harsotaitoksella vesipohjaista polyvidonijodia tai muuta suositeltua puhdistusainetta käyttäen.
9. Siirrä korjattavassa jatko-osassa ennestään olevaa valkoista puristinta kohti luer-sovittimen distaalipäätä ja sulje puristin tiukasti.
10. Riisu ja hävitä steriilit käsineet.
11. Valmistaudu katetrin korjaamiseen pesemällä kädet huolellisesti ja pukemalla uudet steriilit käsineet aseptista tekniikkaa noudattaen.
12. Ota yksi väliaikaisista liukupuristimista steriililtä alustalta.
13. Aseta väliaikainen liukupuristin mahdollisimman lähelle jatkoletkussa olevaa kannan haarakohtaa (kuva B). Huomio: Varmista, ettei käytössä oleva valkoinen puristin haittaa väliaikaisen liukupuristimen oikeata sijoittamista.



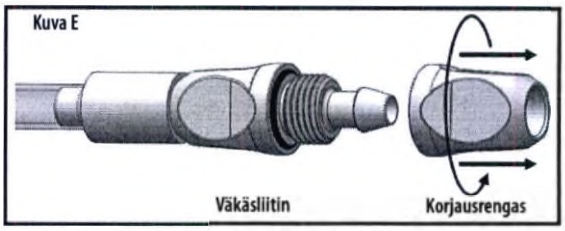
14. Avaa käytössä oleva valkoinen puristin ja siirrä sitä jatkoletkua pitkin, kunnes se on väliaikaisen liukupuristimen vieressä (kuva C). Sulje valkoinen puristin.

15. Ota kertakäyttöiset sakset steriililtä alustalta.

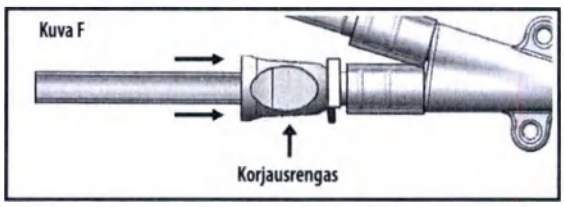
16. Käytä mittaohjainta apuna ja leikkaa jatkoletku 90 asteen kulmassa 0,5 cm:n etäisyydeltä luer-sovittimen distaalipäästä (kuva D). ***Huomio:*** *Jatkoletkua ei saa leikata kauempaa kuin 0,5 cm luer-sovittimen distaalipäästä, sillä muussa tapauksessa letkua ei ole riittävästi korjauksen tekemiseksi.*



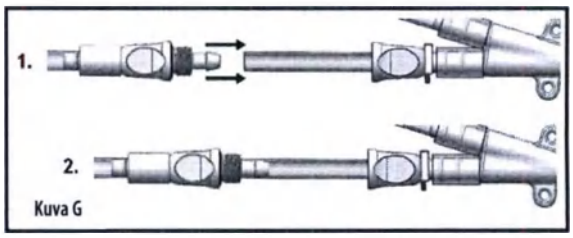
17. Hävitä irrotettu luer- ja jatkoletkuosa.
18. Avaa, irrota ja hävitä käytössä oleva valkoinen puristin, joka on korjattavan luumenin jäljellä olevassa osassa.
19. Poista haluttu korjausliitäntäkokoonpano ("PUNAINEN" valtimoon, "SININEN" laskimoon) steriililtä tarjottimelta.
20. Huuhtele ja esitäytä korjausliitäntäkokoonpano keittosuolaliuoksella steriiliä 12 mL:n luer-lock-ruiskua käyttäen. Huuhtele katetri keittosuolaliuosinfuusion aikana nopeasti ja sulje valkoinen puristin välittömästi, jotta keittosuolaliuos pääsee varmasti luumenin distaalipäähän.
21. Irrota korjausrengas korjausliitäntäkokoonpanon väkäsliittimestä kiertämällä rengasta vastapäivään (kuva E).



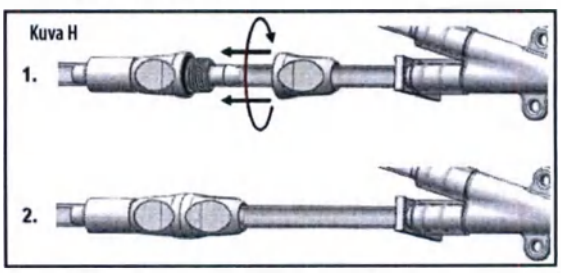
22. Vie korjausrengas katetrin leikatun jatkoletkun päälle, niin että kierteet ovat kohti jatkoletkun leikattua päätä ja sopivat väkäsliittimeen (kuva F).



23. Työnnä väkäsliitintä katetrin jatkoletkun leikattuun päähän, kunnes letku asettuu tukevasti liittimen kierteitä vasten (kuva G).

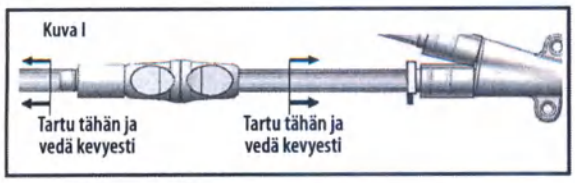


24. Työnnä korjausrengasta kohti väkäsliitintä ja kytke liittimen kierteet.
25. Pidä väkäsliitintä paikallaan ja kierrä korjausrengasta myötäpäivään, kunnes se on asettunut täysin paikalleen väkäsliittimessä. ***Huomio: Väkäsliittimen ympärillä oleva painettu musta juova ei ole näkyvissä, kun liitäntä on riittävän tiukka (kuva H).***



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. Kun korjaus on tehty, testaa liitännän tiukkuus vetämällä kevyesti letkua liitännän kummaltakin puolelta (kuva I). Jos letku irtoaa väkäsliittimestä, tarkasta liitäntä ja letku, näkyykö niissä merkkejä vaurioista tai onko liitäntä tehty väärin. Korjauksen epäonnistumisen syynä voi olla:
    - Letkua ei ole riittävästi luotettavan korjauksen tekemiseksi (vaihe 3). Huomio: Jos liitäntä pettää tämän syyn vuoksi, korjaaminen ei ole mahdollista.
    - Letkua ei leikattu vaaditussa 90 asteen kulmassa vioittuneen luer-liittimen ja letkun irrottamisen yhteydessä (vaihe 16). Huomio: Jos liitäntä pettää tämän syyn vuoksi, korjaaminen ei ole mahdollista.
    - Jatkoletkua ei asetettu tukevasti väkäsliittimen kierteitä vasten korjauksen aikana (vaihe 23). Jos liitäntä pettää tämän syyn vuoksi, suorita korjaus uudelleen vaiheesta 21 alkaen.



Suorita seuraava toimenpidesarja järjestyksessä korjatulle jatkoletkukokoonpanolle:

27. Kiinnitä steriili 12 mL:n luer-lock-ruisku jatkoletkukokoonpanon luer-sovittimeen ja avaa jatkoletkussa oleva valkoinen puristin.
28. Vedä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin, samalla kun vapautat jatkoletkukokoonpanossa olevan väliaikaisen liukupuristimen.
29. Aspiroi ilma, veri tai neste ruiskuun poistaaksesi mahdollisen ilman jatkoletkukokoonpanosta.

VAROITUS

Korjattu jatkoletkukokoonpano voidaan täyttää ilmalla liitännän jälkeen, jos sitä ei esitäytetty vaiheessa 20. Ilmaembolian välttämiseksi aspiroi potilaan veri tai neste korjatun jatko-osan läpi ennen letkun huuhtelua.

30. Sulje valkoinen puristin.
31. Irrota ja hävitä ruisku ja väliaikainen liukupuristin.
32. Liitä välittömästi steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella täytetty toinen ruisku sovittimeen. Avaa letkun puristin ja huuhtele letku viipymättä poistaaksesi veren tai nesteen katetrista.
33. Sulje laajennus puristimella ja poista/hävitä ruisku.

Esitäyttötilavuuden uudelleenlaskeminen

Huomio: Katetrin luumenin korjaaminen suurentaa luumenin esitäyttötilavuutta. Vaikka osa luumenista joudutaankin poistamaan, korjauskokoonpano lisätään sen tilalle. Tämä saa aikaan sen, että korjatun katetrin luumenin tilavuus suurenee 0,5 mL:lla.

1. Laske korjatun luumenin uusi esitäyttötilavuus lisäämällä **0,5 mL** nykyiseen esitäyttötilavuuteen, joka on merkitty esitäyttötilavuustarraan. Näin saatu summa on luumenin uusi esitäyttötilavuus. Kirjoita tämä uusi esitäyttötilavuus esitäyttötilavuustarraan vastaavalle kohdalle. Irrota esitäyttötilavuustarran tausta ja kiinnitä tarra potilaskertomukseen.
2. Kiinnitä pitoisuudeltaan asianmukaisella hepariiniliuoksella täytetty steriili 3 mL:n luer-lock-ruisku korjattuun katetrin luumeniin.
3. Avaa jatko-osakokoonpanon puristin ja lukitse katetri **vaiheessa 1** määritetyllä määrällä lukitusliuosta.
4. Sulje jatko-osakokoonpano sulkimella ja hävitä ruisku.
5. Kiinnitä yksi korjaussetin mukana tulleista luer-suojatulpista korjatun jatkoletkukokoonpanon luer-sovittimeen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge.

Kun til engangsbrug.

Steriliseret med ethylenoxid. Steril og ikke-pyrogen i uåbnet og ubeskadiget emballage.

LÆS ALLE BRUGSANVISNINGER, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER OMHYGGELIGT FØR BRUG.

BESKRIVELSE

Hvert hæmodialyse-kateterreparationssæt indeholder følgende dele:

- Tilslutningselement til arteriel reparation
- Tilslutningselement til venøs reparation
- Forseglinghætter (2)
- Temporær skydeklemmer (2)
- Afdækningsstykke
- Engangssaks
- Primingvolumen etiketbånd
- Måleguide

INDIKATIONER

Bruges til at reparere ekstern forlængerslange, luer-adapter eller klemme på et hæmodialysekateter fremstillet af Covidien. Sættet må ikke bruges til at reparere et kateter, hvis forlængerslangens beskadigede del er mere end 0,5 cm fra luer-adapterens distale ende. Specifikke hæmodialysekatetre, som kan repareres ved at anvende dette sæt indeholder:

- Palindrome permanent katetre
- Palindrome H permanent katetre
- Palindrome SI permanent katetre
- Palindrome HSI permanent katetre
- Palindrome præcisionskatetre til kronisk behandling
- Palindrome præcisionskatetre H til kronisk behandling
- Palindrome præcisionskatetre SI til kronisk behandling
- Palindrome præcisionskatetre HSI til kronisk behandling
- MAHURKAR permanent katetre
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) enkelt lumen akut katetre
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) dobbeltlumen akut katetre
- MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm) dobbeltlumen akut katetre
- MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) dobbeltlumen akut katetre
- MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) højt flow dobbeltlumen akut katetre
- MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) trelumen akut katetre. (Bemærk: Sættet må ikke bruges til at reparere infusionslumen.)

KONTRAINDIKATIONER

- Sættet må ikke bruges til at reparere et kateter, hvis forlængerslangens beskadigede del er mere end 0,5 cm fra luer-adapterens distale ende.
- Sættet må ikke bruges til at reparere infusionslumen i MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) trelumen akut katetre.
- Reparationssættet må ikke bruges, hvis det eksisterende kateter er inficeret.
- Brug ikke dette kit til reparation af andre katetre end dem, der er angivet i vejledningen.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Sepsis, hæmoragi, luftembolisme, trombose.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- De medicinske teknikker, som er beskrevet i denne brugsanvisning, repræsenterer ikke ALLE lægeligt acceptable protokoller. De er heller ikke beregnet til at erstatte lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en bestemt patient.
- Kateterreparationen må kun udføres af en kvalificeret, uddannet læge eller andet sundhedspersonale, der er bemyndiget af og under vejledning af en sådan læge.
- Overhold altid steril teknik ved håndtering eller anvendelse af katetret og reparationssættet til hæmodialysekatetret.
- For at undgå eksponering til blodbårne patogener, overhold universale forholdsregler ved håndtering af katetret og et reparationssæt til hæmodialysekatetret.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Undgå luftembolisme når katetret repareres: Fastgør straks efter reparation en sprøjte til adapteren(ne) og aspirér blod eller væske ind i sprøjten før skylning. Hold altid det indlagte kateter og reparationsstikket afklemt under hele proceduren.
- Ved afklemning, brug kun de temporære skydeklemmer, som er vedlagt i reparationssættet for at undgå skade på forlængerslangen.
- Ved infusion af heparin i vaskulære katetre, skyl og afklem straks for at sikre, at heparinen når ud i den distale ende af lumen. Infusion må ikke foretages med lukket klemme eller i et blokeret kateter: Modtryk kan presse adapteren ud af slangen.
- Udvis forsigtighed, når der anvendes skarpe instrumenter tæt ved katetret. Kateterslanger kan briste, når de udsættes for indsnit, overdreven kraft eller ujævne kanter.
- Sæt forsigtigt reparationens tilslutninger godt sammen for at undgå utilsigtet adskillelse.
- Undersøg hyppigt katetret for indsnit, afskrabninger, hak osv., som kan forringe dets ydeevne.
- Der må ikke anvendes acetone eller nogen opløsning, der indeholder acetone, på nogen del af det reparerede kateter. Hvis katetret udsættes for disse midler, kan det blive beskadiget.
- Af anbefalede rengøringsmidler til katetre til akut pleje kan nævnes vandbaseret povidonjod, ExSept, Hibiclens (klorhexidin), amukin 50 %, hydrogen-peroxid, Neosporin antibiotisk salve, Bacitracin-salve, Bactroban-creme, isopropylalkohol 70 % (kun MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep kateter), K-Y-gelé, Betadin antiseptisk middel og ChloraPrep. Blandinger af disse opløsninger er ikke blevet testet og anbefales ikke.
- Af anbefalede rengøringsmidler til katetre til langtidspleje kan nævnes vandbaseret povidonjod, ExSept, Hibiclens (klorhexidin), Dilutus, Shur-Clens, amukin 50 %, hydrogen-peroxid, Neosporin antibiotisk salve, Bacitracin-salve, Bactroban-creme, Bactroban-salve (Kun palindrome-, palindrome præcisions-, palindrome SI- og palindrome SI-præcisionskatetre til kronisk behandling), isopropylalkohol 70 %, ChloraPrep. Blandinger af disse opløsninger er ikke blevet testet og anbefales ikke.
- Anvendelse af reparationssættet vil påvirke initiale primingvolumer; primingvolumer skal derfor genberegnes. Beregninger er angivet på etiketten til primingvolumen.
- Reparationssættet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet, eller hvis komponenterne forekommer beskadigede.
- Bortskaf alle komponenter efter hver anvendelse. Må ikke resteriliseres.
- De temporære skydeklemmer er kun til anvendelse under reparationsproceduren. Forsøg ikke at genbruge en temporær skydeklemme, da den ikke er påsat permanent og kan blive adskilt fra katetret med unormal blødning som resultat. Bortskaf de temporære skydeklemmer efter reparationsproceduren.
- Sættet må ikke bruges til at reparere infusionslumen i MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) trelumen akut katetre.

ANVENDELSE AF REPARATIONSSÆTTET

Påkrævede artikler

- Reparationssæt til hæmodialysekateter
- Sterile handsker, 2 par
- Masker (2)
- Sterile 12 mL luer-lock-sprøjter (3)
- Sterile 3 mL luer-lock-sprøjter (1)
- Anbefalet rengøringsmiddel
- Sterile 10 cm x 10 cm (4 in x 4 in) gazeservietter
- Sterilt isotonisk saltvand
- Sterilt hepariniseret saltvand: Anvend koncentrationer godkendte af hospitalet.

Procedure

Bemærk: Ved reparation, skær så tæt som muligt ved luer-adapteren, men ikke mere end 0,5 cm fra den distale ende. Forsøg ikke at reparere et kateter, hvis den beskadigede forlængerslange er mere end 0,5 cm fra luer-adapterens distale ende.

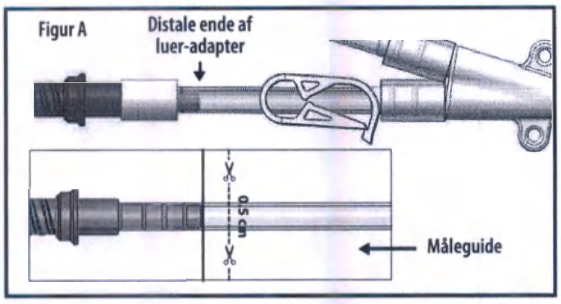
Før reparationen startes:

Undersøg hele forlængerslangesegmentet på kateterlumen for tegn på beskadigelse. Beskadigelse i forlængelsen eller slange kan omfatte (men er ikke begrænset til) slidte områder, bobler eller hævelser, indsnit eller rifter, og/eller huller eller revner. Hvis skaden forekommer på et sted mere end 0,5 cm fra luer-adapterens distale ende, er en reparation ikke mulig.

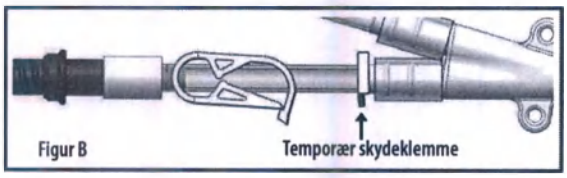
Bekræft, at du kan aspirere væske/blod fra det indlagte kateter, skyl derefter blodet ud af indlagte kateter med sterilt saltvand eller sterilt, hepariniseret saltvand i en koncentration godkendt af hospitalet.

- Hvis væske/blod ikke kan aspireres, vil katetret ikke kunne aspireres efter reparationen. Fjern eventuel obstruktion i overensstemmelse med hospitalets protokol inden der fortsættes.
- Hvis væske/blod kan aspireres, kan reparationsproceduren fortsættes.

1. Overhold steril teknik. Tag maske på og giv også patienten maske på. Vask hænderne grundigt og tag sterile handsker på.
2. Hvis katetrets forlængerslange kræver reparation, fortsæt til trin 3. Hvis katetrets luer-adapter eller klemme kræver reparation, fortsæt til trin 4.
3. Fjern måleguiden fra den sterile bakke. Sæt måleguiden på linje med den lumen, der skal repareres, som vist i figur A. Forsøg ikke at reparere et kateter, hvis den beskadigede forlængerslange er mere end 0,5 cm fra luer-adapterens distale ende. Bemærk: Måleguiden må ikke smides væk, da den skal bruges senere hen i reparationsproceduren.



4. Fjern primingvolumens etiket fra den sterile bakke. Under reparationen, skal lumens aktuelle primingvolumen nedskrive på siden tilsvarende linje på etiketten.
5. Fjern afdækningsstykket fra den sterile bakke.
6. Opret et sterilt felt med afdækningsstykket, som er leveret i sættet, og sørg for kun at røre afdækningsstykkets hjørner under anbringelse.
7. Læg delene fra reparationssættet og de andre sterile materialer i det sterile felt.
8. Brug steril gaze 10 cm x 10 cm (4 tommer x 4 tommer) og skrub patientens kateter med vandbaseret povidonjod eller et andet godkendt rengøringsmiddel.
9. På forlængeren, der skal repareres, skyd den eksisterende hvide klemme mod luer-adapterens distale ende og klem tæt.
10. Fjern og bortskaf sterile handsker.
11. Med strikt aseptisk teknik, vask hænder omhyggeligt og tag nye sterile handsker på i forberedelse til kateterreparation.
12. Fjern en af de temporære skydeklemmer fra den sterile bakke.
13. Sæt den temporære skydeklemme på så tæt som muligt til muffens bifurkation på forlængerslangen (Figur B). Bemærk: Sørg for at den eksisterende hvide klemme ikke hæmmer den korrekte placering af den temporære skydeklemme.

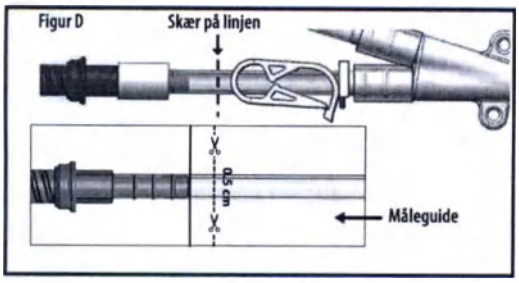


14. Åbn den eksisterende hvide klemme og skyd den hen over forlængerslangen, indtil den er nær ved den temporære skydeklemme (Figur C). Luk den hvide klemme.

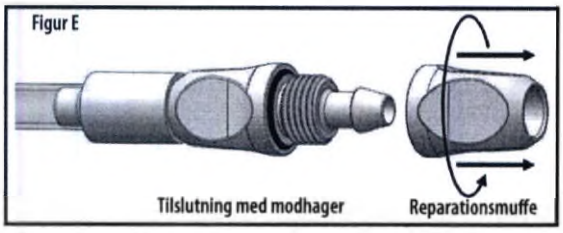
15. Fjern engangssaksen fra den sterile bakke.
16. Med måleguiden som en skabelon, skær forlængerslangen på en 90° vinkel 0,5 cm fra luer-adapterens distale ende

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

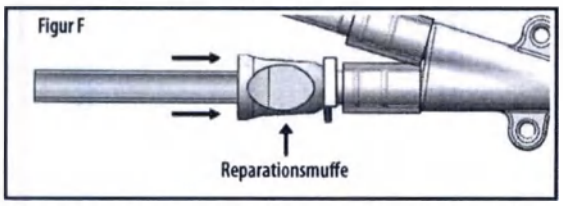
(Figur D). Bemærk: Forlængerslangen må ikke skæres mere end 0,5 cm fra luer-adapterens distale ende, ellers er der ikke tilstrækkelig slangelængde til at udføre en reparation.



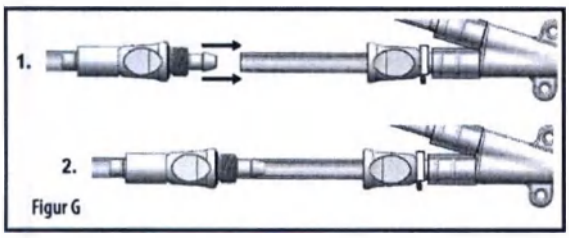
17. Bortskaf luer/forlængerslangens afskårne segment.
18. Åbn, fjern og bortskaf den eksisterende hvide klemme fra den resterende del af den lumen, der bliver repareret.
19. Fjern det ønskede reparationsstik ("RØDT" for arterielt, "BLÅT" for venøst) fra den sterile bakke.
20. Med en steril 12 mL luer-lock-sprøjte skylles og primes reparationsstikket med saltvand. Når saltvandet tilsættes, skyl hurtigt og luk øjeblikkeligt den hvide klemme for at sikre, at saltvandet når lumens distale ende.
21. Med en drejning mod uret skrues reparationsmuffen af, og den fjernes fra stikket med vulst på reparationsstikket (Figur E).



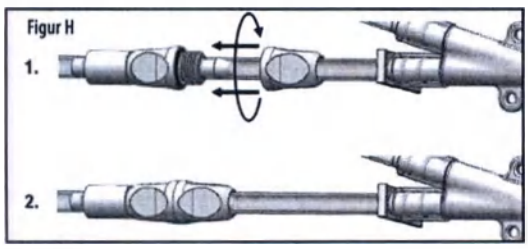
22. Skyd reparationsmuffen hen over katetrets afskårne forlængerslange, således at gevindet vender mod den afskårne ende på forlængerslangen og kan tilpasses tilslutningen med modhager (Figur F).



23. Skub tilslutningen med modhager ind i den afskårne ende på katetrets forlængerslange indtil slangen sidder fast mod tilslutningens gevind (Figur G).



24. Skyd reparationsmuffen mod tilslutningen med modhager så den tilkobler tilslutningens tråde.
25. Hold tilslutningen med modhager i en fast stilling og drej reparationsmuffen med uret, indtil den sidder helt fast på tilslutningen med modhager. ***Bemærk: Det trykte sorte bånd omkring tilslutningen med modhager må ikke være synligt, når tilslutningen er sikret (Se figur H).***



26. Så snart reparationen er færdig, skal tilslutningens styrke testes ved at trække på slangen på begge sider af tilslutningen (Figur I). Hvis slangen skilles fra tilslutningen med modhager, efterse tilslutning og slange for tegn på skade eller ukorrekt tilslutning. Reparationsfejl er muligvis resultatet af:
    - Utilstrækkelig slange til stede til at lave en forsvarlig reparation (Trin 3). Bemærk: Hvis tilslutningen svigter af denne grund, vil en reparation ikke være mulig.
    - En påkrævet afskæring på 90° er ikke udført under fjernelse af den beskadigede luer-tilslutning og slange (Trin 16). Bemærk: Hvis tilslutningen svigter af denne grund, vil en reparation ikke være mulig.
    - Forlængerslange er ikke sat fast mod trådene i tilslutningen med modhager under initial reparation (Trin 23). Hvis tilslutning svigter af disse grunde, gentag reparationsproceduren ved trin 21.

Udfør den følgende procedure i rækkefølge til reparation af forlængerslangeelementet:

27. Sæt en steril 12 mL luer-lock-sprøjte til luer-adapteren på forlængerslangeelementet og åbn den hvide klemme på forlængerslangen.
28. Træk sprøjtestemplet langsomt tilbage mens den temporære skydeklemme på forlængerslangeelementet åbnes.
29. Aspirér al luft, blod eller væske ind i sprøjten for at tømme al luft fra forlængerslangeelementet.

ADVARSEL

Den reparerede forlængerslangeelement kan blive fyldt med luft efter tilslutning, medmindre den blev primet i trin 20. For at undgå luftembolisme, aspirér patientens blod eller væske gennem den reparerede forlængelse, før slangen udskylles.

30. Luk den hvide klemme.
31. Fjern og bortskaf sprøjten og den temporære skydeklemme.
32. Tilslut straks en anden sprøjte fyldt med sterilt saltvand til adapteren. Åbn slangens klemme og skyl slangen med det samme for at fjerne blod eller væske fra katetret.
33. Afklem forlængelsen og fjern/bortskaf sprøjten.

Genberegning af primingvolumenen

Bemærk: Reparation af kateterlumen resulterer i en forhøjelse af primingvolumen i lumen. Selv om en del af lumen skal fjernes, vil reparationsstikket blive tilføjet i dets sted. Dette vil resultere i en netto forhøjelse på 0,5 mL af den reparerede kateterlumens volumen.

1. For at bestemme den nye primingvolumen i den reparerede lumen, tilføj **0,5 mL** til den aktuelle primingvolumen, som er angivet på etiketten til primingvolumen. Resultatsummen er den nye primingvolumen for lumenen. Angiv denne nye primingvolumen på det tilsvarende sted, der findes på etiketten til primingvolumen. Fjern afrivningsdelen fra primingvolumens etiket og sæt den ind i patientens journal.
2. Fastgør en steril 3 mL luer-lock-sprøjte fyldt med den passende koncentration af heparinopløsning til den reparerede kateterlumen.
3. Åbn forlængerelementets klemme og lås katetret med den angivne mængde af låse-opløsning fastlagt i **trin 1**.
4. Afklem forlængerelementet og bortskaf sprøjten.
5. Fastgør en af luer-forseglingshætterne, leveret i reparationssættet til luer-adapteren, på det reparerede forlængerslangeelement.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Για μία μόνο χρήση.

Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου. Στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Κάθε κιτ επισκευής καθετήρα αιμοκάθαρσης περιέχει τα παρακάτω είδη:

- Διάταξη συνδέσμου αρτηριακής επισκευής
- Διάταξη συνδέσμου φλεβικής επισκευής
- Πώματα σφράγισης (2)
- Προσωρινοί συρόμενοι σφιγκτήρες (2)
- Οθόνιο
- Αναλώσιμο ψαλίδι
- Φύλλο ετικετών όγκου αρχικής πλήρωσης
- Οδηγός μέτρησης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε για την επισκευή της εξωτερικής σωλήνωσης προέκτασης, του προσαρμογέα luer ή του σφικτήρα ενός καθετήρα αιμοκάθαρσης που κατασκευάζεται από την Covidien. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ για την επισκευή ενός καθετήρα εάν το τμήμα της σωλήνωσης προέκτασης που έχει υποστεί ζημιά βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη από 0,5 cm από το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα luer. Στους συγκεκριμένους καθετήρες αιμοκάθαρσης που μπορούν να επισκευαστούν με τη χρήση αυτού του κιτ περιλαμβάνονται οι εξής:

- Καθετήρες για μακροχρόνια τοποθέτηση Palindrome
- Καθετήρες για μακροχρόνια τοποθέτηση Palindrome H
- Καθετήρες για μακροχρόνια τοποθέτηση Palindrome SI
- Καθετήρες για μακροχρόνια τοποθέτηση Palindrome HSI
- Καθετήρες ακριβείας για μακροχρόνια τοποθέτηση Palindrome
- Καθετήρες ακριβείας για μακροχρόνια τοποθέτηση Palindrome H
- Καθετήρες ακριβείας για μακροχρόνια τοποθέτηση Palindrome SI
- Καθετήρες ακριβείας για μακροχρόνια τοποθέτηση Palindrome HSI
- Καθετήρες για μακροχρόνια τοποθέτηση MAHURKAR
- Καθετήρας ενός αυλού για βραχυχρόνια τοποθέτηση MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Καθετήρας δύο αυλών για βραχυχρόνια τοποθέτηση MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Καθετήρας δύο αυλών για βραχυχρόνια τοποθέτηση MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm)
- Καθετήρας δύο αυλών για βραχυχρόνια τοποθέτηση MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm)
- Καθετήρας δύο αυλών, υψηλής ροής, για βραχυχρόνια τοποθέτηση MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm)
- Καθετήρας τριών αυλών για βραχυχρόνια τοποθέτηση MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) (Σημείωση: μη χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ για την επισκευή του αυλού έγχυσης.)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ για την επισκευή ενός καθετήρα εάν το τμήμα της σωλήνωσης προέκτασης που έχει υποστεί ζημιά βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη από 0,5 cm από το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα luer.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ για την επισκευή του αυλού έγχυσης του καθετήρα τριών αυλών για βραχυχρόνια τοποθέτηση MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm).
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ επισκευής εάν έχει μολυνθεί ο υπάρχων καθετήρας.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ για την επισκευή καθετήρων διαφορετικών από αυτούς που παρατίθενται στην ενότητα «Ενδείξεις».

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Σήψη, αιμορραγία, εμβολή αέρα, θρόμβωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται για να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση των ιατρών για τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.
- Η επισκευή του καθετήρα θα πρέπει να διενεργείται μόνον από εξειδικευμένο, διπλωματούχο ιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας εξουσιοδοτημένο από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα.
- Κατά το χειρισμό ή τη χρήση του καθετήρα και του κιτ επισκευής καθετήρα αιμοκάθαρσης εφαρμόζετε πάντοτε στείρα τεχνική.
- Για να αποφύγετε την έκθεση σε αιματογενή παθογόνα, τηρήστε τις γενικές προφυλάξεις κατά το χειρισμό του καθετήρα και του κιτ επισκευής καθετήρα αιμοκάθαρσης.
- Αποτρέψτε την εμβολή αέρα κατά την αντικατάσταση του καθετήρα: αμέσως μετά την επισκευή, προσαρτήστε μια σύριγγα στον προσαρμογέα(εις) και αναρροφήστε αίμα από τη σύριγγα πριν από την έκπλυση. Διατηρήστε το μόνιμο καθετήρα και τη διάταξη του συνδέσμου επισκευής διαρκώς συσφιγμένους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Κατά τη σύσφιξη, χρησιμοποιείτε μόνον τους προσωρινούς συρόμενους σφιγκτήρες που παρέχονται με το κιτ επισκευής για να αποτρέψετε τυχόν πρόκληση ζημιάς στη σωλήνωση.
- Κατά την έγχυση ηπαρίνης στους αγγειακούς καθετήρες, εκπλύνετε γρήγορα και συσφίξτε αμέσως για να διασφαλίσετε ότι θα φτάσει η ηπαρίνη στο περιφερικό άκρο του αυλού. Μη διενεργείτε έγχυση εάν υπάρχει κλειστός σφιγκτήρας ή βίαιη έγχυση σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα: η αντίθετη πίεση μπορεί να απωθήσει βίαια τον προσαρμογέα από τη σωλήνωση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση αιχμηρών εργαλείων πλησίον του καθετήρα. Η σωλήνωση του καθετήρα μπορεί να διαρραγεί όταν υπόκειται σε αμυχές, υπερβολική δύναμη ή τραχέα άκρα.
- Προσαρμόστε τη σύνδεση επισκευής σφικτά και προσεκτικά για να αποτρέψετε τυχόν συμπτωματικό διαχωρισμό.
- Εξετάζετε συχνά τον καθετήρα για τυχόν αμυχές, αποξέσεις, κοψίματα κλπ., τα οποία θα μπορούσαν να μειώσουν την απόδοσή του.
- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει ακετόνη σε οποιοδήποτε σημείο του επισκευασμένου καθετήρα. Η έκθεση σε αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Στους συνιστώμενους παράγοντες καθαρισμού καθετήρων βραχυχρόνιας τοποθέτησης περιλαμβάνονται οι εξής: υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, ExSept, Hibiclens (χλωρεξιδίνη), Amukin 50%, υπεροξείδιο του υδρογόνου, αντιβιοτική αλοιφή Neosporin, αλοιφή Bacitracin, κρέμα Bactroban, ισοπροπυλική αλκοόλη 70% (μόνο για τον καθετήρα MAHURKAR των 13,5 Fr/Ch ChloraPrep), γέλη K-Y, αντισηπτικό Betadine και ChloraPrep. Η ανάμιξη αυτών των διαλυμάτων δεν έχει εξεταστεί και δεν συνιστάται.
- Στους συνιστώμενους παράγοντες καθαρισμού καθετήρων μακροχρόνιας τοποθέτησης περιλαμβάνονται οι εξής: υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης, ExSept, Hibiclens (χλωρεξιδίνη), Dilutus, Shur-Clens, Amukin 50%, υπεροξείδιο του υδρογόνου, αντιβιοτική αλοιφή Neosporin, αλοιφή Bacitracin, κρέμα Bactroban, αλοιφή Bactroban (αποκλειστικά για καθετήρες Palindrome, καθετήρες ακριβείας Palindrome, καθετήρες Palindrome SI και καθετήρες ακριβείας Palindrome SI για μακροχρόνια τοποθέτηση), ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και ChloraPrep. Η ανάμιξη αυτών των διαλυμάτων δεν έχει εξεταστεί και δεν συνιστάται.
- Η χρήση του κιτ επισκευής θα επηρεάσει τους όγκους αρχικής πλήρωσης. Θα πρέπει να υπολογιστούν εκ νέου οι όγκοι αρχικής πλήρωσης. Οι υπολογισμοί παρέχονται στην ετικέτα όγκου αρχικής πλήρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ επισκευής εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή εάν τα εξαρτήματα φαίνεται να είναι ελαττωματικά.
- Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα μετά από μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.
- Οι προσωρινοί συρόμενοι σφιγκτήρες προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επισκευής μόνο. Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε έναν προσωρινό συρόμενο σφιγκτήρα καθώς δεν προσαρτάται μόνιμα και θα μπορούσε να διαχωριστεί από τον καθετήρα, προκαλώντας

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

μεγάλου βαθμού αιμορραγία. Απορρίψτε τους προσωρινούς συρόμενους σφιγκτήρες μετά από τη διαδικασία επισκευής.

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ για την επισκευή του αυλού έγχυσης του καθετήρα τριών αυλών για βραχυχρόνια τοποθέτηση MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm).

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Υλικά που απαιτούνται

Κιτ επισκευής καθετήρα αιμοκάθαρσης

- Στείρα γάντια (2 ζευγάρια)
- Μάσκες (2)
- Στείρες σύριγγες luer lock των 12 mL (3)
- Στείρες σύριγγες luer lock των 3 mL (1)
- Συνιστώμενος παράγοντας καθαρισμού
- Στείροι σπόγγοι γάζας 10 cm x 10 cm (4" x 4")
- Στείρος φυσιολογικός ορός
- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός: χρησιμοποιήστε συγκεντρώσεις εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας.

Διαδικασία

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της επισκευής, κόψτε όσο το δυνατόν πιο κοντά στον προσαρμογέα luer, αλλά όχι περισσότερο από 0,5 cm από το περιφερικό του άκρο. Μη επιχειρήσετε να επισκευάσετε έναν καθετήρα εάν η σωλήνωση προέκτασης που έχει υποστεί ζημιά βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη από 0,5 cm από το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα luer.

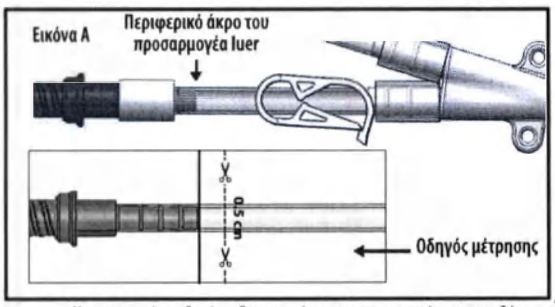
Πριν από την έναρξη της επισκευής:

Επιθεωρήστε ολόκληρο το τμήμα της σωλήνωσης προέκτασης του αυλού του καθετήρα για ενδείξεις ζημιάς. Η ζημιά στην προέκταση ή στη σωλήνωση μπορεί να περιλαμβάνει (μεταξύ άλλων) περιοχές που έχουν φθαρεί, δημιουργία φυσαλίδων ή φουσκώματος, εγκοπές ή σκισίματα και/ή οπές ή ραγίσματα. Εάν συμβεί ζημιά σε απόσταση μεγαλύτερη από 0,5 cm από το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα luer, δεν θα είναι δυνατή η επισκευή.

Επιβεβαιώστε ότι μπορείτε να αναρροφήσετε υγρό/αίμα από τον μόνιμο καθετήρα. Κατόπιν εκπλύνετε το αίμα που έχει παραμείνει στο μόνιμο καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό συγκέντρωσης που είναι εγκεκριμένη από το ίδρυμά σας.

- Εάν δεν μπορείτε να αναρροφήσετε υγρό/αίμα, δεν θα είστε σε θέση να διενεργήσετε αναρρόφηση από τον καθετήρα μετά την επισκευή. Εξαλείψτε την απόφραξη σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου προτού συνεχίσετε.
- Εάν μπορείτε να αναρροφήσετε υγρό/αίμα, προχωρήστε με τη διαδικασία επισκευής.

1. Εφαρμόστε στείρα τεχνική. Φορέστε μάσκα και τοποθετήστε μάσκα και στον ασθενή. Πλύνετε ενδελεχώς τα χέρια και φορέστε στείρα γάντια.
2. Εάν χρειάζεται επισκευή η σωλήνωση προέκτασης του καθετήρα, προχωρήστε στο βήμα 3. Εάν χρειάζεται επισκευή ο προσαρμογέας luer ή ο σφιγκτήρας του καθετήρα, προχωρήστε στο βήμα 4.
3. Αφαιρέστε τον οδηγό μέτρησης από το στείρο δίσκο. Ευθυγραμμίστε τον οδηγό μέτρησης επάνω στον αυλό που πρόκειται να επισκευάσετε όπως φαίνεται στην Εικόνα A. Μη επιχειρήσετε να επισκευάσετε έναν καθετήρα εάν η σωλήνωση προέκτασης που έχει υποστεί ζημιά βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη από 0,5 cm από το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα luer. Σημείωση: Μην απορρίψετε τον οδηγό μέτρησης καθώς θα χρησιμοποιηθεί αργότερα στη διαδικασία επισκευής.



Εικόνα A

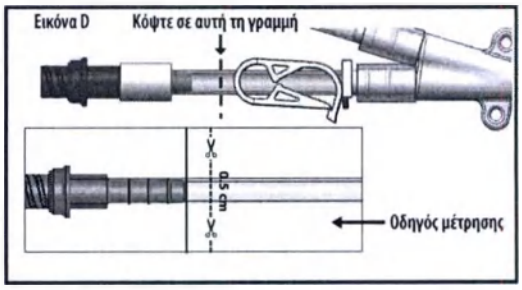
4. Αφαιρέστε την ετικέτα όγκου αρχικής πλήρωσης από το στείρο δίσκο. Καταγράψτε τον τρέχοντα όγκο αρχικής πλήρωσης του αυλού τον οποίο πρόκειται να επισκευάσετε στην αντίστοιχη γραμμή της ετικέτας.
5. Αφαιρέστε το οθόνιο από το στείρο δίσκο.
6. Δημιουργήστε στείρο πεδίο με το οθόνιο που παρέχεται με το κιτ φροντίζοντας να ακουμπήσετε μόνον τις γωνίες του οθονίου κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
7. Τοποθετήστε τα είδη του κιτ επισκευής και τα πρόσθετα στείρα υλικά στο στείρο πεδίο.
8. Χρησιμοποιώντας στείρα γάζα 10 cm x 10 cm (4" x 4"), τρίψτε τον καθετήρα του ασθενούς με υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης ή άλλο συνιστώμενο παράγοντα καθαρισμού.
9. Στη σωλήνωση προέκτασης που πρόκειται να επισκευαστεί, σύρετε τον υπάρχον λευκό σφιγκτήρα προς το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα luer και κλείστε καλά.
10. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα στείρα γάντια.
11. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και φορέστε νέα στείρα γάντια για να προετοιμαστείτε για την επισκευή του καθετήρα.
12. Αφαιρέστε έναν από τους προσωρινούς συρόμενους σφιγκτήρες από το στείρο δίσκο.
13. Εφαρμόστε τον προσωρινό συρόμενο σφιγκτήρα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο διχασμό του ομφαλού στη σωλήνωση προέκτασης (Εικόνα B). Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο υπάρχων λευκός σφιγκτήρας δεν εμποδίζει τη σωστή τοποθέτηση του προσωρινού συρόμενου σφιγκτήρα.

Εικόνα B

14. Ανοίξτε τον υπάρχοντα λευκό σφιγκτήρα και σύρετέ τον κατά μήκος της σωλήνωσης προέκτασης μέχρι να βρεθεί δίπλα στον προσωρινό συρόμενο σφιγκτήρα (Εικόνα C). Κλείστε το λευκό σφιγκτήρα.

Εικόνα C

15. Αφαιρέστε το αναλώσιμο ψαλίδι από το στείρο δίσκο.
16. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό μέτρησης ως πρότυπο, κόψτε τη σωλήνωση προέκτασης σε γωνία 90°, σε απόσταση 0,5 cm από το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα luer (Εικόνα D). ***Σημείωση:*** *Μην κόψετε τη σωλήνωση προέκτασης σε απόσταση μεγαλύτερη από 0,5 cm από το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα luer, διαφορετικά δεν θα υπάρχει αρκετή σωλήνωση ώστε να γίνει η επισκευή.*



Εικόνα D

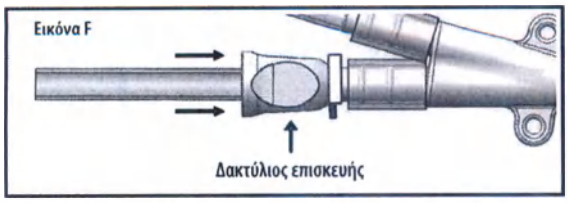
17. Απορρίψτε το luer/το τμήμα της σωλήνωσης προέκτασης που αφαιρέσατε.
18. Ανοίξτε, αφαιρέστε και απορρίψτε τον υπάρχοντα λευκό σφιγκτήρα από το υπόλοιπο τμήμα του αυλού που επισκευάζεται.
19. Αφαιρέστε την επιθυμητή διάταξη συνδέσμου επισκευής («ΚΟΚΚΙΝΗ» για την αρτηριακή, «ΜΠΛΕ» για τη φλεβική) από το στείρο δίσκο.
20. Χρησιμοποιώντας στείρα σύριγγα luer lock των 12 mL, εκπλύνετε και εκτελέστε αρχική πλήρωση της διάταξης του συνδέσμου επισκευής με φυσιολογικό ορό. Κατά την έγχυση φυσιολογικού ορού, εκπλύνετε γρήγορα και κλείστε αμέσως το σφιγκτήρα για να διασφαλίσετε ότι θα φτάσει ο φυσιολογικός ορός στο περιφερικό άκρο του αυλού.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Χρησιμοποιώντας αριστερόστροφη κίνηση, ξεβιδώστε το δακτύλιο επισκευής αποσπώντας τον από το βαθμιδωτό σύνδεσμο στη διάταξη του συνδέσμου επισκευής (Εικόνα Ε).

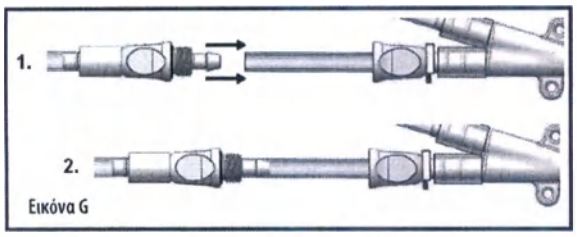
Εικόνα Ε

22. Σύρετε το δακτύλιο επισκευής επάνω από τη σωλήνωση προέκτασης του καθετήρα με τέτοιο τρόπο ώστε το σπείρωμα να είναι στραμμένο προς το κομμένο άκρο της σωλήνωσης προέκτασης για να υποδεχθεί το βαθμιδωτό σύνδεσμο (Εικόνα F).



Εικόνα F

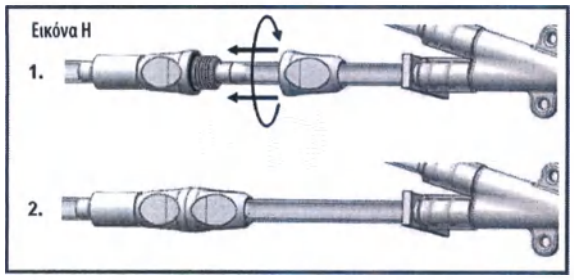
23. Ωθήστε το βαθμιδωτό σύνδεσμο μέσα στο κομμένο άκρο της σωλήνωσης προέκτασης του καθετήρα μέχρι να εφαρμόσει η σωλήνωση σταθερά επί του σπειρώματος του συνδέσμου (Εικόνα G).



Εικόνα G

24. Σύρετε το δακτύλιο επισκευής προς το βαθμιδωτό σύνδεσμο για να εμπλακεί στο σπείρωμα του συνδέσμου.

25. Κρατήστε το βαθμιδωτό σύνδεσμο σε σταθερή θέση και περιστρέψτε το δακτύλιο επισκευής δεξιόστροφα μέχρι να εφαρμόσει πλήρως επάνω στο βαθμιδωτό σύνδεσμο. ***Σημείωση: Η τυπωμένη μαύρη ταινία γύρω από το βαθμιδωτό σύνδεσμο δεν θα πρέπει να είναι ορατή όταν έχει ασφαλίσει η σύνδεση (Βλ. εικόνα Η).***



Εικόνα Η

26. Μόλις πραγματοποιηθεί η επισκευή, ελέγξτε την ασφάλεια της σύνδεσης τραβώντας ελαφρά τη σωλήνωση και από τα δύο μέρη της σύνδεσης (Εικόνα Ι). Εάν η σωλήνωση αποσπαστεί από το βαθμιδωτό σύνδεσμο, επιθεωρήστε τη σύνδεση και τη σωλήνωση για ενδείξεις ζημιάς ή μη σωστής σύνδεσης. Η αποτυχία της επισκευής μπορεί να οφείλεται σε:

- Απουσία επαρκούς μήκους σωλήνωσης για τη διενέργεια ασφαλούς επισκευής (Βήμα 3). Σημείωση: Εάν η σύνδεση αποτύχει για αυτό το λόγο, δεν είναι δυνατή η επισκευή.
- Αδυναμία δημιουργίας του απαιτούμενου κοψίματος σε γωνία 90° κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του συνδέσμου luer και της σωλήνωσης που είχαν υποστεί ζημιά (Βήμα 16). Σημείωση: Εάν η σύνδεση αποτύχει για αυτό το λόγο, δεν είναι δυνατή η επισκευή.
- Αδυναμία σταθερής εφαρμογής της σωλήνωσης προέκτασης επί του σπειρώματος του βαθμιδωτού συνδέσμου κατά τη διάρκεια της αρχικής επισκευής (Βήμα 23). Εάν η σύνδεση αποτύχει για αυτό το λόγο, επαναλάβετε τη διαδικασία επισκευής ξεκινώντας από το βήμα 21.

Εικόνα Ι

Διενεργήστε την παρακάτω διαδικασία αλληλοδιαδοχικά για τη διάταξη του επισκευασμένου σωλήνα προέκτασης:

27. Προσαρτήστε μια στείρα σύριγγα luer lock των 12 mL στον προσαρμογέα luer της διάταξης της σωλήνωσης επέκτασης και ανοίξτε τον άσπρο σφιγκτήρα της σωλήνωσης προέκτασης.
28. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας ενόσω απελευθερώνετε τον προσωρινό συρόμενο σφιγκτήρα της διάταξης της σωλήνωσης προέκτασης.
29. Αναρροφήστε αέρα, αίμα ή υγρό στη σύριγγα για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα από τη διάταξη της σωλήνωσης προέκτασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διάταξη της επισκευασμένης σωλήνωσης προέκτασης μπορεί να πληρωθεί με αέρα μετά από τη σύνδεση εκτός εάν είχε πληρωθεί αρχικά στο βήμα 20. Για την αποτροπή τυχόν εμβολής, αναρροφήστε αίμα ασθενούς ή υγρό μέσω της επισκευασμένης προέκτασης πριν από την έκπλυση της σωλήνωσης.

30. Κλείστε το λευκό σφιγκτήρα.
31. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη σύριγγα και τον προσωρινό συρόμενο σφιγκτήρα.
32. Συνδέστε αμέσως μία άλλη σύριγγα πληρωμένη με στείρο, φυσιολογικό ορό στον προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της σωλήνωσης και εκπλύνετε αμέσως το σωλήνα για να αφαιρέσετε τυχόν αίμα ή υγρό από τον καθετήρα.
33. Συσφίξτε την προέκταση και αφαιρέστε/απορρίψτε τη σύριγγα.

Νέος υπολογισμός του όγκου αρχικής πλήρωσης

Σημείωση: Η επισκευή του αυλού του καθετήρα θα προκαλέσει αύξηση του όγκου αρχικής πλήρωσης του αυλού. Παρόλο που ένα τμήμα του αυλού θα πρέπει να αφαιρεθεί, η διάταξη συνδέσμου επισκευής θα προστεθεί στη θέση του. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την καθαρή αύξηση του όγκου του επισκευασμένου αυλού του καθετήρα κατά 0,5 mL.

1. Για να προσδιορίσετε το νέο όγκο αρχικής πλήρωσης του επισκευασμένου αυλού, προσθέστε 0,5 mL στον υπάρχοντα όγκο αρχικής πλήρωσης που είναι γραμμένος στην ετικέτα όγκου αρχικής πλήρωσης. Το άθροισμα που προκύπτει είναι ο νέος όγκος αρχικής πλήρωσης του αυλού. Καταγράψτε αυτόν το νέο όγκο αρχικής πλήρωσης στο αντίστοιχο διάστημα που παρέχεται στην ετικέτα όγκου αρχικής πλήρωσης. Αφαιρέστε το αποκολλούμενο τμήμα της ετικέτας όγκου αρχικής πλήρωσης και τοποθετήστε το στο διάγραμμα του ασθενούς.
2. Προσαρτήστε μια στείρα σύριγγα luer lock των 3 mL πληρωμένη με διάλυμα ηπαρίνης, κατάλληλης συγκέντρωσης, στον επισκευασμένο αυλό του καθετήρα.
3. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της σωλήνωσης προέκτασης και αποκλείστε τον καθετήρα με την καταγεγραμμένη ποσότητα διαλύματος αποκλεισμού που προσδιορίστηκε στο βήμα 1.
4. Συσφίξτε τη διάταξη της προέκτασης και απορρίψτε τη σύριγγα.
5. Προσαρτήστε ένα από το πώματα σφράγισης luer που παρέχονται με το κιτ επισκευής στον προσαρμογέα luer στη διάταξη του επισκευασμένου σωλήνα προέκτασης.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CS

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

Pouze na jedno použití.

Sterilizováno etylén oxidem. Sterilní a apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY, VŠECHNA VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

POPIS

V každé opravné soupravě hemodialyzačního katetru jsou obsaženy následující položky:

- Sestava konektoru pro arteriální opravu
- Sestava konektoru pro venózní opravu
- (2) bezpečnostní uzávěry
- (2) dočasné posuvné svorky
- Rouška
- Nůžky na jedno použití
- Štítek pro záznam plnicího objemu
- Měrka

INDIKACE

Používá se pro opravu hadičky externího prodlužovacího dílu, adaptéru Luer a svorek hemodialyzačního katetru, které vyrobila společnost Covidien. Nepoužívejte tuto soupravu k opravám katetru pokud je poškozená část hadičky prodlužovacího dílu dále než 0,5 cm od distálního konce adaptéru Luer. Specifické hemodialyzační katetry, které lze opravit pomocí této soupravy, zahrnují:

- Katetry Palindrome pro dlouhodobou péči
- Katetry Palindrome H pro dlouhodobou péči
- Katetry Palindrome SI pro dlouhodobou péči
- Katetry Palindrome HSI pro dlouhodobou péči
- Katetry Palindrome, precizní pro dlouhodobou péči
- Katetry Palindrome H, precizní pro dlouhodobou péči
- Katetry Palindrome SI, precizní pro dlouhodobou péči
- Katetry Palindrome HSI, precizní pro dlouhodobou péči
- Katetry MAHURKAR pro dlouhodobou péči
- Katetry MAHURKAR pro akutní péči, 8 Fr/Ch (2,7 mm), jeden lumen
- Katetry MAHURKAR pro akutní péči, 8 Fr/Ch (2,7 mm), dvojitý lumen
- Katetry MAHURKAR pro akutní péči, 10 Fr/Ch (3,3 mm), dvojitý lumen
- Katetry MAHURKAR pro akutní péči, 11,5 Fr/Ch (3,8 mm), dvojitý lumen
- Katetry MAHURKAR pro akutní péči, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm), dvojitý lumen s vysokým průtokem
- Katetry MAHURKAR pro akutní péči, 12 Fr/Ch (4,0 mm), trojitý lumen (Poznámka: nepoužívejte tuto soupravu k opravě infúzního lumen.)

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte tuto soupravu k opravám katetru pokud je poškozená část hadičky prodlužovacího dílu dále než 0,5 cm od distálního konce adaptéru Luer.
- Nepoužívejte tuto soupravu k opravě infúzního lumenu katetrů MAHURKAR pro akutní péči, 12 Fr/Ch (4,0 mm), s trojitým lumen.
- Opravnou soupravu nepoužívejte, pokud v zavedeném katetru existuje infekce.
- Tuto soupravu nepoužívejte k opravám žádných jiných katetrů, než jsou katetry uvedené v indikacích.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Sepse, krvácení, vzdušná embolie, trombóza.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Lékařské postupy a zákroky, které jsou v těchto pokynech popsány, nejsou úplným výčtem VŠECH lékařsky uznaných způsobů ani nemají nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho rozhodnutí týkající se léčby konkrétního pacienta.
- Opravu katetru smí provádět pouze kvalifikovaný lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn a který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.
- Při manipulaci s hemodialyzačním katetrem nebo soupravou pro jeho opravu a při jejich používání vždy používejte sterilní metody.

- Při manipulaci s hemodialyzačním katetrem nebo soupravou pro jeho opravu dodržujte univerzální bezpečnostní opatření k zamezení expozice patogenům přenášeným krví.
- Pro prevenci vzdušné embolie při opravě katetru: ihned po opravě připojte k adaptéru stříkačku a aspirujte krev nebo tekutiny do stříkačky, dříve než zahájíte proplachování. Během oprav ponechte zavedený katetr a opravnou sestavu konektoru vždy zasvorkované.
- Pro svorkování používejte pouze dočasné posuvné svorky dodané s opravnou soupravou, aby nedošlo k poškození hadičky prodlužovacího dílu.
- Při vstřikování heparinu do cévních katetrů rychle hadičky propláchněte a ihned je zasvorkujte, aby se heparin dostal až na distální konec lumen. Nevstřikujte heparin násilím, když je svorka zavřená nebo když je katetr zablokovaný: zpětný tlak by mohl vytlačit adaptér z hadičky.
- Při používání ostrých nástrojů v blízkosti katetru buďte velmi opatrní. Při poškrábání, nadměrném tlaku či působení ostrých hran se může hadička katetru protrhnout.
- Opravované spoje upevněte těsně a pečlivě, abyste zabránili jejich náhodnému oddělení.
- Katetr pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda není odřený, poškrábaný, pořezaný apod., což by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho správnou funkci.
- Žádné části opraveného katetru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo jakýmkoli roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katetr poškodit.
- Doporučené čisticí prostředky pro katetry pro akutní péči jsou vodný jód-povidon, ExSept, Hibiclens (chlorhexidin), 50% Amukin , peroxid vodíku, Neosporin antibiotická mast, Bacitracin mast, Bactroban krém, 70% izopropylalkohol (pouze katetr MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep), K-Y Jelly, antiseptikum na bázi betadinu a ChloraPrep. Vzájemné míchání těchto roztoků nebylo testováno a proto se nedoporučuje.
- Doporučené čisticí prostředky pro katetry pro dlouhodobou péči jsou vodný jód-povidon, ExSept, Hibiclens (chlorhexidin), Dilutus, Shur-Clens, 50% Amukin , peroxid vodíku, Neosporin antibiotická mast, Bacitracin mast, Bactroban krém, Bactroban mast (Pouze katetry Palindrome, Palindrome precizní, Palindrome SI a Palindrome SI, precizní pro dlouhodobou péči), 70% izopropylalkohol a ChloraPrep. Vzájemné míchání těchto roztoků nebylo testováno a proto se nedoporučuje.
- Použití opravné soupravy ovlivní hodnoty počátečního plnicího objemu a tyto hodnoty bude nutno znovu vypočítat. Vzorce výpočtů jsou uvedeny na štítku plnicího objemu.
- Opravnou soupravu nepoužívejte, pokud je balení poškozeno či otevřeno nebo pokud komponenty jeví známky poškození.
- Po jednom použití všechny komponenty zlikvidujte. Neprovádějte resterilizaci.
- Dočasné posuvné svorky jsou určeny pouze k použití při provádění opravy. Nepokoušejte se použít posuvnou svorku znovu, neboť není trvale připevněna a mohla by se od katetru odpojit, což může vést k silnému krvácení. Po ukončení opravy dočasnou posuvnou svorku zlikvidujte.
- Nepoužívejte tuto soupravu k opravě infúzního lumenu katetrů MAHURKAR pro akutní péči, 12 Fr/Ch (4,0 mm), s trojitým lumen.

POUŽITÍ OPRAVNÉ SOUPRAVY KATETRU

Potřebný materiál

- Opravná souprava pro hemodialyzační katetr
- Sterilní rukavice (2 páry)
- (2) ústenky
- (3) sterilní 12mL stříkačky se spojkou Luer Lock
- (1) sterilní 3mL stříkačka se spojkou Luer Lock
- Doporučený čisticí prostředek
- Sterilní gázové houby 10 cm x 10 cm (4 palce x 4 palce)
- Sterilní fyziologický roztok
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok: používejte koncentrace schválené vaším zdravotnickým zařízením

Postup

Poznámka: Při opravě proveďte řez co nejblíže k adaptéru Luer, ale ne dále než 0,5 cm od jeho distálního konce. Nepokoušejte se katetr opravit, pokud je poškozená část hadičky prodlužovacího dílu dále než 0,5 cm od distálního konce adaptéru Luer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

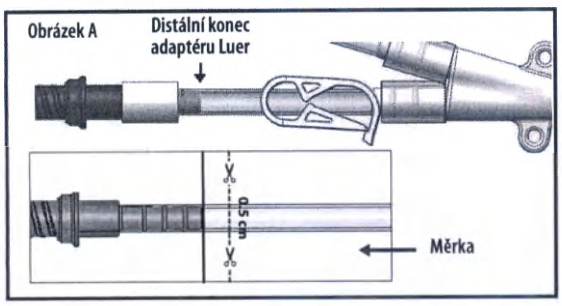
Před započetím opravy:

Zkontrolujte celou hadičku prodlužovacího dílu lumen katetru a zjistěte, zda jeví známky poškození. Poškození prodlužovacího dílu nebo hadičky může být mimo jiné ve formě opotřebovaných oblastí, bublinek nebo zvětšení průměru, oděru, natržení, děr a prasklin. Pokud poškození existuje ve vzdálenosti větší než 0,5 cm od distálního konce adaptéru Luer, oprava nebude možná.

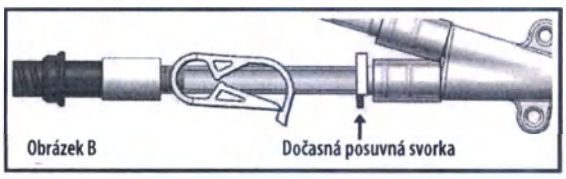
Prověřte, zda jste schopni ze zavedeného katetru aspirovat tekutinu/krev. Poté ze zavedeného katetru vypláchněte krev sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem o koncentraci schválené ve vašem zdravotnickém zařízení.

- Nelze-li aspirovat tekutinu/krev, nebudete schopni po provedení opravy aspirovat z katetru. Předtím, než budete pokračovat, odstraňte příčinu obstrukce podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Lze-li tekutinu/krev aspirovat, pokračujte v postupu opravy.

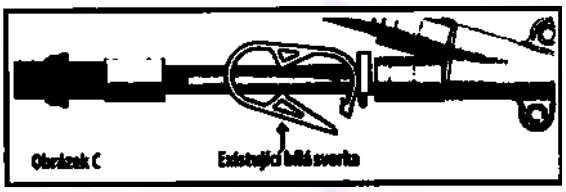
1. Použijte sterilní techniku. Nasaďte si ústenku. Pacient musí mít také ústenku. Pečlivě si umyjte ruce a navlékněte si sterilní rukavice.
2. Pokud hadička prodlužovacího dílu katetru potřebuje opravu, přejděte ke kroku 3. Pokud adaptér Luer nebo svorka katetru potřebuje opravu, přejděte ke kroku 4.
3. Vyjměte měrku ze sterilního podnosu. Přiložte měrku k lumen, které má být opraveno, způsobem ilustrovaným na obrázku A. Nepokoušejte se katetr opravit, pokud je poškozená část hadičky prodlužovacího dílu dále než 0,5 cm od distálního konce adaptéru Luer. Poznámka: Měrku nelikvidujte, protože bude použita později při opravě.



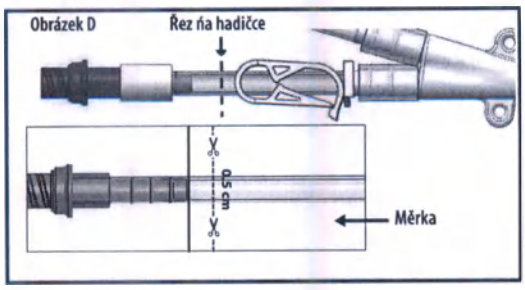
4. Vyjměte štítek označující plnicí objem ze sterilního podnosu. Zaznamenejte současný plnicí objem lumenu určeného pro opravu do příslušného řádku na štítku.
5. Vyjměte roušku ze sterilního podnosu.
6. Pomocí roušky dodané v soupravě vytvořte sterilní pole. Při rouškování se dotýkejte pouze rohů roušky.
7. Komponenty opravné soupravy a další sterilní materiál umístěte do sterilního pole.
8. Pacientův katetr očistěte sterilním gázovým čtverečkem o velikosti 10 x 10 cm (4 x 4 palce) namočeným ve vodním roztoku jód-povidonu nebo jiného doporučeného čisticího prostředku.
9. Na prodlužovacím dílu určeném k opravě posuňte existující bílou svorku k distálnímu konci adaptéru Luer a pevně ji uzavřete.
10. Sejměte a zlikvidujte sterilní rukavice.
11. Příprava na opravu katetru: přísně aseptickou metodou si pečlivě umyjte ruce a navlečte si nové sterilní rukavice.
12. Vyjměte jednu dočasnou posuvnou svorku ze sterilního podnosu.
13. Zasvorkujte prodlužovací díl dočasnou posuvnou svorkou co nejblíže k ústí bifurkace prodlužovacího dílu (obr. B). Poznámka: Zajistěte, aby existující bílá svorka nepřekážela správnému umístění dočasné posuvné svorky.



14. Otevřete existující bílou svorku a posuňte ji po hadičce prodlužovacího dílu těsně k dočasné posuvné svorce (obr. C). Uzavřete bílou svorku.

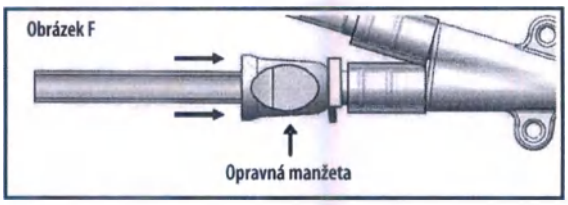


15. Vyjměte ze sterilního podnosu nůžky na jedno použití.
16. Použijte měrku jako šablonu a přeřízněte hadičku prodlužovacího dílu pod 90° úhlem, 0,5 cm od distálního konce adaptéru Luer (obr. D). ***Poznámka:*** *Neřežte hadičku prodlužovacího dílu dále než 0,5 cm od distálního konce adaptéru Luer, nezbývala by vám dostatečná délka hadičky k provedení opravy.*



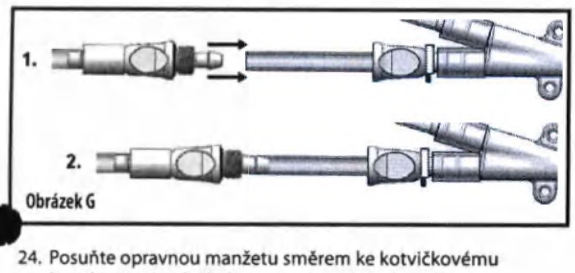
17. Zlikvidujte odstraněnou část hadičky prodlužovacího dílu a adaptér Luer.
18. Otevřete, odstraňte a zlikvidujte existující bílou svorku ze zbývající části lumen, které opravujete.
19. Ze sterilního podnosu vyberte požadovanou opravnou sestavu konektorů („ČERVENOU" pro tepenný díl, „MODROU" pro žilní díl).
20. Pomocí sterilní 12 mL stříkačky se spojkou Luer Lock propláchněte opravnou sestavu konektorů a naplňte ji fyziologickým roztokem. Při infuzi fyziologického roztoku proplachujte rychle a hned zavřete bílou svorku, aby fyziologický roztok dostoupil do distálního konce lumen.
21. Proti směru hodinových ručiček vyšroubujte opravnou manžetu a odpojte ji z kotvičkového konektoru, který je na opravné sestavě konektoru (obr. E).

22. Nasuňte opravnou manžetu na zaříznutou prodlužovací hadičku katetru tak, aby závity byly na straně, kde je prodlužovací hadička uříznuta, a do manžety mohl být upevněn kotvičkový konektor (obr. F).



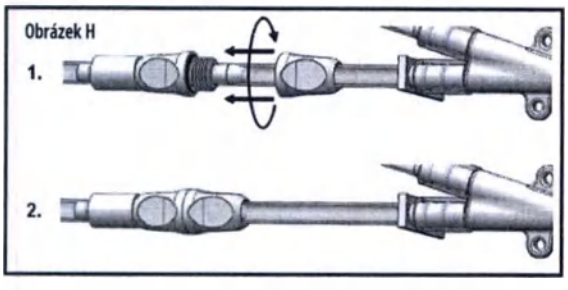
23. Zatlačte kotvičkový konektor do zaříznutého konce prodlužovací hadičky katetru, až hadička pevně dosedne na závity konektoru (obr. G).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



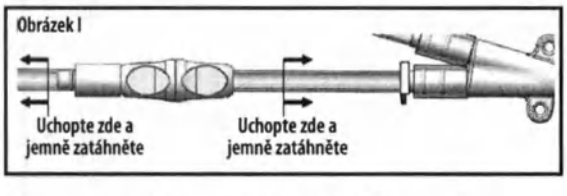
Obrázek G

24. Posuňte opravnou manžetu směrem ke kotvičkovému konektoru, aby došlo ke spojení se závity konektoru.
25. Přidržujte kotvičkový konektor ve stabilní poloze a otáčejte opravnou manžetou po směru hodinových ručiček, až plně přisedne na kotvičkový konektor. ***Poznámka: Tištěný černý proužek na obvodu kotvičkového konektoru nesmí být viditelný, aby spojení bylo zajištěno (viz obr. H).***



Obrázek H

26. Jakmile je oprava provedena, ozkoušejte pevnost spojení lehkým tahem za hadičky na obou stranách spoje (obr. I). Pokud se hadička od kotvičkového konektoru odpojí, prohlédněte spoj a hadičku, zda nejeví známky poškození nebo nesprávného spojení. Oprava může selhat pokud:
   - K provedení opravy nebyla k dispozici dostatečná délka hadičky (krok 3). Poznámka: Pokud spojení selže z tohoto důvodu, oprava nebude možná.
   - Při odstraňování poškozeného konektoru Luer a hadičky nebyl proveden požadovaný řez pod 90° úhlem (krok 16). Poznámka: Pokud spojení selže z tohoto důvodu, oprava nebude možná.
   - Při opravě nebyla prodlužovací hadička pevně usazena na závitech kotvičkového konektoru (krok 23). Pokud spojení selže z tohoto důvodu, opakujte postup opravy od kroku 21.



Obrázek I

S opravenou sestavou prodlužovací trubice proveďte následující postup v uvedeném pořadí:

27. Připojte sterilní 12mL stříkačku se spojkou Luer Lock k adaptéru Luer na prodlužovací trubici a odsvorkujte bílou svorku na prodlužovací trubici.
28. Pomalu stahujte píst stříkačky zpět a zároveň uvolňujte dočasnou posuvnou svorku na sestavě prodlužovací trubice.
29. Aspirujte veškerý vzduch, krev nebo tekutiny do stříkačky, aby v sestavě prodlužovací trubice nezůstal žádný vzduch.

VAROVÁNÍ

Opravená sestava prodlužovací trubice může obsahovat vzduch, pokud nebyla naplněna v kroku 20. Pro zamezení vzdušné embolie aspirujte pacientovu krev nebo tekutinu opraveným prodlužovacím dílem dříve, než zahájíte proplachování hadiček.

30. Uzavřete bílou svorku.
31. Odstraňte a zlikvidujte stříkačku a dočasnou posuvnou svorku.
32. Ihned k adaptéru připojte další stříkačku naplněnou sterilním normálním fyziologickým roztokem. Odsvorkujte hadičku a ihned ji propláchněte, aby v katetru nezůstala krev nebo jiné tekutiny.

33. Zasvorkujte prodlužovací díl a odpojte a zlikvidujte stříkačku.

Přepočet plnicího objemu

Poznámka: Po opravě lumen katetru dojde ke zvýšení plnicího objemu tohoto lumen. Ačkoliv se bude muset část lumen odstranit, bude nahrazena opravnou sestavou konektoru. Následkem toho dojde ke zvýšení objemu opraveného katetrového lumen o celkem 0,5 mL.

1. Pro zjištění nového plnicího objemu opraveného lumen přičtěte **0,5 mL** k současnému plnicímu objemu, který je zaznamenán na štítku pro plnicí objem. Výsledný součet je nová hodnota plnicího objemu pro tento lumen. Zaznamenejte nový plnicí objem v příslušném řádku štítku pro plnicí objem. Sejměte odlupovací část štítku pro plnicí objem a umístěte ji do pacientova chorobopisu.
2. Připojte k opravenému lumen katetru sterilní 3mL stříkačku se spojkou Luer Lock naplněnou roztokem heparinu o vhodné koncentraci.
3. Odsvorkujte prodlužovací sestavu a uzavřete katetr se zaznamenaným objemem plnicího roztoku určeným v **kroku 1**.
4. Zasvorkujte prodlužovací sestavu a zlikvidujte stříkačku.
5. Připevněte jeden ze dvou bezpečnostních uzávěrů Luer dodaných v opravné soupravě k adaptéru Luer na opravené sestavě prodlužovací trubice.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FIGYELMEZTETÉS: Az Egyesült Államok Szövetségi Törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

Kizárólag egyszeri használatra.

Etilén-oxiddal sterilizálva. Zárt és sértetlen csomagolásban steril és nem pirogén.

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST, VALAMINT „VIGYÁZAT" ÉS „FIGYELEM" FOKOZATÚ FIGYELMEZTETÉST.

LEÍRÁS

Minden hemodialíziskatéterhez szolgáló javítókészlet az alábbi elemeket tartalmazza:

- Artériás javító csatlakozószerelvény
- Vénás javító csatlakozószerelvény
- Zárókupakok (2)
- Ideiglenes elcsúsztatható szorítóelemek (2)
- Lepel
- Egyszer használatos olló
- Feltöltési térfogatot rögzítő címkék lapja
- Mérési vezetőelem

JAVALLATOK

A Covidien által gyártott hemodialíziskatéterek külső hosszabbító csővezetékének, Luer-záras adapterének vagy szorítóelemének javítására szolgál. Ne használja a készletet katéter javítására olyankor, amikor a hosszabbító csővezeték sérült része a Luer-záras adapter disztális végétől 0,5 cm-nél nagyobb távolságban található. A jelen készlettel javítható specifikus hemodialíziskatéterek közé tartoznak az alábbiak:

- Palindrome krónikus ellátáshoz szolgáló katéterek
- Palindrome H krónikus ellátáshoz szolgáló katéterek
- Palindrome SI krónikus ellátáshoz szolgáló katéterek
- Palindrome HSI krónikus ellátáshoz szolgáló katéterek
- Krónikus ellátásra szolgáló Palindrome precíziós katéterek
- Krónikus ellátásra szolgáló Palindrome precíziós H katéterek
- Krónikus ellátásra szolgáló Palindrome precíziós SI katéterek
- Krónikus ellátásra szolgáló Palindrome precíziós HSI katéterek
- MAHURKAR krónikus ellátáshoz szolgáló katéterek
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) méretű, egylumenes, akut ellátáshoz szolgáló katéterek
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) méretű, kétlumenes, akut ellátáshoz szolgáló katéterek
- MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm) méretű, kétlumenes, akut ellátáshoz szolgáló katéterek
- MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) méretű, kétlumenes, akut ellátáshoz szolgáló katéterek
- MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) méretű nagy áramú, kétlumenes, akut ellátáshoz szolgáló katéterek
- MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) méretű, háromlumenes, akut ellátáshoz szolgáló katéterek (Megjegyzés: ne használja a készletet az infúziós lumen javítására.)

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja a készletet katéter javítására olyankor, amikor a hosszabbító csővezeték sérült része a Luer-záras adapter disztális végétől 0,5 cm-nél nagyobb távolságban található.
- Ne használja a készletet a MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) méretű, háromlumenes, akut ellátáshoz szolgáló katéterek infúziós lumenjének javítására.
- Ne használja a javítókészletet, ha az aktuális katéter fertőzött.
- Ezt a készletet tilos a Javallatok között felsoroltakon kívül más katéterek javítására használni.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Vérmérgezés, vérzés, légembólia, trombózis.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az ezekben az utasításokban leírt orvosi technikák nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni adott beteg kezelésekor.
- A katéter javítását kizárólag képzett és minősített orvos, vagy ilyen orvos által felhatalmazott és annak irányítása alatt álló egészségügyi dolgozó végezheti.

- A katéternek és a hemodialíziskatéter javítókészletének a kezelése során mindvégig alkalmazzon steril technikát.
- A vérrel terjedő kórokozóknak való kitettség megelőzése érdekében tartsa be az általános óvintézkedéseket a katéternek és a hemodialíziskatéter javítókészletének a kezelése során.
- A katéter javítása során gondoskodjon a légembólia megelőzéséről: közvetlenül a javítás befejezése után csatlakoztasson egy fecskendőt az adapter(ek)hez, és szívjon vért vagy folyadékot a fecskendőbe az öblítés előtt. Az eljárás folyamán tartsa mindvégig elszorítva a testben maradó katétert és a javítószerelvényt.
- A külső csővezeték sérülésének megelőzése érdekében az elszorításhoz kizárólag a javítókészletben mellékelt ideiglenes elcsúsztatható szorítóelemeket használja.
- Heparin vaszkuláris katéterekbe történő infúziójakor gyorsan öblítsen, és azonnal hajtsa végre az elszorítást, hogy a heparin eljusson a lumen disztális végébe. Ne végezzen infúziót zárt szorítóelem ellenében, és ne erőltesse az eldugult katéter infúzióját: az ellennyomás kimozdíthatja az adaptert a csővezetékből.
- Körültekintően járjon el, ha éles műszereket használ a katéter közelében. Bemetszés, túl nagy erő alkalmazása vagy durva szegélyekkel való érintkezés hatására a katéter csővezetéke elszakadhat.
- A véletlen szétválás megakadályozása érdekében a javítócsatlakozásokat szorosan és körültekintően helyezze fel.
- Gyakran ellenőrizze, hogy nincsenek-e a katéteren a teljesítményt esetleg csökkentő bemetszések, karcolások, bevágások stb.
- Ne használjon acetont vagy bármilyen acetontartalmú oldatot a javított katéter egyik részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert.
- Az akut ellátásra szolgáló katéterekhez ajánlott tisztítószerek többek között: vizes alapú povidon-jód, ExSept, Hibiclens (klórhexidin), 50%-os amukin, hidrogén-peroxid, Neosporin antibiotikus kenőcs, bacitracin kenőcs, Bactroban krém, 70%-os izopropil-alkohol (kizárólag a 13,5 Fr/Ch ChloraPrep MAHURKAR katéterhez), K-Y gél, Betadine fertőtlenítő és ChloraPrep. Ezeknek az oldatoknak a keverését mindeddig nem tesztelték, és az nem ajánlott.
- A krónikus ellátásra szolgáló katéterekhez ajánlott tisztítószerek többek között: vizes alapú povidon-jód, ExSept, Hibiclens (klórhexidin), Dilutus, Shur-Clens, 50%-os amukin, hidrogén-peroxid, Neosporin antibiotikus kenőcs, bacitracin kenőcs, Bactroban krém, Bactroban kenőcs (Kizárólag krónikus ellátásra szolgáló Palindrome, Palindrome precíziós, Palindrome SI és Palindrome precíziós SI katéterek esetében), 70%-os izopropil-alkohol, ChloraPrep. Ezeknek az oldatoknak a keverését mindeddig nem tesztelték, és az nem ajánlott.
- A javítókészlet alkalmazása befolyásolja a kezdeti feltöltési térfogatokat, ezért a feltöltési térfogatokat újra kell számítani. A számítások a feltöltési térfogatot rögzítő címkén szerepelnek.
- Ne használja a javítókészletet, ha a csomagolás sérült, vagy előzőleg fel lett nyitva, illetve ha a komponensek hibásnak tűnnek.
- Az összes komponenst dobja ki egyszeri használatot követően. Ne sterilizálja újra.
- Az ideiglenes elcsúsztatható szorítóelemek kizárólag a javítási eljárás során történő használat céljára szolgálnak. Ne próbálja meg ismételten használni az ideiglenes elcsúsztatható szorítóelemeket, mivel ezek nincsenek állandó módon rögzítve, így leválhatnak a katéterről, ami túlzott vérzést eredményezhet. A javítási eljárást követően dobja ki az ideiglenes elcsúsztatható szorítóelemeket.
- Ne használja a készletet a MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) méretű, háromlumenes, akut ellátáshoz szolgáló katéterek infúziós lumenjének javítására.

A KATÉTERJAVÍTÓ KÉSZLET HASZNÁLATA

Szükséges kellékek

- Hemodialíziskatéter javítókészlete
- Steril kesztyűk, 2 pár
- Maszkok (2)
- Steril 12 mL-es Luer-záras fecskendők (3)
- Steril 3 mL-es Luer-záras fecskendő (1)
- Javasolt tisztítószer
- Steril 10 cm x 10 cm (4 hüvelyk x 4 hüvelyk) méretű géztamponok

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Steril normál fiziológiás sóoldat
- Steril heparinos fiziológiás sóoldat: alkalmazza a saját intézménye által jóváhagyott koncentrációkat

Eljárás

Megjegyzés: A javítás során a vágást a Luer-záras adapterhez a lehető legközelebb, de a disztális végtől legfeljebb 0,5 cm-es távolságban hajtsa végre. Ne próbálja megjavítani a katétert, ha a hosszabbító csővezeték sérült része a Luer-záras adapter disztális végétől 0,5 cm-nél nagyobb távolságban található.

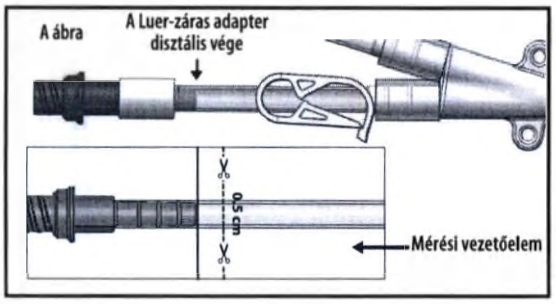
A javítás megkezdése előtt:

Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérülésre utaló jelek a katéterlumen hosszabbító csővezetékének teljes szakaszán. A hosszabbító részen vagy a csővezetéken esetlegesen előforduló sérülések közé tartoznak (egyebek között) az alábbiak: kopott részek, buborékképződés vagy megduzzadás. bemetszések vagy szakadások és/vagy lyukak vagy repedések. Ha a sérülés a Luer-záras adapter disztális végétől 0,5 cm-t meghaladó távolságban jelentkezik, akkor a javítás nem lehetséges.

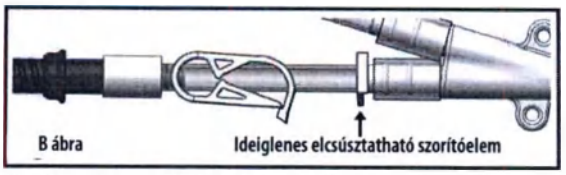
Győződjön meg arról, hogy a testben maradó katéterből szívatható folyadék/vér, majd steril fiziológiás sóoldattal vagy az intézmény által jóváhagyott koncentrációjú steril heparinos fiziológiás sóoldattal öblítse ki a katéterből a benne maradt vért.

- Ha nem szívatható ki folyadék/vér, akkor a katétert nem lehet leszívatni a javítást követően. Mielőtt továbblépne, a kórházi protokollnak megfelelően szüntesse meg a dugulást.
- Amennyiben szívatható folyadék/vér, folytassa a javítási eljárást.

1. Alkalmazzon steril technikát. Viseljen védőmaszkot, és a betegre is helyezzen fel védőmaszkot. Alaposan mosson kezet, és húzzon steril kesztyűt.
2. Ha a katéter hosszabbító csővezetéke javításra szorul, folytassa a 3. lépéssel. Ha a katéter Luer-záras adaptere vagy szorítóeleme javításra szorul, folytassa a 4. lépéssel.
3. Vegye le a mérési vezetőelemet a steril tálcáról. Igazítsa a mérési vezetőelemet a javítani kívánt lumenhez, az A ábrán látható módon. Ne próbálja megjavítani a katétert, ha a hosszabbító csővezeték sérült része a Luer-záras adapter disztális végétől 0,5 cm-nél nagyobb távolságban található. Megjegyzés: Ne dobja el a mérési vezetőelemet, mivel a javítási eljárás során még szükség lesz rá.

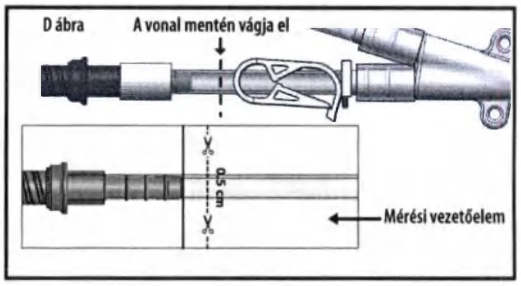


4. Vegye le a feltöltési térfogatot rögzítő címkét a steril tálcáról. Jegyezze fel a javítani kívánt lumen aktuális feltöltési térfogatát a címke megfelelő sorába.
5. Vegye le a leplet a steril tálcáról.
6. A készlet részét képező lepel segítségével hozzon létre steril területet. Ügyeljen rá, hogy a művelet folyamán kizárólag a lepel sarkait érintse meg.
7. Helyezze a steril területre a javítókészlet elemeit és a további steril kellékeket.
8. Steril 10 cm x 10 cm (4 hüvelyk x 4 hüvelyk) méretű gézdarab segítségével, vizes alapú povidon-jóddal vagy egyéb javasolt tisztítószerrel dörzsölje le a beteg katéterét.
9. A javítani kívánt hosszabbítóelemen csúsztassa a rajta található fehér szorítóelemet a Luer-záras adapter disztális vége felé, és zárja el biztonságosan.
10. Vegye le és dobja ki a steril kesztyűt.
11. A katéter javításának előkészítő lépéseként szigorú aszeptikus eljárást alkalmazva mosson alaposan kezet, és húzzon fel új steril kesztyűt.
12. Vegye le az egyik ideiglenes elcsúsztatható szorítóelemet a steril tálcáról.
13. Helyezze fel az ideiglenes elcsúsztatható szorítóelemet a hosszabbító csővezetékre, a lehető legközelebb a kónusz elágazásához (B ábra). Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a rajta található fehér szorítóelem nem zavarja az ideiglenes elcsúsztatható szorítóelem megfelelő elhelyezését.

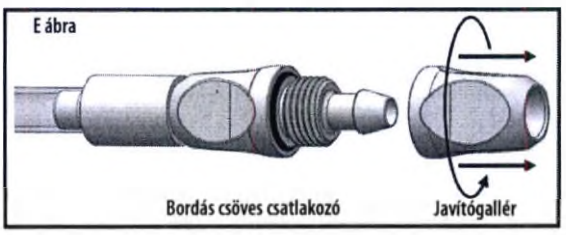


14. Nyissa ki az eszközön található fehér szorítóelemet, és csúsztassa el a hosszabbító csővezeték mentén az ideiglenes elcsúsztatható szorítóelem mellé (C ábra). Zárja el a fehér szorítóelemet.

15. Vegye le az egyszer használatos ollót a steril tálcáról.
16. A mérési vezetőelemet sablonként használva vágja le a hosszabbító csővezetéket 90°-os szögben a Luer-záras adapter disztális végétől 0,5 cm távolságban (D ábra). ***Megjegyzés:*** *Ne vágja le a hosszabbító csővezetéket a Luer-záras adapter disztális végétől 0,5 cm-t meghaladó távolságban, ellenkező esetben a csővezeték hossza nem lesz elegendő a javításhoz.*

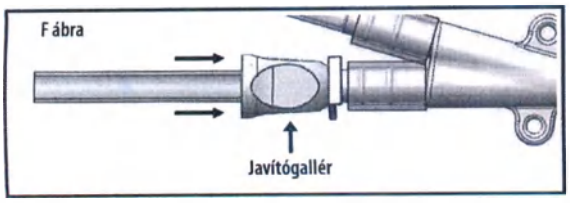


17. Dobja ki a Luer-záras csatlakozás/hosszabbító csővezeték eltávolított darabját.
18. Nyissa ki, távolítsa el, és dobja ki a rajta található fehér szorítóelemet a javítani kívánt lumen megmaradó darabjáról.
19. Vegye el a steril tálcáról a kívánt javítószerelvényt ("VÖRÖS" = artériás, " KÉK" = vénás).
20. Steril 12 mL-es Luer-záras fecskendő segítségével öblítse ki és töltse fel fiziológiás sóoldattal a javítószerelvényt. Fiziológiás sóoldat infúziójakor gyorsan öblítsen, és azonnal zárja el a fehér szorítóelemet, hogy a fiziológiás sóoldat eljusson a lumen disztális végébe.
21. Az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja le a javítógallért és válassza le a javítószerelvényen lévő bordás csöves csatlakozóról (E. ábra).

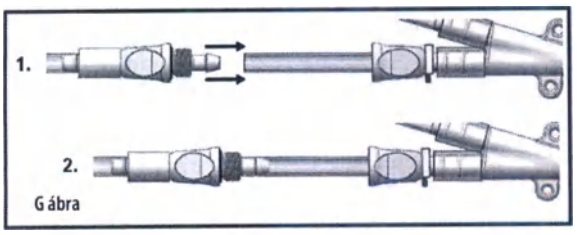


22. Csúsztassa a javítógallért a levágott katéterhosszabbító csővezetékre, úgy, hogy a menetek a hosszabbító csővezeték levágott vége felé álljanak, és hozzájuk lehessen kapcsolni a bordás csöves csatlakozót (F ábra).

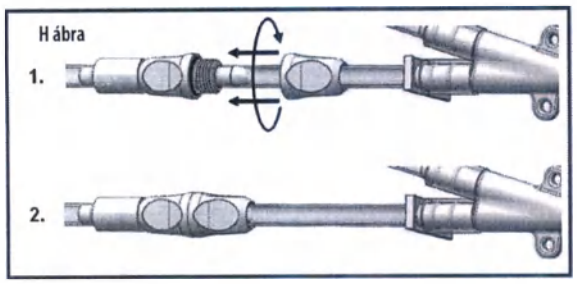
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



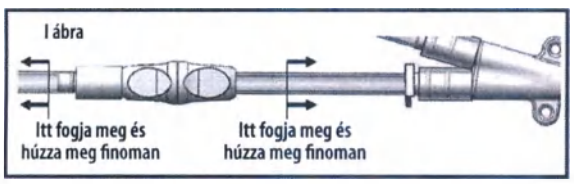
23. Nyomja a bordás csöves csatlakozót a katéter hosszabbító csővezetékének levágott végébe, egészen addig, amíg a csővezeték biztosan nem ül a csatlakozó menetein (G ábra).



24. Csúsztassa a javítógallért a bordás csöves csatlakozó felé, hogy a csatlakozó menetei rögzüljenek.
25. Tartsa rögzített helyzetben a bordás csöves csatlakozót, és forgassa el a javítógallért az óramutató járásával megegyező irányba, egészen addig, amíg teljesen rá nem ül a bordás csöves csatlakozóra. ***Megjegyzés: A bordás csöves csatlakozó körüli nyomtatott fekete sávnak nem szabad látszania olyankor, amikor a csatlakozás megfelelő (lásd a H ábrát).***



26. A javítás befejeztével ellenőrizze, hogy biztonságos-e a csatlakozás: ehhez húzza enyhén meg a csővezetékeket a csatlakozás két oldalán (I ábra). Ha a csővezeték leválik a bordás csöves csatlakozóról, vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérülésre vagy nem megfelelő csatlakozásra utaló jelek a csatlakozón és a csővezetéken. Sikertelen javítást okozhatnak a következők:
    - Nincs elegendő csővezeték a biztonságos javítás végrehajtásához (3. lépés). Megjegyzés: Ha a csatlakoztatás ezen okból nem sikerül, akkor a javítás nem lehetséges.
    - Nem lett létrehozva a szükséges 90°-os szögű levágás a Luer-záras csatlakozó és a csővezeték sérült részének eltávolítása során (16. lépés). Megjegyzés: Ha a csatlakoztatás ezen okból nem sikerül, akkor a javítás nem lehetséges.
    - A kezdeti javítás során nem lett biztosítva, hogy a hosszabbító csővezeték biztosan üljön a bordás csöves csatlakozó menetein (23. lépés). Ha a csatlakoztatás ezen okból nem sikerül, akkor ismételje meg a javítási eljárást a 21. lépéstől.



Hajtsa végre az alábbi eljárást a lépések sorrendjét betartva a javított hosszabbítócsővezeték-szerelvényen:

27. Csatlakoztasson egy steril 12 mL-es Luer-záras fecskendőt a hosszabbító csővezeték szerelvényén lévő Luer-záras adapterhez, és oldja ki a hosszabbító csővezetéken lévő fehér szorítóelemet.
28. Lassan húzza vissza a fecskendő dugattyúját, és közben oldja ki az ideiglenes elcsúsztatható szorítóelemet a hosszabbító csővezeték szerelvényén.
29. Szívja fel az összes levegőt, vért vagy folyadékot a fecskendőbe a hosszabbító csővezeték szerelvényének légtelenítéséhez.

VIGYÁZAT!

A megjavított hosszabbítócsővezeték-szerelvény levegővel töltődhet fel a csatlakoztatást követően, ha a 20. lépésben nem történt meg a feltöltés. A légembólia elkerülése érdekében a csővezeték átöblítése előtt szívja fel a beteg vérét vagy folyadékát a megjavított hosszabbítón keresztül.

30. Zárja el a fehér szorítóelemet.
31. Távolítsa el és dobja ki a fecskendőt és az ideiglenes elcsúsztatható szorítóelemet.
32. Azonnal csatlakoztasson az adapterhez egy steril normál fiziológiás sóoldattal feltöltött másik fecskendőt. Szüntesse meg a csővezeték elszorítását, és öblítse azonnal ki a csővezetéket a katéter vértől és folyadéktól való megtisztításához.
33. Szorítsa el a hosszabbítót, és távolítsa el/dobja ki a fecskendőt.

A feltöltési térfogat újraszámítása

Megjegyzés: A katéterlumen megjavítása a lumen feltöltési térfogatának megnövekedését eredményezi. Bár a lumen egy darabját el kell távolítani, helyére a javítószerelvény kerül. Ennek eredményeként a javított katéter lumenének térfogata összességében 0,5 mL-rel növekszik.

1. A javított lumen új feltöltési térfogatának meghatározásához **0,5 mL**-t kell hozzáadni a feltöltési térfogatot rögzítő címkén feltüntetett aktuális feltöltési térfogathoz. Az eredményként kapott összeg a lumen új feltöltési térfogata. Jegyezze fel ezt az új feltöltési térfogatot a feltöltési térfogatot rögzítő címke megfelelő mezőjébe. Távolítsa el a feltöltési térfogatot rögzítő címke lehúzható darabját, és helyezze el a beteg kórlapján.
2. Csatlakoztasson a megfelelő koncentrációjú heparinoldattal feltöltött, steril 3 mL-es Luer-záras fecskendőt a megjavított katéterlumenhez.
3. Szüntesse meg a hosszabbítószerelvény elszorítását, és rögzítse a katétert **az 1.** lépésben feljegyzett mennyiségű rögzítőoldattal.
4. Szorítsa el a hosszabbítószerelvényt, és dobja ki a fecskendőt.
5. Csatlakoztassa a javítókészletben található egyik Luer-záras zárókupakot a megjavított hosszabbítócsővezeték-szerelvény Luer-záras adapteréhez.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачам или по заказу врача.

Только для одноразового применения.

Стерилизован этиленоксидом. Стерилен и апирогенен, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ И МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ОПИСАНИЕ

Каждый комплект для ремонта катетера для гемодиализа содержит следующие компоненты:

- узел разъема для ремонта артериального просвета
- узел разъема для ремонта венозного просвета
- съемные заглушки (2)
- временные скользящие зажимы (2)
- простыню
- одноразовые ножницы
- лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения
- измерительную линейку

ПОКАЗАНИЯ

Предназначен для ремонта наружных удлинительных трубок, переходника для Люэровского наконечника или зажима катетера для гемодиализа производства компании Covidien. Не применяйте данный комплект для ремонта катетера, если поврежденная часть удлинительной трубки отстоит более чем на 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника. Модели катетеров для гемодиализа, которые можно ремонтировать с применением данного комплекта, включают:

- Катетеры для долгосрочного сосудистого доступа Palindrome
- Катетеры для долгосрочного сосудистого доступа Palindrome H
- Катетеры для долгосрочного сосудистого доступа Palindrome SI
- Катетеры для долгосрочного сосудистого доступа Palindrome HSI
- Прецизионные катетеры для долгосрочного сосудистого доступа Palindrome
- Прецизионные катетеры для долгосрочного сосудистого доступа Palindrome H
- Прецизионные катетеры для долгосрочного сосудистого доступа Palindrome SI
- Прецизионные катетеры для долгосрочного сосудистого доступа Palindrome HSI
- Катетеры для долгосрочного сосудистого доступа MAHURKAR
- Однопросветные катетеры для краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 мм)
- Двухпросветные катетеры для краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 мм)
- Двухпросветные катетеры для краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 мм)
- Двухпросветные катетеры для краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 мм)
- Двухпросветные катетеры для краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 мм) с высоким расходом
- Трехпросветные катетеры для краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 мм) (Примечание: не применяйте данный комплект для ремонта инфузионного просвета.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применяйте данный комплект для ремонта катетера, если поврежденная часть удлинительной трубки отстоит более чем на 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника.
- Не применяйте данный комплект для ремонта инфузионного просвета трехпросветных катетеров для краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 мм).
- Не применяйте данный комплект для ремонта, если установленный катетер инфицирован.

- Не применяйте данный комплект для ремонта катетеров, не упомянутых в разделе «Показания».

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Сепсис, кровотечение, воздушная эмболия, тромбоз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Медицинские методы и процедуры, описанные в настоящей инструкции, не представляют ВСЕ приемлемые с медицинской точки зрения методики и не предназначены для замены опыта и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.
- Ремонт катетера должен выполняться исключительно квалифицированным врачом, имеющим право на врачебную практику, или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.
- При обращении с катетером и комплектом для ремонта катетера для гемодиализа, а также при их применении постоянно соблюдайте стерильность.
- Чтобы избежать контакта с переносимыми с кровью патогенами, применяйте общие меры предосторожности при обращении с катетером и комплектом для ремонта катетера для гемодиализа.
- При ремонте катетера предотвращайте воздушную эмболию: немедленно после ремонта присоедините к переходнику(ам) шприц и отсосите им кровь или жидкость, прежде чем промывать катетер. В течение всей процедуры держите постоянный катетер и запасной узел соединителя пережатыми.
- При пережатии применяйте исключительно входящие в комплект для ремонта временные скользящие зажимы, чтобы предотвратить повреждение удлинительной трубки.
- При инфузии гепарина в сосудистые катетеры промывайте их быстро и пережимайте незамедлительно, чтобы гепарин достиг дистального конца просвета. Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер: повышенное давление может привести к выталкиванию переходника из трубки.
- Проявляйте осторожность при использовании острых инструментов вблизи катетера. Трубки катетера могут быть разорваны при образовании вмятин, применении излишней силы или при контакте с зазубренными краями.
- Присоединяйте разъем для ремонта плотно и осторожно, чтобы предотвратить случайное разъединение.
- Часто проверяйте катетер на предмет обнаружения вмятин, царапин, порезов и т.д., что может привести к снижению его эффективности.
- Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке отремонтированного катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.
- Рекомендуемые чистящие средства для катетеров для кратковременного сосудистого доступа включают водный раствор повидон-йода, ExSept, Hibiclens (хлоргексидин), Амукин 50%, перекись водорода, антибиотическую мазь Neosporin, мазь Бацитрацин, крем Bactroban, изопропиловый спирт 70% (только для катетера MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep), гель K-Y, антисептик Betadine и ChloraPrep. Смешивание указанных растворов не испытывалось и не рекомендуется.
- Рекомендуемые чистящие средства для катетеров для долгосрочного сосудистого доступа включают водный раствор повидон-йода, ExSept, Hibiclens (хлоргексидин), Dilutus, Shur-Clens, Амукин 50%, перекись водорода, антибиотическую мазь Neosporin, мазь Бацитрацин, крем Bactroban, мазь Bactroban (только следующие катетеры для долгосрочного сосудистого доступа: Palindrome, прецизионный Palindrome, Palindrome SI и прецизионный Palindrome SI), изопропиловый спирт 70%, ChloraPrep. Смешивание указанных растворов не испытывалось и не рекомендуется.
- Применение комплекта для ремонта повлияет на исходные объемы предварительного заполнения; объемы предварительного заполнения будет необходимо пересчитать. Формула пересчета приведена на наклейке для обозначения объема предварительного заполнения.
- Не используйте комплект для ремонта, если упаковка повреждена или была предварительно вскрыта, или же если компоненты выглядят дефектными.
- После одноразового использования удалите все компоненты в отходы. Не стерилизовать повторно.
- Временные скользящие зажимы предназначены для использования исключительно в ходе процедуры ремонта. Не пытайтесь использовать временный скользящий зажим повторно, так как он не прикреплен постоянно и может отделиться от катетера, вызвав чрезмерное кровотечение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По завершении процедуры ремонта удалите временные скользящие зажимы в отходы.

- Не применяйте данный комплект для ремонта инфузионного просвета трехпросветных катетеров для краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 мм).

ПРИМЕНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ДЛЯ РЕМОНТА КАТЕТЕРА

Необходимые принадлежности и материалы

- комплект для ремонта катетера для гемодиализа
- стерильные перчатки, 2 пары
- маски (2)
- стерильные Люэровские шприцы 12 мЛ (3)
- стерильный Люэровский шприц 3 мЛ (1)
- рекомендуемое чистящее средство
- стерильные марлевые тампоны 10 x 10 см (4 x 4 дюйма)
- стерильный физиологический раствор
- стерильный гепаринизированный физиологический раствор: применяйте в концентрации, одобренной вашим учреждением

Процедура

Примечание: При ремонте перерезайте катетер как можно ближе к переходнику для Люэровского наконечника, однако не далее 0,5 см от его дистального конца. Не пытайтесь ремонтировать катетер, если поврежденная часть удлинительной трубки отстоит более чем на 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника.

Перед началом ремонта:

Осмотрите весь участок просвета катетера, приходящийся на удлинительную трубку, на предмет обнаружения признаков повреждений. Список повреждений удлинителя или трубки может включать, в числе прочих, изношенные участки, пузыри или утолщения, вмятины или разрывы и/или отверстия или трещины. Если повреждение отстоит более чем на 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника, ремонт невозможен.

Убедитесь, что вы можете отсосать жидкость/кровь из постоянного катетера, затем промойте постоянный катетер от находящейся в нем крови стерильным физиологическим раствором или стерильным гепаринизированным физиологическим раствором в концентрации, одобренной вашим учреждением.

- Если вы не можете отсосать из катетера жидкость/кровь, вы не сможете сделать это и после ремонта. Прежде чем продолжить процедуру, устраните закупорку катетера согласно протоколу больницы.
- Если вы можете отсосать жидкость/кровь, приступите к процедуре ремонта.

1. Соблюдайте стерильность. Наденьте маску на себя и на пациента. Тщательно вымойте руки и наденьте стерильные перчатки.
2. Если необходим ремонт удлинительной трубки катетера, перейдите к этапу 3. Если необходим ремонт переходника для Люэровского наконечника или зажима, перейдите к этапу 4.
3. Извлеките измерительную линейку из стерильного лотка. Приложите измерительную линейку к ремонтируемому просвету, как показано на рис. A. Не пытайтесь ремонтировать катетер, если поврежденная часть удлинительной трубки отстоит более чем на 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника. Примечание: Не удаляйте измерительную линейку в отходы, так как она вам понадобится позже в ходе процедуры ремонта.

4. Извлеките наклейку для обозначения объема предварительного заполнения из стерильного лотка. Запишите текущий объем предварительного заполнения ремонтируемого просвета в соответствующую строку на наклейке.
5. Извлеките простыню из стерильного лотка.
6. Пользуясь входящей в комплект простыней, создайте стерильное поле, прикасаясь исключительно к углам простыни при ее наложении.
7. Поместите компоненты комплекта для ремонта и дополнительные стерильные принадлежности в стерильное поле.
8. Пользуясь стерильным марлевым тампоном 10 x 10 см (4 x 4 дюйма), протрите катетер пациента водным раствором повидон-йода или другим рекомендованным чистящим средством.
9. Сдвиньте белый зажим, ранее установленный на ремонтируемой удлинительной трубке, в сторону дистального конца переходника для Люэровского наконечника и надежно зажмите его.
10. Снимите и удалите в отходы стерильные перчатки.
11. Соблюдая строгую стерильность, тщательно вымойте руки и наденьте новую пару стерильных перчаток, перед тем как перейти к ремонту катетера.
12. Извлеките один из временных скользящих зажимов из стерильного лотка.
13. Установите временный скользящий зажим как можно ближе к разветвлению втулки на удлинительной трубке (рис. B). Примечание: Убедитесь, что ранее установленный белый зажим не мешает правильно установить временный скользящий зажим.

14. Откройте ранее установленный белый зажим и сдвиньте его по удлинительной трубке, пока он не упрется во временный скользящий зажим (рис. C). Закройте белый зажим.

15. Извлеките одноразовые ножницы из стерильного лотка.
16. Пользуясь измерительной линейкой в качестве шаблона, перережьте удлинительную трубку под углом 90° наконечника (рис. D). **Примечание:** Не перерезайте удлинительную трубку дальше, чем 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника, или же трубка будет слишком короткой для проведения ремонта.

17. Удалите отрезанный участок удлинительной трубки с переходником для Люэровского наконечника в отходы.
18. Откройте, снимите и удалите в отходы ранее установленный на оставшемся участке ремонтируемого просвета белый зажим.
19. Извлеките необходимый запасной узел соединителя («КРАСНЫЙ» для артериального, «СИНИЙ» для венозного) из стерильного лотка.
20. Пользуясь стерильным шприцом 12 мЛ с Люэровским наконечником, промойте и заполните запасной

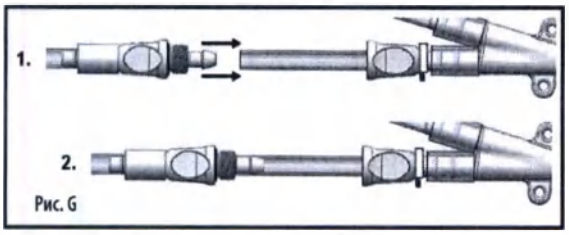
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

узел соединителя физиологическим раствором. При подаче физиологического раствора быстро промойте просвет и немедленно закройте белый зажим, чтобы физиологический раствор обязательно достиг дистального конца просвета.

21. Вращая против часовой стрелки, отвинтите запасную муфту с зазубренного разъема на запасном узле соединителя (рис. Д).

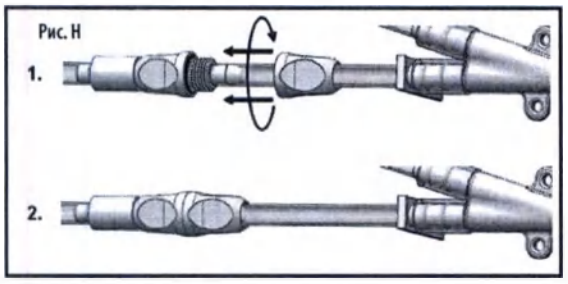
22. Наденьте соединительную муфту на срезанный конец удлинительной трубки так, чтобы резьба была обращена в сторону срезанного конца удлинительной трубки и ее можно было бы навернуть на зазубренный разъем (рис. F).

23. Введите зазубренный разъем в срезанный конец удлинительной трубки катетера так, чтобы трубка прочно уперлась в резьбу разъема (рис. G).



24. Передвиньте соединительную муфту в сторону зазубренного разъема, захватив резьбу разъема.

25. Держа зазубренный разъем неподвижно, вращайте соединительную муфту по часовой стрелке, пока она полностью не навинтится на зазубренный разъем. **Примечание: При надежно затянутом соединении черного кольца, напечатанного на зазубренном разъеме, не должно быть видно (см. рис. Н).**



26. По завершении ремонта проверьте надежность соединения, несильно потянув за трубку по обе стороны соединения (рис. I). Если трубка отделяется от зазубренного разъема, осмотрите соединение и трубку на предмет повреждений или неправильного соединения. Ремонт может оказаться неудачным в результате:
    - Недостаточной длины трубки для того, чтобы осуществить надежный ремонт (этап 3). Примечание: Если соединение не получилось по этой причине, ремонт невозможен.
    - Отсутствия правильного среза под углом 90˚убки (этап 16). Примечание: Если соединение не получилось по этой причине, ремонт невозможен.
    - Неплотного примыкания удлинительной трубки к резьбе зазубренного разъема на первом этапе ремонта (этап 23). Если соединение не получилось по этой причине, повторите процедуру ремонта, начиная с этапа 21.

Выполните следующую последовательность действий в отношении отремонтированного узла удлинительной трубки:

27. Присоедините стерильный шприц 12 мЛ с Люэровским наконечником к переходнику для Люэровского наконечника на узле удлинительной трубки и откройте белый зажим на удлинительной трубке.
28. Медленно отведите назад поршень шприца, одновременно открыв временный скользящий зажим на узле удлинительной трубки.
29. Отсосите шприцом весь воздух, всю кровь или жидкость, чтобы удалить весь воздух из узла удлинительной трубки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После присоединения отремонтированный узел удлинительной трубки может оказаться заполненным воздухом, если он не был предварительно заполнен на этапе 20. Чтобы избежать воздушной эмболии, отсосите кровь или жидкость пациента через отремонтированную удлинительную трубку перед промыванием трубки.

30. Закройте белый зажим.
31. Отсоедините и удалите в отходы шприц и временный скользящий зажим.
32. Немедленно присоедините к переходнику другой шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором. Откройте зажим на трубке и немедленно промойте ее, чтобы удалить кровь или жидкость из катетера.
33. Пережмите удлинительную трубку, отсоедините шприц и удалите его в отходы.

Пересчет объема предварительного заполнения

Примечание: Ремонт просвета катетера приведет к увеличению объема предварительного заполнения просвета. Хотя часть просвета необходимо будет удалить, вместо удаленного участка будет добавлен запасной узел соединителя. Это приведет к чистому приросту объема отремонтированного просвета катетера на 0,5 мЛ.

1. Чтобы определить новый объем предварительного заполнения просвета, добавьте **0,5 мЛ** к текущему объему предварительного заполнения, указанному на наклейке для обозначения объема предварительного заполнения. Полученная сумма составляет новый объем предварительного заполнения просвета. Запишите этот новый объем предварительного заполнения в соответствующее поле наклейки для обозначения объема предварительного заполнения. Отделите съемную часть наклейки для обозначения объема предварительного заполнения и поместите ее в медицинскую карту пациента.
2. Присоедините стерильный Люэровский шприц 3 мЛ, наполненный гепариновым раствором необходимой концентрации, к отремонтированному просвету катетера.
3. Откройте зажим на узле удлинительной трубки и заприте катетер записанным на **этапе 1** количеством запирающего раствора.
4. Пережмите узел удлинительной трубки и удалите шприц в отходы.
5. Присоедините одну из Люэровских съемных заглушек, входящих в комплект для ремонта, к переходнику для Люэровского наконечника отремонтированного узла удлинительной трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRZESTROGA: Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza.

Tylko do jednorazowego użytku.

Sterylizowano tlenkiem etylenu. Zawartość jest sterylna i apirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE, OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI.

OPIS

Każdy zestaw do naprawiania cewnika do hemodializy zawiera następujące elementy:

- Zespół naprawczy łącznika tętniczego
- Zespół naprawczy łącznika żylnego
- Zatyczki (2)
- Tymczasowe zaciski suwakowe (2)
- Serweta
- Nożyczki jednorazowe
- Arkusz objętości przepłukiwania wstępnego
- Miarka

WSKAZANIA

Stosować do naprawy zewnętrznych przewodów przedłużających, łącznika Luer lub zacisku cewnika do hemodializy wyprodukowanego przez firmę Covidien. Nie stosować tego zestawu do naprawy cewnika, jeżeli uszkodzona część przewodów przedłużających znajduje się w odległości większej, niż 0,5 cm od dystalnego końca łącznika Luer. Konkretne cewniki do hemodializy, które można naprawiać za pomocą niniejszego zestawu to m.in.:

- Cewniki Palindrome do dializ przewlekłych
- Cewniki Palindrome H do dializ przewlekłych
- Cewniki Palindrome SI do dializ przewlekłych
- Cewniki Palindrome HSI do dializ przewlekłych
- Precyzyjne cewniki Palindrome do opieki przewlekłej
- Precyzyjne cewniki Palindrome H do opieki przewlekłej
- Precyzyjne cewniki Palindrome SI do opieki przewlekłej
- Precyzyjne cewniki Palindrome HSI do opieki przewlekłej
- Cewniki MAHURKAR do dializ przewlekłych
- Cewnik z pojedynczym kanałem MAHURKAR 8 F/Ch (2,7 mm) do dializ ostrych
- Cewnik MAHURKAR 8 F/Ch (2,7 mm) z podwójnym kanałem do dializ ostrych
- Cewnik MAHURKAR 10 F/Ch (3,3 mm) z podwójnym kanałem do dializ ostrych
- Cewnik MAHURKAR 11,5 F/Ch (3,8 mm) z podwójnym kanałem do dializ ostrych
- Cewniki MAHURKAR 13,5 F/Ch (4,5 mm) z podwójnym kanałem do dializ ostrych, duży przepływ
- Cewniki MAHURKAR 12 F/Ch (4,0 mm) z potrójnym kanałem do dializ ostrych. (Uwaga: nie wolno używać tego zestawu do napraw kanału do infuzji.)

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować tego zestawu do naprawy cewnika, jeżeli uszkodzona część przewodów przedłużających znajduje się w odległości większej, niż 0,5 cm od dystalnego końca łącznika Luer.
- Nie wolno stosować niniejszego zestawu do naprawy światła do infuzji cewników MAHURKAR 12 F/Ch (4,0 mm) do dializ ostrych z potrójnym kanałem.
- Nie wolno stosować niniejszego zestawu do napraw, jeżeli istniejący cewnik jest zakażony.
- Nie używać niniejszego zestawu do naprawy cewników innych, niż wymienione we Wskazaniach.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Sepsa, krwotok, zatorowość, zakrzepica.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Opisane w niniejszej instrukcji techniki i procedury medyczne nie wyczerpują WSZYSTKICH dopuszczalnych protokołów medycznych i nie mają zastąpić doświadczenia lekarza ani jego oceny w leczeniu konkretnego pacjenta.

- Naprawa cewnika powinna być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowanego, dyplomowanego lekarza lub lekarza-rezydenta upoważnionego przez, oraz pozostającego pod kierunkiem, takiego lekarza.
- Zawsze podczas posługiwania się cewnikiem oraz zestawem do napraw cewników do hemodializy należy przestrzegać zasad jałowości.
- W celu uniknięcia ekspozycji na patogeny przenoszone z krwią podczas posługiwania się cewnikiem oraz zestawem do napraw cewników do hemodializy należy przestrzegać ogólnych zasad ostrożności.
- Podczas naprawy cewnika należy zapobiegać powstaniu zatoru powietrznego: Niezwłocznie po naprawie podłączyć strzykawkę do adaptera (adapterów) i przed przepłukiwaniem zaaspirować krew lub płyn do strzykawki. W trakcie naprawy założony cewnik i zespół łącznika naprawczego powinny być zamknięte zaciskami przez cały czas.
- Podczas zaciskania należy posługiwać się wyłącznie tymczasowymi zaciskami suwakowymi dostarczonymi w zestawie do naprawy, aby zapobiec uszkodzeniu przewodów przedłużających.
- Wstrzykując heparynę do cewników naczyniowych, szybko przepłukać i natychmiast zamknąć zaciskiem, aby zapewnić dotarcie heparyny do dystalnego końca kanału. Nie wolno wstrzykiwać przy zamkniętym zacisku ani na siłę przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może spowodować obluzowanie adaptera, co może doprowadzić do jego odpadnięcia od drenu.
- Zachować ostrożność podczas używania ostrych narzędzi w pobliżu cewnika. Przewód cewnika może ulec rozdarciu pod wpływem nacięć, nadmiernej siły lub chropowatych krawędzi.
- Przy naprawie starannie i ciasno dopasować złącza, aby zapobiec przypadkowemu rozdzieleniu elementów.
- Należy często kontrolować cewnik pod kątem zadraśnięć, zadrapań, nacięć, itp., które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na jego działanie.
- Do żadnej części naprawionego cewnika nie wolno używać acetonu ani żadnego roztworu zawierającego aceton. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Do czyszczenia cewników do krótkotrwałego stosowania zalecane są następujące środki: wodny roztwór jodyny powidonowej, ExSept, Hibiclens (chlorheksadyna), Amukin 50%, woda utleniona, maść z antybiotykiem Neosporin, maść Bacitracin, krem Bactroban, alkohol izopropylowy 70%, (MAHURKAR, wyłącznie dla cewnika 13,5 F/Ch ChloraPrep), żel K-Y, środek odkażający Betadine oraz ChloraPrep. Mieszanie tych roztworów jest niesprawdzone i nie jest zalecane.
- Do czyszczenia cewników do przewlekłego stosowania zalecane są następujące środki: wodny roztwór jodyny powidonowej, ExSept, Hibiclens (chlorheksadyna), Dilutus, Shur-Clens, Amukin 50%, woda utleniona,maść z antybiotykiem Neosporin, maść Bacitracin, krem Bactroban, maść Bactroban (tylko cewniki Palindrome, precyzyjne Palindrome, Palindrome SI i precyzyjne Palindrome SI do stosowania przewlekłego), alkohol izopropylowy 70% i ChloraPrep. Mieszanie tych roztworów jest niesprawdzone i nie jest zalecane.
- Zastosowanie zestawu do napraw ma wpływ na pierwotne objętości przepłukiwania wstępnego. Należy obliczyć je ponownie. Obliczenia dostarczono na arkuszu objętości przepłukiwania wstępnego.
- Nie używać zestawu do naprawiania jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było poprzednio otwierane lub jeśli elementy wyglądają na wadliwe.
- Po jednokrotnym użyciu należy wyrzucić wszystkie elementy. Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Tymczasowe zaciski suwakowe służą wyłącznie do stosowania podczas czynności naprawczych. Nie wolno podejmować prób ponownego stosowania tymczasowych zacisków suwakowych, ponieważ nie są one przymocowane na stałe i mogłyby oddzielić się od cewnika powodując nadmierne krwawienie. Tymczasowe zaciski suwakowe po naprawie należy wyrzucić.
- Nie wolno stosować niniejszego zestawu do naprawy światła do infuzji cewników MAHURKAR 12 F/Ch (4,0 mm) do dializ ostrych z potrójnym kanałem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UŻYCIE ZESTAWU DO NAPRAWIANIA CEWNIKA

Potrzebne materiały

- Zestaw do naprawiania cewnika do hemodializy
- Sterylne rękawiczki (2 pary)
- Maski (2)
- Sterylne strzykawki z końcówką Luer Lock o poj. 12 mL (3)
- Sterylne strzykawki z końcówką Luer Lock o poj. 3 mL (1)
- Zalecany środek czyszczący
- Gaziki sterylne 10 x 10 cm (4 x 4 cale)
- Jałowa sól fizjologiczna
- Jałowa heparynizowana sól fizjologiczna: stosować stężenia zatwierdzone przez daną instytucję

Procedura

Uwaga: Podczas naprawy należy odcinać jak najbliżej łącznika Luer, lecz nie dalej niż w odległości 0,5 cm od końca dystalnego. Nie podejmować prób naprawy, jeżeli uszkodzona część przewodów przedłużających znajduje się w odległości większej, niż 0,5 cm od dystalnego końca łącznika Luer.

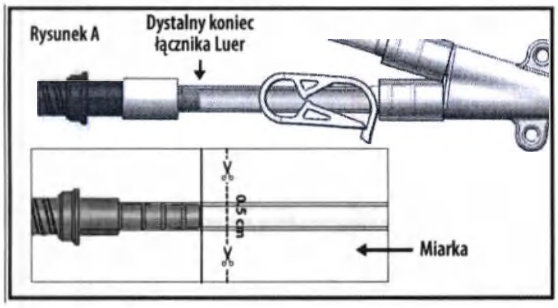
Przed rozpoczęciem naprawy:

Należy sprawdzić cały odcinek przewodu przedłużającego kanał cewnika pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń przewodów przedłużających lub drenu można zaliczyć między innymi zużycie niektórych obszarów, powstawanie pęcherzyków lub zgrubień, nacięcia lub rozdarcia i/lub otwory i pęknięcia. W przypadku, gdy uszkodzenie znajduje się w odległości większej, niż 0,5 cm od końca dystalnego łącznika Luer naprawa nie będzie możliwa.

Sprawdzić, czy da się zaaspirować płyn/krew z założonego cewnika, następnie wypłukać zalegającą krew z założonego cewnika jałową solą fizjologiczną lub jałową heparynizowaną solą fizjologiczną o stężeniu zatwierdzonym przez daną placówkę.

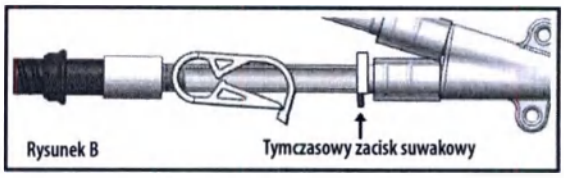
- Jeżeli nie da się zaaspirować płynu/krwi, aspiracja cewnika po naprawie również nie będzie możliwa. Przed podjęciem dalszych działań należy wyeliminować niedrożność zgodnie z protokołem danego szpitala.
- Jeżeli aspiracja płynu/krwi jest możliwa, można przystąpić do naprawiania.

1. Stosować jałową technikę. Założyć maskę na twarz, a także na twarz pacjenta. Dokładnie umyć ręce i założyć jałowe rękawiczki.
2. W przypadku, gdy przewody przedłużające potrzebują naprawy należy przejść do Etapu 3. W przypadku, gdy łącznik Luer lub zacisk potrzebują naprawy należy przejść do Etapu 4.
3. Wyjąć miarkę z tacy sterylnej. Ułożyć miarkę wzdłuż światła przeznaczonego do naprawy, jak pokazano na Rys. A. Nie podejmować prób naprawy, jeżeli uszkodzona część przewodów przedłużających znajduje się w odległości większej, niż 0,5 cm od dystalnego końca łącznika Luer. Uwaga: Nie wyrzucać miarki, będzie ona potrzebna później podczas czynności naprawczych.



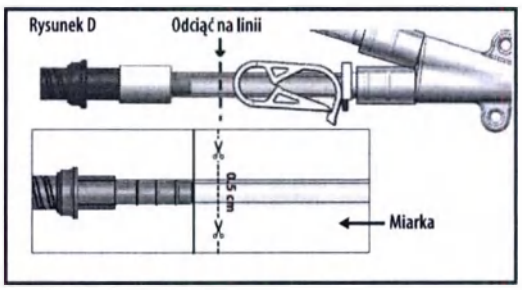
4. Wyjąć arkusz objętości przepłukiwania wstępnego z tacy sterylnej. Zanotować aktualną objętość przepłukiwania wstępnego dla kanału przeznaczonego do naprawy w odpowiednim wierszu etykiety.
5. Wyjąć serwetę z tacy sterylnej.
6. Utworzyć pole jałowe za pomocą serwety dostarczonej w zestawie, upewnić się, że serweta podczas obłożenia może być dotykana jedynie w narożnikach.

7. Ułożyć elementy zestawu do naprawy i dodatkowy sprzęt sterylny w polu jałowym.
8. Za pomocą gazików sterylnych 10 x 10 cm (4 x 4 cale) przetrzeć cewnik pacjenta wodnym roztworem jodyny powidonowej lub innym zalecanym środkiem czyszczącym.
9. Na przedłużeniu wymagającym naprawy przesunąć biały zacisk w stronę dystalnego końca łącznika Luer i zamknąć go starannie.
10. Zdjąć i wyrzucić jałowe rękawice.
11. Przygotowując się do naprawy cewnika umyć starannie ręce i włożyć nowe jałowe rękawice, stosując ściśle aseptyczną technikę.
12. Wyjąć jeden tymczasowy zacisk suwakowy z tacy jałowej.
13. Założyć tymczasowy zacisk suwakowy na przewodzie przedłużającym jak najbliżej rozgałęzienia łącznika (Rysunek B). Uwaga: Sprawdzić, czy istniejący biały zacisk nie przeszkadza w prawidłowym umieszczeniu tymczasowego zacisku suwakowego.



14. Otworzyć istniejący biały zacisk i przesunąć go wzdłuż przewodu przedłużającego tak, aby przylegał do tymczasowego zacisku suwakowego (Rysunek C). Zamknąć biały zacisk.

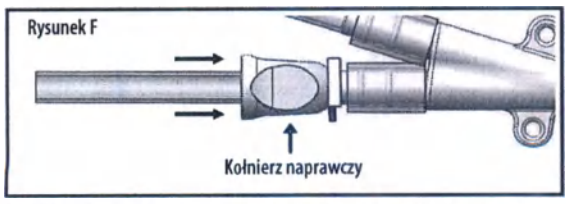
15. Wyjąć nożyczki jednorazowe z tacy sterylnej.
16. Używając miarki jako wzorca odciąć przewód przedłużający pod kątem 90° w odległości 0,5 cm od dystalnego końca łącznika Luer (Rysunek D). Uwaga: Nie wolno odcinać przewodu przedłużającego w odległości większej, niż 0,5 cm od dystalnego końca łącznika Luer, ponieważ nie będzie wystarczającej ilości przewodu do wykonania naprawy.



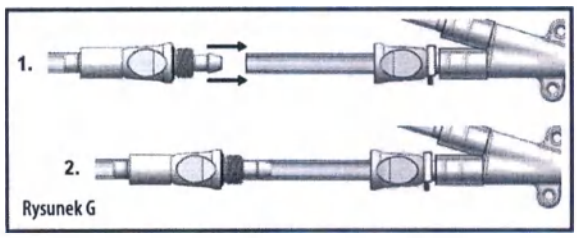
17. Wyrzucić odcięty Luer/odcinek przewodu przedłużającego.
18. Otworzyć, zdjąć i wyrzucić dotychczasowy biały zacisk z pozostałej części kanału poddawanego naprawie.
19. Wyjąć odpowiedni zespół łącznika naprawczego (CZERWONY dla tętniczych, NIEBIESKI dla żylnych) ze sterylnej tacki.
20. Używając sterylnej strzykawki Luer o poj. 12 mL przepłukać i napełnić wstępnie zespół łącznika naprawczego roztworem soli fizjologicznej. Podczas podawania soli fizjologicznej należy szybko przepłukać i natychmiast zamknąć biały zacisk, aby zapewnić dotarcie soli do dystalnego końca kanału.
21. Ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara odkręcić kołnierz naprawczy oddzielając go od łącznika z karbami zespołu naprawczego (Rysunek E).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

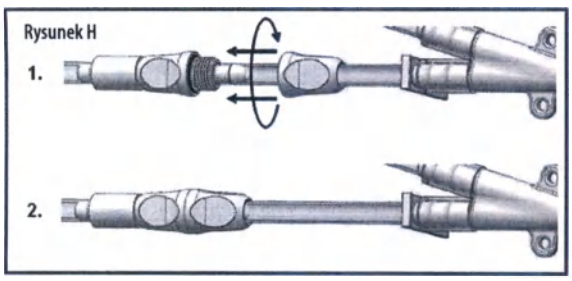
22. Przesunąć kołnierz naprawczy po odciętym przedłużeniu cewnika tak, aby gwint skierowany był w stronę odciętego końca przewodu i dopasował się do łącznika z karbami (Rysunek F).



23. Wepchnąć złączkę wyposażoną w karb do odciętego końca przewodu przedłużającego cewnika do momentu mocnego oparcia się przewodu o gwint łącznika (Rysunek G).



24. Zsunąć kołnierz naprawczy w kierunku łącznika z karbami, aby zamocować gwint łącznika.
25. Przytrzymać złączkę wyposażoną w karby w ustalonym położeniu i obrócić kołnierz naprawczy zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu całkowitego osadzenia w złączce wyposażonej w karby. ***Uwaga: Nadrukowany czarny pasek na złączce wyposażonej w karb nie powinien być widoczny, jeżeli połączenie jest dobrze zamocowane (Patrz rysunek H).***



26. Po dokonaniu naprawy sprawdzić połączenie, pociągając delikatnie przewody z obu stron połączenia (Rysunek I). Jeżeli przewody odłączą się od łącznika z karbami połączenie i przewody należy sprawdzić pod kątem oznak uszkodzenia lub nieprawidłowego połączenia. Niepowodzenie naprawy może być wynikiem:
    - Braku odpowiedniej długości przewodu koniecznej do wykonania skutecznej naprawy (Etap 3). Uwaga: Jeżeli połączenie nie trzyma się z tego powodu, naprawa nie będzie możliwa.
    - Niewykonanie wymaganego cięcia pod kątem 90° podczas usuwania uszkodzonego łącznika Luer i przewodów (Etap 16). Uwaga: Jeżeli połączenie nie trzyma się z tego powodu, naprawa nie będzie możliwa.
    - Niedokładne osadzenie przewodów przedłużających gwincie łącznika z karbami w początkowym etapie naprawy (Etap 23). Jeżeli połączenie nie trzyma z tego powodu, powtórzyć czynności naprawcze poczynając od Etapu 21.

Wykonać kolejno następujące czynności dla naprawianego zespołu przewodów przedłużających:

27. Dołączyć sterylną strzykawkę o poj. 12 mL z końcówką Luer Lock do łącznika Luer zespołu przewodu przedłużającego i otworzyć biały zacisk na przewodzie przedłużającym.
28. Powoli odciągać tłok strzykawki zwalniając jednocześnie tymczasowy zacisk suwakowy na zespole przewodu przedłużającego.
29. Zaaspirować powietrze, krew lub płyn do strzykawki, w celu usunięcia całego powietrza z zespołu przewodu przedłużającego.

OSTRZEŻENIE

Naprawiony przewód przedłużający może być wypełniony powietrzem po połączeniu, jeżeli nie został wstępnie napełniony w Etapie 20. W celu uniknięcia zatoru powietrznego przed przepłukaniem przewodów należy przez naprawione przedłużenie zaaspirować krew pacjenta lub płyn.

30. Zamknąć biały zacisk.
31. Odłączyć i wyrzucić strzykawkę i tymczasowy zacisk suwakowy.
32. Niezwłocznie podłączyć do łącznika nową strzykawkę wypełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej. Otworzyć zacisk na przewodzie i niezwłocznie przepłukać przewód, aby wypłukać krew lub płyn z cewnika.
33. Zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i zdjąć/usunąć strzykawkę.

Przeliczanie objętości do wstępnego przepłukiwania

Uwaga: Naprawa kanału cewnika spowoduje zwiększenie objętości przepłukiwania wstępnego danego kanału. Chociaż część kanału będzie usunięta, to zostanie ona zastąpiona zespołem naprawczym. Spowoduje to wzrost pojemności naprawianego kanału cewnika o 0,5 mL.

1. Aby określić nową objętość przepłukiwania wstępnego naprawianego światła należy do bieżącej objętości podanej w arkuszu przepłukiwania wstępnego dodać **0,5 mL**. Otrzymany wynik jest nową objętością przepłukiwania wstępnego danego kanału. Zanotować nową objętość przepłukiwania wstępnego w odpowiednim miejscu dostarczonego arkusza objętości przepłukiwania wstępnego. Zdjąć naklejkę z arkusza objętości napełniania wstępnego i umieścić ją w dokumentacji chorego.
2. Podłączyć jałową strzykawkę Luer Lock o pojemności 3 mL wypełnioną roztworem heparyny o odpowiednim stężeniu do naprawionego kanału cewnika.
3. Otworzyć zacisk na zespole przedłużacza i wypełnić cewnik zanotowaną objętością roztworu „plombującego" określoną w **Etapie 1**.
4. Zamknąć zacisk na zespole przedłużacza i usunąć strzykawkę.
5. Przymocować jedną z zatyczek Luer dostarczonych w zestawie do naprawy do łącznika Luer naprawionego zespołu przewodu przedłużającego.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

tr

DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Sadece tek kullanımlıktır.

Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasar görmemiş ambalajda sterildir ve pirojenik değildir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMAT, UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALARI DİKKATLE OKUYUN.

TANIM

Her Hemodiyaliz Kateteri Tamir Kiti şu maddeleri içerir:

- Arteriyel tamir konektör tertibatı
- Venöz tamir konektör tertibatı
- Mühürleme kapakları (2)
- Geçici kayan klempler (2)
- Örtü
- Tek kullanımlık makas
- Sıvı doldurma hacmi etiket föyü
- Ölçüm kılavuzu

ENDİKASYONLAR

Covidien tarafından üretilen bir hemodiyaliz kateterinin harici uzatma tüpü, luer adaptörü veya klempitamir etmek için kullanın. Eğer uzatma tüpünün hasarlı kısmı luer adaptörün distal ucundan 0,5 cm'den daha uzaktaysa kateteri tamir etmek için bu kiti kullanmayın. Bu kit kullanılarak tamir edilebilecek spesifik hemodiyaliz kateterleri arasında şunlar vardır:

- Palindrome Kronik Bakım Kateterleri
- Palindrome H Kronik Bakım Kateterleri
- Palindrome SI Kronik Bakım Kateterleri
- Palindrome HSI Kronik Bakım Kateterleri
- Palindrome Hassas Kronik Bakım Kateterleri
- Palindrome Hassas H Kronik Bakım Kateterleri
- Palindrome Hassas SI Kronik Bakım Kateterleri
- Palindrome Hassas HSI Kronik Bakım Kateterleri
- MAHURKAR Kronik Bakım Kateterleri
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) Tek Lümen Akut Bakım Kateterleri
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) Çift Lümen Akut Bakım Kateterleri
- MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm) Çift Lümen Akut Bakım Kateterleri
- MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) Çift Lümen Akut Bakım Kateterleri
- MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) Yüksek Akışlı Çift Lümen Akut Bakım Kateterleri
- MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) Üç Lümen Akut Bakım Kateterleri. (Not: bu kiti infüzyon lümenini tamir etmek için kullanmayın.)

KONTRENDİKASYONLAR

- Eğer uzatma tüpünün hasarlı kısmı luer adaptörün distal ucundan 0,5 cm'den daha uzaktaysa kateteri tamir etmek için bu kiti kullanmayın.
- Bu kiti MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) Üç Lümen Akut Bakım Kateterlerinin infüzyon lümenini tamir etmek için kullanmayın.
- Mevcut kateter enfekte ise tamir kitini kullanmayın.
- Bu kiti, Endikasyonlar içinde listelenen kateterler dışındakileri tamir etmek için kullanmayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Sepsis, kanama, hava embolisi, tromboz.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu talimatta tanımlanan tıbbi teknikler ve işlemler tıbben kabul edilebilir TÜM protokolleri temsil etmez ve ayrıca belirli herhangi bir hastanın tedavi edilmesi için doktorun deneyiminin ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.
- Kateter tamiri sadece vasıflı ve lisanslı bir doktor veya böyle bir doktorun talimatı altında olup yetkilendirilmiş başka bir sağlık personeli tarafından yapılmalıdır.
- Kateter ve hemodiyaliz kateteri tamir kitini kullanırken daima steril tekniğe uyun.

- Kanla taşınan patojenlere maruz kalmayı önlemek için kateter ve hemodiyaliz kateter tamir kitine dokunurken evrensel önlemlere uyun.
- Kateteri tamir ederken hava embolisini önleyin: Tamirden hemen sonra adaptöre/adaptörlere bir şırınga takın ve sıvı geçirmeden önce şırıngaya kan veya sıvı aspirasyonu yapın. Uzun süreli kateter ve tamir konektörü tertibatını işlem sırasında daima klempli tutun.
- Klempleme sırasında uzatma tüpüne zarar vermeyi önlemek için sadece tamir kitinde sağlanan geçici kayan klempleri kullanın.
- Vasküler kateterlere heparin infüzyonu sırasında heparinin lümenin distal ucuna eriştiğinden emin olmak için hızlı bir şekilde sıvı geçirin ve hemen klempleyin. Kapalı bir klempe doğru infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın; geri basınç adaptörün tüpten zorla çıkmasına neden olabilir.
- Kateter yakınında sivri aletler kullanırken dikkatli olun. Kateter tüpü çentikler, aşırı güç veya kaba kenarlara maruz kaldığında yırtılabilir.
- Yanlışlıkla ayrılmayı önlemek için tamir bağlantılarını sıkıca ve dikkatli bir şekilde oturtun.
- Kateteri, performansını bozabilecek çentikler, sıyrılmalar, kesikler vs. açısından sık sık inceleyin.
- Tamir edilen kateterin hiçbir kısmında aseton veya aseton içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalmak katetere zarar verebilir.
- Akut Bakım Kateterleri için önerilen temizlik ajanları arasında Aköz tabanlı povidon iyodür, ExSept, Hibiclens (Klorheksidin), Amukin %50, hidrojen peroksit, Neosporin antibiyotik merhemi, Basitrasin merhem, Bactroban krem, izopropil alkol %70 (Sadece MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep Kateteri), K-Y Jelly, Betadine antiseptik ve ChloraPrep vardır. Bu solüsyonların birbiriyle karıştırılması test edilmemiştir ve önerilmez.
- Kronik Bakım Kateterleri için önerilen temizlik ajanları arasında Aköz tabanlı povidon iyodür, ExSept, Hibiclens (Klorheksidin), Dilutus, Shur-Clens, Amukin %50, hidrojen peroksit, Neosporin antibiyotik merhemi, Basitrasin merhem, Bactroban krem, Bactroban merhem (Yalnızca Palindrome, Palindrome Hassas, Palindrome SI ve Palindrome Hassas SI Kronik Kateterleri), izopropil alkol %70 ve ChloraPrep vardır. Bu solüsyonların birbiriyle karıştırılması test edilmemiştir ve önerilmez.
- Tamir kitini kullanmak başlangıçtaki sıvı doldurma hacimlerini etkiler; sıvı doldurma hacimlerinin tekrar hesaplanması gerekir. Sıvı doldurma hacmi etiketinde hesaplamalar sağlanmıştır.
- Tamir kitini, ambalaj hasar görmüş veya önceden açılmışsa veya bileşenler hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Tek kullanımdan sonra tüm bileşenleri atın. Tekrar sterilize etmeyin.
- Geçici kayan klempler sadece tamir işlemi sırasında kullanılmak üzeredir. Geçici kayan bir klempi tekrar kullanmaya kalkışmayın çünkü kalıcı olarak takılı değildir ve kateterden ayrılıp aşırı kanamaya neden olabilir. Geçici kayan klempleri tamir işleminden sonra atın.
- Bu kiti MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) Üç Lümen Akut Bakım Kateterlerinin infüzyon lümenini tamir etmek için kullanmayın.

KATETER TAMİR KİTİNİN KULLANIMI

Gereken Malzeme

- Hemodiyaliz kateteri tamir kiti
- Steril eldivenler, 2 çift
- Maskeler (2)
- Steril 12 mL luer lock şırıngalar (3)
- Steril 3 mL luer lock şırıngalar (1)
- Önerilen temizlik ajanı
- Steril 10 cm x 10 cm (4 inç x 4 inç) gazlı bezler
- Steril normal salin
- Steril heparinize salin: Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonlar kullanın

İşlem

Not: Tamir sırasında luer adaptöre mümkün olduğunca yakın ama distal uca en fazla 0,5 cm uzaklıktan kesin. Eğer hasarlı uzatma tüpü luer adaptörün distal ucundan 0,5 cm'den daha uzaktaysa kateteri tamir etmeye kalkışmayın.

Tamire başlamadan önce:

Kateterin tüm uzatma tüpü segmentini hasar bulguları açısından inceleyin. Uzatma veya tüpteki hasar arasında (verilenlerle sınırlı

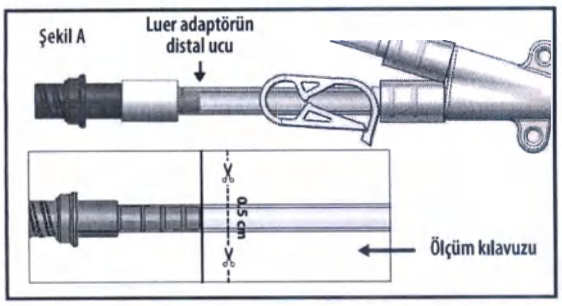
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

olmamak üzere) aşınmış bölgeler, kabarcık veya şişlik oluşması, çentikler ya da yırtıklar ve/veya delikler ya da çatlaklar içerebilir. Hasar, luer adaptörün dital ucundan 0,5 cm'den daha uzak bir konumda oluşmuşsa tamir mümkün olmayacaktır.

Uzun süreli kateterden sıvı/kan aspire edebildiğinizi doğrulayın ve sonra uzun süreli kateter içindeki kanı kurumunuzun onayladığı konsantrasyonda steril heparinize salin veya steril salin kullanarak yıkayın.

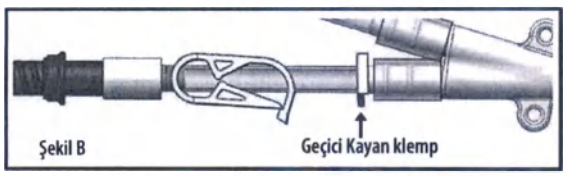
- Sıvı/kan aspire edemiyorsanız tamirden sonra kateterden aspirasyon yapamayacaksınız. Devam etmeden önce tıkanıklığı hastane protokolüne göre giderin.
- Sıvı/kan aspire edebiliyorsanız tamir işlemiyle devam edin.

1. Steril teknik kullanın. Bir maske takın ve hastaya da maske taktırın. Ellerinizi iyice yıkayın ve steril eldivenler giyin.
2. Kateterin uzatma tüpünün tamir edilmesi gerekiyorsa Basamak 3'e geçin. Kateterin luer adaptörü veya klempinin tamir edilmesi gerekiyorsa Basamak 4'e geçin.
3. Steril tepsiden ölçüm kılavuzunu çıkarın. Ölçüm kılavuzunu Şekil A'da gösterildiği gibi tamiri amaçlanan lümene karşı hizalayın. Eğer hasarlı uzatma tüpü luer adaptörün distal ucundan 0,5 cm'den daha uzaktaysa kateteri tamir etmeye kalkışmayın. Not: Ölçüm kılavuzunu atmayın çünkü tamir işleminde daha sonra kullanılacaktır.



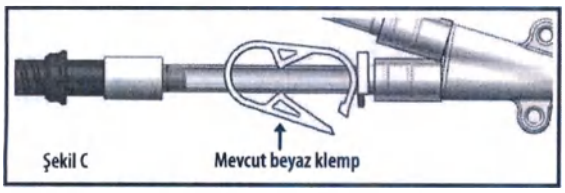
Şekil A

4. Steril tepsiden sıvı doldurma hacmi etiketini çıkarın. Tamiri amaçlanan lümenin mevcut sıvı doldurma hacmini etiketin ilgili satırına kaydedin.
5. Steril tepsiden örtüyü çıkarın.
6. Kitte sağlanan örtü ile, uygulama sırasında sadece örtünün kenarlarına dokunmaya dikkat ederek steril bir alan oluşturun.
7. Tamir kitinden maddeleri ve ek steril malzemeyi steril sahaya koyun.
8. Steril 10 cm x 10 cm (4 inç x 4 inç) gazlı bezi kullanarak hastanın kateterini aköz tabanlı povidon iyodür veya önerilen başka temizlik ajanı ile fırçalayın.
9. Tamiri amaçlanan uzatmada mevcut beyaz klempi luer adaptörün distal ucuna doğru kaydırın ve sıkıca kapatın.
10. Steril eldivenleri çıkarıp atın.
11. Kesin aseptik teknik kullanarak elleri iyice yıkayın ve kateter tamirine hazırlık açısından yeni steril eldivenler giyin.
12. Steril tepsiden geçici kayan klemplerden birini çıkarın.
13. Geçici kayan klempi uzatma tüpünde göbek bifurkasyonuna mümkün olduğunca yakın uygulayın (Şekil B). Not: Mevcut beyaz klempin geçici kayan klempin doğru konumlandırılmasını olumsuz etkilemediğinden emin olun.



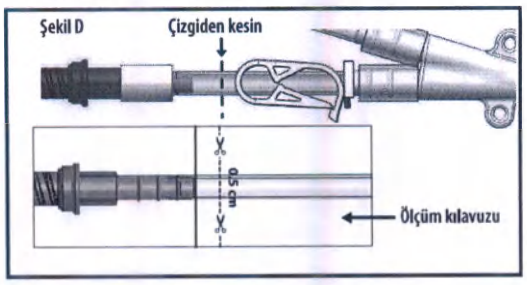
Şekil B

14. Mevcut beyaz klempi açın ve geçici kayan klempe komşu oluncaya kadar uzatma tüpü boyunca kaydırın (Şekil C). Beyaz klempi kapatın.



Şekil C

15. Steril tepsiden tek kullanımlık makası çıkarın.
16. Ölçüm kılavuzunu bir şablon olarak kullanarak uzatma tüpünü luer adaptörün distal ucundan 0,5 cm uzakta 90° açıyla kesin (Şekil D). Not: Uzatma tüpünü luer adaptörün distal ucundan 0,5 cm'den daha uzakta kesmeyin yoksa tamir için yeterli tüp olmayacaktır.

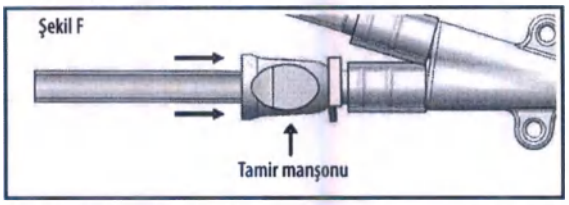


Şekil D

17. Çıkarılan luer/uzatma tüpü segmentini atın.
18. Mevcut beyaz klempi açıp tamir edilmekte olan lümenin kalan kısmından çıkarın ve atın.
19. Istenen tamir konektörü tertibatını (arteriyel için "KIRMIZI", venöz için "MAVİ") steril tepsiden çıkarın.
20. Bir steril 12 mL luer lock şırınga kullanarak tamir konektörü tertibatını salin geçirip doldurun. Salin infüzyonu yaparken salinin lümenin distal ucuna eriştiğinden emin olmak için sıvıyı hızla geçirin ve beyaz klempi hemen kapatın.
21. Saat yönünün tersine bir hareketle tamir manşonunu çevirerek açıp tamir konektörü tertibatındaki çıkıntılı konektörden ayırın (Şekil E).

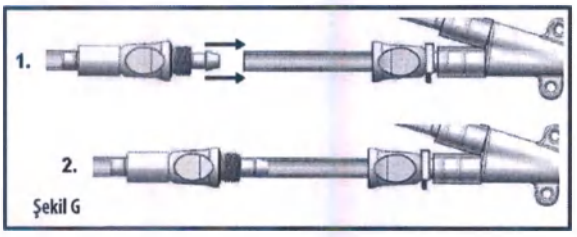
Şekil E

22. Tamir manşonunu kesilmiş kateter uzatma tüpü üzerine, yivler uzatma tüpünün kesik ucuna bakacak ve çıkıntılı konektörü alacak şekilde kaydırın (Şekil F).



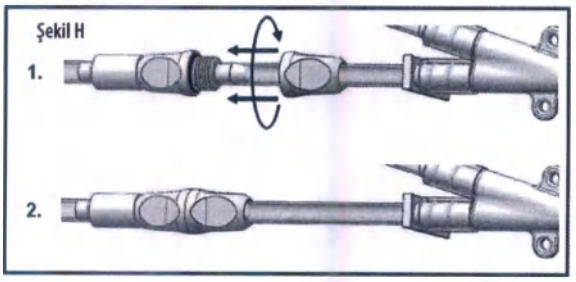
Şekil F

23. Çıkıntılı konektörü kateterin uzatma tüpünün kesik ucu içine, tüp konektörün yivleri üzerinde sıkıca oturuncaya kadar itin (Şekil G).



Şekil G

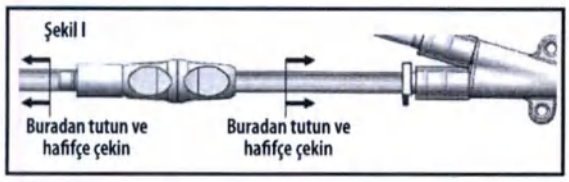
24. Tamir manşonunu çıkıntılı konektöre doğru, konektörün yivlerine geçecek şekilde kaydırın.
25. Çıkıntılı konektörü sabit pozisyonda tutun ve tamir manşonunu çıkıntılı konektöre tamamen oturuncaya kadar saat yönünde döndürün. ***Not: Bağlantı sağlam olduğunda çıkıntılı konektör etrafındaki baskılı siyah bant görülmemelidir (Bakınız Şekil H).***



Şekil H

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. Tamir yapıldığında bağlantının güvenliğini bağlantının iki yanından birinde tüpü hafifçe çekerek kontrol edin (Şekil I). Tüp çıkıntılı konektörden ayrılırsa, bağlantı ve tüpü hasar veya uygun olmayan bağlantı açısından kontrol edin. Tamir başarısızlığının nedeni şunlar olabilir:
    - Sağlam bir tamir yapmaya yeterli tüp bulunmaması (Basamak 3). Not: Bağlantı bu nedenle başarısız olursa bir tamir mümkün olmayacaktır.
    - Hasarlı luer konektör ve tüpün çıkarılması sırasında 90° açıda gerekli kesinin yapılmaması (Basamak 16). Not: Bağlantı bu nedenle başarısız olursa bir tamir mümkün olmayacaktır.
    - Uzatma tüpünü ilk tamir sırasında çıkıntılı konektörün yivlerine karşı sıkıca oturtmamak (Basamak 23). Bağlantı bu nedenle başarısız olursa tamir işlemini Basamak 21'den başlayarak tekrarlayın.



Tamir edilen uzatma tüpü tertibatı için sırayla şu işlemi gerçekleştirin:

27. Uzatma tüpü tertibatındaki luer adaptöre steril bir 12 mL luer lock şırınga takın ve uzatma tüpünde beyaz klempi açın.
28. Uzatma tüpü tertibatındaki geçici kayan klempi serbest bırakırken şırınga pistonunu yavaşça geri çekin.
29. Uzatma tüpü tertibatında varsa havayı boşaltmak üzere varsa hava, kan veya sıvıyı şırıngaya aspire edin.

UYARI

Basamak 20'de sıvı doldurulmadıysa, tamir edilmiş uzatma tüpü tertibatı bağlantı sonrasında havayla dolmuş olabilir. Hava embolisini önlemek için tüpten sıvı geçirmeden önce tamir edilmiş uzatma içinden hastanın kan veya sıvısını aspire edin.

30. Beyaz klempi kapatın.
31. Şırıngayı ve geçici kayan klempi çıkarıp atın.
32. Adaptöre hemen steril, normal salin doldurulmuş başka bir şırınga takın. Tüpün klempini açın ve kateterden kan veya sıvıyı gidermek üzere tüpten hemen sıvı geçirin.
33. Uzatmayı klempleyin ve şırıngayı çıkarın/atın.

Sıvı Doldurma Hacminin Tekrar Hesaplanması

Not: Kateter lümeninin tamiri lümenin sıvı doldurma hacminde bir artışa neden olacaktır. Lümenin bir kısmının çıkarılması gerekse de yerine tamir konektörü tertibatı eklenecektir. Bunun sonucunda tamir edilen kateter lümeninin hacminde net 0,5 mL artış olacaktır.

1. Tamir edilen lümenin yeni sıvı doldurma hacmini belirlemek üzere sıvı doldurma hacmi etiketinde kaydedilmiş mevcut sıvı doldurma hacmine **0,5 mL** ekleyin. Bulunan toplam, lümen için yeni sıvı doldurma hacmidir. Bu yeni sıvı doldurma hacmini, sıvı geçirme hacmi etiketinde sağlanan ilgili boşluğa kaydedin. Sıvı geçirme hacmi etiketinin soyularak açılan kısmını çıkarın ve hastanın dosyasına yerleştirin.
2. Tamir edilen kateter lümenine, uygun konsantrasyonda heparin solüsyonuyla doldurulmuş steril bir 3 mL luer lock şırınga takın.
3. Uzatma tertibatının klempini açın ve kateteri **Basamak 1** içinde belirlenen kaydedilen kilitleme solüsyonu miktarı ile kilitleyin.
4. Uzatma tertibatını klempleyin ve şırıngayı atın.
5. Tamir kitinde sağlanan luer mühürleme kapaklarından birini tamir edilen uzatma tüpü tertibatının luer adaptörüne takın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FORSIKTIG! Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette apparatet kun selges av eller på bestilling av en lege.

Kun til engangsbruk.

Sterilisert med etylenoksid. Steril og ikke-pyrogen i uåpnet og uskadet emballasje.

LES ALLE ANVISNINGER, ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER NØYE FØR BRUK.

BESKRIVELSE

Hvert reparasjonssett for hemodialysekateter består av følgende komponenter:

- Koblingsenhet for arteriell reparasjon
- Koblingsenhet for venøs reparasjon
- Forseglingshetter (2)
- Midlertidige skyveklemmer (2)
- Duk
- Saks til engangsbruk
- Ark med etiketter for fyllingsvolum
- Målingsveileder

INDIKASJONER

Brukes til å reparere ekstern forlengelsesslange, luer-adapter eller klemme på et hemodialysekateter produsert av Covidien. Settet skal ikke brukes til å reparere et kateter hvis den skadde delen på forlengelsesslangen er mer enn 0,5 cm unna luer-adapterens distale ende. Spesifikke hemodialysekatetre som kan repareres med dette settet innbefatter:

- Palindrome katetre for kroniske lidelser
- Palindrome H katetre for kroniske lidelser
- Palindrome SI katetre for kroniske lidelser
- Palindrome HSI katetre for kroniske lidelser
- Palindrome Precision katetre for kroniske lidelser
- Palindrome Precision H katetre for kroniske lidelser
- Palindrome Precision SI katetre for kroniske lidelser
- Palindrome Precision HSI katetre for kroniske lidelser
- MAHURKAR katetre for kroniske lidelser
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) enkeltlumen-katetre for akuttpleie
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) dobbel lumen-katetre for akuttpleie
- MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm) dobbel lumen-katetre for akuttpleie
- MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) dobbel lumen-katetre for akuttpleie
- MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) dobbel lumen-katetre med høy flyt for akuttpleie
- MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) trippel lumen-katetre for akuttpleie. (Merk: settet må ikke brukes til å reparere infusjonslumen.)

KONTRAINDIKASJONER

- Settet skal ikke brukes til å reparere et kateter hvis den skadde delen på forlengelsesslangen er mer enn 0,5 cm unna luer-adapterens distale ende.
- Settet må ikke brukes til å reparere infusjonslumenet på MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) trippel lumen-katetre for akuttpleie.
- Reparasjonssettet skal ikke brukes hvis det eksisterende kateteret er infisert.
- Dette settet skal ikke brukes til å reparere andre katetre enn dem som er oppført under indikasjoner.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Sepsis, blødning, luftemboli, trombose.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- De medisinske teknikkene og prosedyrene som er beskrevet i denne anvisningen, representerer ikke ALLE medisinsk akseptable protokoller, og er heller ikke ment å være noen erstatning for legens erfaring og vurdering vedrørende behandling av en bestemt pasient.
- Kateterreparasjonen skal kun utføres av en kvalifisert, sertifisert lege eller annet helsepersonell med autorisasjon fra og under rettledning av slik lege.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Bruk steril teknikk hele tiden når du håndterer eller bruker kateteret og reparasjonssettet for hemodialysekateter.
- For å unngå eksponering for blodbårne patogener følg universale forholdsregler når du håndterer kateteret og reparasjonssettet for hemodialysekateter.
- Unngå luftemboli når kateteret repareres: etter reparasjon, fest omgående en sprøyte til adapteren(e) og aspirer blod eller væske inn i sprøyten før skylling. Det inneliggende kateteret og reparasjonskoblingsenheten skal holdes avklemt til enhver tid under prosedyren.
- Når du klemmer av, bruk de midlertidige skyveklemmene som følger med reparasjonssettet for å unngå skade på forlengelsesslangen.
- Ved infusjon av heparin i vaskulære katetre, skal det skylles hurtig og avklemmes umiddelbart for å sikre at heparinet når frem til lumenets distale ende. Det skal ikke infunderes mot en lukket klemme, og et blokkert kateter skal ikke infunderes med makt. Tilbaketrykk kan tvinge adapteren ut av slangen.
- Det må utvises varsomhet når skarpe instrumenter brukes i nærheten av kateteret. Kateterslangen kan revne hvis den får hakk, behandles for voldsomt eller kommer borti grove kanter.
- Sett fast reparasjonskoblingen tett og forsiktighet for å unngå uønsket atskillelse.
- Inspiser kateteret regelmessig med henblikk på hakk, oppskraping, kutt osv. som kan svekke funksjonsevnen.
- Ikke bruk aceton eller andre løsninger som inneholder aceton, på noen del av det repererte kateteret. Slike midler kan skade kateteret.
- Anbefalte rengjøringsmidler for katetre til akuttbehandling omfatter vannbasert povidonjod, ExSept, Hibiclens (klorheksidin), amukin 50 %, hydrogenperoksid, Neosporin antibiotikasalve, bacitracin-salve, Bactroban krem, isopropylalkohol 70 % (kun MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep kateter), K-Y glidemiddel, betadin-antiseptikum og ChloraPrep. Blanding av disse løsningene er ikke testet og anbefales ikke.
- Anbefalte rengjøringsmidler for katetre til kronisk behandling omfatter vannbasert povidonjod, ExSept, Hibiclens (klorheksidin), Dilutus, Shur-Clens, amukin 50 %, hydrogenperoksid, Neosporin antibiotikasalve, bacitracin-salve, Bactroban krem, Bactroban salve (kun Palindrome, Palindrome Precision, Palindrome SI og Palindrome Precision SI katetre for kroniske lidelser), isopropylalkohol 70 %, ChloraPrep. Blanding av disse løsningene er ikke testet og anbefales ikke.
- Bruk av reparasjonssettet påvirker initiale fyllingsvolumer; fyllingsvolumene må beregnes på nytt. Beregninger gis på etiketten for fyllingsvolum.
- Reparasjonssettet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller allerede er åpnet eller hvis komponentene synes å være defekte.
- Kast alle komponenter etter en gangs bruk. Ikke sterilisér på nytt.
- De midlertidige skyveklemmene er kun til bruk mens reparasjonsprosedyren pågår. Ikke forsøk å bruke en midlertidig skyveklemme på nytt da den ikke er permanent festet og kan løsne fra kateteret og føre til for mye blødning. Kast de midlertidige skyveklemmene etter avsluttet reparasjonsprosedyre.
- Settet må ikke brukes til å reparere infusjonslumenet på MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) trippel lumen-katetre for akuttpiele.

SLIK BRUKES KATETERREPARASJONSSETTET

Nødvendig utstyr

- Reparasjonssett for hemodialysekateter
- Sterile hansker (2 par)
- Munnbind (2)
- Sterile 12 mL luer-lock sprøyter (3)
- Sterile 3 mL luer-lock sprøyter (1)
- Anbefalt rensemiddel
- Sterile 10 cm x 10 cm (4 x 4 tommer) gaskompresser
- Steril normal saltløsning
- Steril, heparinisert saltløsning: bruk konsentrasjoner som er godkjent på arbeidsstedet

Prosedyre

Merk: Under reparasjonen, klipp så nær luer-adapteren som mulig, men ikke mer enn 0,5 cm fra den distale enden. Ikke forsøk å reparere et kateter hvis skaden på forlengelsesslangen befinner seg mer enn 0,5 cm avstand fra luer-adapterens distale ende.

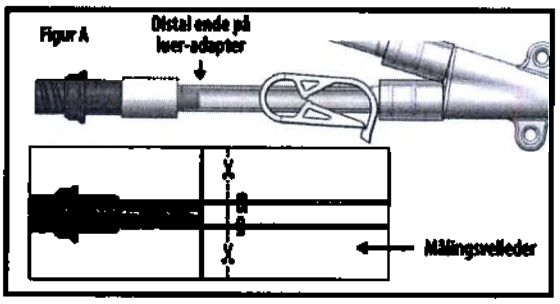
Før reparasjonen begynner:

Inspiser kateterlumenets hele forlengelseslangesegment for tegn på skade. Skade på forlengelsen eller slangen kan omfatte (men er ikke begrenset til) slitte områder, bobling eller sveiling, hakk eller revner og/eller huller eller sprekker. Hvis skaden oppstår på et sted lengre enn 0,5 cm unna luer-adapterens distale ende, er reparasjonen ikke mulig.

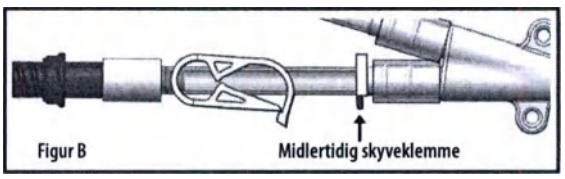
Bekreft at du kan aspirere væske/blod fra det inneliggende kateteret og deretter skylle vekk blod fra det inneliggende kateteret med steril saltløsning eller steril, heparinisert saltløsning i en konsentrasjon som er godkjent på arbeidsstedet.

- Hvis du ikke kan aspirere væske/blod, vil du ikke kunne aspirere kateteret etter reparasjonen. Løs eventuelle obstruksjonsproblemer i henhold til sykehusets protokoll før du fortsetter.
- Hvis du kan aspirere væske/blod, fortsetter du med reparasjonsprosedyren.

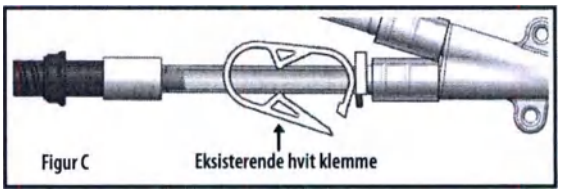
1. Bruk steril teknikk. Bruk munnbind og sett også munnbind på pasienten. Vask hendene grundig og ta på sterile hansker.
2. Hvis kateterets forlengelsesslange trenger reparasjon, fortsetter du med trinn 3. Hvis kateterets luer-adapter eller klemme trenger reparasjon, fortsetter du med trinn 4.
3. Fjern målingsveilederen fra det sterile brettet. Tilpass målingsveilederen med lumenet som skal repareres som vist i figur A. Ikke forsøk å reparere et kateter hvis skaden på forlengelsesslangen befinner seg mer enn 0,5 cm avstand fra luer-adapterens distale ende. Merk: Ikke kast målingsveilederen da den skal brukes senere i reparasjonsprosedyren.



4. Fjern fyllingsvolum-etiketten fra det sterile brettet. Registrer gjeldende fyllingsvolum for lumenet som skal repareres, på tilsvarende linje på etiketten.
5. Fjern duken fra det sterile brettet.
6. Lag et sterilt felt med duken som følger med settet og påse at du bare berører hjørnene på duken under anvendelsen.
7. Plasser komponentene fra reparasjonssettet og resten av det sterile utstyret på det sterile området.
8. Bruk en steril 10 cm x 10 cm (4 x 4 tommer) gaskompress til å skrubbe pasientens kateter med vannbasert povidonjod eller annet anbefalt rengjøringsmiddel.
9. På forlengelsen som skal repareres, la den eksisterende hvite skyveklemmen gli mot luer-adapterens distale ende og lukk forsvarlig.
10. Fjern og kast sterile hansker.
11. Ved bruk av streng aseptisk teknikk, vask hendene grundig og ha på nye sterile hansker for klargjøring av kateterreparasjonen.
12. Fjern en av de midlertidige skyveklemmene fra det sterile brettet.
13. Sett på den midlertidige skyveklemmen så nær koblingspunktets bifurkasjon på forlengelsesslangen som mulig (figur B). Merk: Sørg for at den eksisterende hvite klemmen ikke forstyrrer riktig plassering av den midlertidige skyveklemmen.

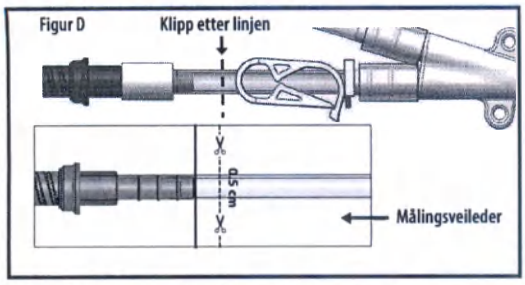


14. Åpne den eksisterende hvite klemmen og la den gli langs forlengelsesslangen til den grenser til den midlertidige skyveklemmen (figur C). Lukk den hvite klemmen.

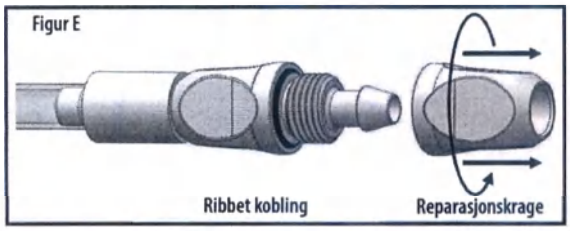


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

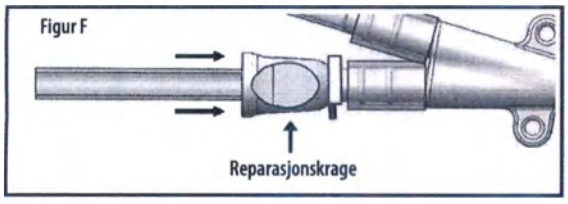
15. Fjern engangssaksen fra det sterile brettet.
16. Bruk målingsveilederen som mal og klipp forlengelsesslangen i 90° vinkel 0,5 cm fra luer-adapterens distale ende (figur D). Merk: Ikke klipp forlengelsesslangen mer enn 0,5 cm fra luer-adapterens distale ende ellers vil det ikke bli nok slange til å utføre reparasjonen.



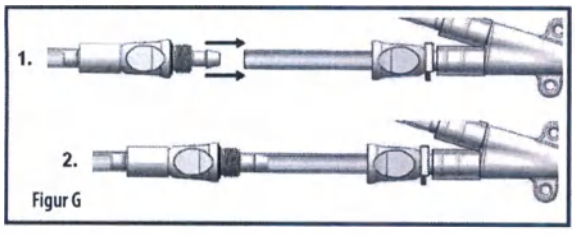
17. Kast det avkuttede luer/forlengelsesslange-segmentet.
18. Åpne, fjern og kast den eksisterende hvite klemmen fra gjenværende del av lumen som skal repareres.
19. Ta ønsket reparasjonskoblingsenhet ("RØD" for arteriell, "BLÅ" for venøs) ut av det sterile brettet.
20. Bruk en steril 12 mL luer-lock sprøyte til å skylle og fylle reparasjonskoblingsenheten med saltløsning. Når saltløsning infunderes, skyll raskt og lukk den hvite klemmen umiddelbart for å sørge for at saltløsningen når lumenets distale ende.
21. Skru reparasjonskragen mot urviseren for å løsne den fra den ribbede koblingen på reparasjonskoblingsenheten (figur E).



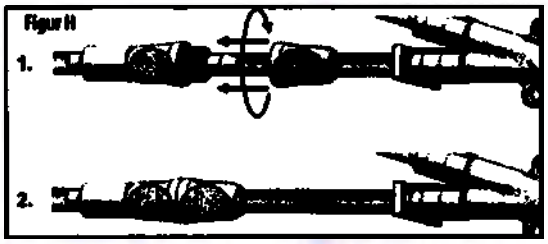
22. La reparasjonskragen gli over den klipte kateter-forlengelsesslangen slik at gjengene vender mot den avklipte enden på forlengelsesslangen og kan tilpasse den ribbede koblingen (figur F).



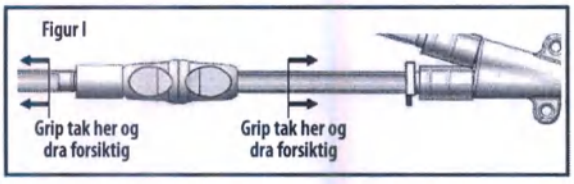
23. Skyv den ribbede koblingen inn i den klipte enden av kateterets forlengelsesslange til slangen sitter solid mot koblingens gjenger (figur G).



24. Skyv reparasjonskragen mot den ribbede koblingen for å kople til koblingens gjenger.
25. Hold den ribbede koblingen i fast posisjon og roter reparasjonskragen med klokka til den sitter solid på den ribbede koblingen. ***Merk: Det trykte svarte båndet rundt den ribbede koblingen må ikke være synlig når koblingen sitter godt festet (se figur H).***



26. Etter at reparasjonen er utført, test koblingens sikkerhet ved å trekke lett i slangen på begge sidene av koblingen (figur I). Hvis slangen løsner fra den ribbede koblingen, inspiser koblingen og slangen for tegn på skade eller uriktig kobling. Mislykket reparasjon kan skyldes følgende:
    - Ikke nok slange til stede for å utføre en sikker reparasjon (trinn 3). Merk: Hvis koblingen mislykkes av denne grunn, er ikke reparasjonen mulig.
    - Hvis klippingen ikke dannet den påkrevde 90° vinkelen når den skadde luer-koblingen og slangen ble fjernet (trinn 16). Merk: Hvis koblingen mislykkes av denne grunn, er ikke reparasjonen mulig.
    - Forlengelsesslangen sitter ikke solid nok festet mot gjengene til den ribbede koblingen, under innledende reparasjon (trinn 23). Hvis koblingen mislykkes av denne grunn, gjenta reparasjonsprosedyren ved å begynne ved trinn 21.



Utfør følgende prosedyre sekvensielt for den reparerte forlengelsesslangeenheten:

27. Fest en steril 12 mL luer-lock sprøyte to luer-adapteren på forlengelseslangeenheten og åpne den hvite klemmen på forlengelsesslangen.
28. Trekk sprøytestempelet langsom tilbake mens du utløser den midlertidige skyveklemmen på forlengelsesslangeenheten.
29. Aspirer all luft, blod eller væske i sprøyten for å rense ut all luft fra forlengelsesslangeenheten.

ADVARSEL

Den reparerte forlengelsesslangeenheten kan fylles med luft etter koblingen med mindre den ble fylt i trinn 20. For å unngå emboli, aspirer pasientens blod eller væske gjennom den reparerte forlengelsen før slangen skylles.

30. Lukk den hvite klemmen.
31. Fjern og kasser sprøyten og den midlertidige skyveklemmen.
32. Koble umiddelbart en annen sprøyte fylt med steril normal saltløsning til adapteren. Åpne klemmen på slangen og skyll slangen omgående for å fjerne blod eller væske fra kateteret.
33. Avklem forlengelsen og fjern/kasser sprøyten.

Beregne fyllingsvolumet på nytt

Merk: Reparasjon av kateterlumenet fører til en økning i lumenets fyllingsvolum. Selv om det er behov for å fjerne en del av lumenet, blir denne delen erstattet av reparasjonskoblingsenheten. Dette resulterer i en netto økning på 0,5 mL i volumet til det reparerte kateteterlumenet.

1. For å fastslå det reparerte lumenets nye fyllingsvolum, tilføy **0,5 mL** til det aktuelle fyllingsvolumet registrert på etiketten for fyllingsvolum. Den endelige summen er det nye fyllingsvolumet for lumenet. Noter dette nye fyllingsvolumet på tilsvarende plass på etiketten for fyllingsvolum. Fjern den avtagbare delen på etiketten for fyllingsvolum og plasser den i pasientens journal.
2. Fest en steril 3 mL luer-lock sprøyte fylt med egnet konsentrasjon av heparinløsning til det reparerte kateterlumenet.
3. Åpne klemmen på forlengelsesenheten og lås kateteret med den registrerte mengden med heparinløsning bestemt i **trinn 1**.
4. Klem av forlengelsesenheten og kast sprøyten.
5. Fest en av luer-forseglingshettene som følger med reparasjonssettet til luer-adapteren på den reparerte forlengelsesslangeenheten.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.

Len na jednorazové použitie.

Sterilizované etylénoxidom. Sterilné a nepyrogénne, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené.

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY, VAROVANIA A UPOZORNENIA.

POPIS

Každá súprava na opravu katétra na hemodialýzu obsahuje nasledujúce položky:

- Arteriálna opravná konektorová sústava
- Venózna opravná konektorová sústava
- Tesniace viečka (2)
- Dočasné posuvné svorky (2)
- Rúško
- Jednorazové nožnice
- Hárok so štítkom s objemami na premývanie
- Pomocné meradlo

INDIKÁCIE

Použite na opravu vonkajšej predlžovacej hadičky, luerového adaptéra alebo svorky katétra na hemodialýzu, vyrobeného spoločnosťou Covidien. Túto súpravu nepoužívajte na opravu katétra, ak je poškodená časť predlžovacej hadičky vzdialená viac než 0,5 cm od distálneho konca luerového adaptéra. Medzi konkrétne katétre na hemodialýzu, ktoré možno opravovať pomocou tejto súpravy, patria:

- Katétre na dlhodobú starostlivosť Palindrome
- Katétre na dlhodobú starostlivosť Palindrome H
- Katétre na dlhodobú starostlivosť Palindrome SI
- Katétre na dlhodobú starostlivosť Palindrome HSI
- Presné katétre na dlhodobú starostlivosť Palindrome
- Presné katétre na dlhodobú starostlivosť Palindrome H
- Presné katétre na dlhodobú starostlivosť Palindrome SI
- Presné katétre na dlhodobú starostlivosť Palindrome HSI
- Katétre na dlhodobú starostlivosť MAHURKAR
- Katétre s jedným lúmenom na krátkodobú starostlivosť MAHURKAR veľkosti 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Katétre s dvojitým lúmenom na krátkodobú starostlivosť MAHURKAR veľkosti 8 Fr/Ch (2,7 mm)
- Katétre s dvojitým lúmenom na krátkodobú starostlivosť MAHURKAR veľkosti 10 Fr/Ch (3,3 mm)
- Katétre s dvojitým lúmenom na krátkodobú starostlivosť MAHURKAR veľkosti 11,5 Fr/Ch (3,8 mm)
- Vysoko prietokové katétre s dvojitým lúmenom na krátkodobú starostlivosť MAHURKAR veľkosti 13,5 Fr/Ch (4,5 mm)
- Katétre s trojitým lúmenom na krátkodobú starostlivosť MAHURKAR veľkosti 12 Fr/Ch (4,0 mm) (Poznámka: túto súpravu nepoužívajte na opravu infúzneho lúmenu.)

KONTRAINDIKÁCIE

- Túto súpravu nepoužívajte na opravu katétra, ak je poškodená časť predlžovacej hadičky vzdialená viac než 0,5 cm od distálneho konca luerového adaptéra.
- Túto súpravu nepoužívajte na opravu infúzneho lúmenu katétrov s trojitým lúmenom na krátkodobú starostlivosť MAHURKAR veľkosti 12 F/Ch (4,0 mm).
- Súpravu na opravu nepoužívajte, ak je existujúci katéter infikovaný.
- Túto súpravu nepoužívajte na opravu iných katétrov, než sa uvádzajú v časti Indikácie.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Sepsa, krvácanie, vzduchová embólia, trombóza.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Lekárske techniky a postupy popísané v tomto návode nepredstavujú VŠETKY medicínsky prijateľné protokoly a nie sú ani určené ako náhrada za skúsenosti a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta.
- Opravu katétra môže vykonávať len kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný oprávnený zdravotnícky pracovník pod vedením tohto lekára.

- Pri manipulácii s katétrom a súpravou na opravu katétra na hemodialýzu alebo pri ich používaní po celý čas dodržiavajte sterilnú techniku.
- Pri manipulácii s katétrom a súpravou na opravu katétra na hemodialýzu dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo k expozícii patogénom prenášaným krvou.
- Pri oprave katétra zabráňte vzniku vzduchovej embólie: okamžite po každej oprave pripojte na adaptér (adaptéry) striekačku a aspirujte krv alebo tekutinu do striekačky ešte pred výplachom. Zavedený katéter aj opravnú konektorovú sústavu udržiavajte počas zákroku vždy zasvorkované.
- Pri zakladaní svorky používajte len dočasné posuvné svorky dodané v súprave na opravu, aby nedošlo k poškodeniu predlžovacej hadičky.
- Pri infúzii heparínu do cievnych katétrov urobte rýchly výplach a okamžite založte svorku, aby sa heparín dostal do distálneho konca lúmenu. Nevstrekujte do zatvorenej svorky ani násilím nevstrekujte do zablokovaného katétra: spätný tlak by mohol vytlačiť adaptér z hadičky.
- Pri používaní ostrých nástrojov v blízkosti katétra postupujte opatrne. Hadička katétra sa môže natrhnúť v prítomnosti zárezov, nadmernej sily alebo drsných hrán.
- Opravný spoj nasaďte tesne a opatrne, aby nedošlo k náhodnému rozpojeniu.
- Katéter často kontrolujte, či neobsahuje zárezy, škrabance, rezy atď., čo by mohlo oslabiť jeho účinnosť.
- Na žiadnej časti opraveného katétra nepoužívajte acetón ani iný roztok s obsahom acetónu. Vystavenie katétra týmto látkam môže spôsobiť jeho poškodenie.
- Kodporúčaným látkam na čistenie katétrov na krátkodobú starostlivosť patrí povidon-jód na báze vody, ExSept, Hibiclens (chlórhexidín), Amukin 50%, peroxid vodíka, antibiotická masť Neosporin, bacitracínová masť, krém Bactroban, izopropylalkohol 70%, (iba katéter MAHURKAR veľkosti 13,5 F/Ch ChloraPrep), gél K-Y, antiseptikum Betadine, a ChloraPrep. Vzájomné zmiešanie týchto roztokov nebolo overené a neodporúča sa.
- Kodporúčaným látkam na čistenie katétrov na dlhodobú starostlivosť patrí povidon-jód na báze vody, ExSept, Hibiclens (chlórhexidín), Dilutus, Shur-Clens, Amukin 50%, peroxid vodíka, antibiotická masť Neosporin, bacitracínová masť, krém Bactroban, masť Bactroban (iba katétre na dlhodobú starostlivosť Palindrome, presný Palindrome, Palindrome SI a presný Palindrome SI), izopropylalkohol 70%, ChloraPrep. Vzájomné zmiešanie týchto roztokov nebolo overené a neodporúča sa.
- Použitie súpravy na opravu ovplyvní úvodné objemy na premývanie, objemy na premývanie bude potrebné prerátať. Výpočty sú uvedené na štítku s objemami na premývanie.
- Súpravu na opravu nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo už bolo otvorené, alebo ak komponenty vyzerajú defektné.
- Po jednom použití zlikvidujte všetky komponenty. Nesterilizujte opakovane.
- Dočasné posuvné svorky sú určené na použitie len počas postupu opravy. Dočasnú posuvnú svorku sa nepokúšajte používať opakovane, pretože nie je trvale pripojená a mohla by sa od katétra oddeliť, čo by spôsobilo nadmerné krvácanie. Po postupe opravy dočasné posuvné svorky zlikvidujte.
- Túto súpravu nepoužívajte na opravu infúzneho lúmenu katétrov s trojitým lúmenom na krátkodobú starostlivosť MAHURKAR veľkosti 12 Fr/Ch (4,0 mm).

POUŽITIE SÚPRAVY NA OPRAVU KATÉTRA

Požadované potreby

- Súprava na opravu katétra na hemodialýzu
- Sterilné rukavice, 2 páry
- Masky (2)
- Sterilné striekačky s luerovým zámkom, 12 mL (3)
- Sterilné striekačky s luerovým zámkom, 3 mL (1)
- Odporúčaný čistiaci prostriedok
- Sterilné gázové špongie 10 cm x 10 cm (4 palce x 4 palce)
- Bežný sterilný fyziologický roztok
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok: použite koncentrácie schválené vo vašom ústave

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Postup

Poznámka: Počas opravy strihajte čo najbližšie k luerovému adaptéru, no nie viac než 0,5 cm od distálneho konca. Katéter sa nepokúšajte opraviť, ak je poškodená časť predlžovacej hadičky vzdialená viac než 0,5 cm od distálneho konca luerového adaptéra.

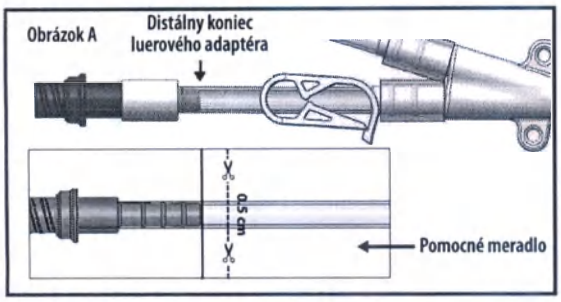
Skôr než začnete opravu:

Skontrolujte celú časť predlžovacej hadičky lúmena katétra, či nenesie známky poškodenia. Poškodenie predĺženia alebo hadičky môže zahŕňať (okrem iného) opotrebované oblasti, bublinky alebo nafúknutie, zárezy alebo trhliny a/alebo diery alebo praskliny. Ak sa poškodenie objaví na mieste vzdialenom viac než 0,5 cm od distálneho konca luerového adaptéra, oprava nebude možná.

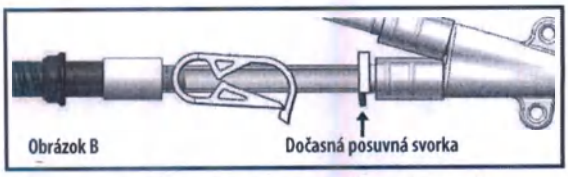
Skontrolujte, či sa zo zavedeného katétra dá aspirovať tekutina alebo krv, potom z katétra vypláchnite zavedenú krv pomocou sterilného fyziologického roztoku alebo sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku v koncentrácii schválenej vaším ústavom.

- Ak tekutinu alebo krv nemožno aspirovať, nebude sa dať aspirovať z katétra ani po oprave. Skôr než budete pokračovať, vyriešte upchanie v súlade s nemocničným protokolom.
- Ak sa tekutina alebo krv dá aspirovať, pokračujte v opravnom postupe.

1. Dodržiavajte sterilnú techniku. Založte si masku a aj pacient musí mať založenú masku. Dôkladne si umyte ruky a založte si sterilné rukavice.
2. Ak je potrebné opraviť predlžovaciu hadičku katétra, pokračujte krokom 3. Ak je potrebné opraviť luerov adaptér alebo svorku, pokračujte krokom 4.
3. Zo sterilnej tácky vyberte pomocné meradlo. Pomocné meradlo zarovnajte oproti lúmenu, ktorý sa ide opravovať, tak ako je ukázané na obrázku A. Katéter sa nepokúšajte opraviť, ak je poškodená časť predlžovacej hadičky vzdialená viac než 0,5 cm od distálneho konca luerového adaptéra. Poznámka: Pomocné meradlo nelikvidujte, pretože sa bude používať neskôr pri postupe opravy.

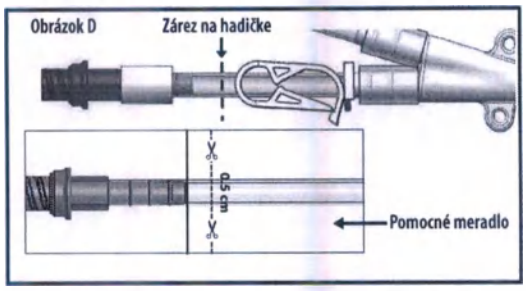


4. Zo sterilnej tácky vyberte štítok s objemami na premývanie. Aktuálny objem na premývanie lúmenu, ktorý sa ide opravovať, zaznamenajte na príslušný riadok štítku.
5. Zo sterilnej tácky vyberte rúško.
6. Pomocou rúška dodaného v súprave vytvorte sterilné pole, pričom dajte pozor, aby ste sa počas prikladania dotýkali iba rohov rúška.
7. Na sterilné pole vyložte položky zo súpravy na opravu a ďalšie sterilné potreby.
8. Pomocou sterilnej gázy 10 cm x 10 cm (4 palce x 4 palce) očistite pacientov katéter povidon-jódom na báze vody alebo inou odporúčanou látkou na čistenie.
9. Na predĺžení, ktoré sa ide opravovať, posuňte existujúcu bielu svorku smerom k distálnemu koncu luerového adaptéra a pevne ju zatvorte.
10. Zložte si sterilné rukavice a zlikvidujte ich.
11. Pomocou prísnej aseptickej techniky si dôkladne umyte ruky a založte si nové sterilné rukavice ako prípravu na opravu katétra.
12. Zo sterilnej tácky vyberte jednu z dočasných posuvných svoriek.
13. Dočasnú posuvnú svorku založte čo najbližšie k rozdvojeniu hrdla na predlžovacej hadičke (obrázok B). Poznámka: Skontrolujte, či existujúca biela svorka neprekáža pri správnom polohovaní dočasnej posuvnej svorky.



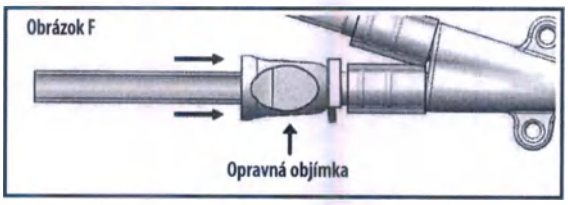
14. Existujúcu bielu svorku otvorte a posúvajte ju pozdĺž predlžovacej hadičky, kým nebude vedľa dočasnej posuvnej svorky (obrázok C). Bielu svorku zatvorte.

15. Zo sterilnej tácky vyberte jednorazové nožnice.
16. Pomocné meradlo použite ako šablónu a odstrihnite predlžovaciu hadičku pod 90° uhlom vo vzdialenosti 0,5 cm od distálneho konca luerového adaptéra (obrázok D). Poznámka: Predlžovaciu hadičku nestrihajte ďalej než 0,5 cm od distálneho konca luerového adaptéra, pretože inak nezostane dostatok hadičky na vykonanie opravy.



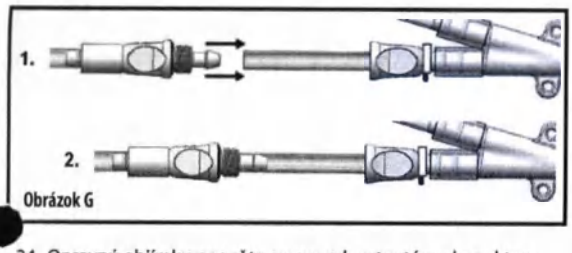
17. Odstránený luer/časť predlžovacej hadičky zlikvidujte.
18. Existujúcu bielu svorku otvorte, odstráňte a zlikvidujte zo zvyšnej časti lúmenu, ktorý sa opravuje.
19. Zo sterilnej tácky vyberte požadovanú opravnú konektorovú sústavu („ČERVENÚ" pre arteriálny, „MODRÚ" pre venózny).
20. Pomocou sterilnej striekačky objemu 12 mL s luerovým spojom prepláchnite a počiatočne premyte opravnú konektorovú sústavu fyziologickým roztokom. Pri infúzii fyziologického roztoku urobte rýchly výplach a okamžite zatvorte bielu svorku, aby sa fyziologický roztok dostal do distálneho konca lúmenu.
21. Pohybom proti smeru hodinových ručičiek odskrutkujte opravnú objímku, čím ju oddelíte od ostnatého konektora na opravnej konektorovej sústave (obrázok E).

22. Opravnú objímku posuňte ponad odstrihnutú predlžovaciu hadičku katétra tak, aby závity smerovali k odstrihnutému koncu predlžovacej hadičky a vyhovovali ostnatému konektoru (obrázok F).



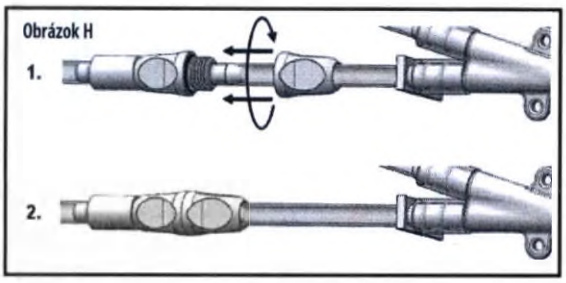
23. Ostnatý konektor vtlačte do odstrihnutého konca predlžovacej hadičky katétra až kým hadička pevne nesedí proti závitom konektora (obrázok G).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



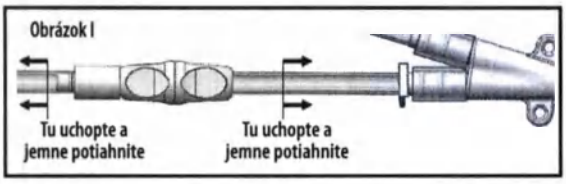
Obrázok G

24. Opravnú objímku posuňte smerom k ostnatému konektoru, aby zachytila závity konektora.
25. Ostnatý konektor držte v pevnej polohe a opravnú objímku otáčajte v smere hodinových ručičiek dovtedy, kým nie je pevne zasadená na ostnatom konektore. ***Poznámka:*** *Keď je spojenie zaistené, vytlačený čierny pás okolo ostnatého konektora by nemal byť viditeľný (pozri obrázok H).*



Obrázok H

26. Keď je oprava vykonaná, vyskúšajte bezpečnosť spojenia ľahkým potiahnutím hadičky na ľubovoľnom konci spojenia (obrázok I). Ak sa hadička od ostnatého konektora odpojí, prezrite spojenie a hadičky, či nenesú známky poškodenia alebo nesprávneho spojenia. Neúspešná oprava môže byť dôsledkom:
    - Nedostatočného množstva hadičky na vykonanie bezpečnej opravy (krok 3). Poznámka: Ak spojenie zlyhá z tohto dôvodu, oprava nebude možná.
    - Nevytvorenia vyžadovaného rezu pod 90° uhlom pri odstraňovaní poškodeného luerového konektora a hadičky (krok 16). Poznámka: Ak spojenie zlyhá z tohto dôvodu, oprava nebude možná.
    - Nepevného zasadenia predlžovacej hadičky oproti závitom ostnatého konektora počas úvodnej opravy (krok 23). Ak spojenie zlyhá z tohto dôvodu, zopakujte postup opravy počínajúc krokom 21.



Obrázok I

Pre opravenú zostavu predlžovacej hadičky vykonajte nasledujúci postup po poradí:

27. Sterilnú 12 mL striekačku s luerovým zámkom pripojte na luerov adaptér na súprave predlžovacej hadičky a uvoľnite bielu svorku na predlžovacej hadičke.
28. Pomaly ťahajte piest striekačky a zároveň uvoľňujte dočasnú posuvnú svorku na súprave predlžovacej hadičky.
29. Do striekačky aspirujte všetok vzduch, krv alebo tekutinu, aby sa zo súpravy predlžovacej hadičky vytlačil všetok vzduch.

VAROVANIE

Opravená súprava predlžovacej hadičky môže byť po spojení naplnená vzduchom, ak nebola premytá pri kroku 20. Aby nedošlo ku vzduchovej embólii, pred výplachom hadičky odsajte pacientovu krv alebo tekutinu cez opravené predĺženie.

30. Bielu svorku zatvorte.
31. Odstráňte a zlikvidujte striekačku a dočasnú posuvnú svorku.
32. Na adaptér okamžite pripojte ďalšiu striekačku naplnenú bežným sterilným fyziologickým roztokom. Zložte svorku z hadičky a hadičku rýchlo premyte, aby sa z katétra odstránila krv alebo tekutina.
33. Na predĺženie založte svorku a odstráňte a zlikvidujte striekačku.

Prepočet objemu na premývanie

Poznámka: Oprava lúmenu katétra bude mať za následok zvýšenie objemu na premývanie lúmenu. Hoci bude potrebné odstrániť časť lúmenu, na jeho miesto sa vloží opravná konektorová sústava. To spôsobí čisté zvýšenie objemu opraveného lúmenu katétra o 0,5 mL.

1. Na stanovenie nového objemu na premývanie opraveného lúmenu k aktuálnemu objemu na premývanie zaznamenanému na štítku s objemami na premývanie pridajte **0,5 mL**. Výsledný súčet je nový objem na premývanie pre lúmen. Tento nový objem na premývanie zaznamenajte na príslušné miesto vyhradené na štítku s objemami na premývanie. Odlepovaciu časť štítku s objemami na premývanie odstráňte a nalepte ju do karty pacienta.
2. Sterilnú 3 mL striekačku s luerovým zámkom, naplnenú heparínovým roztokom príslušnej koncentrácie, pripojte na opravený lúmen katétra.
3. Z predlžovacej súpravy zložte svorku a katéter zaistite so zaznamenaným množstvom poistného roztoku určeným v **kroku 1**.
4. Na predĺženie založte svorku a striekačku zlikvidujte.
5. Jeden z luerových tesniacich vrchnákov dodaných v súprave na opravu pripojte k luerovému adaptéru opravenej súpravy predlžovacej hadičky.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Exclusiv de unică folosință.

Sterilizat cu oxid de etilenă. Steril și apirogen în ambalajul nedeschis și nedeteriorat.

CONSULTAȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE, AVERTISMENTELE ȘI PRECAUȚIILE ÎNAINTE DE UTILIZARE.

DESCRIERE

Fiecare trusă de reparare pentru catetere pentru hemodializă conține următoarele articole:

- Ansamblu de conectoare pentru repararea arterelor
- Ansamblu de conectoare pentru repararea venelor
- Capace de sigilare (2)
- Cleme temporare glisante (2)
- Cearșaf chirurgical
- Foarfece de unică folosință
- Etichete pentru volumul de amorsare
- Ghid de dimensiuni

INDICAȚII

A se folosi pentru a repara tubulatura externă de extensie, adaptorul Luer sau clema unui cateter pentru hemodializă fabricat de către Covidien. Nu folosiți această trusă pentru a repara un cateter dacă porțiunea deteriorată a tubulaturii de extensie se află la o distanță de peste 0,5 cm de capătul distal al adaptorului Luer. Cateterele pentru hemodializă care pot fi reparate utilizând această trusă includ:

- Catetere Palindrome pentru îngrijiri cronice
- Catetere Palindrome H pentru îngrijiri cronice
- Catetere Palindrome SI pentru îngrijiri cronice
- Catetere Palindrome HSI pentru îngrijiri cronice
- Catetere Palindrome de precizie pentru îngrijiri cronice
- Catetere Palindrome H de precizie pentru îngrijiri cronice
- Catetere Palindrome SI de precizie pentru îngrijiri cronice
- Catetere Palindrome HSI de precizie pentru îngrijiri cronice
- Catetere MAHURKAR pentru îngrijiri cronice
- Catetere MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) cu lumen simplu pentru îngrijiri acute
- Catetere MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 mm) cu dublu lumen pentru îngrijiri acute
- Catetere MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 mm) cu dublu lumen pentru îngrijiri acute
- Catetere MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) cu dublu lumen pentru îngrijiri acute
- Catetere cu flux crescut MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) cu dublu lumen pentru îngrijiri acute
- Catetere MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) cu triplu lumen pentru îngrijiri acute. (Notă: nu folosiți această trusă pentru repararea lumenului pentru perfuzii de sânge.)

CONTRAINDICAȚII

- Nu folosiți această trusă pentru a repara un cateter dacă porțiunea deteriorată a tubulaturii de extensie se află la o distanță de peste 0,5 cm de capătul distal al adaptorului Luer.
- Nu folosiți această trusă pentru repararea lumenului pentru perfuzii de sânge al cateterelor MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) cu triplu lumen pentru stări acute.
- Nu folosiți trusa de reparare în cazul în care cateterul existent este infectat.
- Nu folosiți această trusă pentru a repara alte catetere decât cele menționate în Indicații.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Sepsis, hemoragie, embolie gazoasă, tromboză.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Tehnicile și procedurile medicale descrise în aceste instrucțiuni nu reprezintă TOTALITATEA protocoalelor acceptabile din punct de vedere medical și nici nu doresc să substituie experiența și judecata medicului în tratamentul unui pacient anume.
- Repararea cateterului poate fi efectuată numai de către un medic autorizat calificat sau alt cadru medical autorizat de către și sub îndrumarea unui astfel de medic.
- Aplicați tehnici sterile întotdeauna când manevrați sau folosiți cateterul și trusa de reparare a cateterelor pentru hemodializă.
- Pentru a evita expunerea la patogeni din aer, luați măsuri universale de precauție atunci când manevrați cateterul și trusa de reparare a cateterelor pentru hemodializă.
- Preveniți embolia gazoasă atunci când reparați cateterul: imediat după reparație, conectați o seringă la adaptor (adaptoare) și aspirați sângele sau fluidul în seringă înainte de a clăti. Mențineți cateterul implantat și ansamblul conectorului de reparare prinse în permanență în cleme pe durata procedurii.
- Atunci când prindeți în cleme, folosiți numai clemele temporare glisante care au fost furnizate în trusa de reparare pentru a preveni deteriorarea tubulaturii de extensie.
- La infuzarea heparinei în cateterele vasculare, spălați rapid și prindeți imediat în clemă, pentru a vă asigura că heparina ajunge în capătul distal al lumenului. Nu infuzați soluția împingând-o într-o clemă închisă și nu o infuzați forțat într-un cateter blocat: contrapresiunea ar putea forța ieșirea adaptorului din tubulatură.
- Acționați cu precauție atunci când utilizați instrumente ascuțite în apropierea cateterului. Tubulatura cateterului se poate rupe dacă este supusă la crestături, forță excesivă sau muchii dure.
- Fixați strâns și cu precauție conexiunile de reparare, pentru a preveni separarea accidentală.
- Inspectați frecvent cateterul pentru a detecta crestături, zgârieturi, tăieturi etc. care ar putea afecta performanța acestuia.
- Nu utilizați acetonă sau orice soluție cu conținut de acetonă pe nicio porțiune a cateterului reparat. Expunerea la acești agenți poate cauza deteriorarea cateterului.
- Agenții de curățare recomandați pentru cateterele pentru acces vascular de scurtă durată includ soluția apoasă cu povidone iodine, ExSept, Hibiclens (Chlorhexidine), Amukin 50%, peroxid de hidrogen, Neosporin unguent antibiotic, Bacitracin unguent, Bactroban cremă, alcool isopropilic 70% (numai la cateterul MAHURKAR 13,5 Fr/Ch ChloraPrep), K-Y gel, Betadine antiseptic și ChloraPrep. Amestecarea acestor soluții nu a fost testată și nu este recomandată.
- Agenții de curățare recomandați pentru cateterele pentru acces vascular de lungă durată includ soluția apoasă cu povidone iodine, ExSept, Hibiclens (Chlorhexidine), Dilutus, Shur-Clens, Amukin 50%, peroxid de hidrogen, Neosporin unguent antibiotic, Bacitracin unguent, Bactroban cremă, Bactroban unguent (Doar catetere pentru îngrijiri cronice Palindrome, Palindrome de precizie, Palindrome SI și Palindrome SI de precizie), alcool isopropilic 70%, ChloraPrep. Amestecarea acestor soluții nu a fost testată și nu este recomandată.
- Folosirea trusei de reparare va afecta volumele inițiale de amorsare; volumele de amorsare vor trebui recalculate. Calculele se află pe eticheta pentru volumul de amorsare.
- Nu utilizați trusa de reparare în caz de deteriorare sau deschidere prealabilă a ambalajului sau de aspect defectuos al componentelor.
- Eliminați toate componentele după utilizarea unică. A nu se resteriliza.
- Clemele temporare glisante sunt destinate utilizării numai în timpul procedurilor de reparare. Nu încercați să refolosiți o clemă glisantă temporară pentru că aceasta nu este anexată în mod permanent și s-ar putea desprinde de cateter, provocând o sângerare excesivă. Eliminați clemele glisante temporare în urma procedurilor de reparare.
- Nu folosiți această trusă pentru repararea lumenului pentru perfuzii de sânge al cateterelor MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 mm) cu triplu lumen pentru stări acute.

UTILIZAREA TRUSEI DE REPARARE PENTRU CATETERE

Materiale necesare

- Trusă de reparare a cateterelor pentru hemodializă
- Mănuși sterile (2 perechi)
- Măști (2)
- Seringi sterile de 12 mL cu Luer lock (3)
- Seringi sterile de 3 mL cu Luer lock (1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Agent de curăţare recomandat
- Pachete sterile de tifon 10 cm x 10 cm (4 inci x 4 inci)
- Ser fiziologic normal steril
- Ser fiziologic heparinizat steril: utilizaţi în concentraţiile aprobate de instituţia dvs.

Procedură

Notă: În timpul reparării, tăiaţi cât de aproape posibil de adaptorul Luer, însă nu cu peste 0,5 cm de capătul distal. Nu încercaţi să reparaţi un cateter dacă tubulatura de extensie deteriorată se află la o distanţă de peste 0,5 cm de capătul distal al adaptorului Luer.

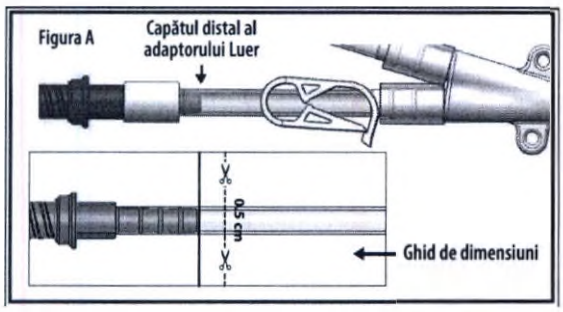
Înainte de începerea reparaţiei:

Examinaţi întregul segment al tubulaturii de extensie al lumenului cateterului pentru semne de deteriorare. Deteriorări în extensie sau în tubulatură pot să cuprindă (însă nu se limitează la) zone uzate, băşicare sau umflături, crestături sau rupturi şi/sau găuri sau crăpături. Dacă deteriorarea are loc la o distanţă mai mare de 0,5 cm de capătul distal al adaptorului Luer, repararea nu va fi posibilă.

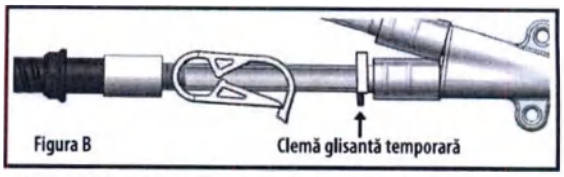
Confirmaţi dacă se poate aspira fluid/sânge din cateterul implantat, apoi curăţaţi sângele rămas în cateter cu ser fiziologic steril sau ser fiziologic heparinizat steril, în concentraţia aprobată de instituţia dvs. sanitară.

- Dacă nu puteţi aspira fluid/sânge, nu veţi putea face aceasta nici după repararea cateterului. Rezolvaţi blocajele conform protocolului spitalului înainte de a începe.
- Dacă puteţi aspira lichid/sânge, continuaţi cu procedura de reparare.

1. Respectaţi tehnica sterilă. Purtaţi o mască şi puneţi o mască şi pacientului. Spălaţi-vă bine pe mâini şi puneţi-vă mănuşile sterile.
2. Dacă tubulatura de extensie a cateterului trebuie reparată, treceţi la Pasul 3. Dacă adaptorul Luer sau clema cateterului trebuie să fie reparate, treceţi la Pasul 4.
3. Îndepărtaţi ghidul cu măsurători din tava sterilă. Aşezaţi ghidul cu măsurători lângă lumenul care va fi reparat după cum se arată în Figura A. Nu încercaţi să reparaţi un cateter dacă tubulatura de extensie deteriorată se află la o distanţă de peste 0,5 cm de capătul distal al adaptorului Luer. Notă: Nu aruncaţi ghidul cu măsurători deoarece acesta va fi folosit mai târziu în timpul procedurii de reparare.

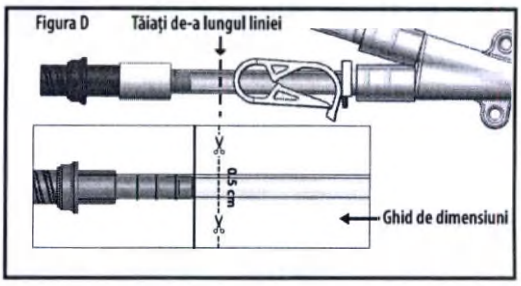


4. Îndepărtaţi eticheta pentru volumul de amorsare din tava sterilă. Notaţi volumul curent de amorsare al lumenului care trebuie reparat de pe rândul aferent din etichetă.
5. Îndepărtaţi cearşaful chirurgical din tava sterilă.
6. Creaţi un câmp steril cu cearşaful chirurgical furnizat în trusă, având grijă să atingeţi numai colţurile cearşafului în timpul aplicaţiei.
7. Plasaţi componentele trusei de reparare şi articolele sterile suplimentare pe câmpul steril.
8. Folosind un tifon steril 10 cm x 10 cm (4 inci x 4 inci), frecaţi cateterul pacientului cu soluţie apoasă cu povidone iodine sau un alt agent de curăţare recomandat.
9. Pe extensia care trebuie reparată, glisaţi clema albă existentă către capătul distal al adaptorului Luer şi închideţi bine.
10. Îndepărtaţi şi apoi eliminaţi mănuşile sterile.
11. Prin folosirea unei tehnici strict aseptice, spălaţi-vă mâinile cu grijă şi puneţi-vă noi mănuşi sterile în timpul pregătirilor pentru repararea cateterului.
12. Îndepărtaţi una dintre clemele glisante temporare din tava sterilă.
13. Aplicaţi clema temporară glisantă pe cât de aproape posibil de bifurcaţia conectorului de pe tubulatura de extensie (Figura B). Notă: Asiguraţă-vă ca clema albă existentă să nu influenţeze poziţionarea corectă a clemei glisante temporare.

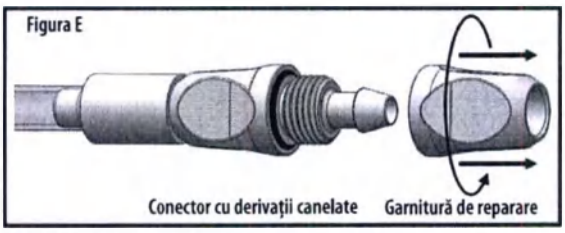


14. Deschideţi clema albă existentă de-a lungul tubulaturii de extensie până când aceasta este adiacentă clemei glisante temporare (Figura C). Închideţi clema albă.

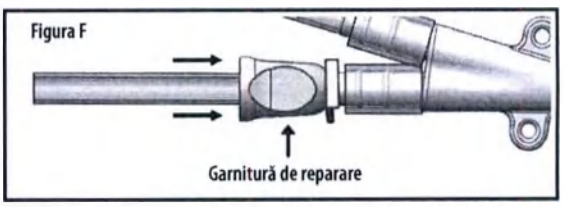
15. Îndepărtaţi foarfecele de unică folosinţă din tava sterilă.
16. Folosind ghidul cu măsurători ca punct de reper, tăiaţi tubulatura de extensie la un unghi de 90° la o distanţă de 0,5 cm de capătul distal al adaptorului Luer (Figura D). Notă: Nu tăiaţi tubulatura de extensie la mai mult de 0,5 cm de capătul distal al adaptorului Luer, în caz contrar, nu va exista tubulatură suficientă pentru efectuarea reparaţiilor.



17. Eliminaţi segmentul adaptorului Luer/tubulaturii de extensie.
18. Deschideţi, îndepărtaţi şi eliminaţi clema albă existentă din porţiunea rămasă a lumenului aflat în reparaţie.
19. Scoateţi ansamblul conectorului de reparare dorit ("ROŞU" pentru arterial, "ALBASTRU" pentru venos) din tava sterilă.
20. Folosind o seringă sterilă Luer lock de 12 mL, clătiţi şi amorsaţi ansamblul conectorului de reparare cu ser fiziologic. Atunci când infuzaţi serul fiziologic, clătiţi repede şi închideţi clema albă imediat pentru a vă asigura că serul fiziologic ajunge la capătul distal al lumenului.
21. Printr-o mişcare în sens invers acelor de ceasornic, deşurubaţi garnitura de reparare detaşând-o de pe conectorul cu derivaţii canelate de pe ansamblul conectorului de reparare (Figura E).



22. Treceţi garnitura de reparare peste tubulatura de extensie a cateterului tăiată astfel încât firele să se afle în faţa capătului tăiat al tubulaturii de extensie şi vor fi încăpătoare pentru conectorul cu derivaţii canelate (Figura F).



23. Împingeţi conectorul cu derivaţii canelate în capătul tăiat al tubulaturii de extensie a cateterului până când tubulatura este bine poziţionată faţă de firele conectorului (Figura G).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

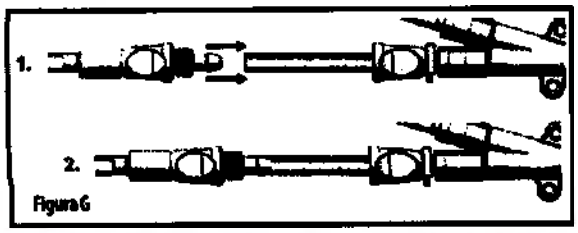


Figura G

24. Treceţi garnitura de reparare înspre conectorul cu derivaţii canelate pentru a prinde firele conectorului.
25. Ţineţi conectorul cu derivaţii canelate într-o poziţie fixă şi rotaţi garnitura de reparare în direcţia acelor de ceasornic până când aceasta este poziţionată pe deplin pe conectorul cu derivaţii canelate. ***Notă: Banda neagră din jurul conectorului cu derivaţii canelate nu trebuie să fie vizibilă atunci când conectarea este corectă (Vezi Figura H).***

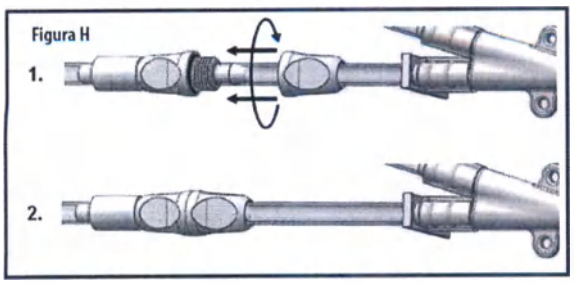


Figura H

26. Odată ce reparaţia a fost efectuată, testaţi siguranţa legăturii trăgând uşor tubulatura din ambele părţi ale legăturii (Figura I). Dacă tubulatura se desprinde din conectorul cu derivaţii canelate, examinaţi legătura şi tubulatura în vederea depistării semnelor de deteriorare sau legătură incorectă. Eşuarea reparării ar putea fi cauzată de:
    - Lipsa unei tubulaturi suficiente pentru a efectua o reparaţie corectă (Pasul 3). Notă: Dacă legătura a eşuat din acest motiv, o reparaţie nu va fi posibilă.
    - Neefectuarea tăieturii necesare la un unghi de 90° în timpul îndepărtării conectorului Luer şi a tubulaturii (Pasul 16). Notă: Dacă legătura a eşuat din acest motiv, o reparaţie nu va fi posibilă.
    - Nestrângerea tubulaturii de extensie de firele conectorului cu derivaţii canelate în timpul reparării iniţiale (Pasul 23). În cazul în care legătura eşuează din acest motiv, repetaţi procedura de reparare începând cu Pasul 21.

Figura I

Efectuaţi următoarea procedură în ordine pentru ansamblul de tuburi de extensie reparat:

27. Anexaţi o seringă Luer lock de 12 mL sterilă la adaptorul Luer de pe ansamblul de tuburi de extensie şi desfaceţi clema albă de pe tubul de extensie.
28. Trageţi încet pistonul seringii în timp ce desfaceţi clema glisantă temporară de pe ansamblul tubului de extensie.
29. Aspiraţi aerul, sângele sau fluidul în seringă pentru a purja orice urmă de aer din ansamblul de tuburi de extensie.

AVERTISMENT

Ansamblul reparat de tuburi de extensie poate fi umplut cu aer în urma conectării, dacă nu a fost amorsat la Pasul 20. Pentru a evita embolia gazoasă, aspiraţi sângele sau fluidul pacientului prin extensia reparată înainte de clătirea tubulaturii.

30. Închideţi clema albă.
31. Îndepărtaţi şi eliminaţi seringa şi clema glisantă temporară.
32. Conectaţi imediat o altă seringă plină cu ser fiziologic steril, normal la adaptor. Deschideţi clemele tubulaturii şi clătiţi tubul imediat pentru a elimina sângele sau fluidul din cateter.

33. Prindeţi în clemă extensia şi scoateţi/eliminaţi seringa.

Recalcularea volumului de amorsare

Notă: În urma reparării lumenului cateterului va creşte volumul de amorsare al lumenului. Deşi o porţiune a lumenului va trebui eliminată, ansamblul conectorului de reparare va fi adăugat în locul acesteia. Aceasta se va solda cu o creştere netă de 0,5 mL a volumului lumenului reparat al cateterului.

1. Pentru a determina noul volum de amorsare al lumenului reparat, adăugaţi **0,5 mL** la volumul curent de amorsare notat pe eticheta pentru volumul de amorsare. Suma rezultată este noul volum de amorsare al lumenului. Înregistraţi acest nou volum de amorsare în spaţiul corespunzător de pe eticheta pentru volumul de amorsare. Îndepărtaţi porţiunea detaşabilă de pe eticheta pentru volumul de amorsare şi puneţi-o în fişa pacientului.
2. Anexaţi o seringă Luer lock de 3 mL umplută cu soluţie de heparină cu o concentraţie adecvată de lumenul reparat al cateterului.
3. Deschideţi clemele ansamblului de extensie şi fixaţi cateterul cu cantitatea înregistrată de soluţie de fixare determinată la **Pasul 1**.
4. Prindeţi în clemă ansamblul de extensie şi eliminaţi seringa.
5. Anexaţi unul dintre capacele de închidere Luer, furnizate în trusa de reparare, adaptorului Luer al ansamblului de tuburi de extensie reparat.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по предписание на лекар.

Само за еднократна употреба.

Стерилизирано с етиленов оксид. Стерилно и апирогененно в неотворена и неповредена опаковка.

ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ВСИЧКИ УКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.

ОПИСАНИЕ

Всеки комплект за поправка на хемодиализни катетри съдържа следното:

- Комплект конектор за артериална поправка
- Комплект конектор за венозна поправка
- Изолиращи капачки (2)
- Временни подвижни клампи (2)
- Платно
- Ножици за еднократна употреба
- Лист с етикети за използвания при напълване обем
- Водач за измерване

ПОКАЗАНИЯ

Използва се за поправка на външни удължаващи тръби, Луер адаптер или калмпа на хемодиализен катетър, произведен от Covidien. Не използвайте този комплект за поправка на катетър, ако повредената част на удължаващите тръби е повече от 0,5 см извън дисталния край на Луер адаптера. Специфични хемодиализни катетри, които могат да бъдат поправени с този комплект, са:

- Palindrome катетри за продължителна употреба
- Palindrome H катетри за продължителна употреба
- Palindrome SI катетри за продължителна употреба
- Palindrome HSI катетри за продължителна употреба
- Прецизни катетри за продължителна употреба Palindrome
- Прецизни катетри за продължителна употреба Palindrome H
- Прецизни катетри за продължителна употреба Palindrome SI
- Прецизни катетри за продължителна употреба Palindrome HSI
- MAHURKAR MaxidTM катетри за продължителна употреба
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 мм) катетри с един лумен, за краткотрайна употреба
- MAHURKAR 8 Fr/Ch (2,7 мм) катетри с два лумена, за краткотрайна употреба
- MAHURKAR 10 Fr/Ch (3,3 мм) катетри с два лумена, за краткотрайна употреба
- MAHURKAR 11,5 Fr/Ch (3,8 мм) катетри с два лумена, за краткотрайна употреба
- MAHURKAR 13,5 Fr/Ch (4,5 мм) катетри с два лумена, с висок дебит, за краткотрайна употреба
- MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 мм) катетри с три лумена, за краткотрайна употреба. (Забележка: не използвайте този комплект за поправка на инфузионния лумен.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте този комплект за поправка на катетър, ако повредената част на удължаващите тръби е повече от 0,5 см извън дисталния край на Луер адаптера.
- Не използвайте този комплект за поправка на инфузионния лумен на MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 мм) катетри с троен лумен, за краткотрайна употреба.
- Не използвайте комплекта за поправка, ако съществуващият катетър е заразен.
- Не използвайте този набор за поправка на катетри, различни от посочените в "Показания".

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Сепсис, кръвоизлив, въздушна емболия, тромбоза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Описаните тук медицински техники и процедури не представляват ВСИЧКИ, приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито пък имат за цел да заместят опита и преценката на лекаря при лечението на всеки отделен пациент.

- Поправката на катетъра трябва да се извършва само от квалифициран, лицензиран лекар или други медицински специалисти, упълномощен от и под контрола на такъв лекар.
- Спазвайте стерилна техника винаги, когато работите или използвате катетъра и комплекта за поправка на хемодиализен катетър.
- За да избегнете контакт с кръвни патогени, спазвайте универсалните предпазни мерки, когато работите с катетъра и комплекта за поправка на хемодиализен катетър.
- При поправка на катетъра не допускайте въздушна емболия: незабавно след поправката свържете спринцовка към адаптера(ите) и аспирирайте кръв или течност в спринцовката преди промивка. Дръжте наличния катетър и конекторът за поправка клампирани през цялото време на процедурата.
- Когато клампирате, използвайте само временните подвижни клампи от комплекта за поправка, за да предотвратите увреждане на тръбичката за удължаване.
- При вливане на хепарин в съдови катетри, промийте бързо и незабавно клампирайте, за да осигурите достигане на хепарина до дисталния край на лумена. Не вливайте при затворена клампа или с принудителна инфузия при блокиран катетър: обратното налягане може да изтласка адаптера навън от тръбичката.
- Внимавайте при използване на остри инструменти в близост до катетъра. Тръбичката на катетъра може да се скъса, ако по нея има прорези или е подложена на прекалено усилие, или неравни ръбове.
- Наместете поправената връзка плътно и внимателно, за да избегнете случайно разделяне.
- Често проверявайте катетъра за резки, драскотини, срязвания и др., които могат да нарушат функционирането му.
- Не използвайте ацетон или каквито и да е други разтвори, съдържащи ацетон, по която и да е част на поправяния катетър. Контактът с тези вещества може да повреди катетъра.
- Препоръчителните почистващи средства за катетрите за краткотрайна употреба включват воден разтвор на йод- повидон, ExSept, Hibiclens (хлорхексидин), Amukin 50%, водороден пероксид, антибиотична маз Neosporin, маз Bacitracin, крем Bactroban, изопропилов алкохол 70% (само за катетър 13,5 Fr/Ch ChloraPrep MAHURKAR), желе K-Y, антисептик Betadine и ChloraPrep. Смесването на тези разтвори не е тествано и не се препоръчва.
- Препоръчителните почистващи средства за катетрите за непрекъснати грижи включват воден разтвор на йод-повидон, ExSept, Hibiclens (хлорхексидин), Dilutus, Shur-Clens, Amukin 50%, водороден пероксид, антибиотична маз Neosporin, маз Bacitracin, крем Bactroban, маз Bactroban (само за катетри за продължителна употреба Palindrome, прецизни катетри за продължителна употреба Palindrome, катетри за продължителна употреба Palindrome SI и прецизни катетри за продължителна употреба Palindrome SI), изопропилов алкохол 70%, ChloraPrep. Смесването на тези разтвори не е тествано и не се препоръчва.
- Използването на комплекта за поправка ще промени началните обеми на напълване; обемите на напълване трябва да бъдат преизчислени. Формулата за изчисление е дадена върху етикета на обема за напълване.
- Не използвайте комплекта за поправка, ако опаковката е била повредена или отваряна, или ако частите изглеждат дефектни.
- Изхвърлете всички компоненти за еднократна употреба след използването им. Да не се стерилизира повторно.
- Временните подвижни клампи се използват само при процедурата за поправка. Не се опитвайте да използвате повторно временна подвижна клампа, тъй като тя не е постоянно прикрепена и може да се отдели от катетъра, което да доведе до прекомерно кървене. Изхвърлете временните подвижни клампи след процедурата по поправката.
- Не използвайте този комплект за поправка на инфузионния лумен на MAHURKAR 12 Fr/Ch (4,0 мм) катетри с троен лумен, за краткотрайна употреба.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗПОЛЗВАНЕ НА КОМПЛЕКТА ЗА ПОПРАВКА НА КАТЕТРИ

Необходими принадлежности

- Комплект за поправка на хемодиализни катетри
- Стерилни ръкавици (2 чифта)
- Маски (2)
- Стерилни спринцовки 12 mL със заключваща Луер свръзка (3)
- Стерилни спринцовки 3 mL със заключваща Луер свръзка (1)
- Препоръчителен продукт за почистване
- Стерилни марлени тампони 10 x 10 см (4 x 4 инча)
- Стерилен нормален физиологичен разтвор
- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор: използвайте концентрациите, одобрени от вашето здравно заведение

Процедура

Забележка: При поправка, срежете максимално близо до Луер адаптера, но не повече от 0,5 см от дисталния край. Не се опитвайте да поправите катетър, ако повредената част на удължаващата тръбичка е повече от 0,5 см извън дисталния край на Луер адаптера.

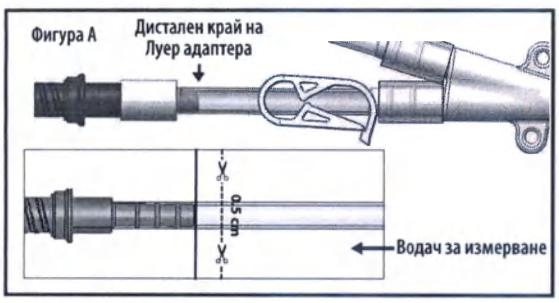
Преди започване на поправката:

Проверете цялото удължение на сегмента от тръбичката на лумена на катетъра за белези на повреждане. Увреждане в удължението или тръбичката може да включва (но без да се ограничава само до това) износени зони, издуване, резки или разкъсвания, и/или дупки или спукване. Ако повреждането е с локализация повече от 0,5 см от дисталния край на Луер адаптера, не е възможно да се направи поправка.

Уверете се, че можете да аспирирате течност/кръв от постоянния катетър, след това промийте кръвта, която се съдържа в постоянния катетър със стерилен физиологичен серум или с хепаринизиран стерилен физиологичен разтвор с концентрация, одобрена от вашата институция.

- Ако не е възможно да аспирирате течност/кръв, няма да можете да аспирирате от катетъра и след поправката. Преди да започнете, първо отстранете запушването съгласно протокола на вашата болница.
- Ако можете да аспирирате течност/кръв, продължете с процедурата по поправката.

1. Спазвайте стерилна техника. Носете маска и поставете маска и на пациента. Измийте добре ръцете си и си сложете стерилни ръкавици.
2. Ако удължаващата тръбичка на катетъра трябва да бъде поправена, преминете към стъпка 3. Ако Луер адаптера на катетъра или клампата трябва да бъдат поправени, преминете към стъпка 4.
3. Извадете водача за измерване от стерилната опаковка. Подравнете водача за измерване с лумена, който ще бъде поправян, както е показано на Фигура А. Не се опитвайте да поправите катетър, ако повредената част на удължаващата тръбичка е повече от 0,5 см извън дисталния край на Луер адаптера. Забележка: Не изхвърляйте водача за измерване, тъй като ще бъде използван по-късно в процедурата по поправката.

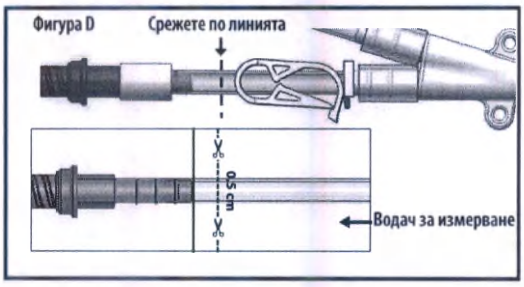


4. Извадете етикета с обема за напълване от стерилната опаковка. Запишете текущия обем на напълване на лумена, който ще бъде поправян, на съответния ред на етикета.
5. Извадете платното от стерилната опаковка.

6. Създайте стерилно поле с предоставеното в комплекта платно, като внимавате при поставянето му да докосвате само краищата на платното.
7. Поставете пособията от комплекта за поправка и допълнителните стерилни принадлежности върху стерилното поле.
8. Използвайки стерилна марля 10 x 10 см (4 x 4 инча), почистете катетъра на пациента с повидон йод на водна основа или друго препоръчително прочистващо средство.
9. Върху удължението, което ще се поправя, плъзнете съществуващата бяла клампа към дисталния край на Луер адаптера и затворете плътно.
10. Свалете и изхвърлете стерилните ръкавици.
11. Използвайки стриктна асептична техника, измийте старателно ръцете си и поставете нови стерилни ръкавици, подготвяйки се за поправката на катетъра.
12. Извадете една от временните подвижни клампи от стерилната опаковка.
13. Поставете временната подвижна клампа максимално близо до бифуркацията на връзката на удължението на тръбичката (Фигура В). Забележка: Уверете се, че съществуващата бяла клампа не пречи на правилното поставяне на временната подвижна клампа.

14. Отворете съществуващата бяла клампа и плъзнете надолу по удължението на тръбичката, докато стигне до временната подвижна клампа (Фигура С). Затворете бялата клампа.

15. Извадете ножиците за еднократна употреба от стерилната опаковка.
16. Използвайки водача за измерване, срежете удължението на тръбичката под ъгъл от 90° на 0,5 см от дисталния край на Луер адаптера (Фигура D). **Забележка:** Не срязвайте удължението на тръбичката на повече от 0,5 см от дисталния край на Луер адаптера, тъй като няма да има достатъчно тръба да извършите поправката.



17. Изхвърлете изрязания Луер/удължение сегмент на тръбичката.
18. Отворете, свалете и изхвърлете съществуващата бяла клампа от останалата част на поправяния лумен.
19. Извадете модула на желания конектор за поправка ("ЧЕРВЕН" за артериален, "СИН" за венозен) от стерилната табла.
20. Използвайки стерилна спринцовка от 12 mL с Луер заключваща свръзка, промийте и напълнете конектора за поправка с физиологичен разтвор. Когато инфузирате физиологичен разтвор, промийте бързо и незабавно затворете бялата клампа, за да сте сигурни, че физиологичният разтвор достига дисталния край на лумена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

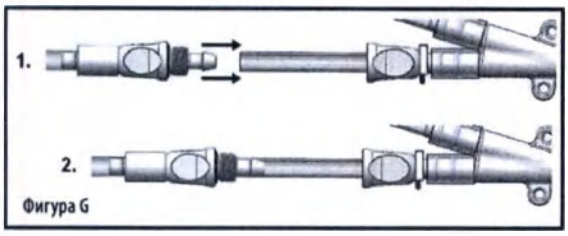
21. С движение обратно на часовниковата стрелка, развийте поправящата свръзка, като я отделите от назъбения конектор върху конектора за поправка (фигура E).

Фигура E

22. Плъзнете коригиращата свръзка върху мястото, където е срязана тръбичката за удължаване на катетъра, така че срезът да е срещу срязания край на удължението на тръбичката и да съвпада с назъбения конектор (Фигура F).

Фигура F

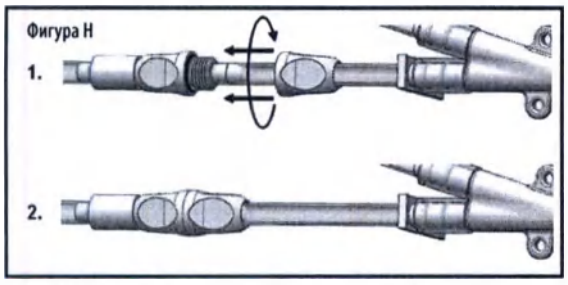
23. Вкарайте назъбения конектор в срязания край на тръбичката за удължение на катетъра, докато тръбичката съвпадне точно със среза на конектора (Фигура G).



Фигура G

24. Плъзнете коригиращата свръзка към назъбения конектор, така че да обхване срязания край на конектора.

25. Дръжте назъбения конектор във фиксирано положение и завъртете коригиращата свръзка в посока на часовниковата стрелка, докато изцяло съвпадне с назъбения конектор. **Забележка: Черната лента около назъбения конектор не трябва да се вижда – при това положение свързването е сигурно (виж Фигура H).**



Фигура H

26. След като завършите с поправката, проверете сигурността на свързването, като леко издърпате тръбичката от двете страни на свръзката (виж Фигура I). Ако тръбичката се откачи от назъбения конектор, проверете свързването и тръбичката за белези на увреждане или неправилно свързване. Несполучливото свързване може да е в резултат на:

- Липса на достатъчно тръба за извършване на надеждна поправка (стъпка 3). Забележка: Ако свързването е неуспешно поради това, поправка не е възможна.
- Нужното срязване не е направено под ъгъл от 90° при отстраняването на повредения Луер конектор и тръбичка (стъпка 16). Забележка: Ако свързването е неуспешно поради това, поправка не е възможна.
- При началната поправка не са поставени плътно една срещу друга удължението на тръбичката и назъбения край на конектора (стъпка 23). Ако свързването е неуспешно поради това, повторете процедурата по поправката, като започнете със стъпка 21.

Фигура I

Извършете следната процедура в последователност за комплекта с поправената тръбичка за удължаване:

27. Прикрепете стерилна спринцовка 12 mL с Луер заключваща свръзка към Луер адаптера върху комплекта на тръбичката за удължаване и освободете бялата клампа върху тръбичката за удължаване.

28. Бавно изтеглете назад буталото на спринцовката, като едновременно отпускате временната подвижна клампа върху комплекта на тръбичката за удължаване.

29. Аспирирайте въздух, кръв или течност, ако има, в спринцовката, за да отстраните въздуха от комплекта с тръбичка за удължаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поправеният комплект с тръбичка за удължаване може да се напълни с въздух след свързването, ако не е бил напълнен в стъпка 20. За да избегнете въздушна емболия, аспирирайте, ако има, кръв или течност от пациента, през поправеното удължение на тръбичката, преди да я промиете.

30. Затворете бялата клампа.

31. Свалете и изхвърлете спринцовката и временната подвижна клампа.

32. Веднага поставете в адаптера друга спринцовка , напълнена със стерилен, нормален физиологичен разтвор. Махнете клампите от тръбичките и веднага промийте, за да почистите от кръв или течност в катетъра.

33. Клампирайте удължителя и отстранете/изхвърлете спринцовката.

Повторно изчисляване на обема за напълване

Забележка: Поправката на лумена на катетъра ще доведе до увеличаване на обема за напълване на лумена. Макар че част от лумена трябва да бъде премахната, на нейно място ще бъде поставен конекторът за поправка. Това ще доведе до нетно увеличение на обема на поправения лумен на катетъра от 0,5 mL.

1. За да определите новия обем на напълване на лумена, добавете **0,5 mL** към съществуващия обем на напълване, записан върху етикета с обем на напълване. Полученото число представлява новият обем на напълване на лумена. Запишете този нов обем на напълване в съответното място на етикета с обем на напълване, който ви е предоставен. Свалете обелващата се част от етикета за обем на напълване и поставете върху документацията на пациента.

2. Закачете стерилна спринцовка от 3 mL със заключваща Луер свръзка, напълнена с подходяща концентрация хепаринов разтвор, към поправения лумен на катетъра.

3. Свалете клампата от комплекта за удължаване и заключете катетъра със записания обем заключващ разтвор, определен в **стъпка 1**.

4. Клампирайте удължението и изхвърлете спринцовката.

5. Прикрепете една от Луер изолиращите капачки от комплекта за поправка към Луер адаптера на поправения комплект тръбичка за удължаване.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta varmistamaan turvallinen uudelleenkäyttö. Senvuoksi tuote on kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida tämä tuote saattavat johtaa bio-yhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisvaaraan potilaalle.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug af brugeren og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan for patienten medføre risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Το προϊόν αυτό δε μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, μόλυνση ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Tento výrobek uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a riziko pro pacienta.

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és sterilzálható megfelelően, ezért a termék egyszer használatos. Tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Niniejszy produkt nie może być czyszczony lub wyjaławiany przez użytkownika w takim stopniu, by zapewnić bezpieczne ponowne zastosowanie, toteż przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Usiłowanie czyszczenia lub wyjaławiania omawianych urządzeń może doprowadzić do ryzyka niezgodności biologicznej, infekcji, uszkodzenia i zagrożenia u pacjenta.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanımı kolaylaştırmak için yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hastada biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleri oluşmasına neden olabilir.

Dette produktet kan ikke rengjøres tilstrekkelig og/eller steriliseres av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til at pasienten utsettes for bioinkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

Tento výrobok neumožňuje adekvátne vyčistenie a sterilizáciu používateľom s cieľom bezpečného opakovaného použitia, a preto je určený na jedno použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto zariadení môžu viesť k rizikám biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania výrobku pre pacienta.

Acest produs nu poate fi curăţat şi/sau sterilizat în mod adecvat de către utilizator pentru a permite refolosirea în siguranţă şi, prin urmare, este un produs de unică folosinţă. Orice încercare de a curăţa sau steriliza aceste dispozitive poate avea ca rezultat bio-incompatibilitatea, infecţia, sau riscuri pentru pacient din cauza nefuncţionării produsului în timpul utilizării acestuia.

Този продукт не може да бъде в достатъчна степен почистен и/или стерилизиран от потребителя, така че да се улесни безопасно повторно използване и поради това е показан за еднократна употреба. Опити да се почистят или стерилизират тези приспособления могат да доведат до рискове за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или повреда на продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

LATEX

Not made with natural rubber latex
Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel
Nicht aus Naturlatex hergestellt
Non contiene lattice di gomma naturale
No fabricado con látex de caucho natural
Ej tillverkad av naturgummilatex
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
Não foi fabricado com látex de borracha natural
Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-ftalaattia.
Ikke fremstillet med DEHP
Δεν κατασκευάζεται με DEHP
Vyrobeno bez použití DEHP
DEHP nélkül készült
Произведено без применения DEHP (диэтилгексилфталата)
Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)
DEHP ile yapılmamıştır
Ikke produsert med DEHP
Vyrobené bez použitia DEHP
Nu este produs cu DEHP
Не съдържа DEHP

Single use

Rx ONLY

DEHP

Not made with DEHP
Non fabriqué à base de DEHP
Enthält kein DEHP
Prodotto senza DEHP
No fabricado con DEHP
Ej tillverkad med DEHP
Niet gemaakt met DEHP
Não é produzido com DEHP
Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-ftalaattia.
Ikke fremstillet med DEHP
Δεν κατασκευάζεται με DEHP
Vyrobeno bez použití DEHP
DEHP nélkül készült
Произведено без применения DEHP (диэтилгексилфталата)
Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)
DEHP ile yapılmamıştır
Ikke produsert med DEHP
Vyrobené bez použitia DEHP
Nu este produs cu DEHP
Не съдържа DEHP

CE
0123

IFU No. PT00031441

™*MAHURKAR is a trademark of Sakharam D. MAHURKAR, M.D., used under license.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

™* Trademark of its respective owner.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

REV 01/2016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

27 октября 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Covidien LLC, USA
(Ковидиен Ллс, США)
Специалист регуляторного отдела
(должность)
Дианна Гласс
(имя)
Дианна Гласс
(подпись)

<Печать нотариуса
Кэрол Урбаниджа
Нотариус Округ Фултон,
Джорджия
Моя лицензия действительна
до 01 Декабря 2024 г.>

[Надпись от руки:
Нотариус Лицензия действительна до
01 Декабря 2024 г
/подпись/]

«Эксплуатационная документация» для регистрации на территории Российской Федерации.

Наборы катетера сосудистого доступа MAHURKAR однократного применения.

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США, 15 Хемпшир Стрит, Мансфилд, МА, 02048, США

Производственная площадка:

1. Ковидиен Мэньюфекчуринг Солюшнз, С. А., Здание В20, улица № 2, Зона Франка Койол, Алахуэла, Коста Рика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Круглая печать: Каролина Урбания

Нотариус

Округ Фултон, штат Джорджия

Срок действия моих полномочий истекает
12.01.2024>

<подписано>

Срок действия моих полномочий истекает
12.01.2024

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича , свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2020-3-1205**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано
печатью лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN

October 27, 2020

CAROL URBANIJA
My Commission Expires
NOTARY PUBLIC
01-12-2024
FULTON COUNTY, GEORGIA

Carol Urbanija
My commission expires 1/12/2024

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

RA SPECIALIST

(должность/position)

DIANNA GLASS

(имя/name)

(подпись/signature)

"Operating document – Instruction for use" (Appendix) for submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация» (Приложение к эксплуатационной документации) для регистрации на территории Российской Федерации.

Acute Catheter Kits MAHURKAR

Наборы катетера сосудистого доступа MAHURKAR однократного применения

Manufactured by:
Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

1. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle # 2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Производственная площадка:

1. Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle # 2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к эксплуатационной документации

1. Наименование медицинского изделия	Наборы катетера сосудистого доступа MAHURKAR однократного применения (далее по тексту – медицинское изделие, изделие, МИ, устройство).
	Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 9 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 9 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) х 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) х 15 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1 шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) х 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) х 15 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.33 мм), 12 Fr/Ch (4.0 мм), не более 2 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 3 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 15 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 12 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 12 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 19.5 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 19.5 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13.5 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13.5 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.038" (0.965 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.038" (0.965 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.038" (0.965 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.038" (0.965 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 30 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 30 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 13 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 16 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 20 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 24 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1 шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 13 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер, в составе:** Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 30 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 30 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер, в составе:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер, в составе:** Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Набор двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см краткосрочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер, в составе: Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе:** Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) х 24 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) х 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. **Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) х 30 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе:** Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) х 30 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Заглушка съемная – не более 2 шт.
- Зажим временный скользящий, не более 2 шт.;
- Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.;
- Ножницы (11,6 см) – 1 шт.;
- Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.;
- Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт.

В тексте эксплуатационной документации могут быть использованы следующие наименования медицинских изделий/частей медицинских изделий/комплектующих медицинских изделий:

Наименование медицинского изделия/части медицинского изделия/комплектующего медицинского изделия указанное в Заявлении о государственной регистрации	Наименование медицинского изделия/части медицинского изделия/комплектующего по тексту эксплуатационной документации может быть указано как
Набор катетера высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами, изогнутые удлинительные трубки	Катетеры высокого давления MAHURKAR с тремя просветами
Набор трехпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, Набор трехпросветного катетера краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки	Трехпросветный катетер для кратковременного доступа, Трехпросветный катетер MAHURKAR Elite
Набор двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки, Набор двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, Набор двухпросветного катетера краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	Катетер с двумя просветами для краткосрочного доступа MAHURKAR
Набор двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки. Набор двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, Набор двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер, Набор двухпросветного катетера краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, Набор двухпросветного катетера краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, Набор двухпросветного катетера кратко-	Двухпросветный катетер для кратковременного доступа, Катетер с двойным просветом MAHURKAR Elite

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	срочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер	
	Язычок удаляемый пришиваемый	Удаляемый пришиваемый язычок, съемное крыло для наложения швов, пришиваемый язычок, вращающийся пришиваемый язычок
	Дилататор	Дилятор
	Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм)	Дилятор 10 Fr/Ch (3.3 мм)
	Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм)	Дилятор 12 Fr/Ch (4,0 мм)
	Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм)	Дилятор 14 Fr/Ch (4,7 мм)
	Комплект для ремонта катетера	Комплект для ремонта катетеров, Комплект для ремонта катетеров для долгосрочного и кратковременного доступа
	Повязка самоклеящаяся	Раневая повязка
	Заглушки съемные	Съемные заглушки
	Простыня (63,3 x 38,6 см)	Простыня
	Ножницы (11,6 см)	Ножницы, одноразовые ножницы
	Шаблон для ремонта удлинительной трубки	Измерительная линейка
	Зажим временный скользящий	Временный скользящий зажим

2.1. Назначение медицинского изделия	Катетер предназначен для краткосрочного центрального венозного доступа для гемодиализа, афереза и инфузии, мониторинга центрального венозного давления и инъекции контрастной среды под давлением.
2.2. Принцип работы медицинского изделия	**Набор MAHURKAR двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа:** Катетеры выпускаются разной длины. Можно приобрести катетеры с прямыми или изогнутыми удлинительными трубками, а также с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками.

Варианты исполнения	**Наружный диаметр**	**Длина имплантируемого участка катетера**
Прямые удлинительные трубки	8 Fr/Ch	9 см 12 см 15 см
	10 Fr/Ch	15 см
Изогнутые удлинительные трубки	8 Fr/Ch	12 см 15 см
	10 Fr/Ch	12 см 15 см 19,5 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	13,5 Fr/Ch	13,5 см 16 см 19,5 см 24 см

Набор двухпросветного катетера MAHURKAR Elite для кратковременного доступа:

Катетеры выпускаются разной длины. Можно приобрести катетеры: с изогнутыми или прямыми удлинительными трубками, предварительно изогнутый, с высокой пропускной способностью и прямыми или изогнутыми удлинительными трубками, а также с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый.

Варианты исполнения	Наружный диаметр	Длина имплантируемого участка катетера
Прямые удлинительные трубки	12.0 Fr/Ch	13 см 16 см 20 см 24 см 30 см
Изогнутые удлинительные трубки	12.0 Fr/Ch	13 см 16 см 20 см 24 см
Предварительно изогнутый	12.0 Fr/Ch	13 см 16 см 20 см
С высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	13.5 Fr/Ch	13 см 16 см 20 см 24 см 30 см
С высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	13.5 Fr/Ch	13 см 16 см 20 см 24 см
С высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый	13.5 Fr/Ch	13 см 16 см 20 см

Набор MAHURKAR катетера высокого давления для кратковременного сосудистого доступа с тремя просветами:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>
Катетеры выпускаются одной длины. Можно приобрести катетеры с изогнутыми удлинительными трубками.
<table>
<tr><th>Варианты исполнения</th><th>Наружный диаметр</th><th>Длина имплантируемого участка катетера</th></tr>
<tr><td>Изогнутые удлинительные трубки</td><td>12,0 Fr/Ch</td><td>24 см</td></tr>
</table>
Набор трехпросветного катетера MAHURKAR Elite для кратковременного сосудистого доступа:
Катетеры выпускаются разной длины, как перечислено ниже. Можно приобрести катетеры с изогнутыми или прямыми удлинительными трубками.
<table>
<tr><th>Варианты исполнения</th><th>Наружный диаметр</th><th>Длина имплантируемого участка катетера</th></tr>
<tr><td>Изогнутые удлинительные трубки</td><td>12,5 Fr/Ch</td><td>13 см
16 см
20 см
24 см</td></tr>
<tr><td>Прямые удлинительные трубки</td><td>12,5 Fr/Ch</td><td>13 см
16 см
20 см
24 см
30 см</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия</td><td>Продажа изделия допустима только врачам, имеющим соответствующую лицензию или по их указанию.
Процедура постановки катетера должна выполняться только квалифицированным врачом, имеющим соответствующий сертификат, а также другими медицинскими специалистами общего профиля под руководством такого врача или с его официального разрешения.</td></tr>
<tr><td>4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия</td><td>Двухпросветный катетер для кратковременного сосудистого доступа
Семейство катетеров MAHURKAR и MAHURKAR Elite для краткосрочного доступа представляет полный спектр катетеров, использующихся в гемодиализе, аферезе, и инфузии. Разнообразие конфигураций и размеров катетера обеспечивают различные места ввода и размеры пациентов. Они обеспечивают легкость ввода, оптимальную скорость потока, и комфорт пациента. Катетеры доступны с прямыми расширениями или изогнутыми расширениями, или предварительно изогнутым валом. В катетерах MAHURKAR и MAHURKAR Elite семейная особенность поворотный шов, прочный адаптеры и регулируемые хомуты.
Конфигурации катетеров:</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

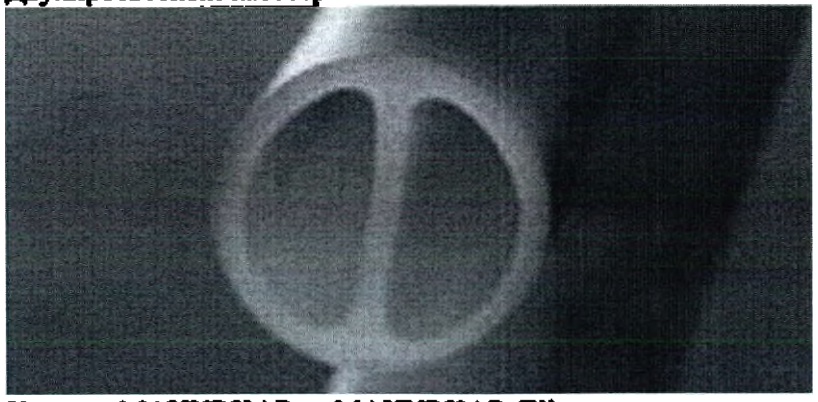
Straight Extension **Curved Extension** **Pre-Curved Shaft**

Особенности катетеров:

Rotatable Suture Wings **Durable Adapters** Adjustable Clamps

Двухпросветный катетер кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR и MAHURKAR Elite может вводиться в подключичную, яремную или бедренную вены и имеет различные варианты имплантируемой длины. Двухпросветная конструкция увеличивает внутренний диаметр для того, чтобы обеспечить последовательную и равномерную скорость потока с более низким артериальным давлением.

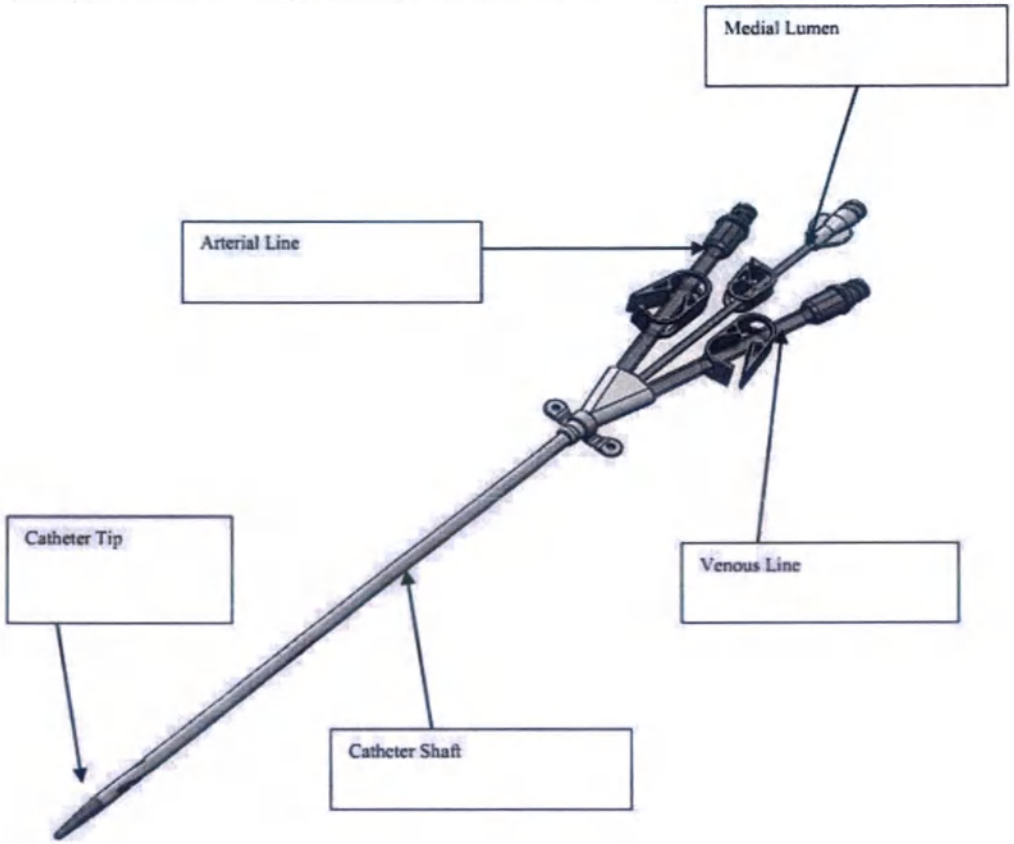
Двухпросветный катетер:



Катетер MAHURKAR и MAHURKAR Elite кратковременного сосудистого доступа, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками может вводиться в подключичную, яремную или бедренную вены и имеет различные варианты имплантируемой длины. Двухпросветная конструкция увеличивает внутренний диаметр для того, чтобы обеспечить последовательную и равномерную скорость потока с более низким артериальным давлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трехпросветные катетеры для кратковременного сосудистого доступа Mahurkar и MAHURKAR Elite



Medial Lumen	Прозрачный просвет
Arterial Line	Артериальный катетер
Catheter Tip	Наконечник катетера
Venous Line	Венозный катетер
Catheter Shaft	Стержень катетера

Проксимальный просвет обеспечивает «отток артериальной крови» от пациента; дистальный просвет обеспечивает венозный возврат; средний просвет предназначен для инфузии жидкости, препаратов крови, лекарственных препаратов и получение проб крови. Кроме того, катетер высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами предназначен для инъекции под давлением рентгеноконтрастного вещества и мониторинга центрального венозного давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В приведенной ниже таблице представлены спецификации для трехпросветного катетера.

Физические характеристики трехпросветных катетеров

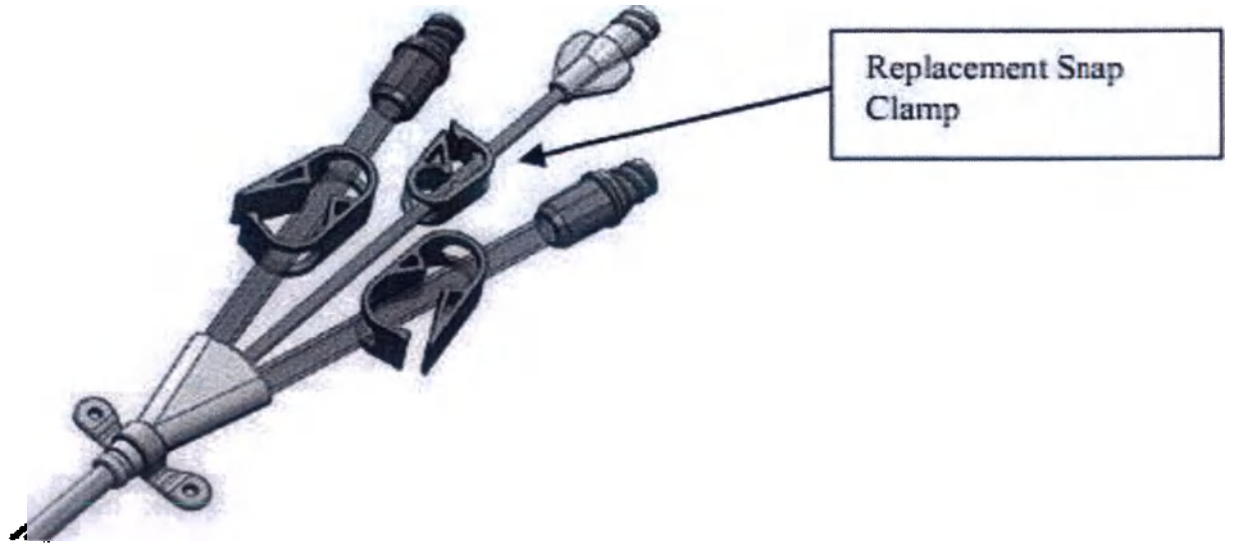
Физические характеристики	Трехпросветные катетеры
Число просветов	3
Форма просвета	Модифицированный двойной-D просветный дизайн
Площадь поперечного сечения просвета	Проксимальные и дистальные просветы: Проксимальные и дистальные просветы 3,226 мм^2 каждый; медиальные просветы: 0,645 мм^2
Скорость статического потока	250 мл/мин
Форма проксимального конца	Адаптеры с люэровской насадкой с прямыми и изогнутыми удлинителями
Форма дистального конца	Зеленый атравматичный мягкий наконечник с прорезями в боковой стенке

Площадь поперечного сечения имеет «модифицированный двойной D» дизайн, при котором два крупных просвета расположены рядом друг с другом, и меньший просвет занимает меньшую треть круга. На приведенном ниже рисунке подробно представлена конфигурация стержня катетера с «модифицированным двойным D» дизайном.

Дизайн катетера высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами аналогичен дизайну трехпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа Mahurkar во всех описанных выше аспектах, за исключением одного компонента. Катетер высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами имеет белый сдвижной зажим ABS, расположенный в области среднего просвета. Катетер высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами вместо сдвижного зажима имеется защелкивающийся несдвижной зажим. Оба зажима имеют одно и то же назначение и обладают одинаковыми характеристиками. Защелкивающийся зажим позволяет регулировать мощность введения препарата. С одной стороны зажима имеется отметка «максимальная скорость введения 300 фунтов на кв. дюйм», с другой стороны обозначена максимальная скорость введения «5 мл/с». На приведенных ниже рисунках представлены изображения зажима трехпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа под высоким давлением Mahurkar.

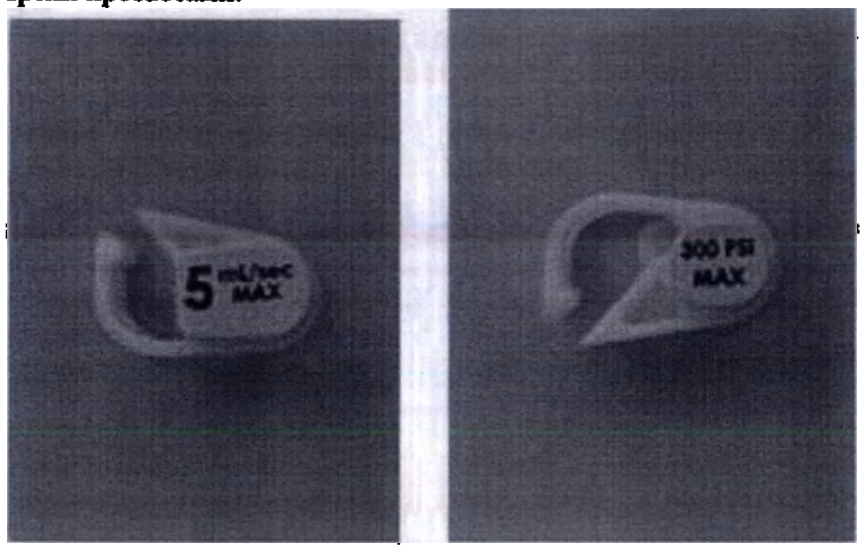
Форма дистального конца:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



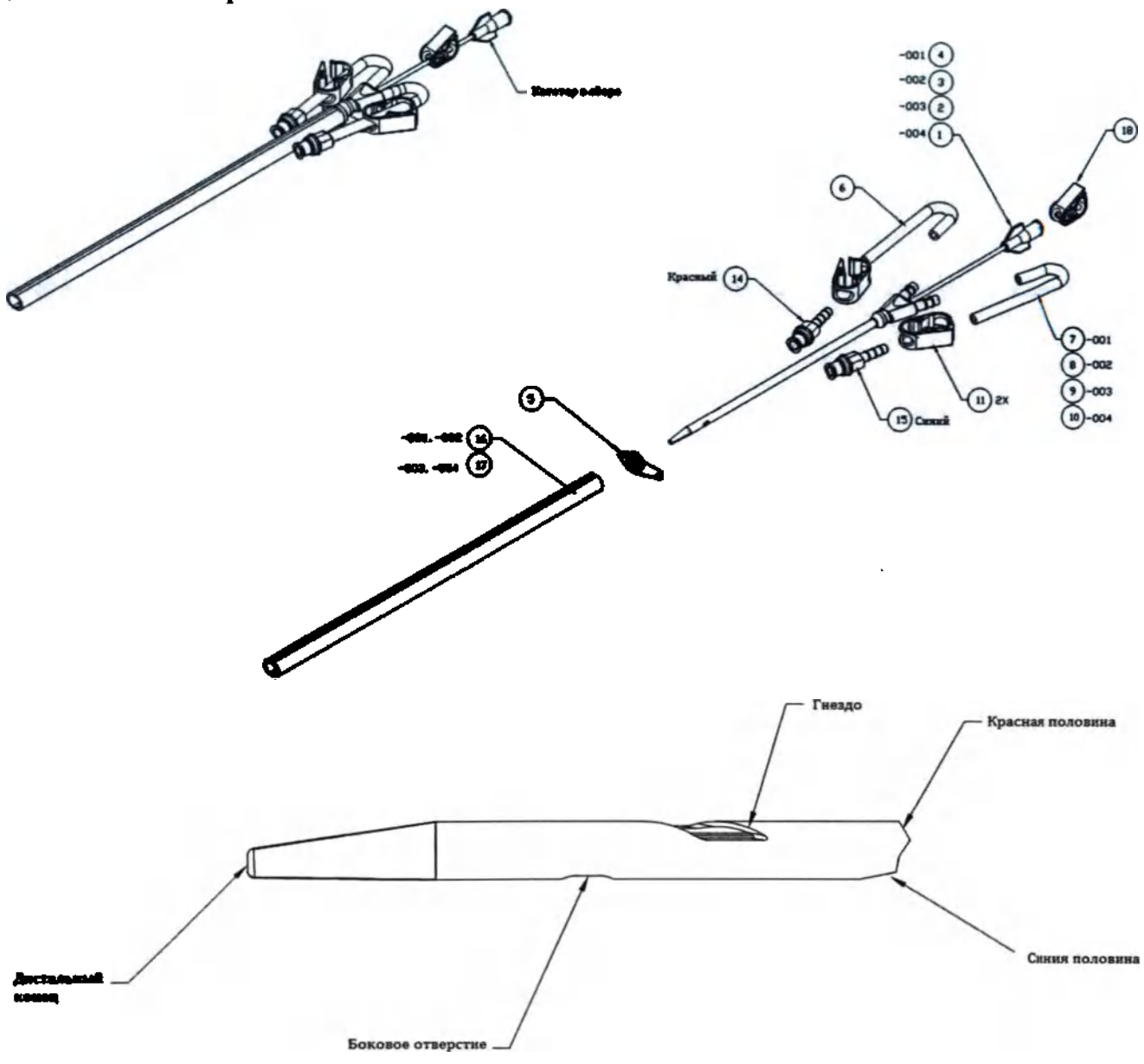
Replacement Snap Clamp	**Заменный зажим Зажим**

Зажим для инфузионного просвета катетер высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схематическое изображение

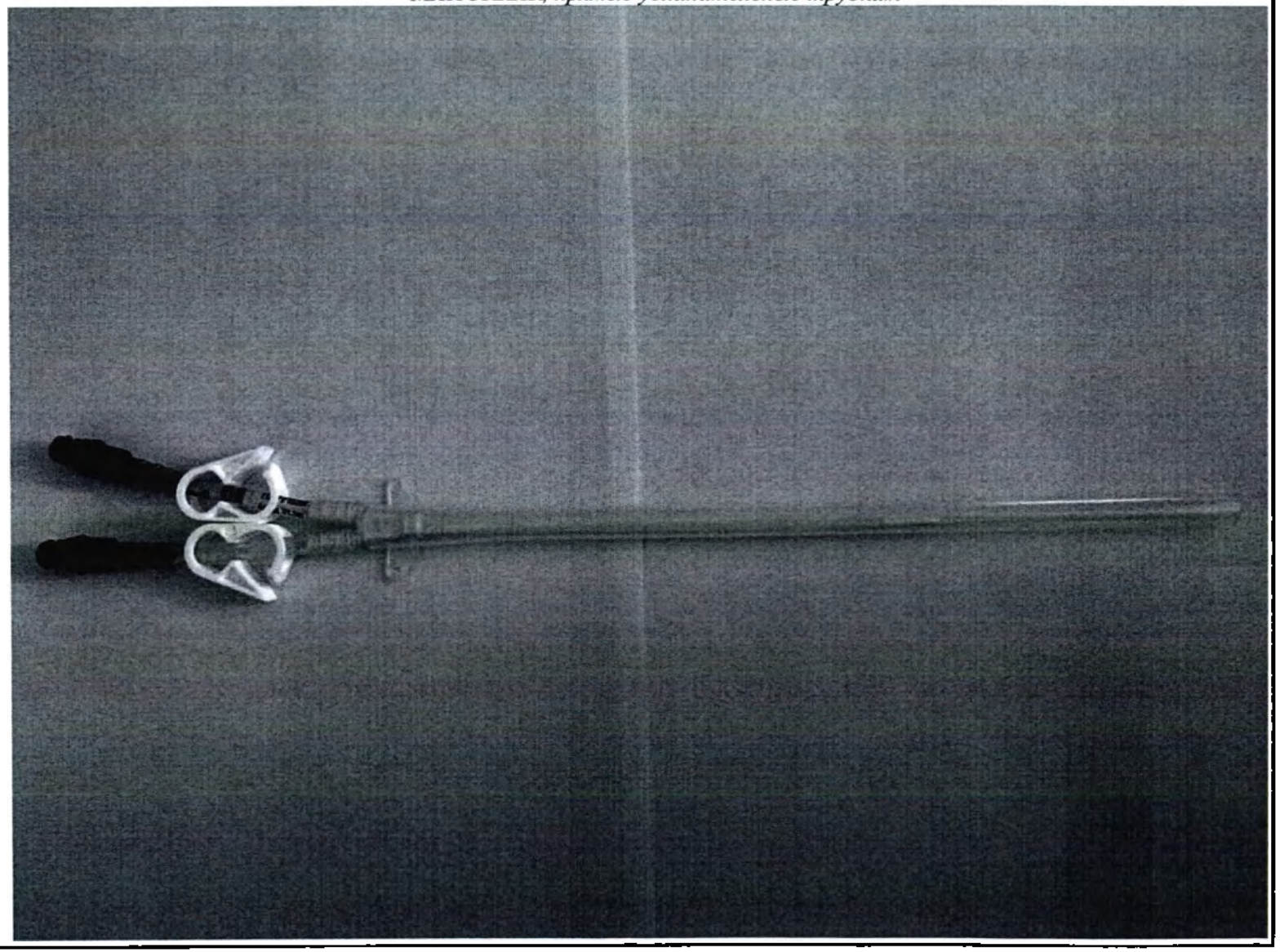


Номер	Описание
1	Хаб 13 см
2	Хаб, 16 см
3	Хаб, 20 см
4	Хаб, 24 см
5	Удаляемый пришиваемый язычок
6	Трубка, изогнутая 180°
7	Удлиненные, изогнутые 13 см
8	Удлиненные, изогнутые 16 см
9	Удлиненные, изогнутые 20 см
10	Удлиненные, изогнутые 24 см
11	Зажим
14	Переходник, большой, красный
15	Переходник, большой, синий
16	Защитная оболочка катетера, 8,5 дюймов
17	Защитная оболочка катетера, 10,5 дюймов
18	Зажим

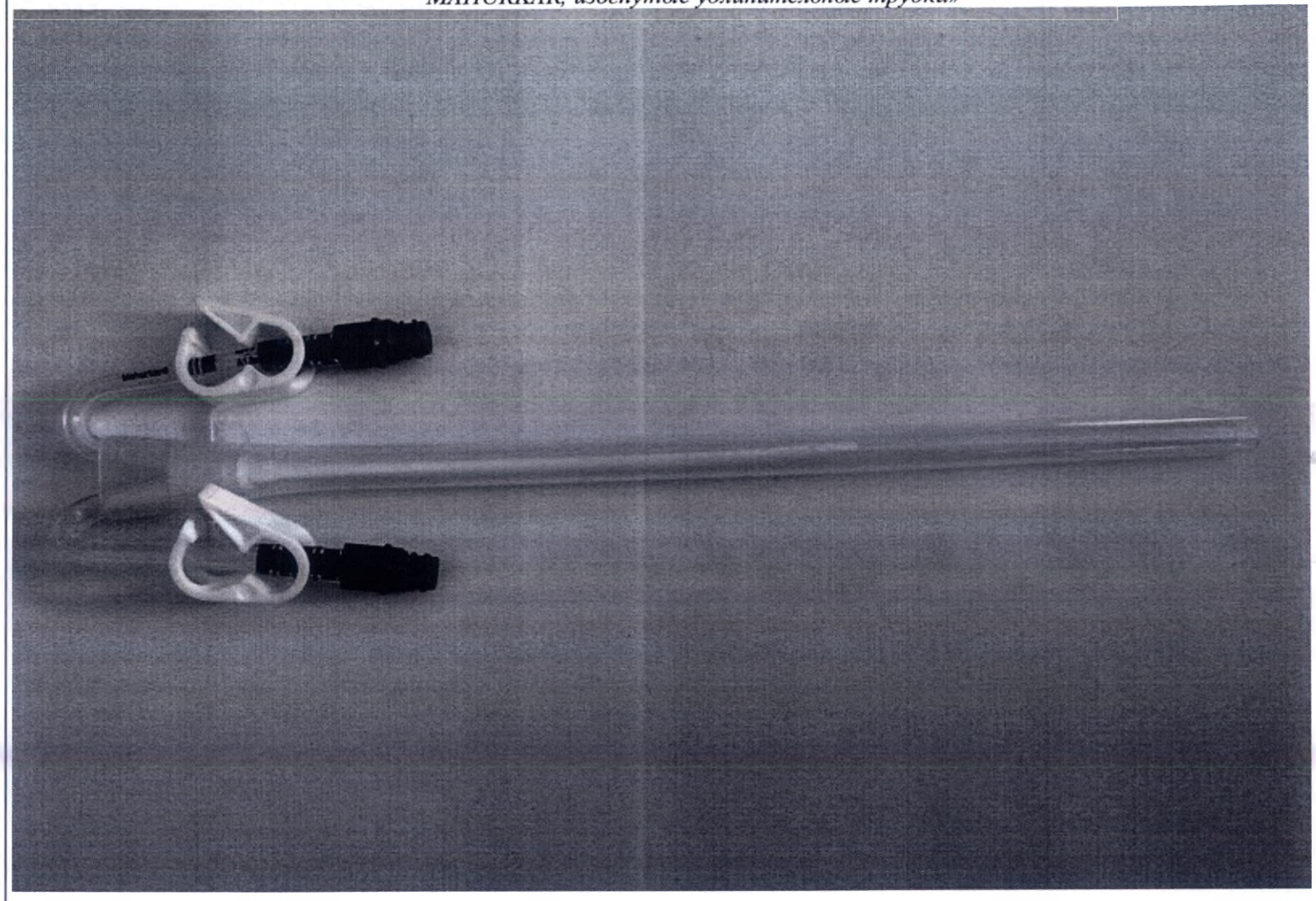
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографии катетеров

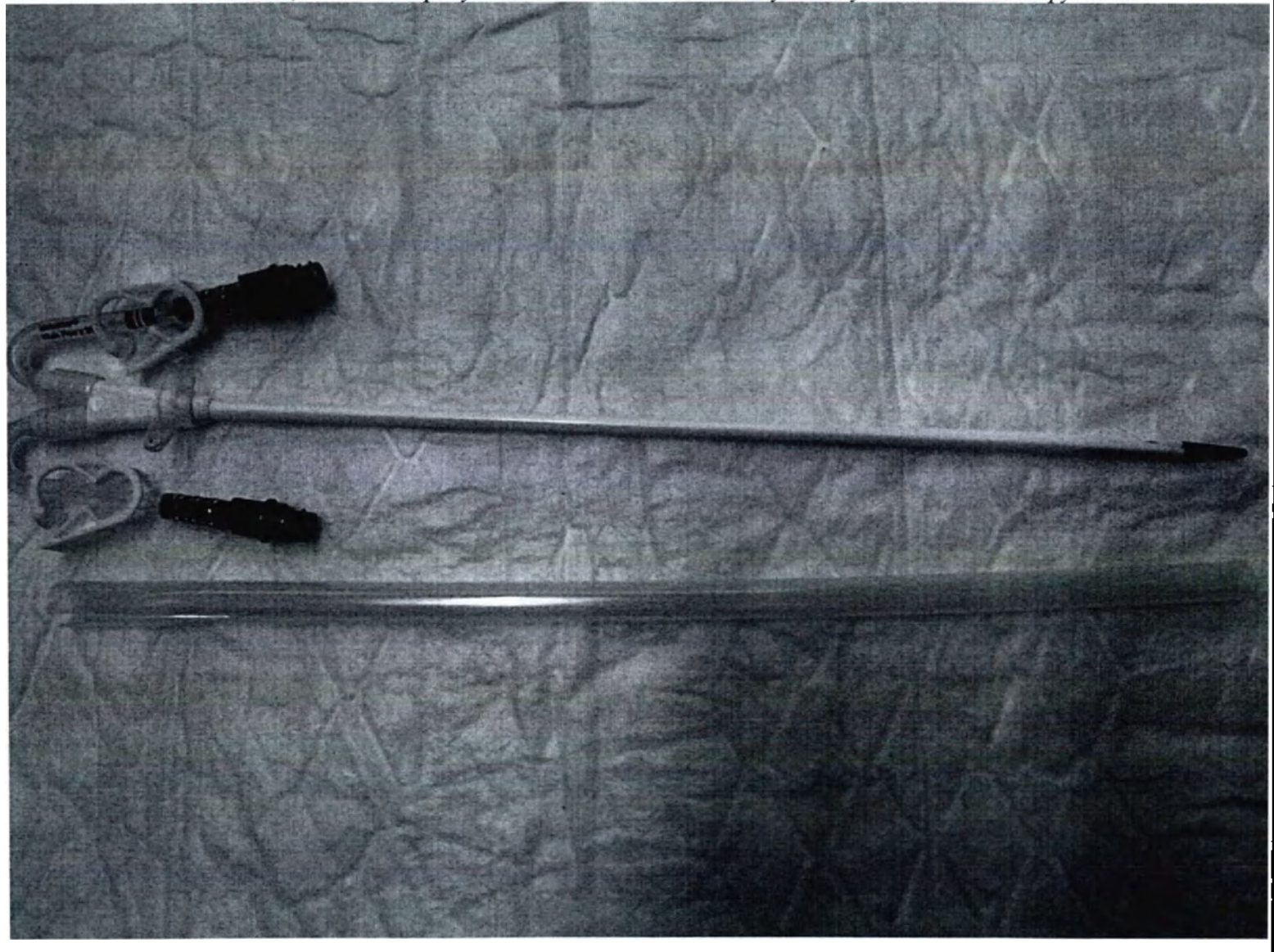
Катетер из варианта исполнения: ***«Набор двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа*** *MAHURKAR, прямые удлинительные трубки».*



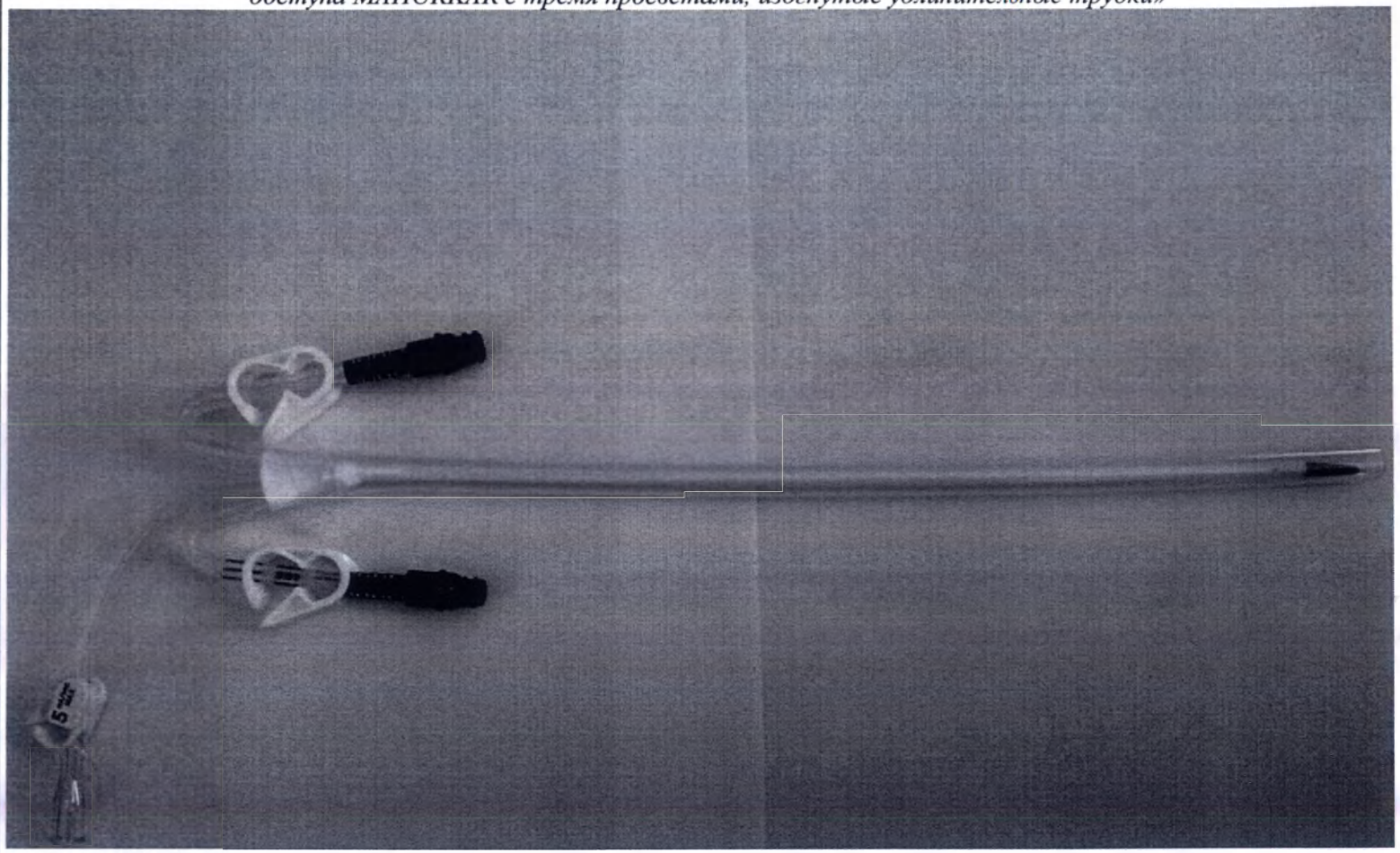
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер из варианта исполнения: *«Набор двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки»* 

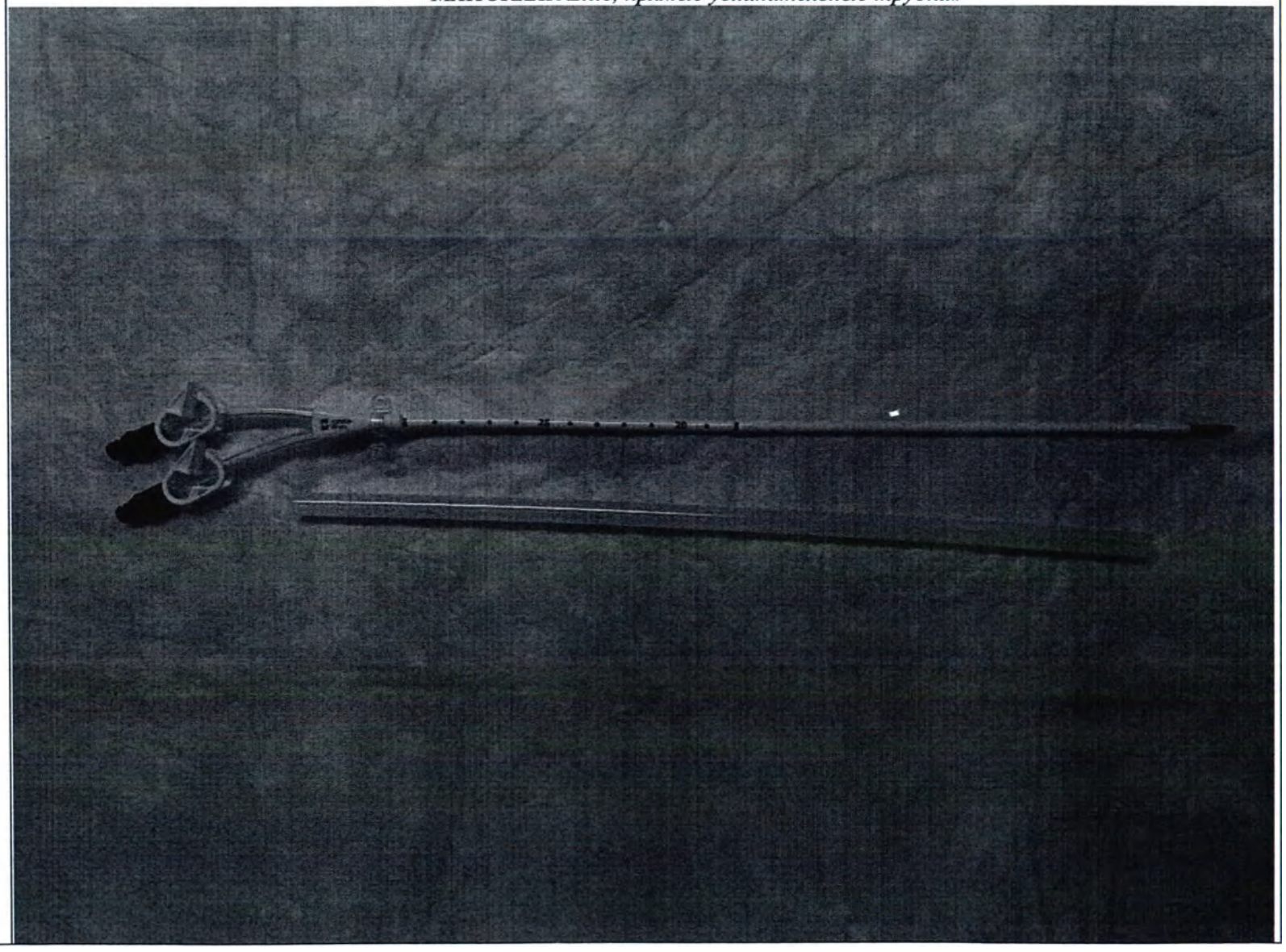
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер из варианта исполнения: *«Набор двухпросветного катетера краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками»* 

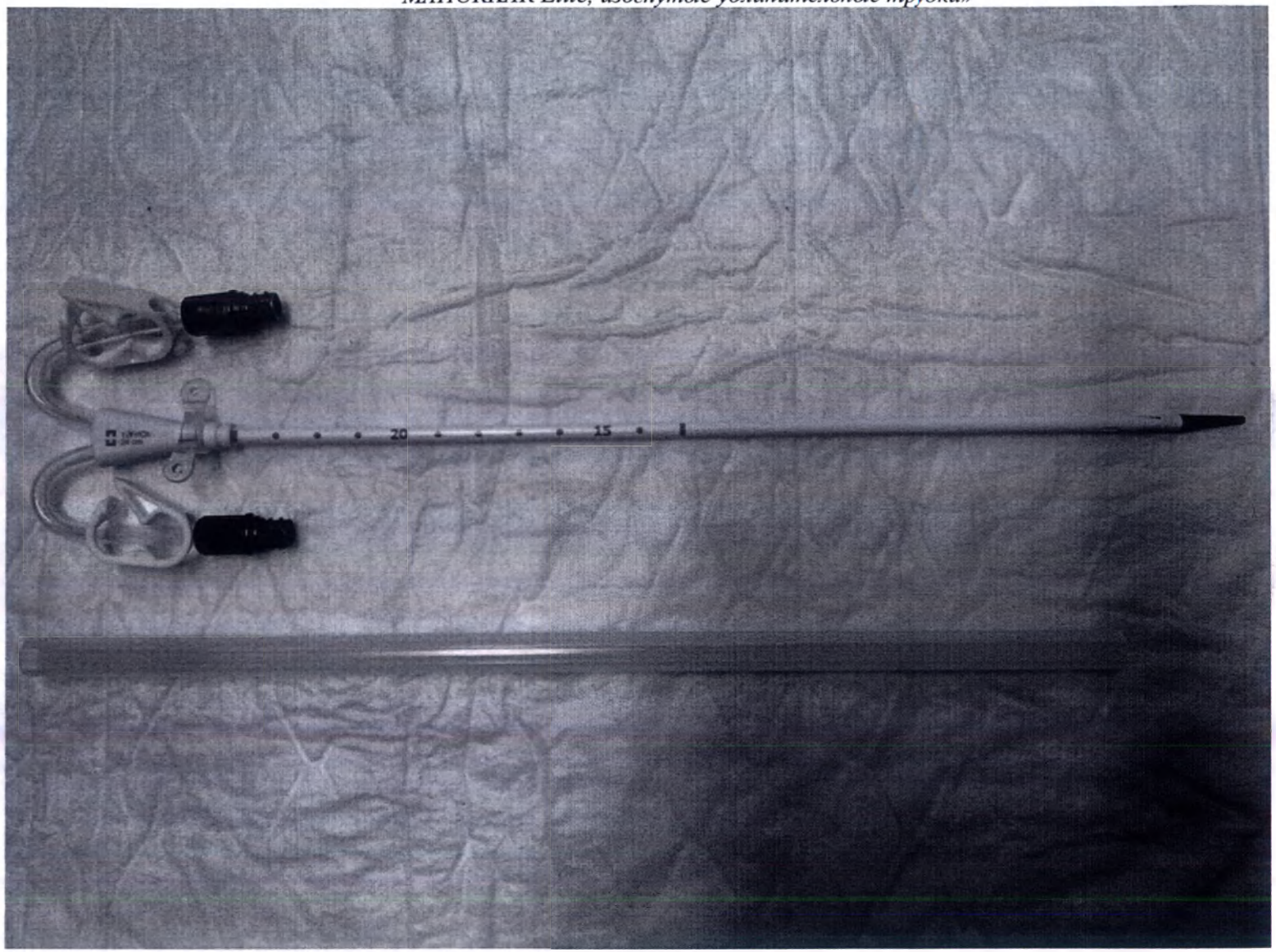
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер из варианта исполнения: *«Набор катетера высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами, изогнутые удлинительные трубки»* 

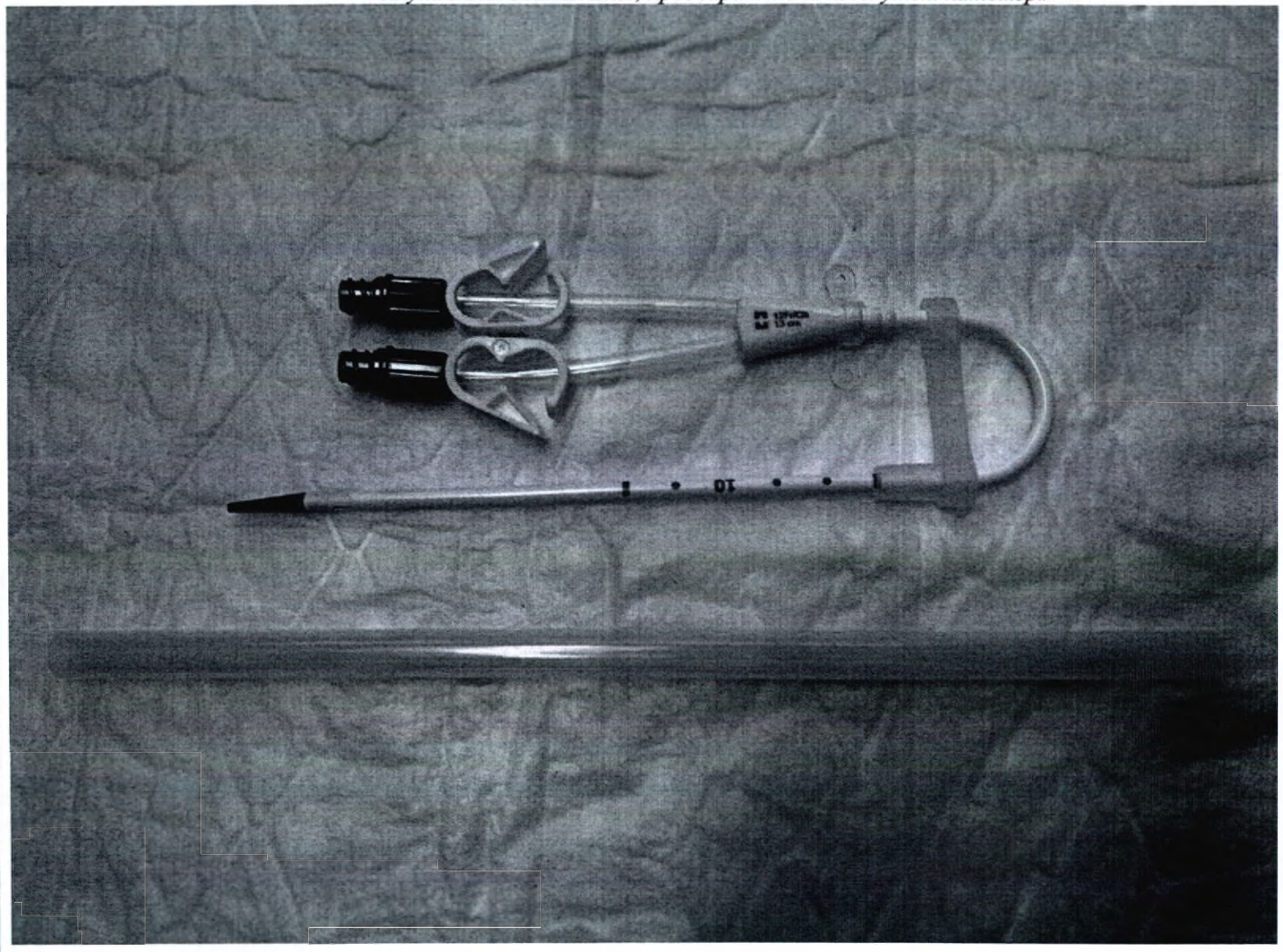
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер из варианта исполнения: *«Набор двухпросветного катетера для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки»* 

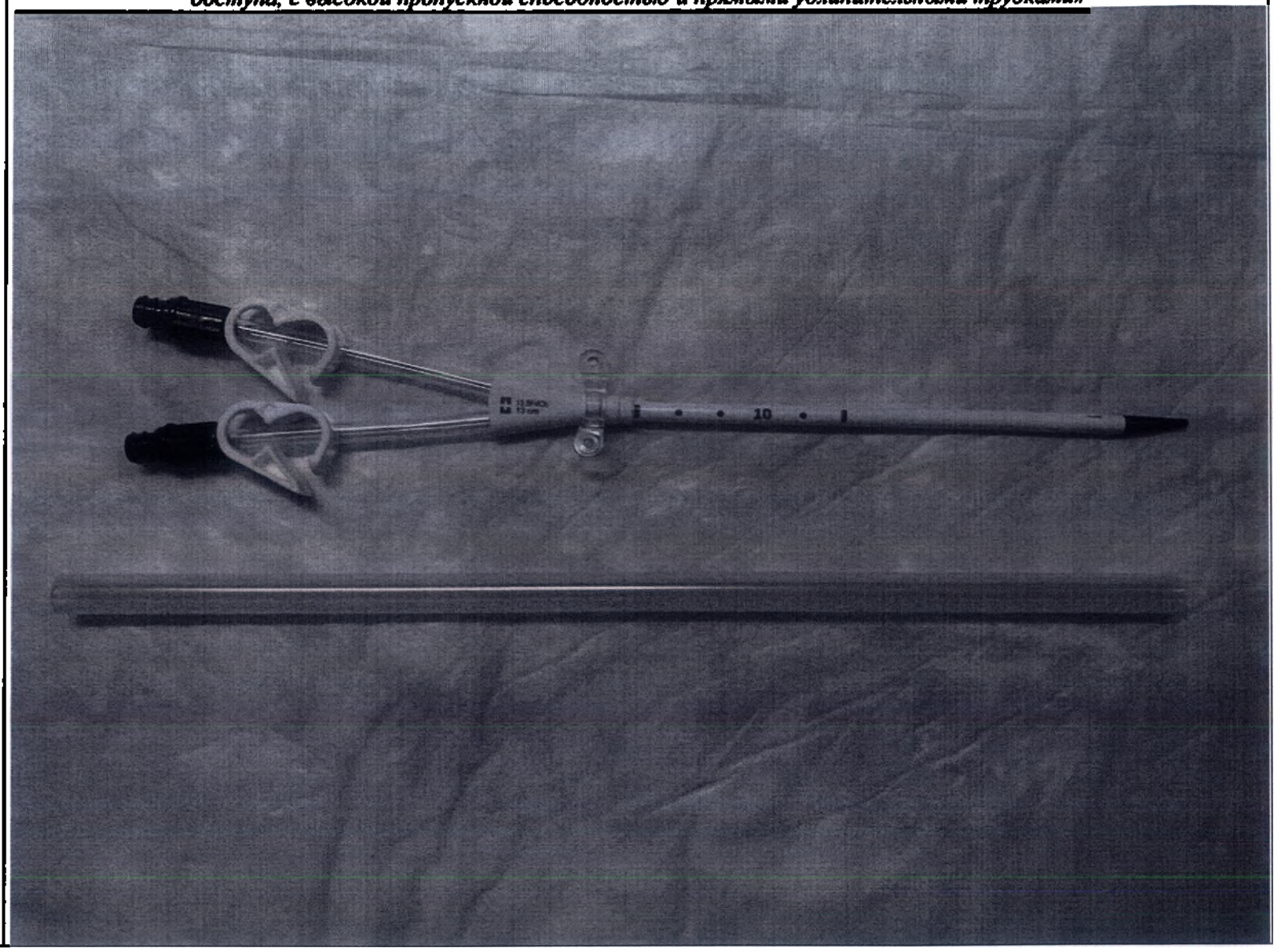
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер из варианта исполнения: *«Набор двухпросветного катетера для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки»* 

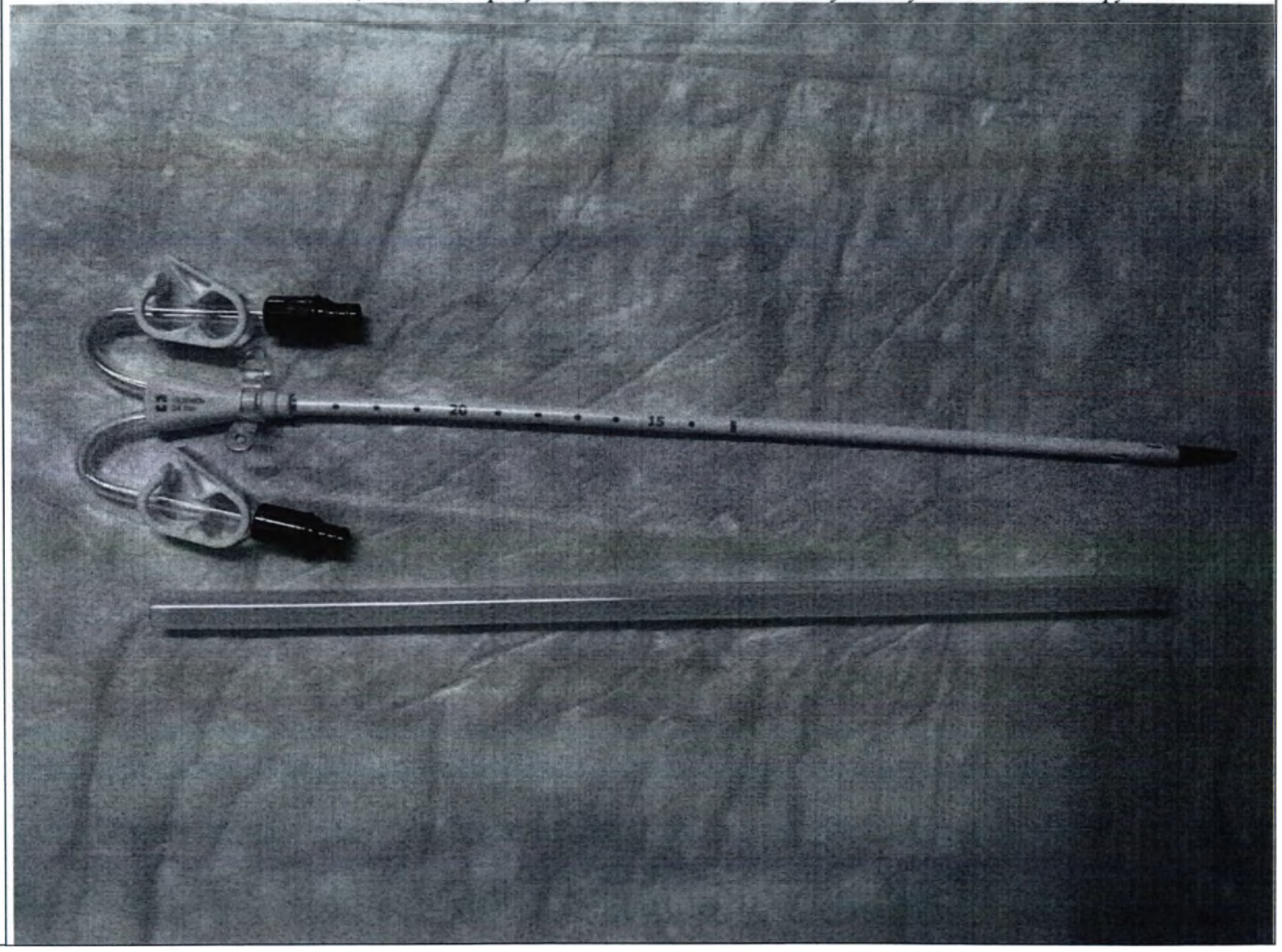
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер из варианта исполнения: *«Набор двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер»* 

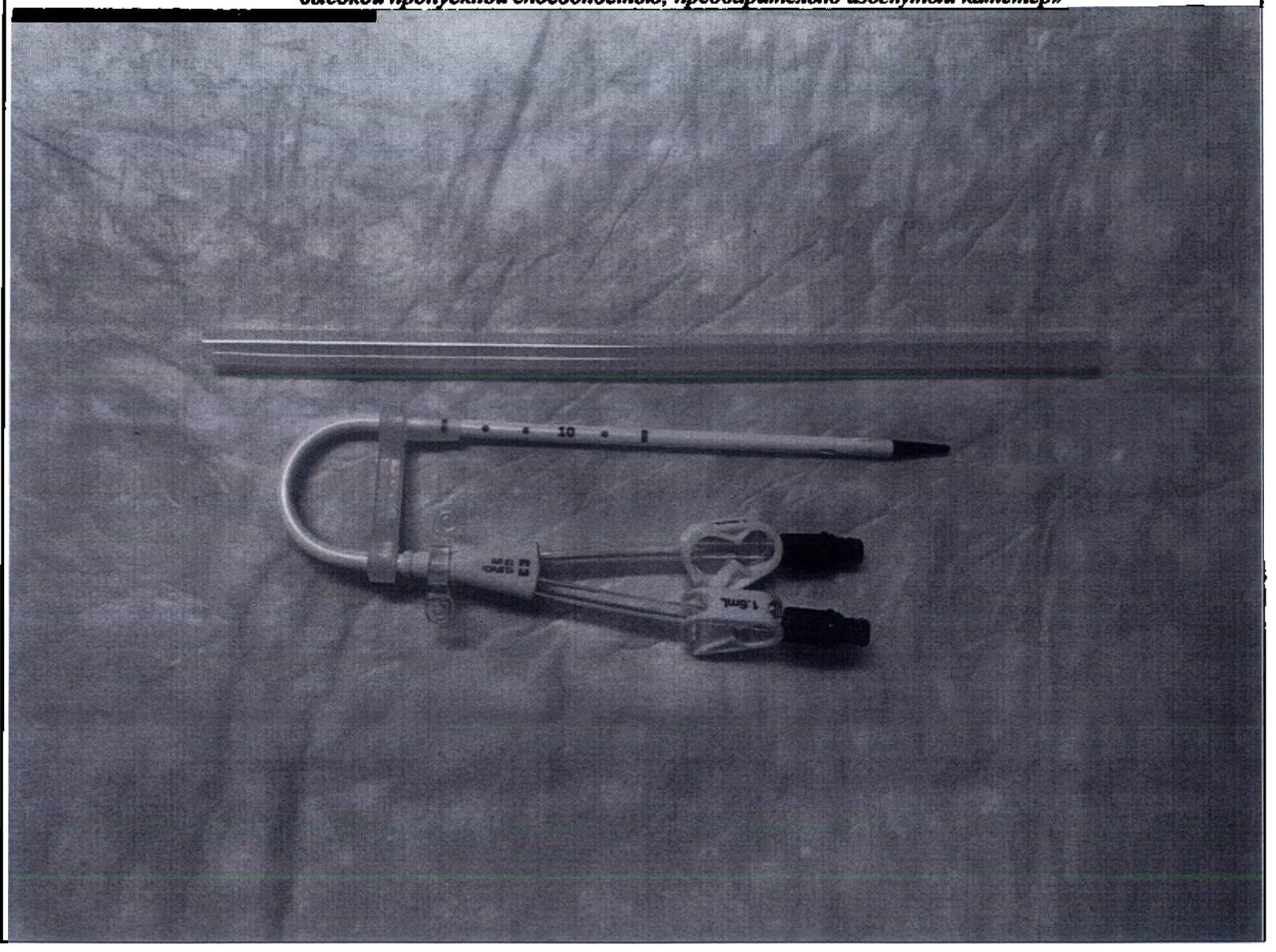
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер из варианта исполнения: ***«Набор двухпросветного катетера MAHURKAR Elite краткосрочного сосудистого доступа, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками»*** 

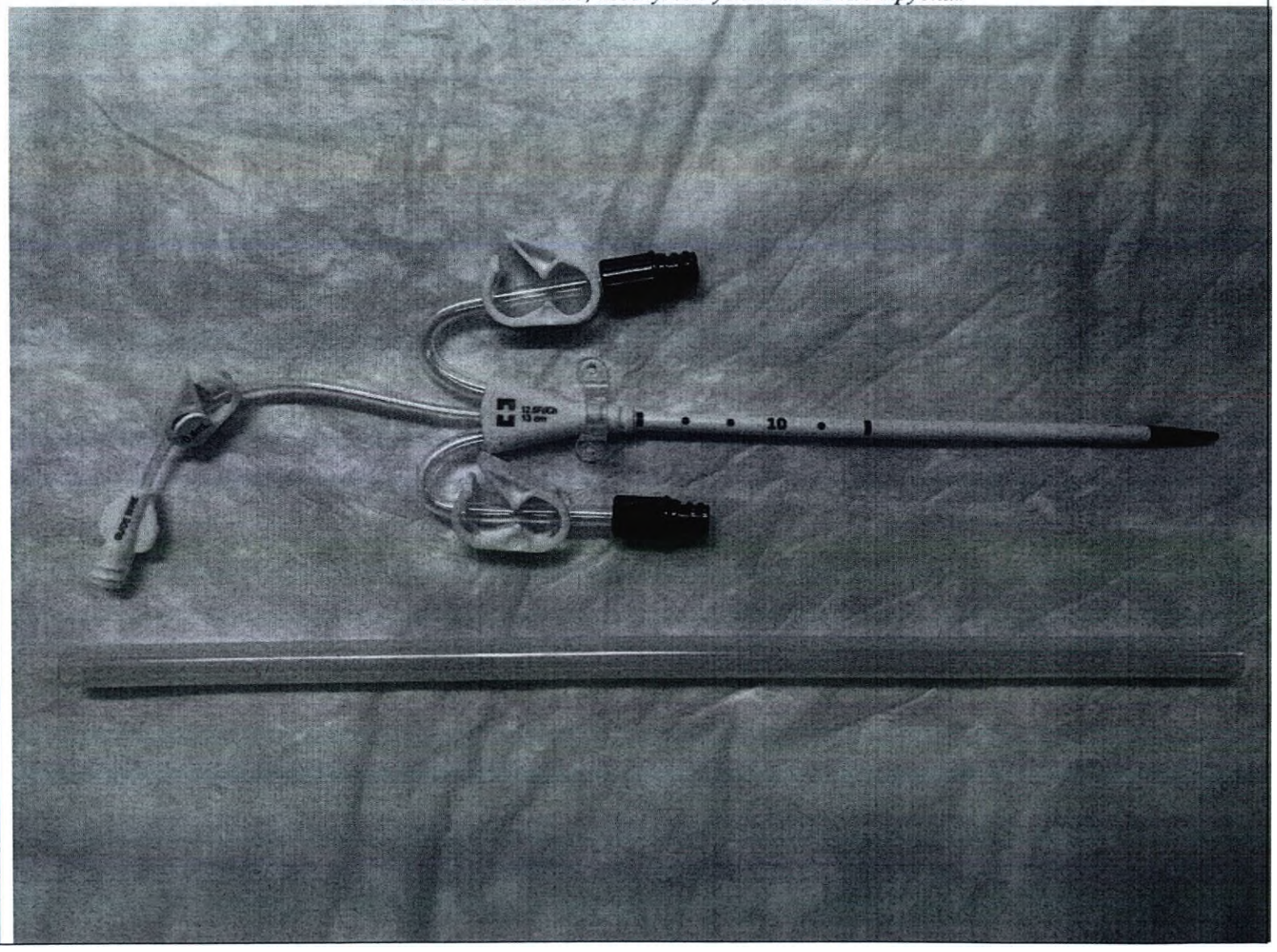
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

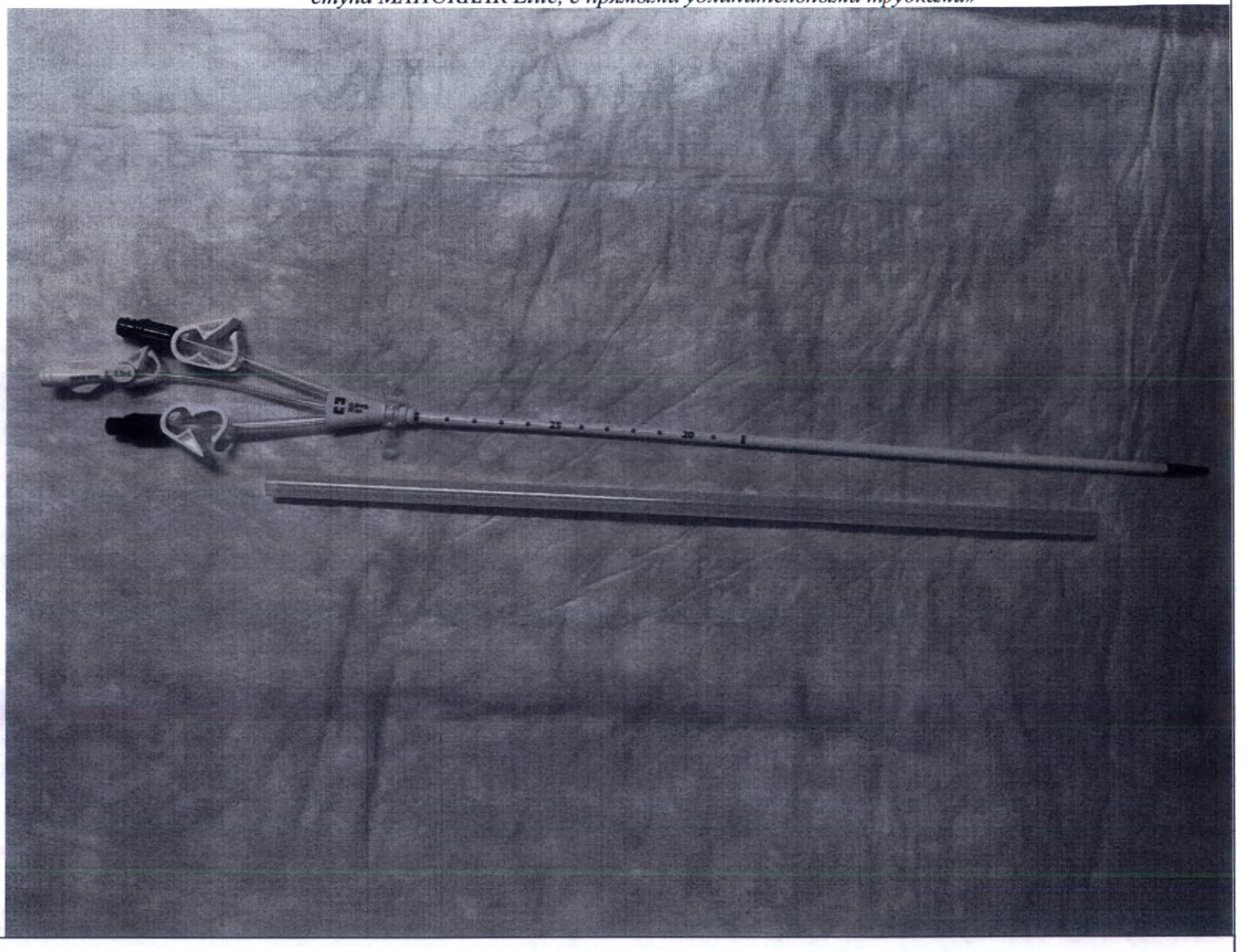
	Катетер из варианта исполнения: *«Набор двухпросветного катетера краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками»* 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер из варианта исполнения: *«Набор двухпросветного катетера краткосрочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер»* [redacted] 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер из варианта исполнения: *«Набор трехпросветного катетера краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки»* 

	Катетер из варианта исполнения: ***«Набор трехпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками»*** 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5%, если не указано иное	
Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 9 см в составе Набора двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 9 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки	
Параметр	**Значение**
Масса	7 г
Минимальное усилие на разрыв	15 Н
Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
Предельное давление	320±10% кПа
Скорость потока	200±10% мл/мин
Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
Общая длина	21,5 см
Число боковых отверстий	2
Длина наконечника	90 мм
Диаметр наконечника	2,7 мм
Толщина стенки наконечника	0,5 мм
Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см в составе Набора двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки	
Масса	7,5 г
Минимальное усилие на разрыв	15 Н
Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
Предельное давление	320±10% кПа
Скорость потока	200±10% мл/мин
Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
Общая длина	24,5 см
Число боковых отверстий	2
Длина наконечника	120 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диаметр наконечника	2,7 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 15 см в составе Набора двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки	
	Масса	8 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	200±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	27,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	150 мм
	Диаметр наконечника	2,7 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см в составе Набора двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки	
	Масса	8,9 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	250±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	27,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	150 мм
	Диаметр наконечника	3,3 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см в составе Набора катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	9,7 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	500±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	36,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	240 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Длина трубки центрального переходника с фиксатором	107 мм
	Внешний диаметр трубки центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Длина центрального переходника с фиксатором	24,4 мм
	Ширина центрального переходника с фиксатором	12,7 мм
	Внутренний диаметр центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Работоспособность зажимов (по показателю «возможность регулирования потока жидкости»), мл/с	максимум 5
	Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см в составе Набора двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см для кратко-временного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	7,4 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	200±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	16,8 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	120 мм
	Диаметр наконечника	2,7 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0, 5мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 15 см в составе Набора двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 15 см для кратко-временного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	8,1 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предельное давление	320±10% кПа

	Скорость потока	200±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	19,8
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	150 мм
	Диаметр наконечника	2,7 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 12 см в составе Набора двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 12 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	8,1 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	250±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	16,8 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	120 мм
	Диаметр наконечника	3,3 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0, 5мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см в составе Набора двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	8,8 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	250±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	19,8 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	150 мм
	Диаметр наконечника	3,3 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0, 5мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 19.5 см в составе Набора двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 19.5 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	9,5 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	250±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,3 см
	Число боковых отверстий	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина наконечника	195 мм
	Диаметр наконечника	3,3 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0, 5мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13.5 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13.5 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	
	Масса	7,9 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	18,3 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	135 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	
	Масса	8,6 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	20,8 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	160 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	
	Масса	9,1 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,3 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	195 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	
	Масса	9,9 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	28,8 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	240 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см в составе Набора трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки	
	Параметр	**Значение**
	Масса	10,8 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	350±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	38 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	240 мм
	Диаметр наконечника	4,2 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	82 мм (средний), 60 мм (боковые)
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	2,5 мм (средний) 4,5 мм (боковые)
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,5 мм (средний), 0,75 мм (боковые)
	Длина переходника с Luer-коннектором	23 мм (средний, 21 мм (боковые)
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	1,5 мм (средний) 3 мм (боковые)
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75 мм (средний), 7,75 (боковые)
	Работоспособность зажимов (по показателю «возможность регулирования потока жидкости»), мл/с	максимум 5
	Диапазон шкалы 13-24 см цена деления 1 см	
	Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см в составе Набора трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками	
	Масса	9,7 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	34 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	200 мм
	Диаметр наконечника	4,2 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм:
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	82 мм (средний), 60 мм (боковые)
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	2,5 мм (средний) 4,5 мм (боковые)
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,5 мм (средний), 0,75 мм (боковые)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина переходника с Luer-коннектором	23 мм (средний, 21 мм (боковые)
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	1,5 мм (средний) 3 мм (боковые)
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75мм (средний), 7,75 (боковые)
	Диапазон шкалы 10-20 см цена деления 1 см	
	Работоспособность зажимов (по показателю «возможность регулирования потока жидкости»), мл/с	максимум 5
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см в составе Набора двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер	
	Масса	7,7 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	33 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	130 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5
	Толщина перегородки между просветами	0,5
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-13 см, цена деления 1 см	
	Катетер 12,5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см в составе Набора трехпросветного катетера 12,5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	8,2 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предоставляется по требованию	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	27 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	130 мм
	Диаметр наконечника	4,2 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	82 мм (средний), 60 мм (боковые)
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	2,5 мм (средний) 4,5 мм (боковые)
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,5 мм (средний), 0,75 мм (боковые)
	Длина переходника с Luer-коннектором	23 мм (средний, 21 мм (боковые)
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	1,5 мм (средний) 3 мм (боковые)
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75мм (средний), 7,75 (боковые)
	Диапазон шкалы 8-13 см, цена деления 1 см	
	Работоспособность зажимов (по показателю «возможность регулирования потока жидкости»), мл/с	Максимум 5
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см в составе Набора двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	
	Масса	7,6 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	130 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5
	Толщина перегородки между просветами	0,5
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-13 см цена деления 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер	
	Масса	8,9 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	36,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	160 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-16 см цена деления 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	8,2 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	29 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	240 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 13-24 см цена деления 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки	
	Масса	7,8 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	31,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	200 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 10-20 см цена деления 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер	
	Масса	8,1 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	33,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	130 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-13 см цена деления 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см в составе Набора двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	
	Масса	10 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Общая длина	29 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	240 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 13-24 см цена деления 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	7,2 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	18 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	130 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-13 см цена деления 1 см	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см в составе Набора двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см кратко-срочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер	
	Масса	9,1 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	40,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	200 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 10-20 см, цена деления 1 см	
	Катетер 12,5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см в составе Набора трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлиненными трубками	
	Масса	8,3 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	27 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	130 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диаметр наконечника	4,2 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Длина трубки центрального переходника с фиксатором	107 мм
	Внешний диаметр трубки центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Длина центрального переходника с фиксатором	24,4 мм
	Ширина центрального переходника с фиксатором	12,7мм
	Внутренний диаметр центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Диапазон шкалы 8-13 см, цена деление 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch x 13 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки	
	Масса	7,2 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	130 мм
	Диаметр наконечника	4,0 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Длина трубки центрального переходника с фиксатором	107 мм
	Внешний диаметр трубки центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Длина центрального переходника с фиксатором	24,4 мм
	Ширина центрального переходника с фиксатором	12,7 мм
	Внутренний диаметр центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Диапазон шкалы 8-13 см, цена деление 1 см	
	Катетер 12,5 Fr/Ch (4.2 мм) x 30 см в составе Набора трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 30 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлиненительными трубками	
	Масса	11,1 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	44 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	300 мм
	Диаметр наконечника	4,2 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Работоспособность зажимов (по показателю «возможность регулирования потока жидкости»), мл/с	Максимум 5
	Диапазон шкалы 18-30 см, цена деление 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 30 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch x 30 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки	
	Масса	9 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предельное давление	320±10% кПа

	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	41,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	300 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 18-30 см, цена деление 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см в составе Набора двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см кратко-срочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер	
	Масса	7,6 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	18 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	130 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-13 см, цена деление 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки	
	Масса	7,5 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	160 мм
	Диаметр наконечника	4,0 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Длина трубки центрального переходника с фиксатором	107 мм
	Внешний диаметр трубки центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Длина центрального переходника с фиксатором	24,4 мм
	Ширина центрального переходника с фиксатором	12,7 мм
	Внутренний диаметр центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Диапазон шкалы 8-16 см цена деления 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки	
	Масса	8 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	240 мм
	Диаметр наконечника	4,0 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
	Длина трубки центрального переходника с фиксатором	107 мм
	Внешний диаметр трубки центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Длина центрального переходника с фиксатором	24,4 мм
	Ширина центрального переходника с фиксатором	12,7 мм
	Внутренний диаметр центрального переходника с фиксатором	2 мм
	Диапазон шкалы 13-24 см цена деления 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	7,5 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	18 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	160 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-16 см цена деления 1 см	
	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	7,8 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	18 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	200 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 10-20 см, цена деления 1 см	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см в составе Набора двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер	
	Масса	9,7 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	36,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	200 мм
	Диаметр наконечника	4 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 10-20 см, цена деления 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см в Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	
	Масса	8,7 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,5 см
	Число боковых отверстий	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина наконечника	160 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5
	Толщина перегородки между просветами	0,5
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-16 см цена деления 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	
	Масса	9,2 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	200 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5
	Толщина перегородки между просветами	0,5
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диапазон шкалы 10-20 см, цена деления 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	
	Масса	10,1 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	240 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5
	Толщина перегородки между просветами	0,5
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75 мм
	Диапазон шкалы 13-24 см цена деления 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 30 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 30 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками	
	Масса	10,8 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	24,5 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	300 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5
	Толщина перегородки между просветами	0,5
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75 мм
	Диапазон шкалы 18-30 см, цена деление 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	
	Масса	7,6 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	18 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	130 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75
	Диапазон шкалы 8-16 см, цена деления 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	
	Масса	8,1 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	18 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	160 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм

	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-16 см, цена деление 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см в составе Набора двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками	
	Масса	9,2 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	18 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	200 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	7,75 мм
	Диапазон шкалы 10-20 см, цена деление 1 см	
	Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см в составе Набора двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см кратковременного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер	
	Масса	8,1 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н

	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	33 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	160 мм
	Диаметр наконечника	4,5 мм
	Толщина стенки катетера	0,5
	Толщина перегородки между просветами	0,5
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	60 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	4,5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,75 мм
	Длина переходника с Luer-коннектором	21 мм
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	3 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75 мм
	Диапазон шкалы 8-16 см, цена деления 1 см	
	Катетер 12,5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см в составе Набора трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	8,8 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	27 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	160 мм
	Диаметр наконечника	4,2 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	82 мм (средний), 60 мм (боковые)
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	2,5 мм (средний) 4,5 мм (боковые)
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,5 мм (средний), 0,75 мм (боковые)
	Длина переходника с Luer-коннектором	23 мм (средний, 21 мм (боковые)

	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	1,5 мм (средний, 3 мм (боковые)
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружный диаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75мм (средний), 7,75 (боковые)
	Работоспособность зажимов (по показателю «возможность регулирования потока жидкости»), мл/с	Максимум 5
	Диапазон шкалы 8-16 см, цена деления 1 см	
	Катетер 12,5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см в составе Набора трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки	
	Масса	9,6 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	27 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	200 мм
	Диаметр наконечника	4,2 мм
	Толщина стенки катетера	0,5 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,5 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	82 мм (средний), 60 мм (боковые)
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	2,5 мм (средний) 4,5 мм (боковые)
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	0,5 мм (средний), 0,75 мм (боковые)
	Длина переходника с Luer-коннектором	23 мм (средний, 21 мм (боковые)
	Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	1,5 мм (средний, 3 мм (боковые)
	Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором (Наружныйдиаметр резьбы переходника с Luer-коннектором)	7,75мм (средний), 7,75 (боковые)
	Работоспособность зажимов (по показателю «возможность регулирования потока жидкости»), мл/с	Максимум 5
	Диапазон шкалы 10-20 см, цена деления 1 см	
	Катетер 12,5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см в составе Набора трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками	
	Масса	8,9 г
	Минимальное усилие на разрыв	15 Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Скорость потока	450±10% мл/мин
	Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н

	Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
	Общая длина	27 см
	Число боковых отверстий	2
	Длина наконечника	160 мм
	Диаметр наконечника	4,2 мм
	Толщина стенки катетера	0,6 мм
	Толщина перегородки между просветами	0,6 мм
	Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
	Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
	Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

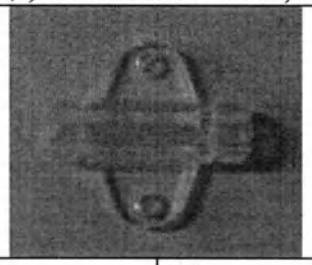
Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
Длина трубки центрального переходника с фиксатором	107 мм
Внешний диаметр трубки центрального переходника с фиксатором	2 мм
Длина центрального переходника с фиксатором	24,4 мм
Ширина центрального переходника с фиксатором	12,7мм
Внутренний диаметр центрального переходника с фиксатором	2 мм
Диапазон шкалы 8-16 см, цена деление 1 см	
Работоспособность зажимов (по показателю «возможность регулирования потока жидкости»), мл/с	Максимум 5
Катетер 12,5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см в составе Набора трехпросветного катетера 12,5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками	
Масса	10,7 г
Минимальное усилие на разрыв	15 Н
Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
Предельное давление	320±10% кПа
Скорость потока	450±10% мл/мин
Прочность соединения стержня катетера с наконечником катетера	15±10% Н
Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15±10% Н
Общая длина	27 см
Число боковых отверстий	2
Длина наконечника	240 мм
Диаметр наконечника	4,2 мм
Толщина стенки катетера	0,6 мм
Толщина перегородки между просветами	0,6 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина трубки переходника с Luer-коннектором	64,5 мм
Внешний диаметр трубки переходника с Luer-коннектором	5 мм
Толщина стенки трубки переходника с Luer-коннектором	1 мм
Длина переходника с Luer-коннектором	17,7 мм
Внутренний диаметр переходника с Luer-коннектором	4,25 мм
Внешний диаметр переходника с Luer-коннектором	10,3 мм
Длина трубки центрального переходника с фиксатором	107 мм
Внешний диаметр трубки центрального переходника с фиксатором	2 мм
Длина центрального переходника с фиксатором	24,4 мм
Ширина центрального переходника с фиксатором	12,7мм
Внутренний диаметр центрального переходника с фиксатором	2 мм
Диапазон шкалы 13-24 см, цена деление 1 см	
Работоспособность зажимов (по показателю «возможность регулирования потока жидкости»), мл/с	Максимум 5

Язычок удаляемый пришиваемый (в составе предварительно изогнутого катетера)

Допуски для параметров, указанных в таблице, составляют ±10%, если не оговорено иное.



Длина, мм	22
Ширина, мм	21,3
Наружный диаметр, мм	6,6
Внутренний диаметр, мм	3,7
Масса, г	1,07

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

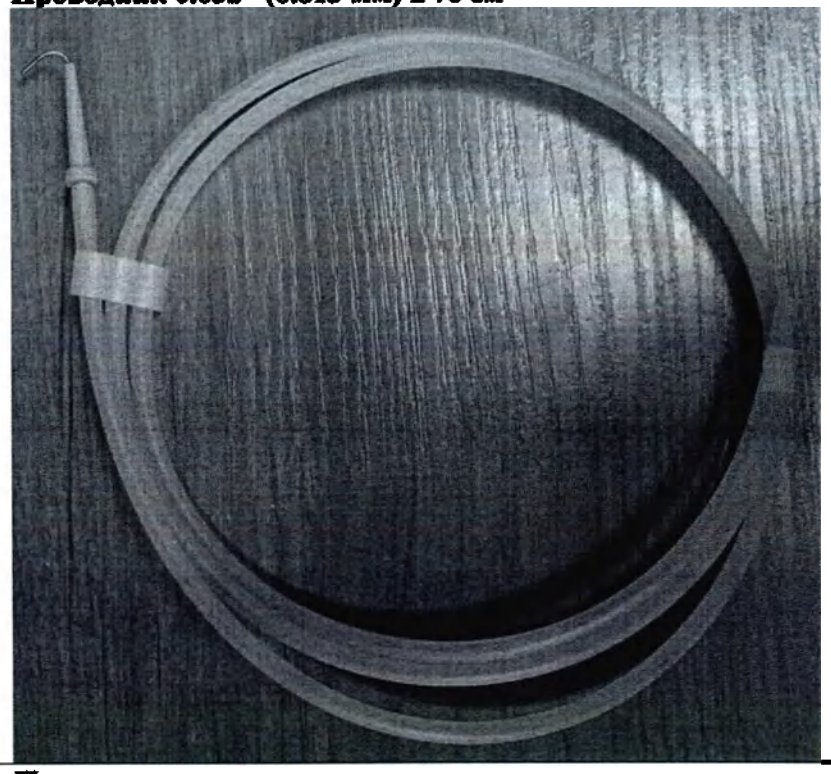
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5%, если не указано иное

Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см

Параметр	**Значение**
Масса	0,7 г
Длина трубки иглы	70 мм
Общая длина	9,5 см
Диаметр	1,200-1,300 мм
Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы	не менее 20 Н
Прочность соединения втулки иглы и интродьюсерного катетера	не менее 10 Н
Внешний присоединительный диаметр	0,77 см
Внутренний присоединительный диаметр	0,42 см
Угол заточки	11±2°
Твердость	43-53 HRC
Шероховатость наружной поверхности	Ra ≤0,16 мкм
Шероховатость поверхности заточки	Ra ≤0,63 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

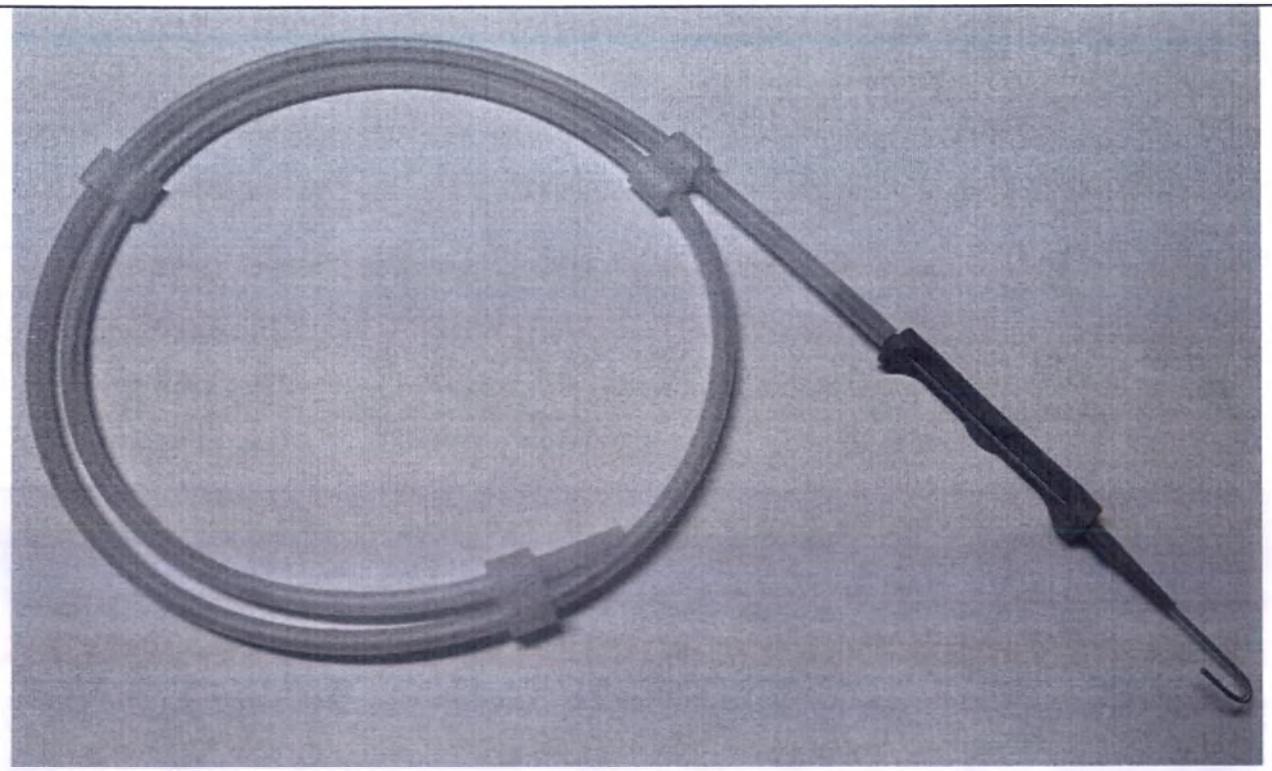
Проводник 0.032" (0.813 мм) x 70 см



Параметр	Значение
Ядро проводника	Подвижное
Масса со спиральной упаковкой	5,6 г
Минимальная сила разрыва	10 Н
Общая длина проводника	700 мм
Диаметр проводника	0,813 мм
Длина дистального конца (J-образный)	13 мм
Эффективная длина	100±2 см
Радиус скругления дистального конца (J-образный)	0,3 см
Внешний диаметр спиральной упаковки	7,5 мм
Внутренний диаметр спиральной упаковки	1 мм
Длина спиральной упаковки	665 мм

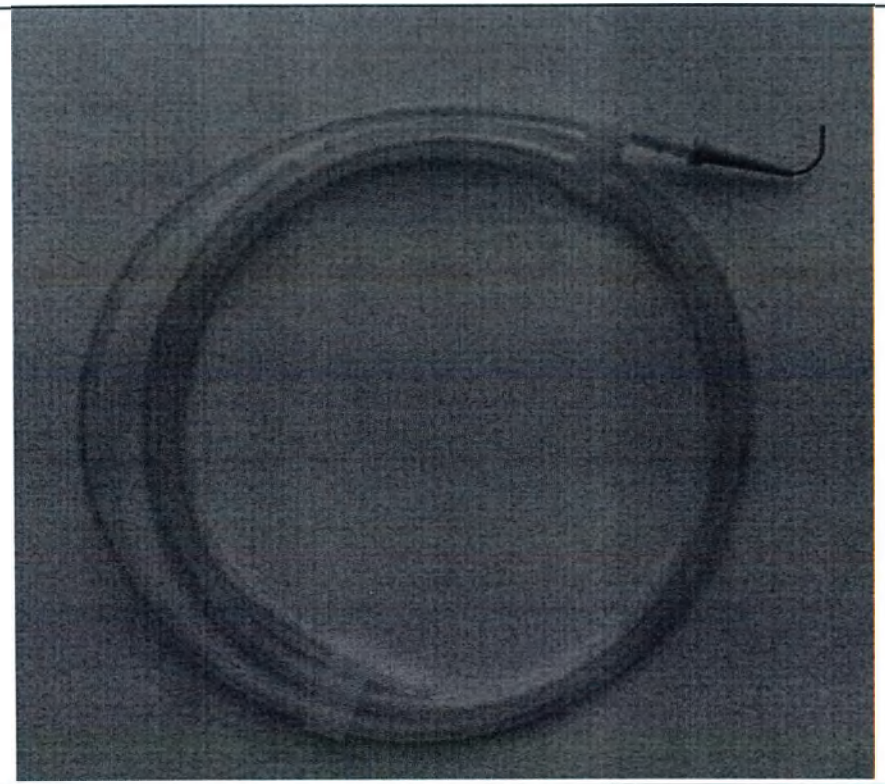
Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



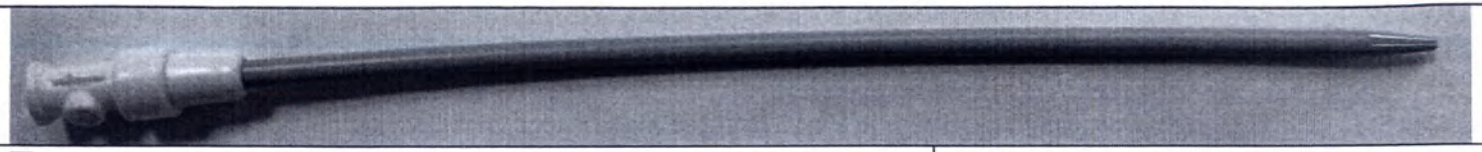
Параметр	Значение
Ядро проводника	Подвижное
Масса со спиральной упаковкой	8,3 г
Минимальная сила разрыва	10 Н
Общая длина проводника	700 мм
Диаметр проводника	0,889 мм
Длина дистального конца (J-образный)	13 мм
Эффективная длина	100±2 см
Радиус скругления дистального конца (J-образный)	0,3 см
Внешний диаметр спиральной упаковки	7,5 мм
Внутренний диаметр спиральной упаковки	1 мм
Длина спиральной упаковки	665 мм
Проводник 0.038” (0.965 мм) x 70 см	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



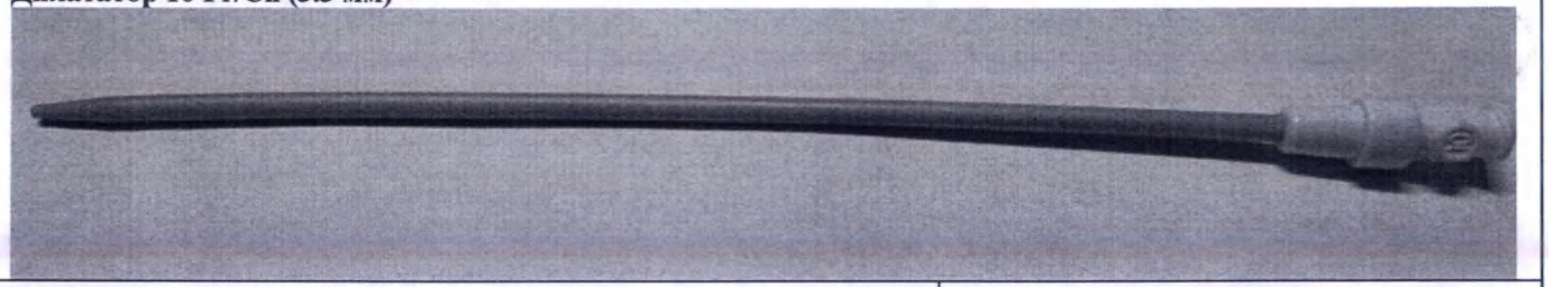
Параметр	Значение
Ядро проводника	Подвижное
Масса со спиральной упаковкой	11 г
Минимальная сила разрыва	10 Н
Общая длина проводника	70 см
Диаметр проводника	0,965 мм
Длина дистального конца (J-образный)	13 мм
Эффективная длина	100±2 см
Радиус скругления дистального конца (J-образный)	0,3 см
Внешний диаметр спиральной упаковки	7,5 мм
Внутренний диаметр спиральной упаковки	1 мм
Длина спиральной упаковки	665 мм
Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметр	Значение
Масса	1,1 г
Внешний диаметр	2,7 мм
Внутренний диаметр	1 мм
Общая длина	175 мм
Рабочая длина	151 мм
Внешний присоединительный диаметр	7,5 мм
Внутренний присоединительный диаметр	4,2 мм
Прочность на растяжение	15±10% Н
Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
Предельное давление	320±10% кПа
Максимальная скорость потока	450 мл/мин
Скорость потока	400±10% мл/мин
Прочность соединения	15±10% Н

Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм)



Параметр	Значение
Масса	1,7 г
Внешний диаметр	3,3 мм
Внутренний диаметр	1 мм
Общая длина	175 мм
Рабочая длина	151 мм
Внешний присоединительный диаметр	7,5 мм
Внутренний присоединительный диаметр	4,2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочность на растяжение	15±10% Н
Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
Предельное давление	320±10% кПа
Максимальная скорость потока	450 мл/мин
Скорость потока	400±10% мл/мин
Прочность соединения	15±10% Н

Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм)

Параметр	**Значение**
Масса	2,3 г
Внешний диаметр	0,4 см
Внутренний диаметр	0,1 см
Общая длина	22 см
Рабочая длина	19,56 см
Внешний присоединительный диаметр	0,77 см
Внутренний присоединительный диаметр	0,42 см
Прочность на растяжение	15±10% Н
Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
Предельное давление	320±10% кПа
Максимальная скорость потока	450 мл/мин
Скорость потока	400±10% мл/мин
Прочность соединения	15±10% Н

Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм)

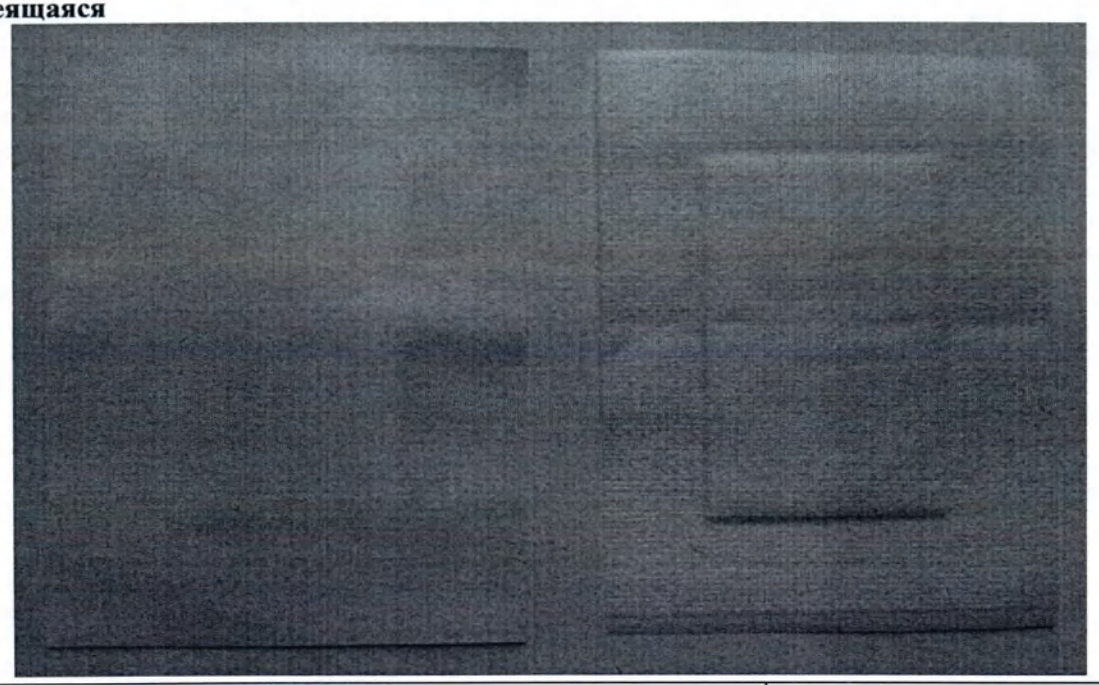
Параметр	**Значение**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Масса	3,8 г
	Внешний диаметр	0,47 см
	Внутренний диаметр	0,1 см
	Общая длина	21,8 см
	Рабочая длина	19,25 см
	Внешний присоединительный диаметр	0,77 см
	Внутренний присоединительный диаметр	0,42 см
	Прочность на растяжение	15±10% Н
	Давление потока жидкости	0,76±10% МПа
	Предельное давление	320±10% кПа
	Максимальная скорость потока	450 мл/мин
	Скорость потока	400±10% мл/мин
	Прочность соединения	15±10% Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

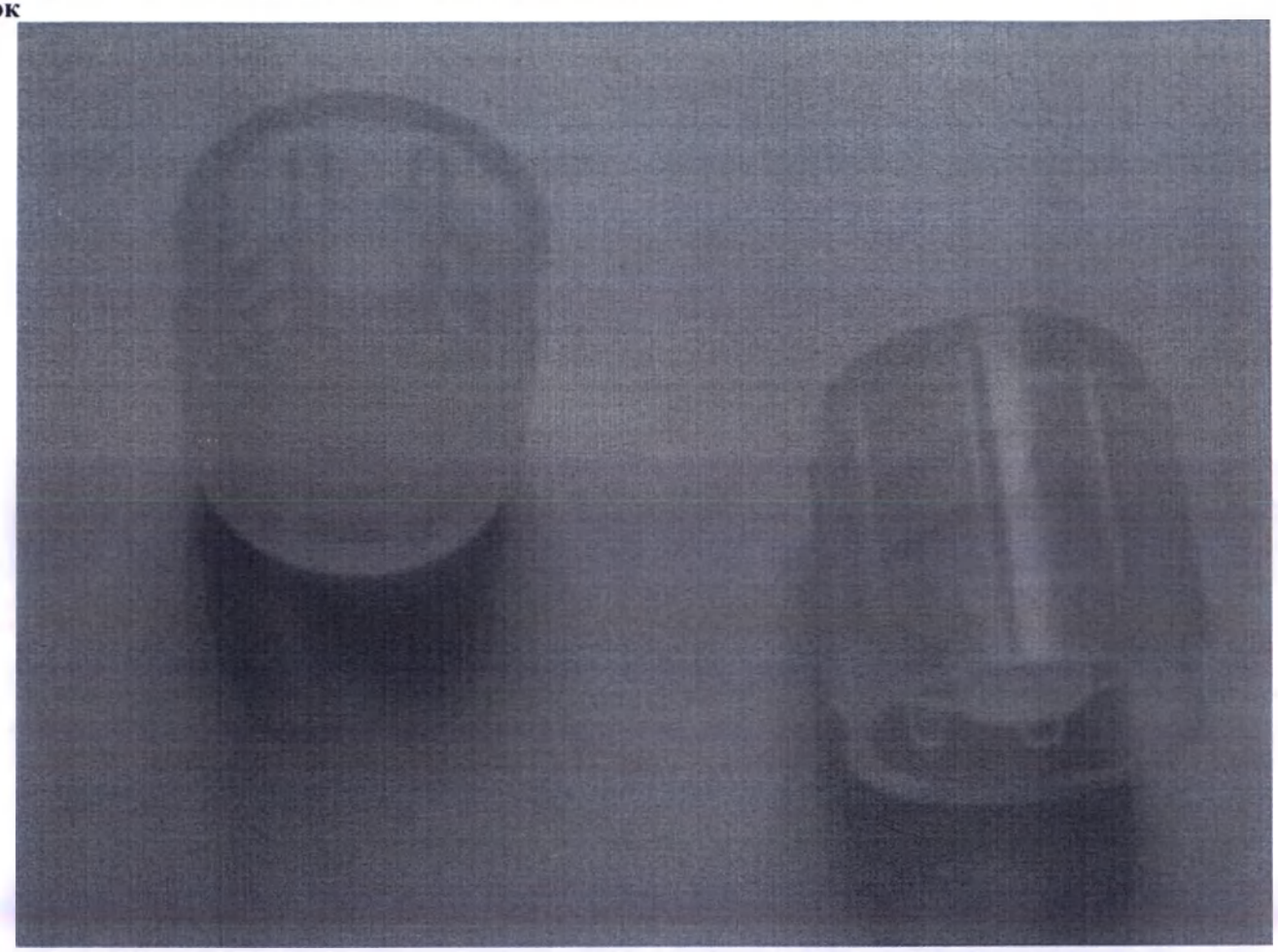
Повязка самоклеящаяся



Параметр	Значение
Масса повязки	2,6 г
Длина	12,6 см
Ширина	9,7 см
Сопротивление отслаиванию липкого слоя	Не менее 25 Н/м Не более 200 Н/м
Толщина	0,01 см
Длина функциональной подушечки	7,9 см
Ширина функциональной подушечки	4,9 см
Толщина функциональной подушечки	0,1 см
Сорбционная емкость функциональной подушечки	Не менее 1 капля/см^2
Водоупорность фиксирующего слоя	Не менее 300 мм.вод.ст.
Степень адгезии к модели раневой поверхности	Не более 30%
Время смачивания функциональной подушечки	Не более 5 с
Паропроницаемость фиксирующего слоя	Не менее 1,5 мг/см^2/ч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Колпачок



Параметр	Значение
Масса колпачка	0,5 г
Длина	1,28 см
Наружный диаметр	1,1 см
Внутренний диаметр	0,8 см

Для всех характеристик погрешность составляет ± 5%, если не указано иное.

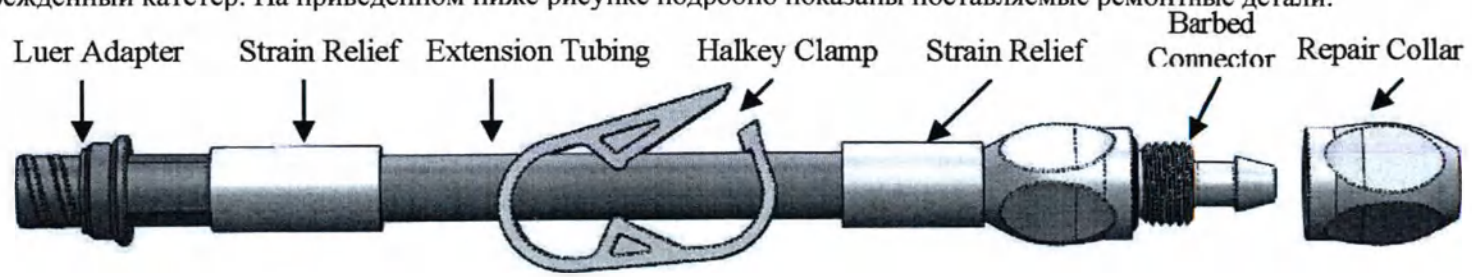
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор катетера высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами:

СКОРОСТЬ ПОТОКА ПРИ ИНФУЗИИ		
Длина катетера	**Давление инфузии (см вод. ст.)**	**Прозрачный просвет (мл/мин) (минимальная)**
13 см	100	52
16 см	100	52
20 см	100	45
24 см	100	40

Комплект для ремонта катетера, в составе:
- Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.;
- Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.;
- Заглушка съемная – не более 2 шт.
- Зажим временный скользящий, не более 2 шт.;
- Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.;
- Ножницы (11,6 см) – 1 шт.;
- Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.;
- Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт.

Комплект для ремонта катетера предназначен для использования при ремонте неисправностей люэровской канюли-адаптера или для ремонта поврежденной удлинительной трубки (если повреждение в пределах 0,5 см от дистального конца адаптера с люэровской насадкой) При повреждении одной из этих деталей имплантированный катетер перекрывают при помощи имеющегося зажима сдвижного зажима, который поставляется как часть ремонтного набора катетера. Затем поврежденную удлинительную трубку отрезают и удаляют имеющийся зажим Халки-Робертса, при этом перекрывание катетера обеспечивает сдвижной зажим. После удаления имеющегося зажима на оставшуюся удлинительную трубку устанавливают резьбовой ремонтный воротничок. Затем в удлинительную трубку вставляют коннектор с бородками, сначала вставляется конец с бородками. После установки, для фиксации заменены, на окончание нового ремонтного коннектора навинчивается ремонтный воротничок. После ремонта катетер будет выполнять свои функции как новый, неповрежденный катетер. На приведенном ниже рисунке подробно показаны поставляемые ремонтные детали:

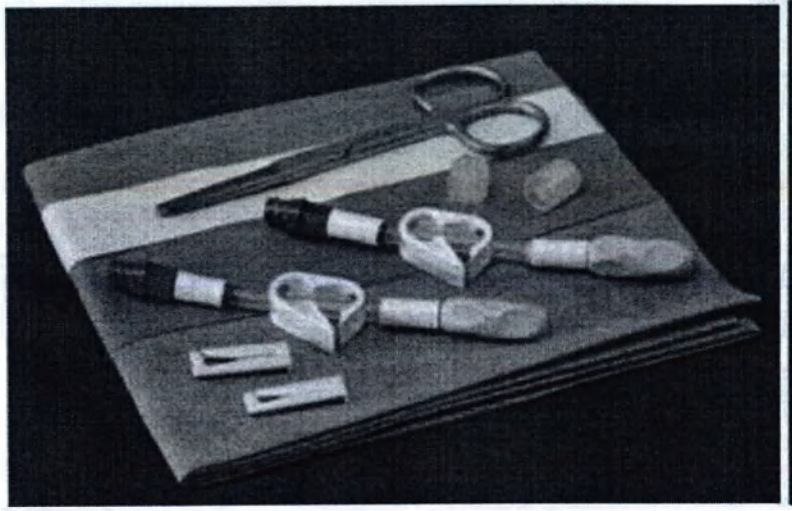


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Luer Adapter	Адаптер с люэровской насадкой
	Strain Relief Extension Tubing	Фрагмент для уменьшения натяжения Силиконовая удлинительная трубка
	Halkey Clamp	Зажим Халки
	Strain Relief	Фрагмент для уменьшения натяжения
	Barbed Connector	Коннектор с бородками
	Repair Collar	Ремонтный воротничок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Польза для пациента от использования ремонтного набора заключается в сохранении доступа к сосуду и в снижении потенциальной необходимости замены гемодиализного катетера

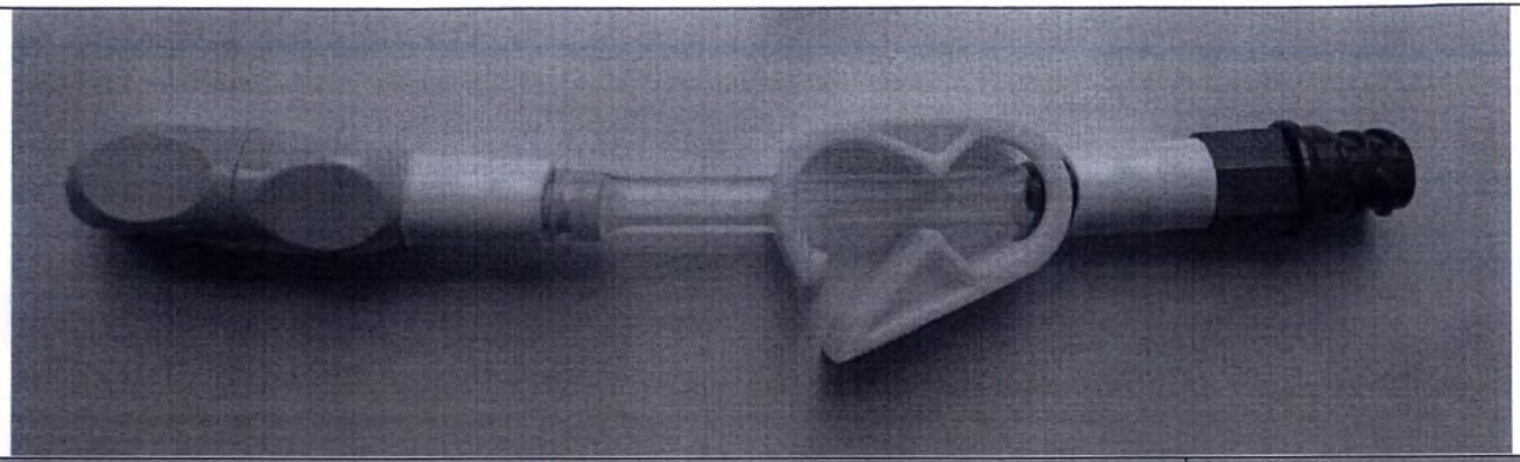


Ремонтный набор имеет два коннектора: адаптер с люэровской канюлей и два разъема с бородками. Адаптер с люэровской канюлей используется для присоединения к магистралям диализного аппарата и другим вспомогательным элементам, таким, как съемные насадки и шприцы. Люэровские коннекторы обозначены разными цветами, как показано на приведенных ниже рисунках, и обеспечивают плотное соединение. Синий предназначен для венозного доступа, а красный - для артериального доступа. Коннектор с бородками обеспечивает соединение удлинительной трубки катетера с системой удлинительных трубок. Визуальный индикатор на коннекторе с бородками дает пользователю возможность понять, что соединение установлено. Ремонтный набор включает две ремонтных системы: один с красным люэровским адаптером для артериального просвета, а другой с синим люэровским адаптером для венозного просвета.

Комплект для ремонта катетера

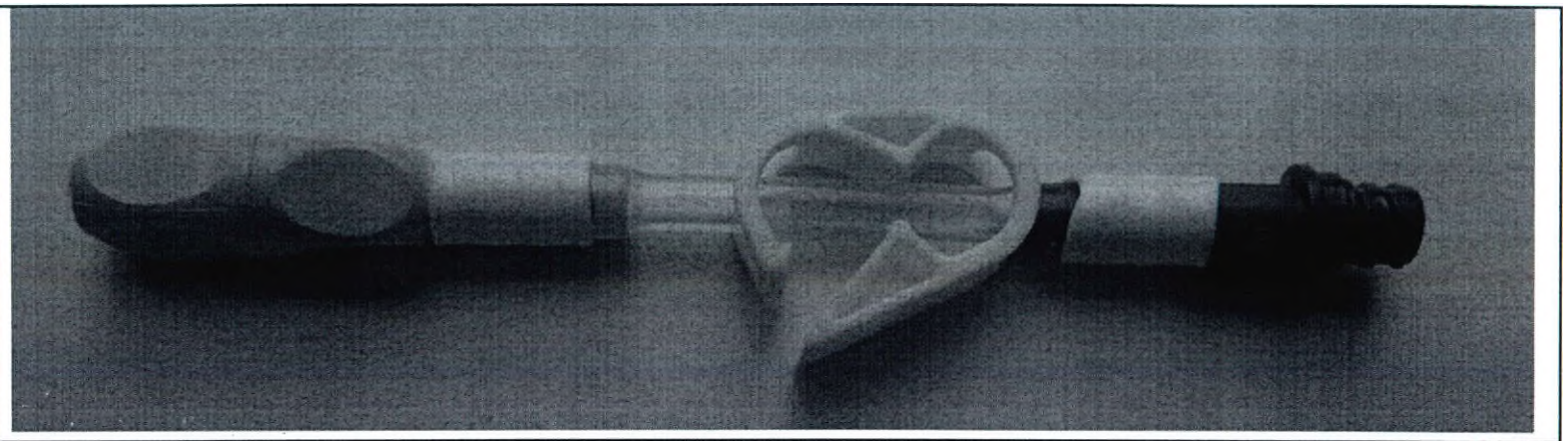
Физические характеристики	Цель
Красный адаптер с люэровской канюлей	Ремонт артериального просвета
Синий адаптер с люэровской канюлей	Ремонт венозного просвета
Адаптер с люэровской канюлей	Используется для присоединения к магистралям диализного аппарата и другим вспомогательным элементам, таким, как съемные насадки и шприцы
Коннектор с бородками	Обеспечивает соединение удлинительной трубки катетера с системой удлинительных трубок. Визуальный индикатор на коннекторе с бородками дает пользователю возможность понять, что соединение установлено.
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5%, если не указано иное	
Комплект для ремонта катетера	
Узел разъема для ремонта артериального просвета	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметр	Значение
Масса	5,7 г
Общая длина	11,9 см
Внешний присоединительный диаметр	0,7 см
Внутренний присоединительный диаметр	0,6 см
Длина трубки артериального переходника с Luer-коннектором	7,4 см
Внешний диаметр трубки артериального переходника с Luer-коннектором	4,6 мм
Толщина стенки трубки артериального переходника с Luer-коннектором	1 мм
Прочность на растяжение трубки артериального переходника с Luer-коннектором	15 Н
Длина артериального переходника с Luer-коннектором	1,82 см
Внешний диаметр артериального переходника с Luer-коннектором	0,9 см
Внутренний диаметр артериального переходника с Luer-коннектором	0,42 см
Узел разъема для ремонта венозного просвета	

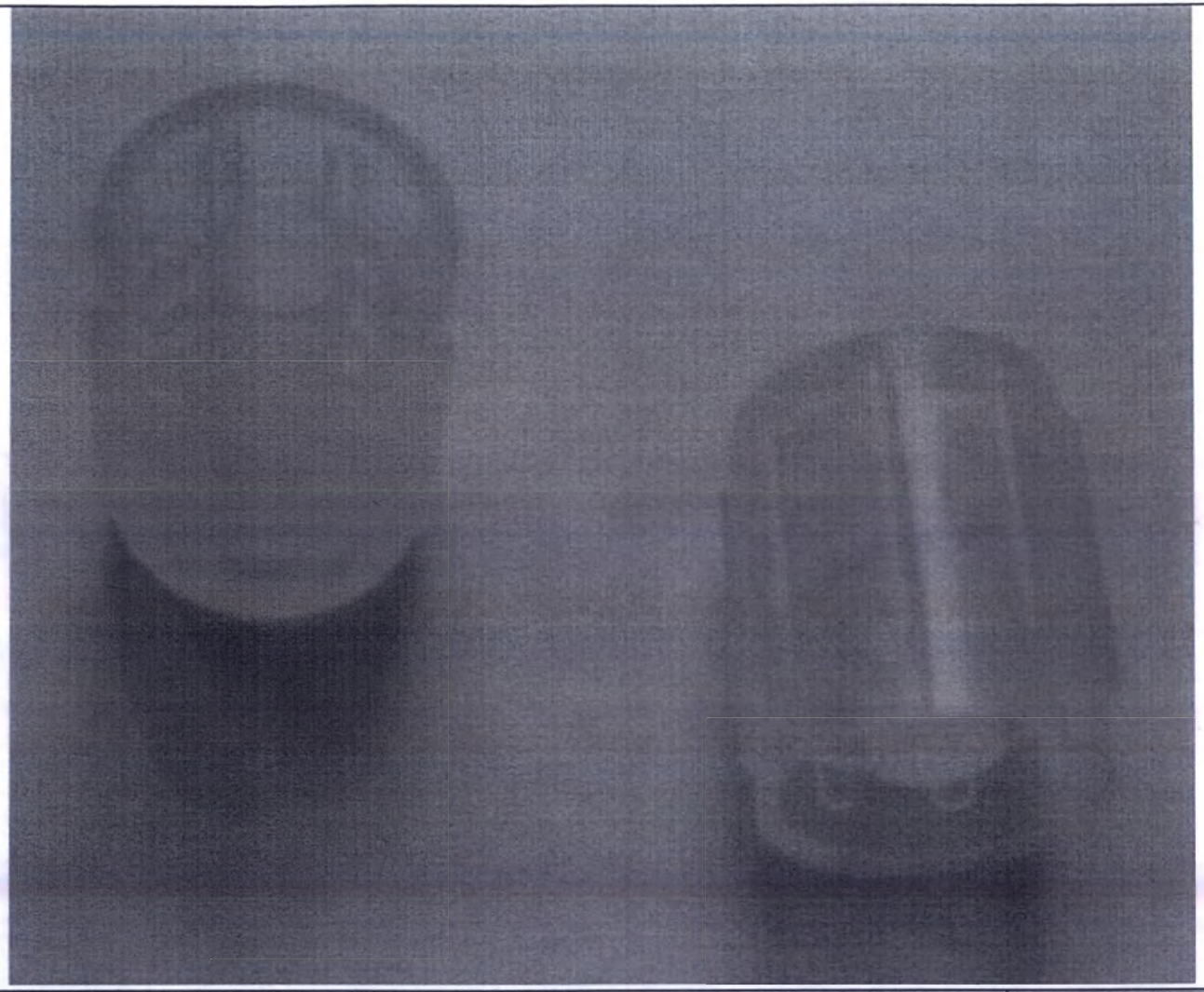
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметр	Значение
Масса	5,8 г
Общая длина	10,9 см
Внешний присоединительный диаметр	0,7 см
Внутренний присоединительный диаметр	0,6 см
Длина трубки венозного переходника с Luer-коннектором	7,4 см
Внешний диаметр трубки венозного переходника с Luer-коннектором	4,6 мм
Толщина стенки трубки венозного переходника с Luer-коннектором	1 мм
Прочность на растяжение трубки венозного переходника с Luer-коннектором	15 Н
Длина венозного переходника с Luer-коннектором	1,82 см
Внешний диаметр венозного переходника с Luer-коннектором	0,9 см
Внутренний диаметр венозного переходника с Luer-коннектором	0,42 см

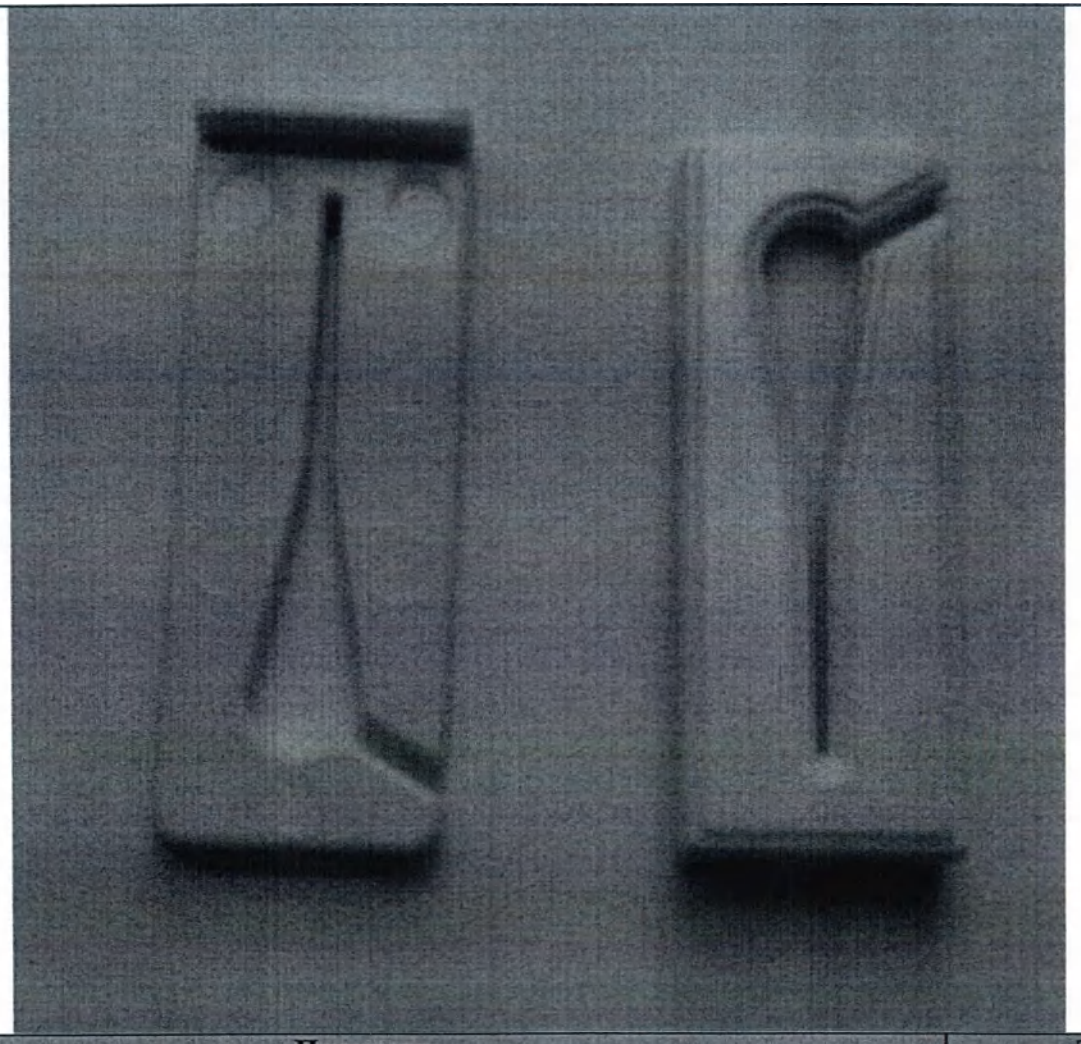
Заглушка съемная, не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



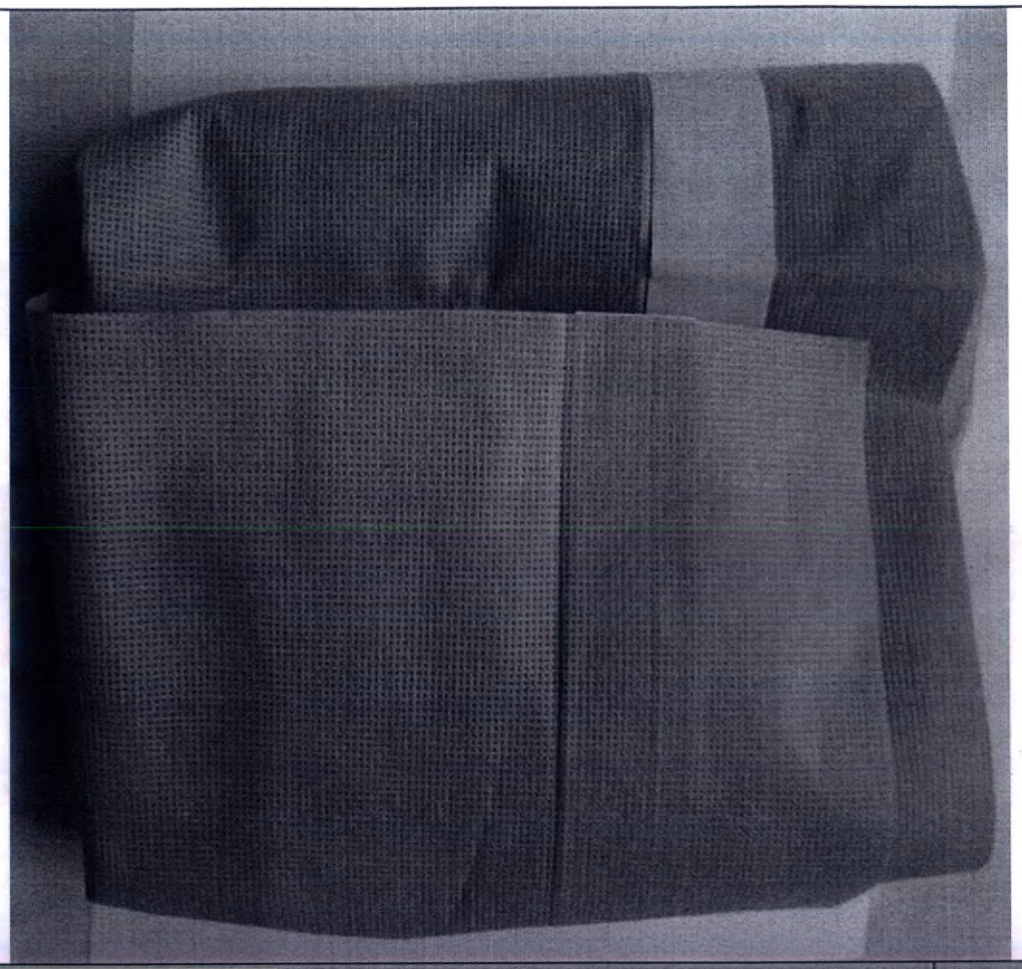
Параметр	Значение
Масса заглушки	0,5 г
Длина	1,28 см
Внешний диаметр	1,1 см
Внутренний диаметр	0,8 см
Зажим временный скользящий, не более 2 шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметр	Значение
Масса зажима	0,1 г
Длина	2,5 см
Ширина	0,9 см
Толщина	0,1 см
Простыня (63,3 x 38,6 см)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

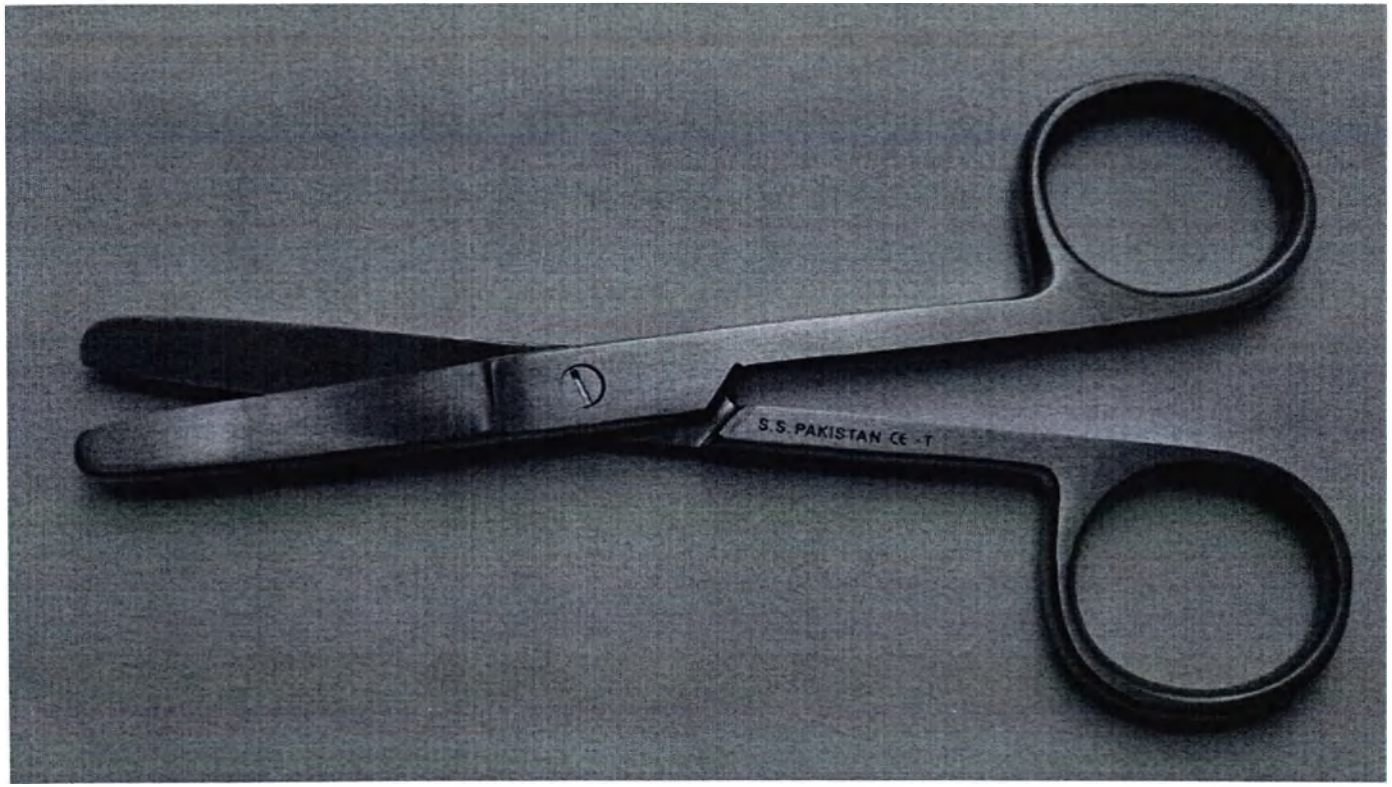


Параметр	Значение
Масса	13 г
Длина	63,3 см
Ширина	38,6 см
Толщина	0,01 см
Ширина клейкого слоя	0,8 см
Длина клейкого слоя	63,3 см
Сопротивление отслаиванию липкого слоя	Не менее 25 Н/м Не более 200 Н/м
Цвет	Голубой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плотность (поверхностная плотность) материала, г/м^2	54
Параметр (продолжение)	**Значение**
Водоупорность	100 мл вод.ст.
Прочность при растяжении в поперечном направлении	Не менее 20 Н
Прочность при растяжении в продольном направлении	Не менее 20 Н

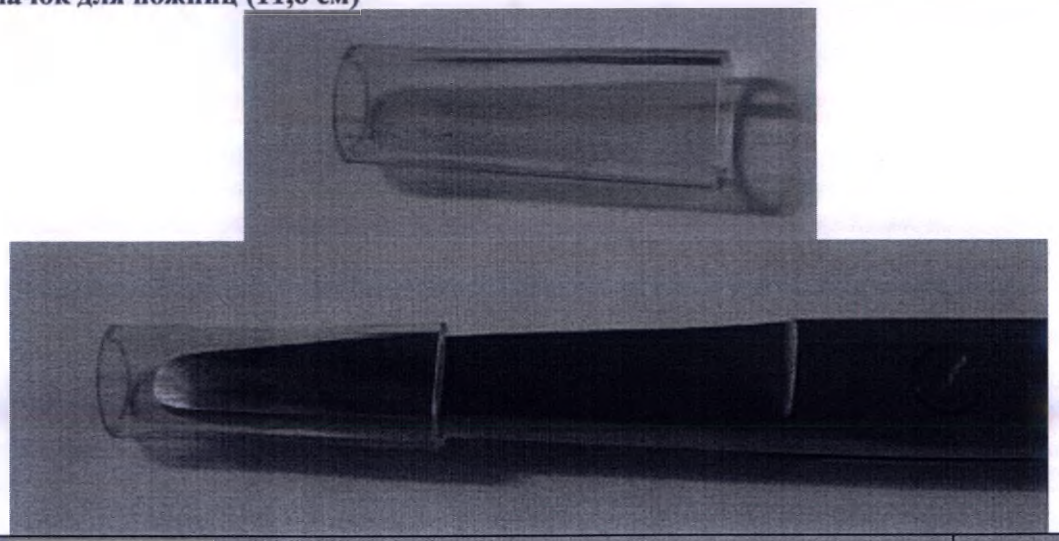
Ножницы (11,6 см)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значение
Масса	29,4 г
Длина	11,6 см
Ширина	4,9 см
Перекрытие концов режущих кромок при сомкнутых половинах ножниц	> 1,5 мм
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость поверхности, Ra	Не более 0,16 мкм - для наружных поверхностей; Не более 0,63 мкм - для лезвий и режущих кромок
Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении	не более 0,2 мм
Ширина режущей кромки	не более 0,8 мм
Угол заточки	не более 85°

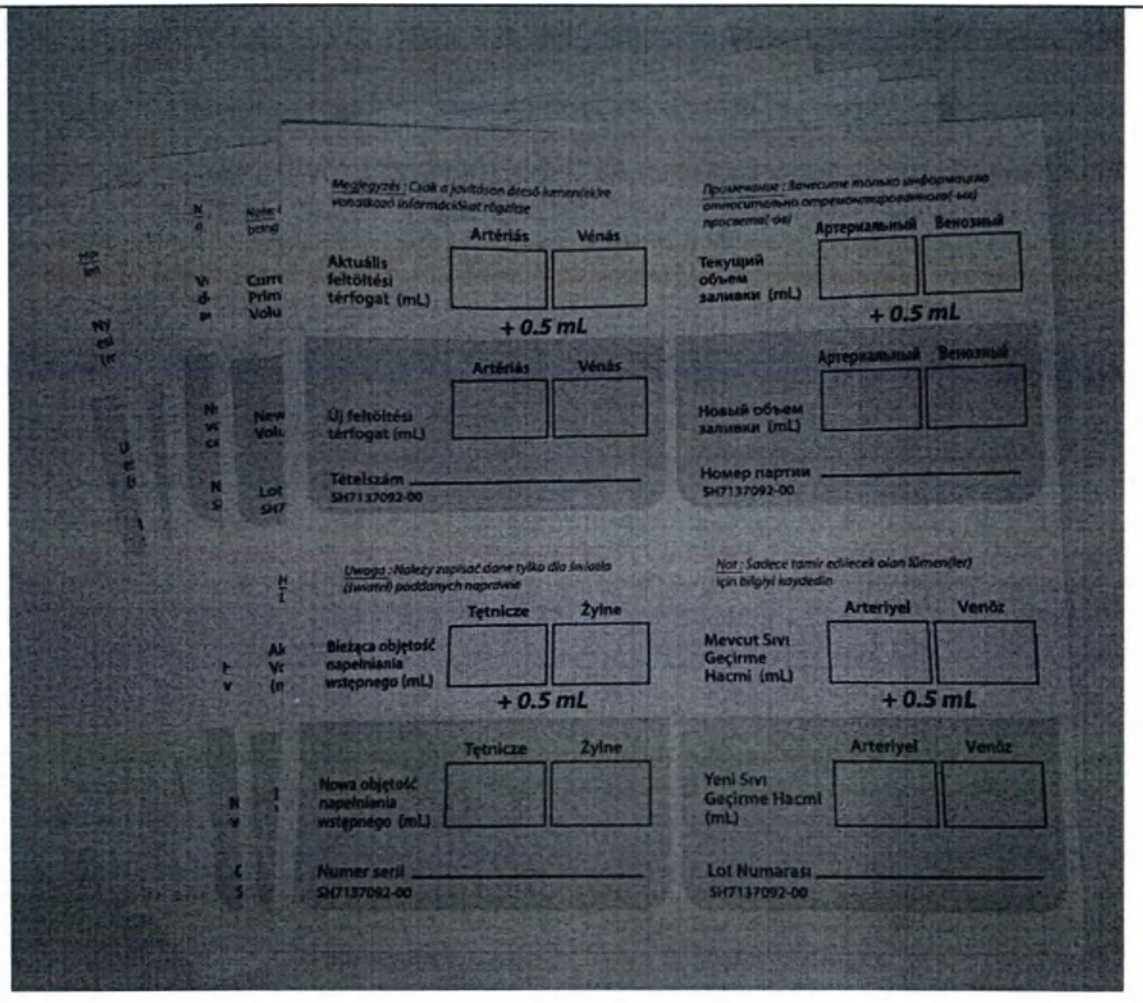
Защитный колпачок для ножниц (11,6 см)



Параметр	Значение
Длина	19,12 мм
Наружный диаметр	6,15 мм
Внутренний диаметр	5,07 мм
Масса	0,330 г

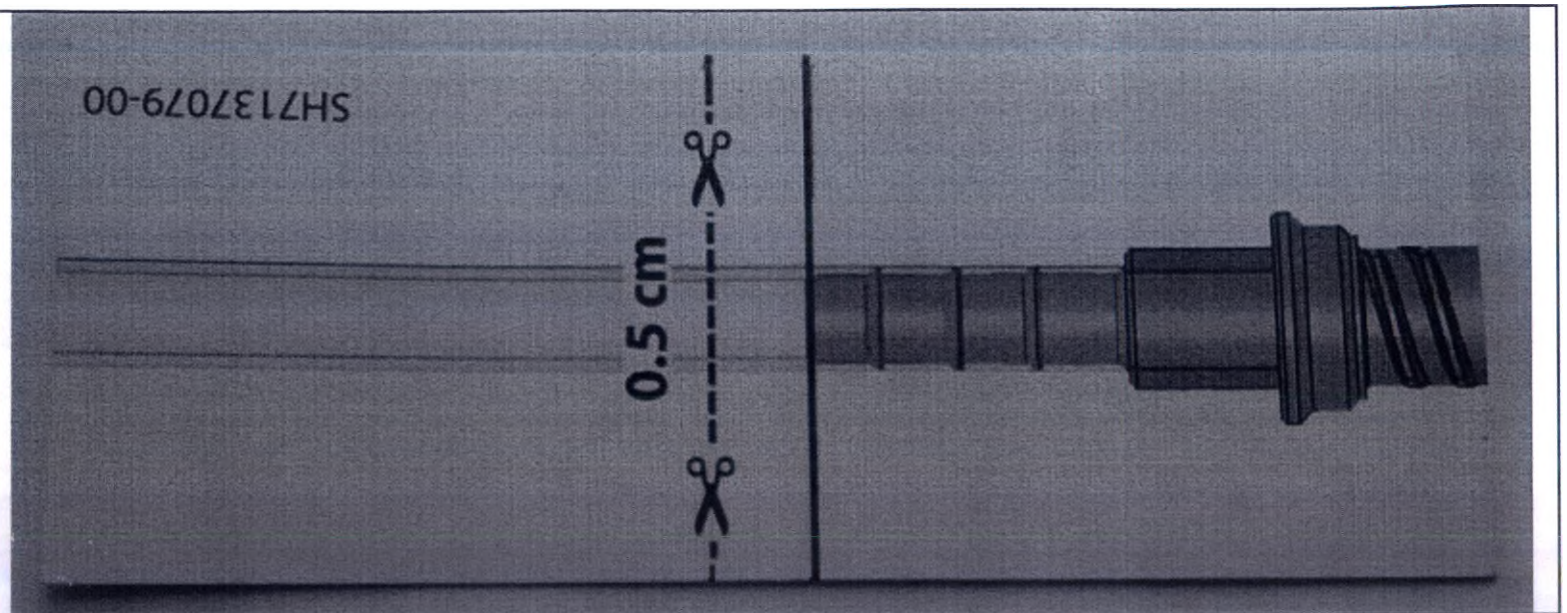
Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметр	Значение
Число листов	5
Число наклеек на листе	4
Масса листа	2 г
Длина	12 см
Ширина	11 см
Шаблон для ремонта удлинительной трубки	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметр	Значение
Масса	0,1 г
Длина	7 см
Ширина	2,6 см
Толщина	0,01 см
Длина шкалы (от дистального конца)	0,5 см
Предел измерения шкалы	0,5 см
Цена деления шкалы	0,5 см

5. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наличии)				
6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала.	Вид контакта с организмом	Метод стерилизации
	1. Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 9 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 9 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 2. Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) x 70 см – 1 шт.	**Катетер:** Наконечник катетера: Полиуретан, Краситель зеленый: Стержень катетера: Полиуретан, Покрытие катетера (дистальный наконечник): Силиконовая жидкость Пробка катетера: ПЭНП Канюля катетера: Полиуретан Зажимы: Полипропилен Basel Фиксирующие крылышки: ПЭНП Катетер-удлинитель (артериальный/венозный): Силикон Печать на катетере-удлинителе: Черные чернила для маркировки силиконовых изделий Адаптеры:АБС пластик, Коннектор для трехпросветного катетера: Полиуретан, Однопросветная трубка (средняя): Полиуретан Адаптер с люэровской насадкой: Сополимер сложных эфиров ПЭТФ. Красный краситель Синий краситель **Игла интродьюсерная:** Крышечка-полиэтилен высокой плотности Канюля- Cyrolite (многополимерное соединение на основе акриловой кислоты) Штифт иглы: Нержавеющая сталь **Проводник:** Метки на проводнике - полиэтилен, Направитель проводника - полиэтилен высокой плотности J-направитель - нержавеющая сталь	Длительный (более 24ч но менее 30 суток) прямой контакт с кровью.	Стерильно (газообразный этиленоксид)

	Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 3. Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) х 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) х 15 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1 шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт.	**Коннектор для проводника** – Сополимер полиэтилена и этилен-гексен-1 Зажимы - АБС пластик **Дилататор:** Втулка - Полиэтилен высокой плотности Стержень - Полиэтилен высокой плотности **Повязка самоклеящаяся:** Клеящая основа - скотч, Наклейки для сохранения липкого слоя - полиэстер Тканевая поверхность – хлопок, Ткань (в центре) - USP хлопок, **Колпачок:** изопласт **Узел разъема для ремонта артериального просвета:** Уплотнительные колпачки: Полипропилен Зажим Халки-Робертса: Полипропилен Коннектор с бородками: Сополимер полиэтилена и этилен-гексен-1, Ремонтный воротничок: политермид Белый сдвижной зажим: ABS-пластик Краситель белый: Адаптер Люэр: АБС пластик Краситель: красный 2,75'' силиконовая удлинительная трубка: силиконовая резина Силиконовая разгрузочная муфта, белая: силиконовая резина **Узел разъема для ремонта венозного просвета:** Уплотнительные колпачки: Полипропилен		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 4. Набор двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 5. Набор катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR	Зажим Халки-Робертса: Полипропилен Коннектор с бородками: Сополимер полиэтилена и этилен-гексен-1 Ремонтный воротничок: политермид Белый сдвижной зажим: ABS-пластик Краситель белый: Производитель: Адаптер Люэр: АБС пластик Синий краситель 2,75'' силиконовая удлинительная трубка: силиконовая резина Силиконовая разгрузочная муфта, белая: силиконовая резина **Заглушка съемная:** Полипропилен **Зажим временный скользящий:** АБС пластик **Простыня (63,3 x 38,6 см):** Полиэфирная пленка **Ножницы (11,6 см):** нержавеющая сталь **Защитный колпачок для ножниц (11,6 см)**: ПЭНП		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	с тремя просветами, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.33 мм), 12 Fr/Ch (4.0 мм), не более 2 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 3 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 6. Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 12 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необ-			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 7. Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 15 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.032" (0.813 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 8 Fr/Ch (2.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 8. Набор двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 12 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 12 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 9. Набор двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 15 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 10. Набор двухпросветного катетера 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 19.5 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 10 Fr/Ch (3.3 мм) x 19.5 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного про-			

	света – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 11. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) х 13.5 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) х 13.5 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.038" (0.965 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной труб-			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ки – 1 шт. 12. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.038" (0.965 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 13. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 19.5 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	– 1 шт. Проводник 0.038” (0.965 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 14. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см – 1 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.038” (0.965 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Колпачок - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе:			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 15. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 16. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 17. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 18. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 19. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 30 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, прямые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) х 30 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.;			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 20. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 21. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	– 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 22. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.;			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 23. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см для кратковременного доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1 шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной труб-			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ки – 1 шт. 24. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 25. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе:			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 26. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 27. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) х 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) х 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 28. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 30 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 30 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	29. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт 30. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 16 см – 1 шт.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 31. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 32. Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 14 Fr/Ch (4.7 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 33. Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 34. Набор трехпросветного катетера			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 35. Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 36. Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, изогнутые удлинительные трубки, в составе: Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного про-			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	света – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 37. Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) х 13 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) х 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной труб-			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ки – 1 шт. 38. Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 39. Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 40. Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 24 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе:			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 41. Набор трехпросветного катетера 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 30 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с прямыми удлинительными трубками, в составе: Катетер 12.5 Fr/Ch (4.2 мм) x 30 см – 1 шт. Колпачок - не более 3 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.;			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт.			
	1. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 2. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер, в соста-	**Катетер:** Наконечник катетера: Полиуретан, Краситель зеленый: Стержень катетера: Полиуретан, Покрытие катетера (дистальный наконечник): Силиконовая жидкость Пробка катетера: ПЭНП Канюля катетера: Полиуретан Зажимы: Полипропилен Фиксирующие крылышки: ПЭНП Катетер-удлинитель (артериальный/венозный): Силикон Печать на катетере-удлинителе: Черные чернила для маркировки силиконовых изделий Адаптеры: АБС пластик, Адаптер с люэровской насадкой: Сополимер сложных эфиров ПЭТФ. Красный краситель Синий краситель **Колпачок:** изопласт **Игла интродьюсерная:** Крышечка-полиэтилен высокой плотности Канюля - Cyrolite (многополимерное соединение на основе акриловой кислоты). Штифт иглы: Нержавеющая сталь **Проводник:** Метки на проводнике - полиэтилен, Направитель проводника - полиэтилен высокой плотности J-направитель- нержавеющая сталь Коннектор для проводника – Сополимер полиэтилена и этилен-гексен-1	Длительный (более 24ч но менее 30 суток) прямой контакт с кровью.	Стерильно (газообразный этиленоксид)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ве: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 3. Набор двухпросветного катетера 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, предварительно изогнутый катетер, в составе: Катетер 12 Fr/Ch (4.0 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт.	Зажимы - АБС пластик **Дилататор:** Втулка - Полиэтилен высокой плотности Стержень - Полиэтилен высокой плотности **Повязка самоклеящаяся:** Клеящая основа - скотч, Наклейки для сохранения липкого слоя - полиэстер Тканевая поверхность – хлопок, Ткань (в центре) - USP хлопок **Заглушка съемная:** Полипропилен **Узел разъема для ремонта артериального просвета:** Уплотнительные колпачки: Полипропилен Зажим Халки-Робертса: Полипропилен Коннектор с бородками: Сополимер полиэтилена и этилен-гексен-1, Ремонтный воротничок: политермид Белый сдвижной зажим: ABS-пластик Краситель белый Адаптер Люэр: АБС пластик Краситель: красный 2,75'' силиконовая удлинительная трубка: силиконовая резина Силиконовая разгрузочная муфта, белая: силиконовая резина **Узел разъема для ремонта венозного просвета:** Уплотнительные колпачки: Полипропилен Зажим Халки-Робертса: Полипропилен Коннектор с бородками:		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 4. Набор двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) х 13 см краткосрочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер, в составе: Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) х 13 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035” (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного про-	Сополимер полиэтилена и этилен-гексен-1 Ремонтный воротничок: политермид Белый сдвижной зажим: ABS-пластик Краситель белый Адаптер Люэр: АБС пластик Синий краситель 2,75’’ силиконовая удлинительная трубка: силиконовая резина Силиконовая разгрузочная муфта, белая: силиконовая резина **Заглушка съемная:** Полипропилен **Зажим временный скользящий:** АБС пластик **Простыня (63,3 х 38,6 см):** Полиэфирная пленка **Ножницы (11,6 см):** нержавеющая сталь **Язычок удаляемый пришиваемый:** Силикон **Защитный колпачок для ножниц (11,6 см):** ПЭНП		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	света – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 5. Набор двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) х 16 см краткосрочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер, в составе: Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) х 16 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) х 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) х 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 х 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.;			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

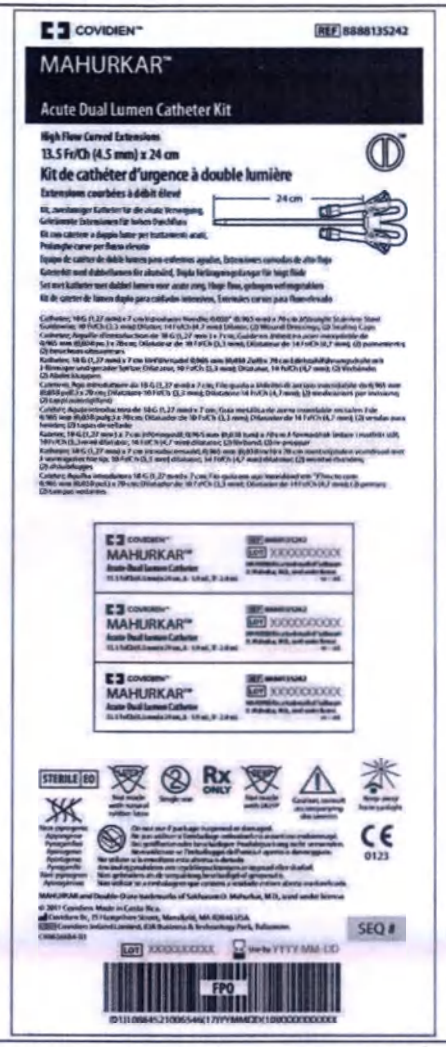
	- Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт. 6. Набор двухпросветного катетера 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см краткосрочного доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью, предварительно изогнутый катетер, в составе: Катетер 13,5 Fr/Ch (4.5 мм) x 20 см – 1 шт. Колпачок - не более 2 шт. Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см – 1 шт. Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см – 1 шт. Дилататор 10 Fr/Ch (3.3 мм) – 1 шт. Дилататор 12 Fr/Ch (4.0 мм) – 1 шт. Повязка самоклеящаяся - не более 2 шт. Язычок удаляемый пришиваемый – 1 шт. Инструкция по применению – 1шт Комплект для ремонта катетера (при необходимости), в составе: - Узел разъема для ремонта артериального просвета – 1 шт.; - Узел разъема для ремонта венозного просвета – 1 шт.; - Заглушка съемная – не более 2 шт. - Зажим временный скользящий, не более 2 шт.; - Простыня (63,3 x 38,6 см) – 1 шт.; - Ножницы (11,6 см) – 1 шт.; - Лист наклеек для обозначения объема предварительного заполнения – 1 шт.; - Шаблон для ремонта удлинительной трубки – 1 шт.			
	Упаковка	**Запечатываемый пакет:** Полиэтилен высокой плотности	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организ-	Стерильно (газообразный этиленоксид)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

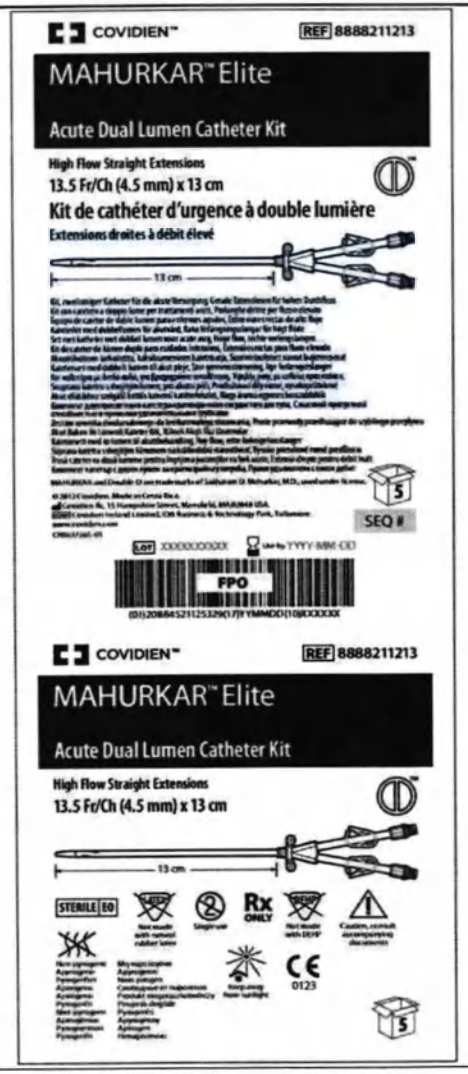
			мом	

7. Возможность и способы интеграции с другими изделиями медицинского назначения	Не применимо.	
8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	**Проект маркировки упаковки**	
	Пример проекта маркировки первичной (стерильной) упаковки, варианта исполнения: «Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками»	**Пример проекта маркировки вторичной упаковки, варианта исполнения: «Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками»**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
	Пример проекта маркировки первичной (стерильной) упаковки, вариант исполнения: «Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками»	**Пример проекта маркировки вторичной упаковки, вариант исполнения: «Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками»**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Характеристики всех видов упаковки

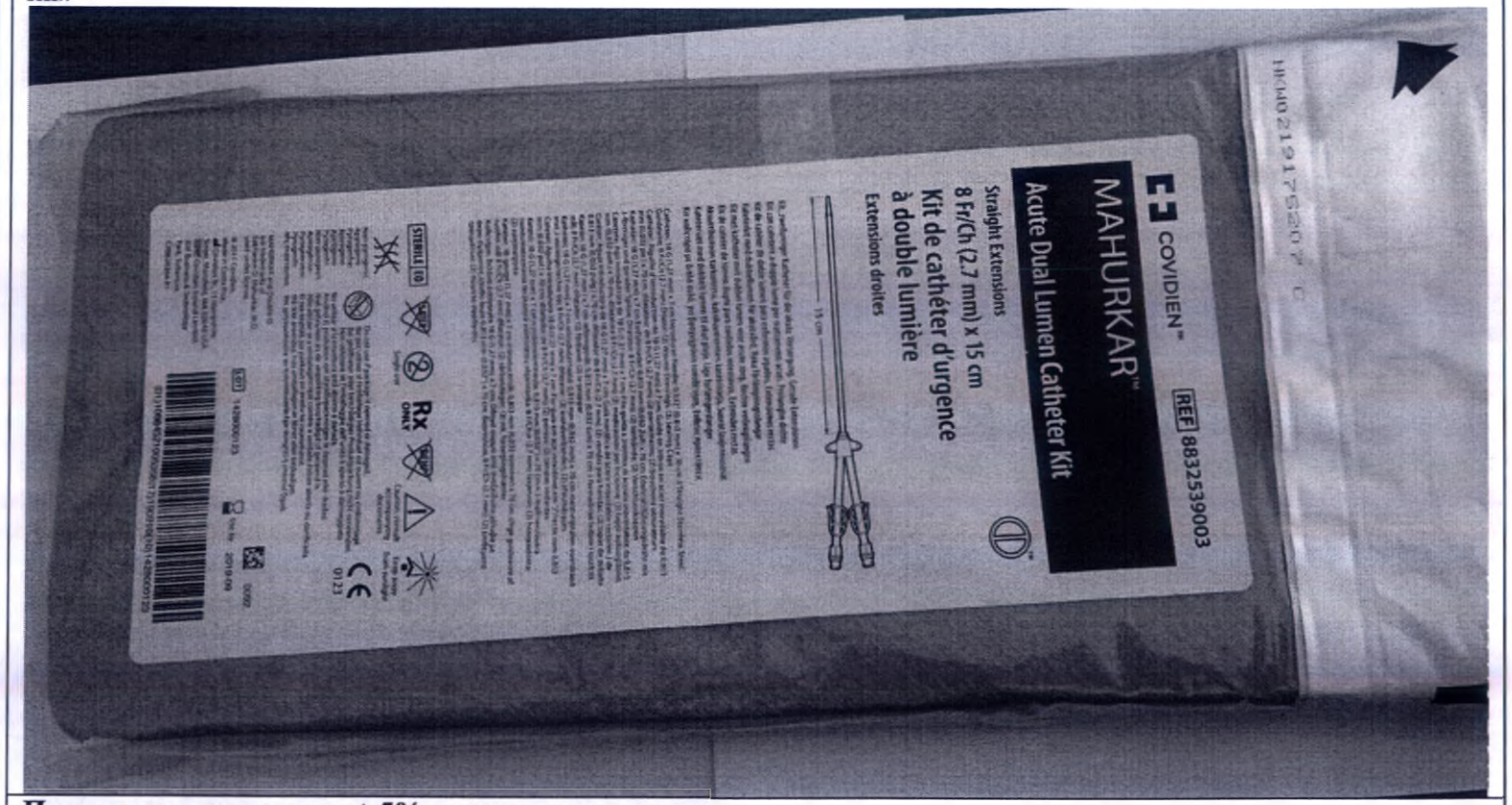
Полный комплект каждого варианта исполнения изделия помещается в стерильный лоток и запечатывается крышкой из материала тайвек. Затем стерильную упаковку помещают в стерильный пакет, который также запечатывают материалом тайвек. Стерильные пакеты с одним вариантом исполнения в количестве 5 штук помещают в картонную упаковку вместе с карточками пациента в количестве 5 штук и одной инструкцией по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полный комплект изделий помещается в стерильный лоток и заворачивают в голубую упаковочную бумагу. Затем стерильную упаковку помещают в стерильный пакет, который запечатывают материалом тайвек. Стерильный пакет с помещают в картонную упаковку вместе с инструкцией по применению.

Габаритные размеры и масса картонной транспортной упаковки зависят от объема поставки изделий.

Пример маркировки первичной (стерильной) упаковки, вариант исполнения: «Набор двухпросветного катетера 8 Fr/Ch (2.7 мм) x 15 см для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR, прямые удлинительные трубки»



Погрешность составляет ± 5%, если не указано иное	
Габаритные размеры, Д x Ш, мм	114,3 x 279,4
Масса упаковки с изделием, г	116

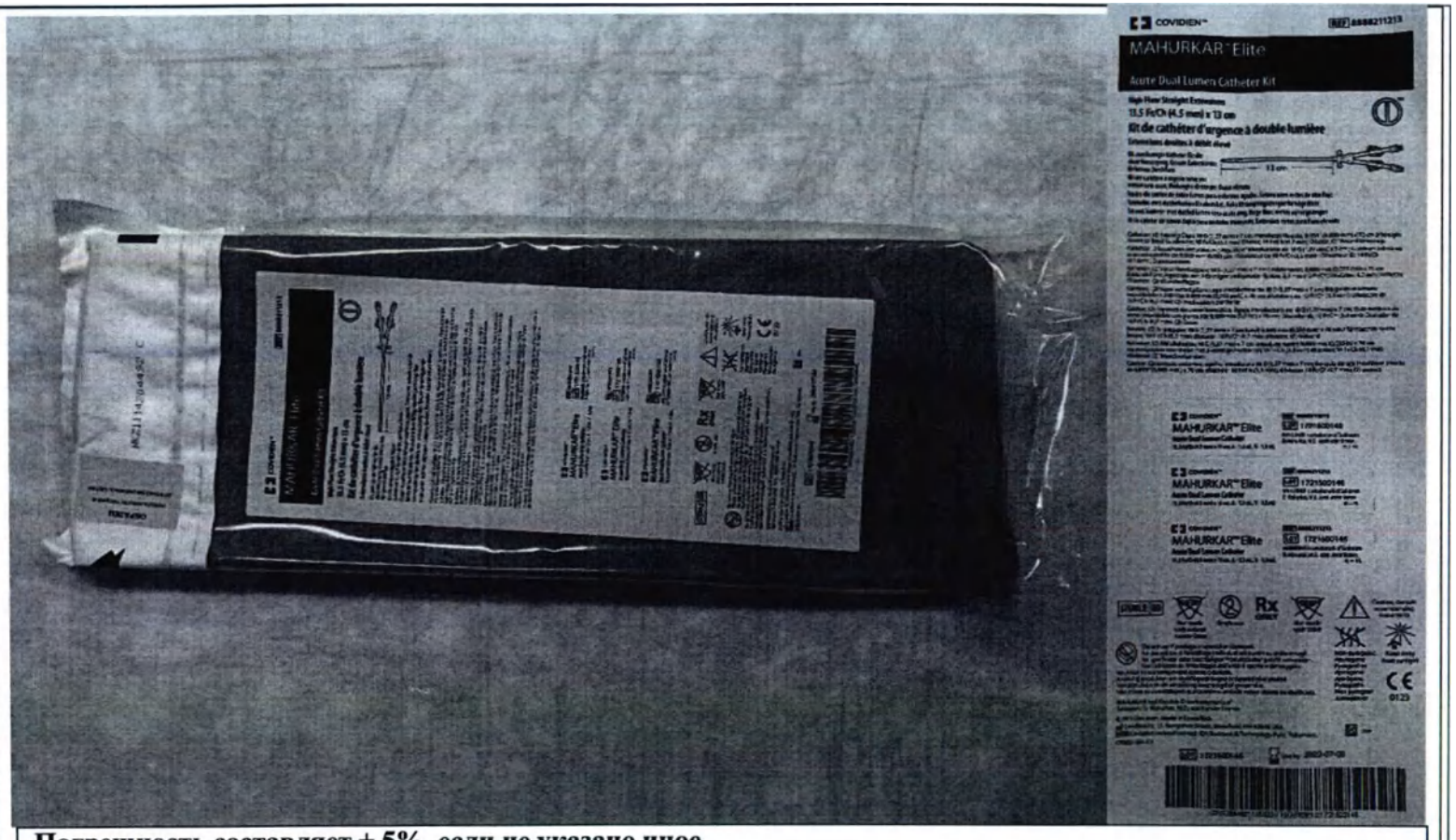
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пример маркировки вторичной упаковки, вариант исполнения: «Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 24 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR, с высокой пропускной способностью и изогнутыми удлинительными трубками»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Погрешность составляет ± 5%, если не указано иное	
Габаритные размеры, Д x Ш x В, мм	**380x165x115**
Масса упаковки с изделием, г	**860**
Пример маркировки первичной (стерильной) упаковки, вариант исполнения: «Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками»	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Погрешность составляет ± 5%, если не указано иное	
Габаритные размеры, Д х Ш, мм	114,3 х 279,4
Масса упаковки с изделием, г	136

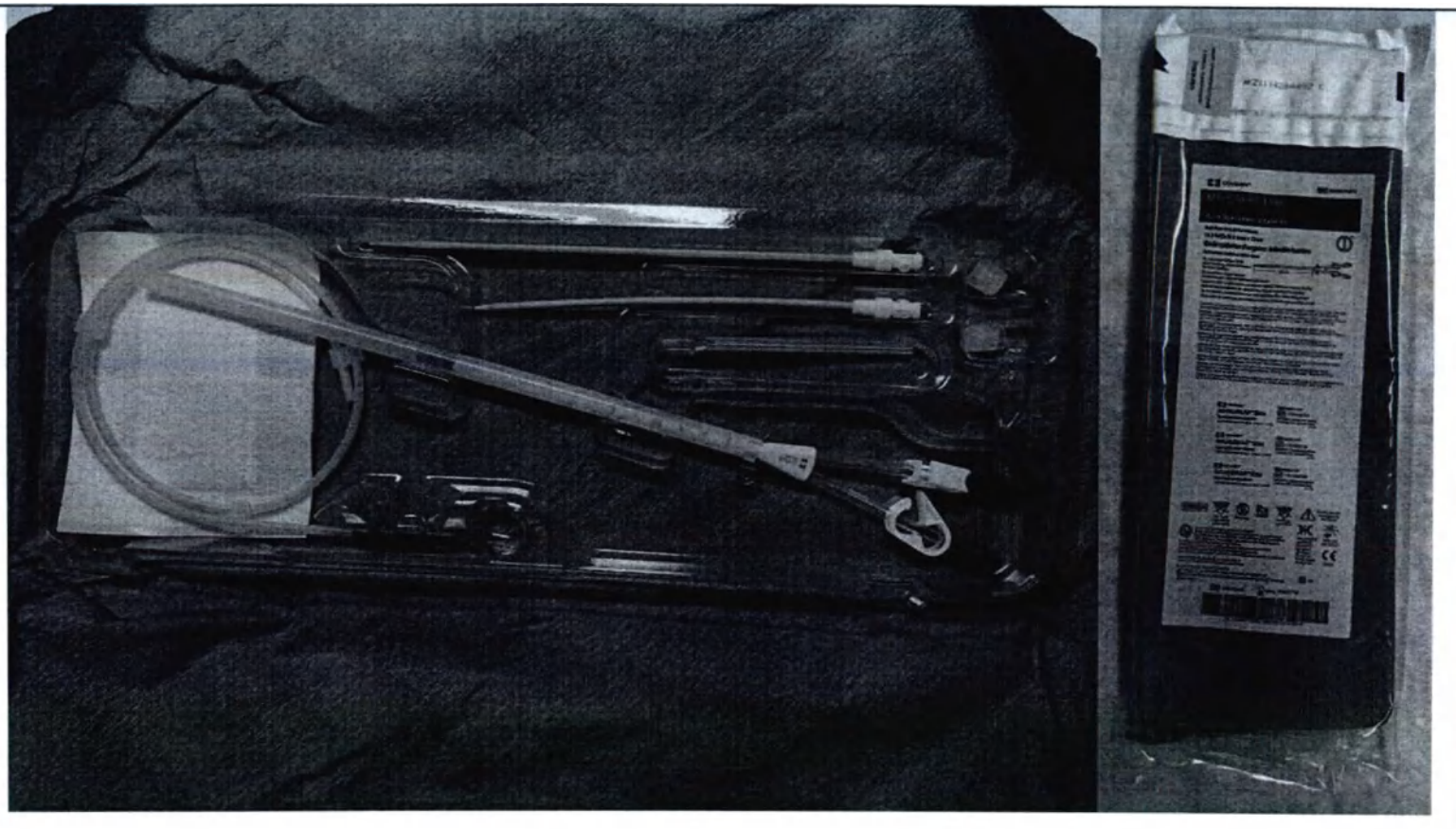
Пример маркировки вторичной упаковки, вариант исполнения: «Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) х 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Погрешность составляет ± 5%, если не указано иное	
Габаритные размеры, Д х Ш х В, мм	380x165x115
Масса упаковки с изделием, г	980

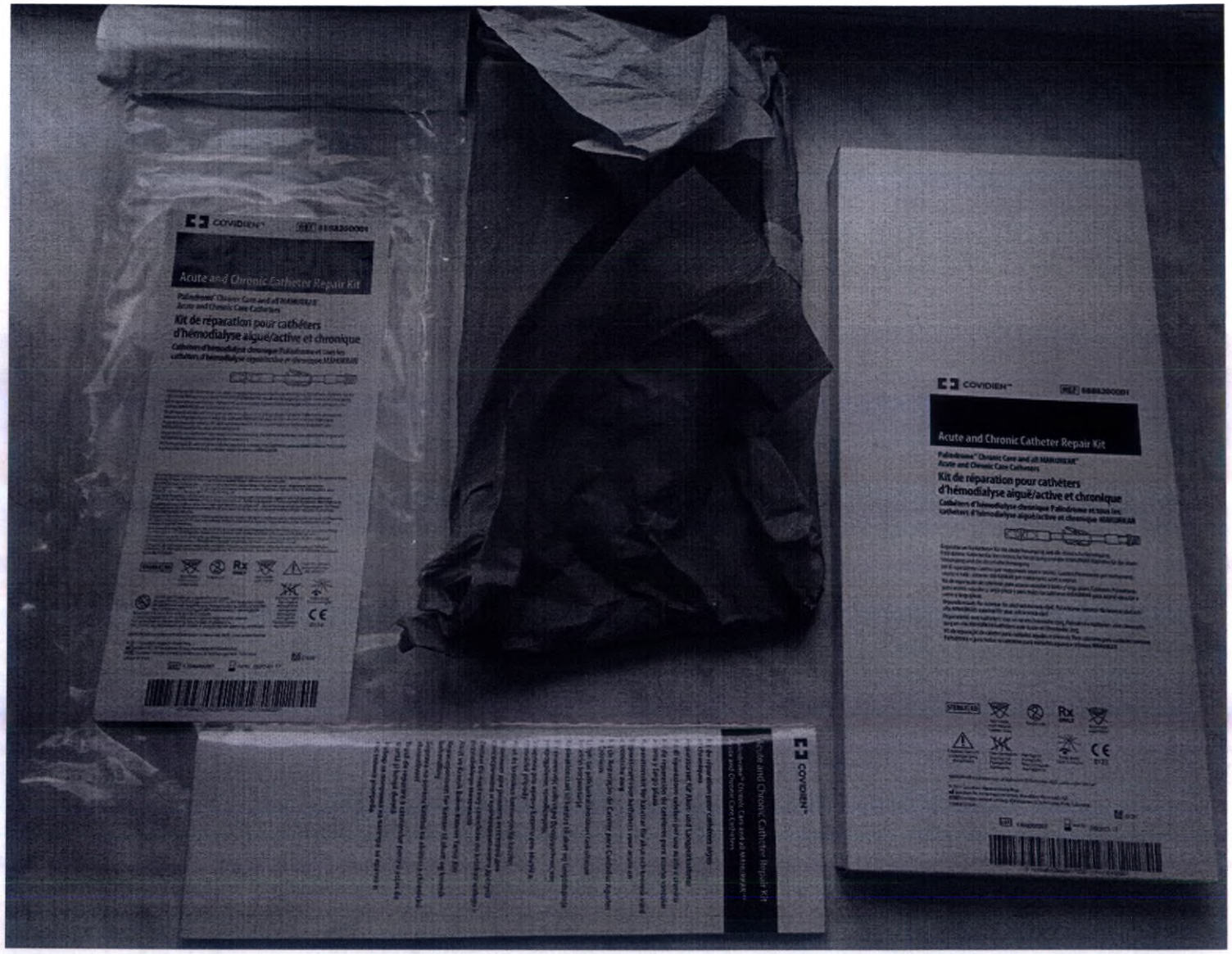
Пример комплекта поставки, вариант исполнения: «Набор двухпросветного катетера 13.5 Fr/Ch (4.5 мм) x 13 см краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite, с высокой пропускной способностью и прямыми удлинительными трубками»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография комплекта для ремонта катетера



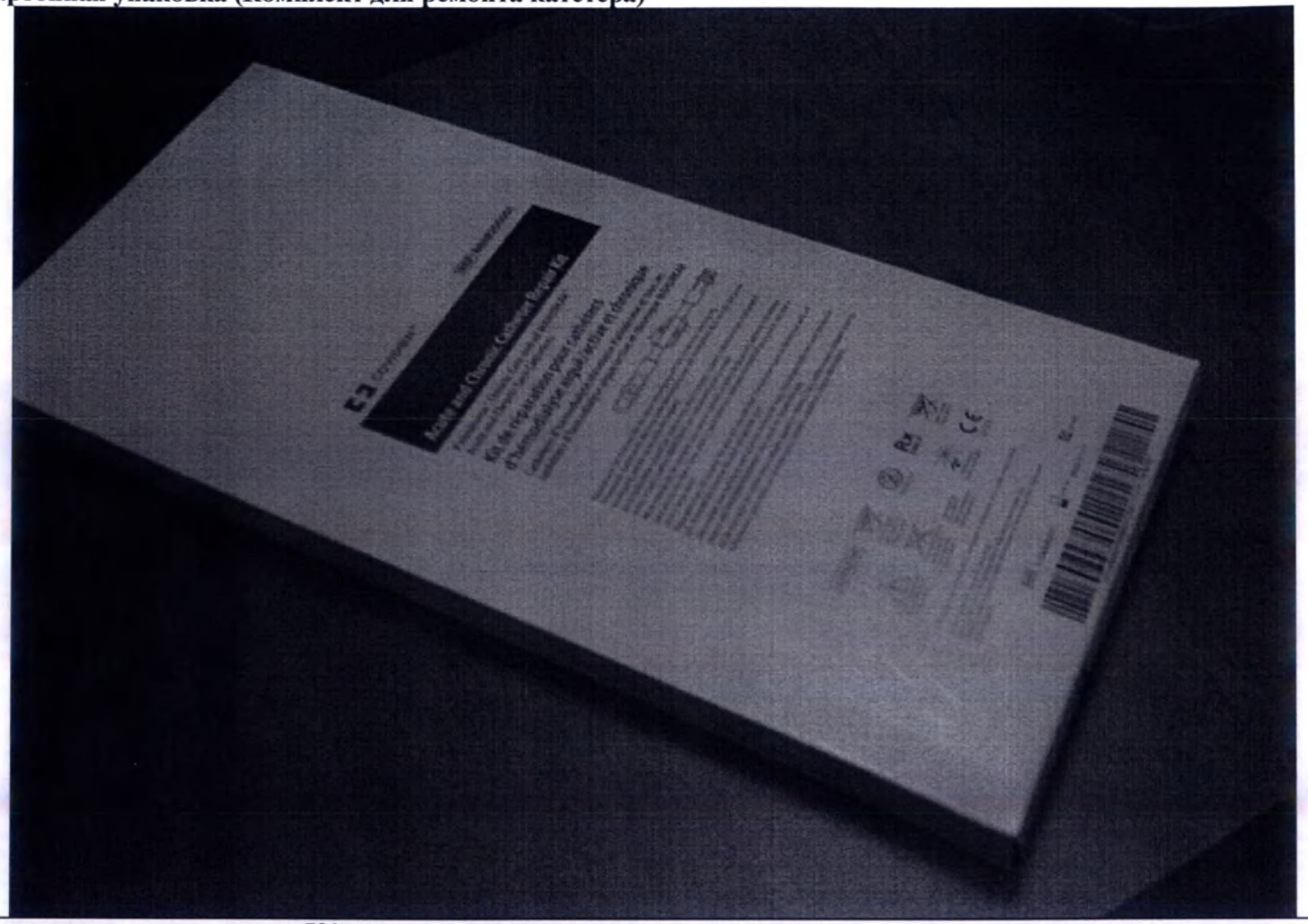
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильная упаковка (Комплект для ремонта катетера)

Погрешность составляет ± 5%, если не указано иное	
Габаритные размеры, Д x Ш, мм	**350 x155**
Масса упаковки с изделием, г	**150**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Картонная упаковка (Комплект для ремонта катетера)



Погрешность составляет ± 5%, если не указано иное	
Габаритные размеры, Д x Ш x В, мм	385x165x30
Масса упаковки с изделием, г	310

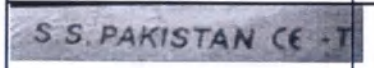
Символы

Символ	Расшифровка
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Запрет на повторное применение
	Rx ONLY	Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только по рецепту врача.
		Апирогенно
		Не допускать воздействия солнечного света
	REF	Номер по каталогу
		Изготовитель
		Использовать до
	LOT	Код партии
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Не содержит DEHP
		Не содержит натуральный латекс
		Не использовать при повреждении упаковки
		Соответствие Европейским стандартам
		Количество изделий в упаковке
		Открывать здесь
		Нержавеющая сталь (для Ножниц (11,6 см))
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующею информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России;	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера для изделий Наименование медицинского изделия Производитель: Код UPN Страна происхождения Код CFN Представитель производителя в РФ: Регистрационное удостоверение №____от _____ Дата изгот. / Серия / Годен до: См. на упаковке См. инструкцию по применению См. символы на упаковке Скорость потока, мл/мин: XXX Нетоксично Апирогенно
9. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указание сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	Не применимо, т.к. данное медицинское изделие не содержит в своём составе материалов животного и/или человеческого происхождения.
10. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Неприменимо.
11. Информация в соответствии с данными	Неприменимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии		
12. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	Наборы катетера сосудистого доступа MAHURKAR однократного применения Изделия поставляются стерильными и одноразовыми. Метод стерилизации: этиленоксид. Гарантированный уровень стерильности 10^{-6} подтвержден в ходе валидации процесса стерилизации изделий. Стерилизация	
	Метод стерилизации:	Стерилизация промышленным этиленоксидом
	Метод валидации стерилизации:	Как описано в ISO 11135 «Медицинские изделия - Валидация и текущ контроль стерилизации этиленоксидом» и «Валидация стерилиза медицинских изделий»
	Гарантированный уровень стерильности (ГУС):	1×10^{-6}
	Остатки этиленоксида:	Результаты тестирования доказали, что после стерилиза этиленоксидом изделие соответствует требованиям SO 10993-7 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточ содержание этиленоксида в медицинских изделиях после стерилизаци
	Пирогенность:	«Апирогенный», согласно результатам теста с амебоцитами мечехво (LAL)
	Критерии выпуска продукта после стерилизации:	Параметрический выпуска
13. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения,	Не применимо, т.к. изделие не содержит в своём составе программного обеспечения.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

готовом медицинском изделии	
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Требования к техническому обслуживанию - не применимо. Порядок проведения ремонта представлен в разделе *ПРИМЕНЕНИЕ КОМПЛЕКТА ДЛЯ РЕМОНТА КАТЕТЕРА* в эксплуатационной документации
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования этот продукт может быть потенциально биологически опасным. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации биологически опасных отходов. Утилизация катетеров должна проводиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А. После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/ обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.
16. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	**Официальный производитель:** Covidien Llc (Ковидиен Ллс) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA **Разработчик:** Covidien Llc (Ковидиен Ллс) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA **Производственные площадки:** Covidien Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle # 2, Zona Franca Coyol, Alajuela, COSTA RICA **Уполномоченный представитель в Российской Федерации:** Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41. **Тел.:** (495) 580-73-77, **Факс:** (495) 580-73-78, www.medtronic.ru **Юридическое название для регистрации в Российской Федерации:** Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Тел.: (495) 580-73-77, **Факс:** (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
17. Класс изделия, определяемый связанным с ним потенциальным риском (в соответствии с номенклатурной классификацией)	

Орган здравоохранения, страна	Класс риска	Ссылка	Документ
Министерство Здравоохранения, РФ	Класс 3	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.20

18. Вид контакта с организмом	Инвазивность	Инвазивное изделие
	Группа изделий	Изделие, вступающее в контакт с внутренней средой организма
	Вид контакта	Кровь и физиологические жидкости
	Продолжительность контакта	Длительный (более 24ч, но менее 30 суток).

19. Способ применения

Способ применения Набора двухпросветного катетера для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR
ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА
Необходимые изделия:
(1) катетер;
(1) ампула 1% лидокаина, 5 мл (приобретается отдельно);
(1) скальпель № 11(приобретается отдельно);
(1) нить с изогнутой иглой (приобретается отдельно);
(1) держатель иглы (приобретается отдельно);
(3) иглы (размер 18 G (приобретается отдельно), 22 G (приобретается отдельно), 25 G (приобретается отдельно));
(2) шприца, 5 или 6 мл (приобретается отдельно);
(2) шприца, 3 мл (приобретается отдельно);
(1) Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см;
(2) Заглушка съемная;
(1) стерильная дырчатая салфетка (приобретается отдельно);
(1) маска (приобретается отдельно);
(1) пара перчаток (приобретается отдельно);
(1) бритва (факультативно) (приобретается отдельно);
(1) упаковка тампонов повидон – Йодина (приобретается отдельно);
(6) марлевых тампонов 10,2 x 10,2 см (4 x 4 дюйма) (приобретается отдельно);
(1) проводник из нержавеющей стали: с прямым и J-образным концами:
0,875 мм для катетера 10 Fr/Ch; (приобретается отдельно);
0,95 мм для катетера 11,5 Fr/Ch. (приобретается отдельно);
Дилататоры (расширители) подходящего размера.
Процедура
ОСТОРОЖНО! ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРОЦЕДУРОЙ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Изогнутый катетер рекомендуется вводить в яремную вену. Катетер лучше всего вводить в операционной. Допускается введение, когда пациент находится в постели, но при этом необходимо обеспечить стерильность. 1. Операционное поле должно быть стерильным. Используйте стерильные операционное белье, инструменты и принадлежности. Обработайте руки для проведения хирургического вмешательства. Наденьте стерильный халат, шапочку, перчатки и маску. Пациент также должен быть в маске. 2. Уложите пациента на спину и откройте доступ к верхней части шеи, к грудной клетке или к области паха с той стороны, где будет осуществляться доступ. • **Введение в подключичную и яремную вены.** Поверните голову пациента слегка в сторону, чтобы открыть свободный доступ к месту пункции. Уложите пациента в положение Тренделенберга, чтобы упростить введение и исключить воздушную эмболию. • **Введение в бедренную вену.** Согните колено пациента в ту сторону, где находится область пункции. Отведите бедро в ту же сторону и расположите стопу поперечно по отношению к противоположной конечности. 3. Побрейте место доступа (факультативно) и протрите его подходящим антисептическим раствором. Изолируйте операционное поле с помощью стерильных салфеток. 4. Подсоедините к каждому переходнику катетера шприц на 5 или 6 мл с гепаринизированным солевым раствором. Введите в катетер 3-4 мл стерильного обычного гепаринизированного солевого раствора и сразу установите зажим. Не отсоединяйте шприцы от переходников. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание воздушной эмболии катетер необходимо держать перекрытым все время, пока он не соединен со шприцем, системой внутривенного вливания или магистралями инфузионной системы.** 5. Проведите местную анестезию кожи и подстилающих тканей в месте пункции. 6. Промойте интродьюсер размера 18 G солевым раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Наберите небольшое количество крови, чтобы убедиться в том, что игла правильно расположена в вене. **ОСТОРОЖНО! При получении артериальной крови удалите иглу и немедленно прижмите точку пункции по меньшей мере на 15 минут. Прежде чем снова катетеризировать вену, убедитесь в том, что кровотечение остановилось и в подкожной клетчатке не сформировалась гематома.** 7. а. Отсоедините шприц от иглы и быстро вставьте гибкий J-образный конец проволочного проводника катетера через иглу интродьюсера. Неправильная установка может повлечь за собой потерю крови через иглу. Введите проволочный проводник в вену. **ОСТОРОЖНО! Введение в подключичную и яремную вены Длина введенного проволочного проводника зависит от роста пациента. Если проволочный проводник проникнет в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. Если возникнут соответствующие симптомы, потяните проволочный проводник назад до тех пор, пока аритмия не прекратится.** **Если проволочный проводник встретит сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (см. рис. 1). Удалите проволоку и иглу вместе и начните все сначала с новой иглой и новым проволочным проводником.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

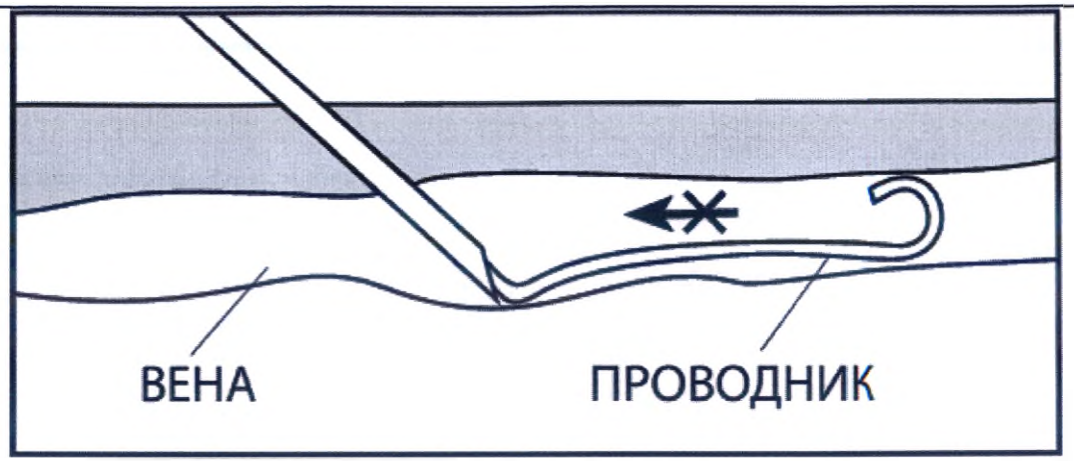


Рис. 1. Не применяйте силу для извлечения проводника.

b. Извлеките иглу интродьюсера. При этом крепко держите проводник, чтобы он не сместился.

ОСТОРОЖНО! Когда будете продолжать процедуру, внимательно следите за тем, чтобы проводник не продвинулся дальше в вену.

8. Сделайте небольшой надрез (0,5 см) на коже рядом с точкой входа проводника, чтобы упростить введение расширителя и катетера.

9. Навинтите расширитель на проволочный проводник и вращательным движением введите расширитель через кожу и мягкую ткань в вену. Если расширитель уменьшит сопротивление недостаточно для прохождения катетера по проволоке, используйте расширитель следующего по величине французского калибра. После расширения прохода извлеките и выбросите расширитель тканей.

10. Навинтите на проволоку наконечник катетера. Откройте зажим дистального удлинителя (синий переходник) и отсоедините шприц, чтобы можно было извлечь проводник. Вращательным движением введите катетер через мягкую ткань в вену.

ОСТОРОЖНО! Наблюдайте за состоянием больного для своевременного выявления симптомов сердечной аритмии, вызванной попаданием катетера в правое предсердие. Если такие симптомы возникнут, потяните проволочный проводник назад до их прекращения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется вводить изогнутый катетер дальше начала изгиба, так как это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или к повреждению сосуда.

При введении в яремную или подключичную вену с помощью флюороскопии или рентгена убедитесь в том, что наконечник катетера находится в месте соединения полой верхней вены с правым предсердием.

Когда катетер используется для гемодиализа или афереза, синий переходник должен быть направлен к передней части (рис. 2). При этом “артериальный” вход направлен от стенки полой верхней вены, и сокращается вероятность односторонней обструкции входа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

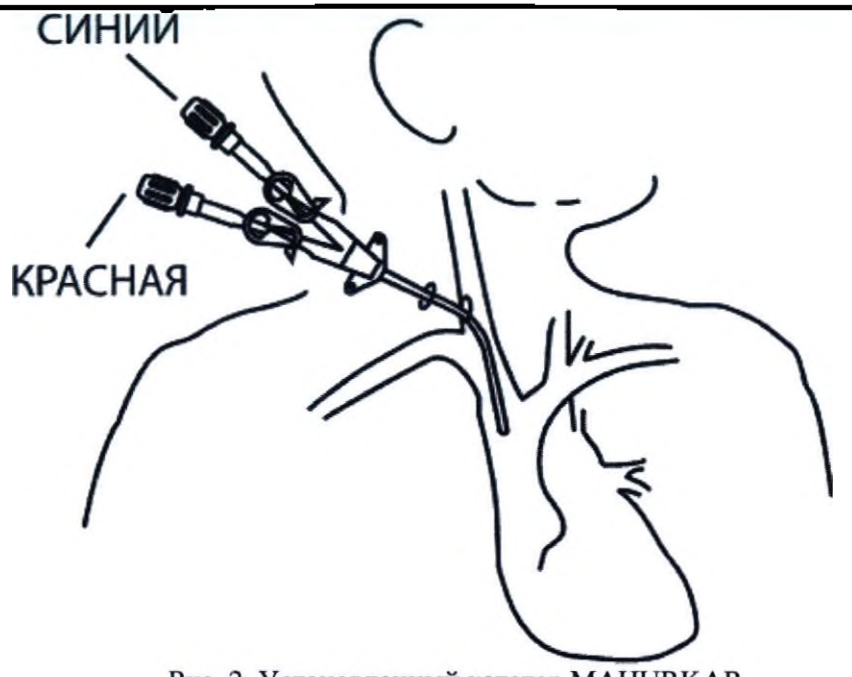


Рис. 2. Установленный катетер MAHURKAR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 3. Установленный изогнутый катетер MAHURKAR.

11. Крепко удерживая катетер, осторожно извлеките из просвета проводник. (Если при извлечении проводника возникнет ощутимое сопротивление, не вытягивайте его через катетер. Извлеките катетер и проводник вместе и начните все сначала с новым катетером и новым механизмом его установки.)
12. Убедитесь в проходимости катетера путём аспирации крови через его синий переходник. После подтверждения проходимости введите стерильный нормальный физиологический раствор. Пережмите удлинительную трубку и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
13. Отпустите зажим на проксимальной удлинительной трубке (красный переходник) и убедитесь в проходимости проксимального просвета путём аспирации крови. Введите стерильный нормальный физиологический раствор, а затем соответствующий объем гепарина для первичного заполнения, указанный на катетерной удлинительной трубке Пережмите удлинительную трубку и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
14. С помощью рентгена или флюороскопии проверьте правильность расположения наконечника катетера.
15. Закрепите катетер на коже швом с помощью язычка удаляемого пришиваемого.

Осторожно! Шов не должен захватывать трубку катетера.

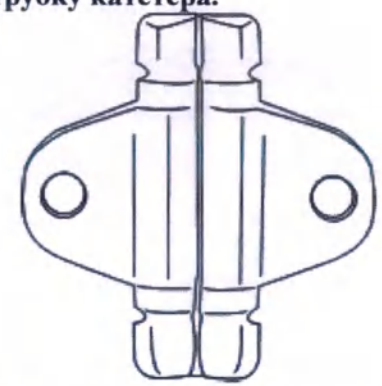


Рис. 4. Язычок удаляемый пришиваемый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

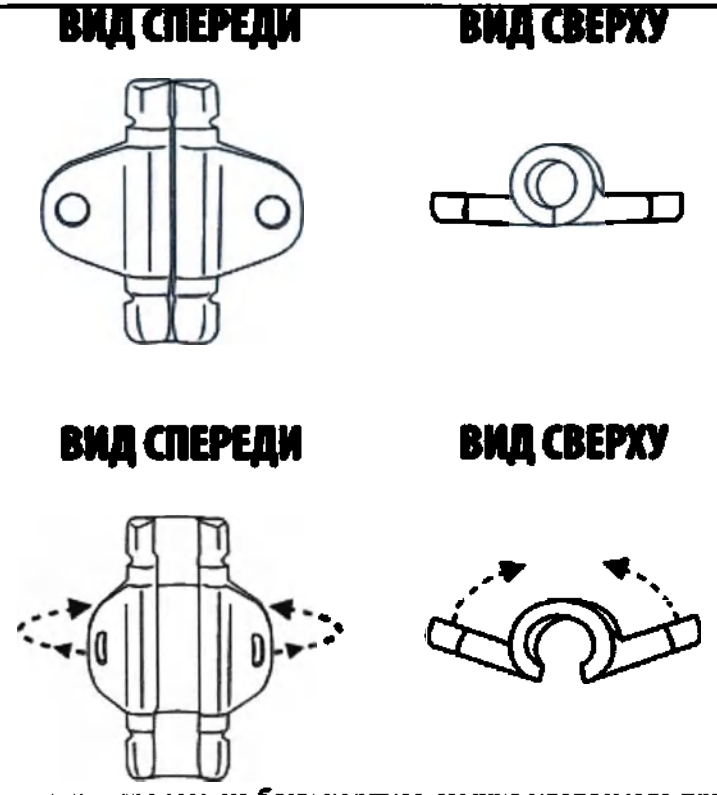


Рис. 5. Сожмите крылья, чтобы открыть прорезь на боку корпуса язычка удаляемого пришиваемого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

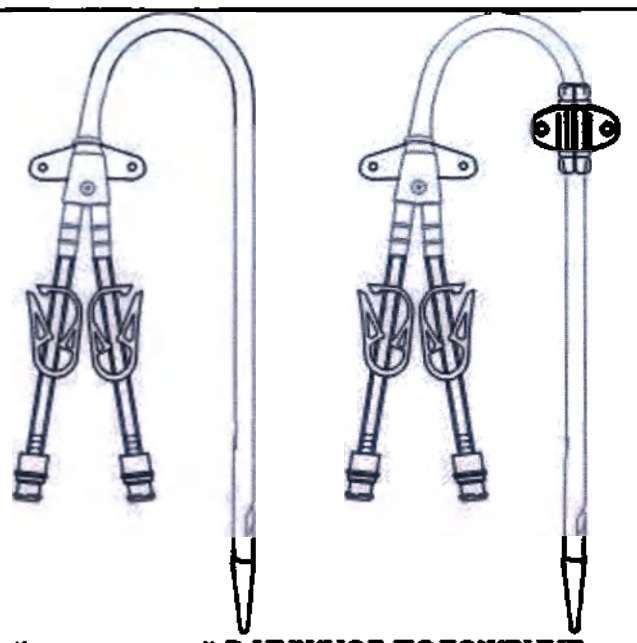
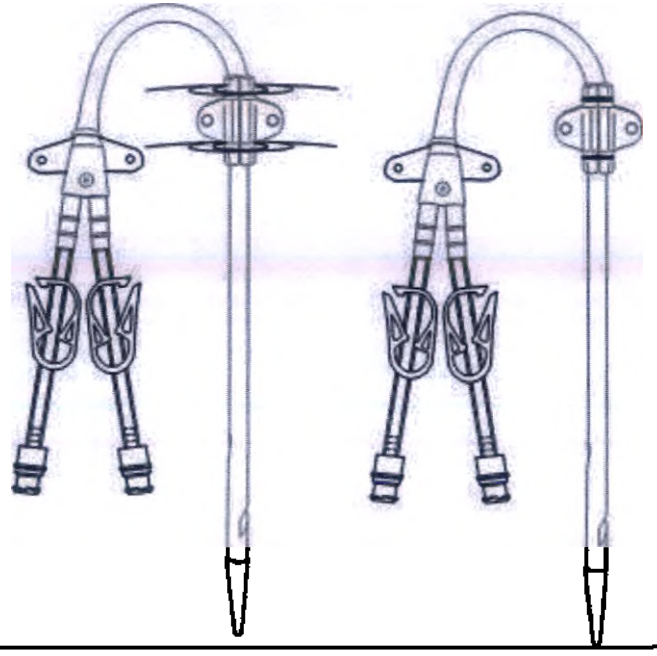


Рис. 6. Установите язычок удаляемый пришиваемый <u>В НУЖНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ</u> на стержне катетера между местом введения и втулкой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 7. Закрепите язычок удаляемый пришиваемый на стержне катетера. Для этого затяните шовный материал вокруг желобков на обоих концах язычка.

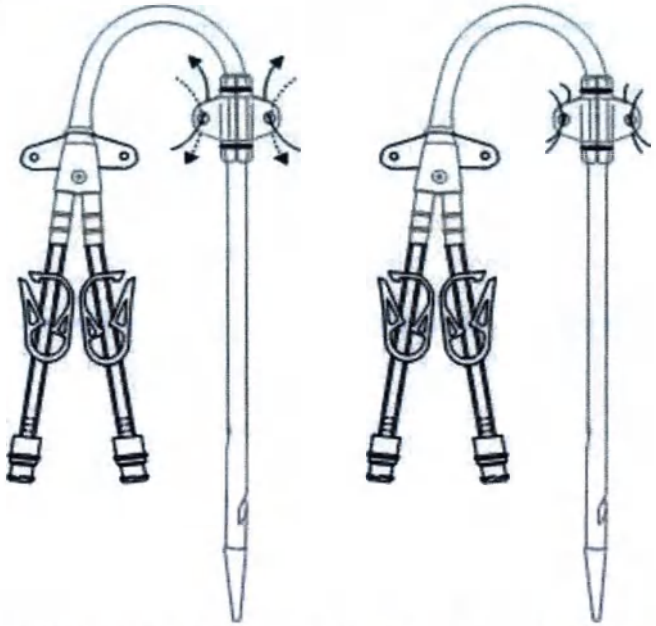


Рис. 8. Прикрепите язычок удаляемый пришиваемый к коже, используя отверстия для нити по обеим сторонам язычка.

Рис. 9. Закрепленный катетер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Входящий в комплект поставки язычок удаляемый пришиваемый (прилагается только к изогнутым катетерам) можно использовать для дополнительного закрепления катетера (рис. 4).

17. Наложите на место выхода повязку. Оставьте удлинители, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Для обеспечения проходимости катетера в промежутках между процедурами гемодиализа или афереза оба просвета необходимо заполнять соответствующим объемом раствора гепарина в соответствующей концентрации. В большинстве случаев наиболее эффективной концентрацией является 5 000 ед./мл (см. маркировку емкости катетера). В различных учреждениях могут использоваться разные концентрации раствора гепарина. Используйте только концентрации, разрешенные в вашем учреждении. Обрабатывайте гепарином после использования. Перед инфузией необходимо удалить раствор гепарина из просвета катетера и утилизировать его. После окончания инфузии тщательно промойте катетер и заполните его свежим раствором гепарина. Если между процедурами диализа проходит меньше двух суток, возможно, следует использовать меньшую концентрацию гепарина.

В любом случае при определении концентрации гепарина необходимо учитывать состояние больного. Детям и больным с нарушениями свертываемости крови гепарин следует вводить в более низкой дозе.

Примечания. Всегда полагайтесь на суждение и опыт врача и на процедуры, принятые в лечебном учреждении.

Объемы заполнения

Прямые удлинители		
10 Fr/Ch	**КРАСНАЯ**	**СИНИЙ**
12 см	**0,8 мл**	**0,8 мл**
15 см	**0,9 мл**	**0,9 мл**
11,5 Fr/Ch	**КРАСНАЯ**	**СИНИЙ**
13,5 см	**0,9 мл**	**0,9 мл**
16 см	**1,0 мл**	**1,0 мл**
19,5 см	**1,1 мл**	**1,1 мл**
24 см	**1,2 мл**	**1,2 мл**
Изогнутые удлинители		
10 Fr/Ch	**КРАСНАЯ**	**СИНИЙ**
12 см	**0,8 мл**	**0,9 мл**
15 см	**0,9 мл**	**0,9 мл**
19,5 см	**1,0 мл**	**1,1 мл**
11,5 Fr/Ch	**КРАСНАЯ**	**СИНИЙ**
13,5 см	**0,9 мл**	**0,9 мл**
16 см	**1,0 мл**	**1,0 мл**
19,5 см	**1,1 mL**	**1,1 mL**
24 см	**1,2 mL**	**1,2 mL**
Изогнутый катетер		
11,5 Fr/Ch	**КРАСНАЯ**	**СИНИЙ**
13,5 см	**1,1 мл**	**1,2 мл**
16 см	**1,3 мл**	**1,3 мл**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19,5 см	**1,3 мл**	**1,4 мл**
24 см	**1,5 мл**	**1,5 мл**

Принадлежности для процедуры*
(2) шприца, 10-20 мл;
(1) шприц, 3 мл;
(3) иглы 2,5 см, 20 G;
(1) бутыль стерильного обычного солевого раствора;
(2) тампона повидон-йодина.
*- приобретается отдельно

Подготовка

1. Разложите все необходимое на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Обработайте области, прилегающие к заглушке и катетеру, тампоном с повидон-йодином в течение 5 минут.

Дождитесь высыхания.

1. Откройте упаковки со шприцем и иглами. Вставьте иглу в стерильный шприц, соблюдая правила асептики.
2. Вскройте емкости с солевым раствором и обработайте операционное поле повидон-йодином. **Дождитесь высыхания.**
3. Подготовьте раствор гепарина соответствующей концентрации

Процедура

1. Удалите из катетера остатки гепарина и только потом вводите новый гепарин или начинайте процедуру.
2. Промойте каждый просвет 10-20 мл стерильного обычного солевого раствора.

Осторожно! Перед введением оттяните поршень, чтобы проверить поток крови и убедиться в отсутствии кровяных
сгустков. Не допускайте попадания сгустков в катетер (см. “Образование тромбов”).

3. При введении гепарина действуйте быстро, чтобы обеспечить попадание гепарина в дистальный конец просвета, и сразу поставьте зажим. Промедление с инфузией или установкой зажимов может привести к утечке гепарина из проксимальных входных прорезей катетера, в результате чего дистальная прорезь останется не защищенной от образования тромбов. Выполните процедуру для обоих просветов

Не пытайтесь проводить вливание, когда наложен зажим, и не применяйте силу для вливания, когда катетер закупорен. Под действием обратного давления переходник может выскочить из трубки.

После предварительного заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии. Также это ведет к некоторому увеличению объема предварительного заполнения из- за возврата трубки в обычное непережатое состояние. В результате на наконечнике формируется зона сниженного давления, под влиянием которой происходит засасывание крови в дистальную часть катетера, что в итоге приводит к образованию тромба.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ОДНОСТОРОННЕЙ ОБСТРУКЦИИ ПРОСВЕТА

Если введение жидкости в просвет возможно, а извлечение нет, следует заподозрить одностороннюю обструкцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обычно причиной этого состояния является неправильное положение кончика катетера. Вот некоторые признаки обструкции:

• Наличие пузырьков воздуха в соединительных магистралях, пенистый характер крови.

• Разрушение фильтра капельной системы или понижение уровня жидкости в нем. Для устранения обструкции можно использовать один из следующих методов:

• Попросите больного поднять руки над головой и покашлять.

• Измените положение пациента.

• Промойте катетер физиологическим раствором, чтобы его кончик отошел от стенки сосуда.

• Поверните катетер так, чтобы артериальный вход не соприкасался со стенкой полой верхней вены и кровь свободно текла в артериальный просвет. Осторожно! Не вводите катетер глубже в вену.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется поворачивать изогнутый катетер, так как это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или к повреждению сосуда.

• Выполните реверсирование инфузионной системы. Если обструкцию не удается устранить ни одним из вышеописанных способов, соедините артериальную систему с венозным переходником, а венозную – с артериальным переходником. При этом объем рециркуляции может значительно увеличиться. Этот метод предлагается только в качестве альтернативы удалению катетера.

• Введите тромболитическое средство в соответствии с процедурой, принятой в больнице.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда полагайтесь на суждение и опыт врача и на процедуры, принятые в лечебном учреждении.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОМЫТЬ ЗАКРЫТЫЙ ПРОСВЕТ КАТЕТЕРА ПОД ПОВЫШЕННЫМ ДАВЛЕНИЕМ.

Если катетер закупорен, прежде всего, убедитесь в отсутствии перегибов. Если обнаружится тромб, попытайтесь осторожно аспирировать сгусток с помощью шприца объемом 10 мл.

Если инфузия не ускорится или кровь не будет проходить совсем, можно растворить сгусток тромболитическим средством. Применять стрептокиназу не рекомендуется. Есть сведения о том, что она является анафилактогенной.

Прочищенный катетер сразу можно использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если катетер не прочищается и после введения нескольких доз тромболитического средства, возможно, его закупоривает не сгусток крови.

ПРОЦЕДУРА ВКЛ./ВЫКЛ.

Процедура Вкл.

Объемы заполнения см. в разделе “Гепаринизация” этой инструкции.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Обработайте водным раствором повидон-йода переходники, съемные заглушки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера. Прежде чем будут сняты съемные заглушки должно пройти не менее пяти минут действия повидон-йода.

2. a. Перед снятием съемной заглушки убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.

b. Снимите с переходника съемную заглушку и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c. Убедитесь в проходимости просвета. Если применяется антикоагулянт, его можно ввести на этом этапе.
d. Поставьте зажим на удлинитель.
3. Повторите пункты 2a – 2d для "венозного" просвета (синий переходник).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подсоединении трубки для переливания крови к катетеру следите за тем, чтобы в кровоток не попал воздух. Не затягивайте соединения слишком сильно.

4. Гемодиализ. Извлеките шприц и подсоедините артериальную трубку к артериальному переходнику. Откройте зажим на артериальном удлинителе и включите насос для перекачки крови. Полностью прокачайте экстракорпоральный контур с кровью пациента и выключите насос для перекачки крови.

Убедитесь в том, что венозный удлинитель перекрыт зажимом, извлеките шприц и подсоедините венозную трубку к венозному переходнику. Откройте зажим на венозном удлинителе и включите насос для перекачки крови.

Аферез. Убедитесь в том, что удлинитель перекрыт зажимом, извлеките шприц и подсоедините артериальную трубку к артериальному переходнику. Повторите эту процедуру с венозным просветом. Откройте оба зажима и включите насос для перекачки крови.

Процедура Выкл.

1. Соблюдайте стерильность. Выключите насос для перекачки крови. Закройте зажим на артериальном удлинителе и поставьте зажим на артериальную трубку около места соединения. Отсоедините артериальную трубку от переходника катетера.
2. Подсоедините шприц емкостью 10-20 мл со стерильным обычным солевым раствором к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальном удлинителе и вымойте кровь из артериального просвета катетера. Снова установите зажим на удлинитель. Не отсоединяйте шприц от переходника.
3. После удаления крови пациента выключите насос для перекачки крови. Зажмите венозный удлинитель и отсоедините венозную трубку от венозного переходника катетера. Подсоедините шприц, наполненный стерильным обычным солевым раствором, к венозному переходнику; откройте зажим и промойте венозный просвет, чтобы удалить остатки крови. Снова установите зажимы.
4. Подсоедините к венозному переходнику шприц,содержащий раствор гепарина соответствующего объёма и концентрации. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; тотчас же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильную съемную заглушку.
5. Убедитесь в том, что пережата артериальная удлинительная трубка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Катетер необходимо перекрывать зажимами всегда, за исключением тех периодов времени, когда он соединен с инфузионной системой или шприцем во время процедуры.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА

Место выхода всегда должно быть сухим. Чтобы снизить риск инфицирования при очистке и перевязке места выхода, тщательно мойте руки и используйте стерильные перчатки. При работе с катетером и другими принадлежностями соблюдайте требования асептики.

Перед снятием съемной заглушки или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и обработайте антисептиком область вокруг заглушки и катетера.

Принадлежности для процедуры*
– маска
– перчатки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– перекись водорода
– тампоны с водным раствором повидон-йодина
– стерильные неприлипающие марлевые тампоны
– прозрачная герметическая повязка
*- приобретается отдельно

Процедура

При использовании катетера соблюдайте требования асептики. Перед началом процедуры наденьте маску и тщательно вымойте руки. При желании наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно снимите раневую повязку с катетера и места выхода.

2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков болезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите об этом врачу. Перед очисткой инфицированного участка проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата. Если это так, отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.

Снова вымойте руки и наденьте стерильные перчатки.

4. Очистите место выхода круговыми движениями от катетера перекисью водорода, а затем водным раствором повидон-йодина. Дождитесь высыхания. Наносите вещество стерильным валиком или стерильным марлевым тампоном.

Предостережение. Запрещается обрабатывать ацетоном какие-либо части катетера. Контакт с указанными веществами может привести к повреждению катетера. Разрешается использоватьОДНО из следующих средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, Amukin 50%, бацитрациновая мазь, ExSept, перекись водорода, Neosporin, крем Bactroban или 70%-й изопропиловый спирт.

5. Убедитесь в прочности швов. Катетер должен быть неподвижно закреплен в месте выхода.

6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании можно перед наложением повязки положить вокруг катетера (в месте его выхода) стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Сохраните доступ к удлинительным трубкам, зажимам, переходникам и съемным заглушкам.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

По инструкции K-DOQI катетеры MAHURKAR рекомендуется менять каждые три-четыре дня в случае установки в бедренную вену и каждый 21 день при установке в подключичную и яремную вены. Катетер необходимо заменить раньше, если возникнет инфекция, будет расти венозное сопротивление или будет уменьшаться поток при проведении гемодиализа или афереза.

ПРИМЕЧАНИЕ. При лечении конкретного пациента врачу следует ориентироваться, в первую очередь, на собственный опыт и суждение и лишь затем на наши рекомендации.

1. Уложите пациента на спину и откройте место доступа.

2. Соблюдайте стерильность. Снимите повязку и осмотрите место выхода и участок вокруг него на предмет симптомов инфекции. Если они будут обнаружены, решите, следует ли отложить замену катетера до излечения инфекции или использовать другое место доступа.

3. Наденьте халат и стерильные перчатки, протрите внешнюю часть катетера и участок вокруг него водным раствором повидон-йодина и изолируйте операционное поле стерильными салфетками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Промойте оба просвета нового катетера и сразу установите зажимы.
5. Разрежьте старые швы и осторожно их снимите.
6. Убедитесь в том, что пережата дистальная удлинительная трубка (синий переходник) постоянного катетера. Одновременноснимите с синего переходника съемную заглушку и введите в него тот конец подходящего проводника, который загнут в виде буквы «J». Отпустите зажим и проведите проводник через катетер до нужного положения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы удалить или заменить изогнутый катетер, введите прямой конец проводника в просвет синего переходника установленного катетера.

При введении в подключичную и яремную вены: осторожно! Наблюдайте за состоянием пациента: если проводник попадет в правое предсердие, может возникнуть сердечная аритмия.

7. Крепко держите проводник, чтобы он не вышел из вены. Осторожно сдвиньте катетер по проволоке и снимите его. Выбросьте старый катетер.
8. Введите новый катетер с помощью проводника, как указано в пунктах 10-17 "ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА".

Способ применения Набора двухпросветного катетера для кратковременного доступа MAHURKAR Elite:

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ И МАТЕРИАЛЫ

(1) катетер;
(1) ампула с лидокаином 1%, 5 мл (приобретается отдельно);
(1) скальпель № 11 (приобретается отдельно);
(1) шовный материал с изогнутой иглой (приобретается отдельно);
(1) Иглодержатель (приобретается отдельно);
(3) иглы: 18 G (приобретается отдельно); 25 G (0,5 мм) (приобретается отдельно);
(2) шприцы 5, 6 или 10 мл (приобретается отдельно):
(2) шприцы 3 мл (приобретается отдельно);
(1) Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см;
(2) Заглушка съемная;
Дилататоры соответствующего размера;
(1) стерильная простыня с отверстиями;
(1) маска (приобретается отдельно);
(1) халат (приобретается отдельно);
(1) пара перчаток (приобретается отдельно);
(1) шапочка (приобретается отдельно);
(2) повязки для ран (приобретается отдельно);
(1) бритва (по выбору) (приобретается отдельно);
(1) упаковка подходящего антисептика (приобретается отдельно);
(6) марлевые тампоны размером 10,2 см x 10,2 см (4 дюйма x 4 дюйма) (приобретается отдельно);
(1) Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см

ПРОЦЕДУРА

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предварительно изогнутый катетер рекомендуется вводить в яремную вену. Предпочтительнее вводить катетер в операционной; тем не менее, введение у постели пациента допускается при условии соблюдения стерильности и наличия соответствующих диагностических и терапевтических средств на случай возможных осложнений. 1. Обеспечьте стерильность условий: используйте стерильные простыни, инструменты и вспомогательные приспособления. Обработайте руки перед операцией. Наденьте халат, шапочку, перчатки и маску. Пациент и все присутствующие медработники должны надеть маски. 2. Поместите пациента в положение на спине и обнажите верхнюю часть шеи, грудь или пах со стороны, намеченной для доступа. • **Для введения в подключичную или яремную вену:** Поверните голову пациента несколько в сторону, чтобы открыть место введения. Положение Тренделенбурга может способствовать введению катетера и предотвратить развитие воздушной эмболии. • **Для введения в бедренную вену:** Согните ногу пациента в коленном суставе со стороны места введения. Отведите бедро с той же стороны и расположите ступню поперек другой ноги. 3. Побрейте место доступа (по выбору) и протрите его соответствующим антисептическим раствором. Изолируйте место доступа стерильными простынями. 4. Присоедините к каждому переходнику катетера 5 мл, 6 мл или 10 мл шприц с гепаринизированнымфизиологическим раствором. Заполните катетер 3 – 4 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора и немедленно пережмите его. Оставьте шприцы присоединенными к переходникам. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание развития воздушной эмболии всегда держите катетер пережатым, когда он не подсоединен к шприцам, трубкам для внутривенных вливаний или удлинительным трубкам.** 5. Введите местное обезболивающее в кожу и подкожную ткань в месте введения. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сгибание игл для введения обезболивающего не рекомендуется, поскольку это может привести к повреждению или поломке иглы.** 6. Промойте иглу интродьюсера 18 G гепаринизированным физиологическим раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Отберите небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла действительно расположена в вене. **ВНИМАНИЕ! Если отсасывается артериальная кровь, удалите иглу и оказывайте непосредственное давление на место прокола в течение не менее 15 мин. Перед тем как сделать новую попытку катетеризации вены, убедитесь, что кровотечение остановлено и гематомы отсутствуют.** 7. а. Отсоедините шприц от иглы и без промедления введите гибкий J-образный конец проводника через иглу интродьюсера. Промедление при введении может привести к воздушной эмболии или потере крови через иглу. Продвиньте проводник в вену. **ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вену длина проводника определяется размерами тела пациента. При попадании проводника в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. При появлении таких симптомов отведите проводник назад, пока они не прекратятся. Если при введении проводника ощущается сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (рис. 1). Вместо этого удалите проводник вместе с иглой как единое целое и начните процедуру сначала, пользуясь новой иглой и проводником.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

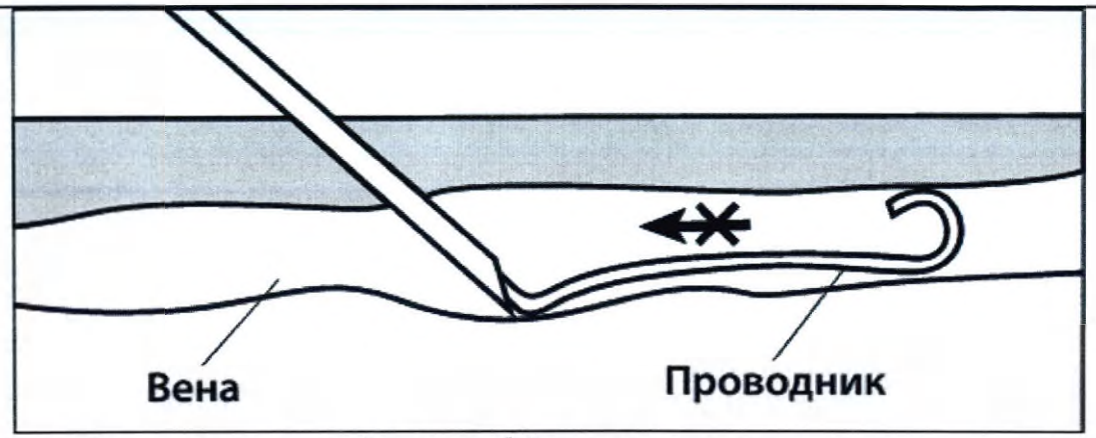


Рисунок 1. Не вытягивайте проводник с силой через любой из компонентов.

b. Удерживая проводник в месте введения, удалите иглу интродьюсера.

ВНИМАНИЕ! При выполнении следующих пунктов не допускайте перемещения проводника далее в вену:

8. Сделайте небольшой разрез (0,5 см) около проводника в месте входа в кожу, чтобы облегчить прохождение дилятатора и катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отделения подкожной ткани можно использовать изогнутый хирургический зажим («тупое отделение»), тем самым, сформировать карман для введения катетера.

9. Наденьте дилятатор на конец проводника и вращательным движением продвиньте дилятатор через кожу и мягкую ткань в вену, но не слишком далеко. Если дилятатор не снижает сопротивления ткани в достаточной степени для проведения катетера по проводнику, перейдите к применению дилятатора французского калибра. После расширения туннеля извлеките дилятатор ткани и утилизируйте его.

10. Наденьте наконечник катетера на проводник. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке (синий переходник) и удалите шприц, чтобы открыть путь для выхода проводника. Вращательным движением продвиньте катетер через мягкую ткань в вену.

ВНИМАНИЕ! Наблюдайте пациента на предмет обнаружения признаков и симптомов сердечной аритмии, вызванных введением конца катетера в правое предсердие. При появлении симптомов отведите конец катетера назад, пока они не прекратятся.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется вводить предварительно изогнутый катетер с участка искривления, поскольку это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или повреждению кровеносного сосуда.

При введении катетера в яремную и подключичную вены пользуйтесь рентгенографией для того, чтобы подтвердить расположение наконечника катетера у места соединения верхней полой вены с правым предсердием.

При использовании катетера для гемодиализа, длительной почечной заместительной терапии или афереза располагайте синий переходник по направлению к голове пациента (рис. 2 и 3). При таком введении артериальное входное отверстие располагается в стороне от стенки верхней полой вены, снижая вероятность односторонней закупорки входа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

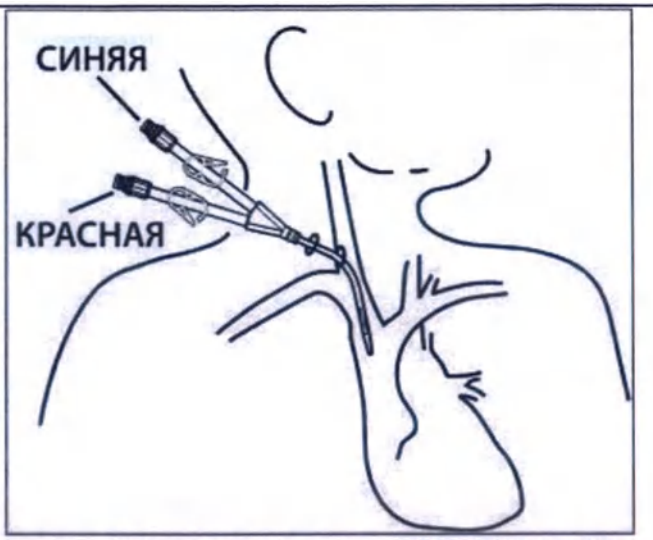


Рисунок 2. Введенный катетер MAHURKAR Elite.

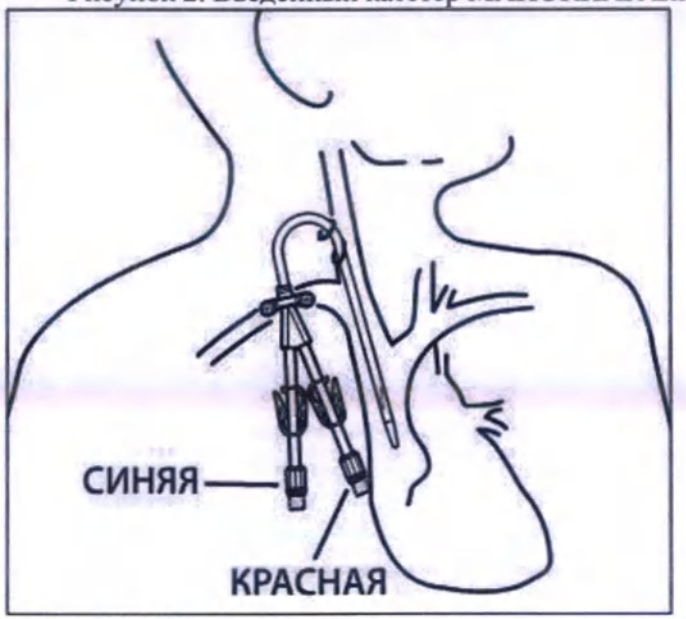
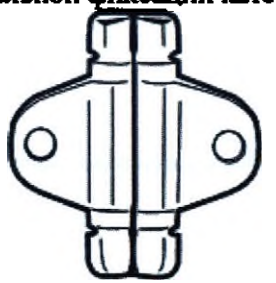


Рисунок 3. Введенный предварительно изогнутый катетер MAHURKAR Elite.

11. Прочно удерживая катетер на месте, осторожно удалите проводник из просвета. Если при удалении проводника ощущается некоторое сопротивление, не вытягивайте проводник через катетер. Удалите катетер и проводник вместе как единое целое и начните процедуру заново, используя новый катетер и компоненты для его введения.

12. Проверьте проходимость катетера путем отсасывания крови через оба переходника. После подтверждения прохо-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	димости введите в каждый просвет стерильный нормальный физиологический раствор. Немедленно пережмите каждую удлинительную трубку и присоедините стерильный колпачок к каждому переходнику. 13. Пользуйтесь рентгенографией или рентгеноскопией для проверки правильности расположения кончика катетера. 14. Пришейте катетер к коже, используя удаляемый пришиваемый язычок. **ВНИМАНИЕ! Не пришивайте трубку катетера.** 15. Входящий в комплект поставки язычок удаляемый пришиваемый (поставляется только с предварительно изогнутым катетером) можно использовать для дополнительной фиксации катетера (рис. 4 - 9).  Рисунок 4. Язычок удаляемый пришиваемый.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5. «Сомкните» язычки для получения доступа к прорези на корпусе язычка.

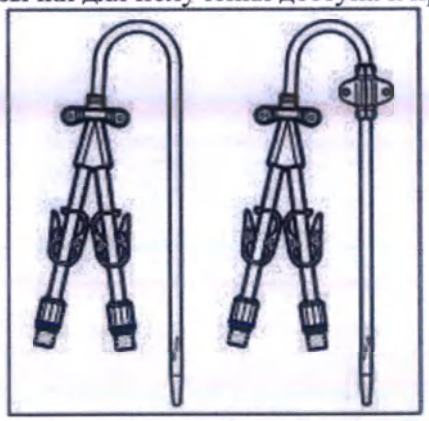


Рисунок 6. Расположите язычок удаляемый пришиваемый В ВЫБРАННОМ МЕСТЕ на трубке катетера между местом введения и втулкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

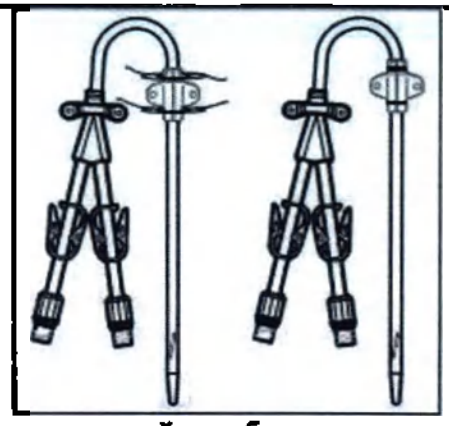


Рисунок 7. Закрепите язычок удаляемый пришиваемый к трубке катетера с помощью связываемого шовного материала вокруг углублений на обоих концах язычка.

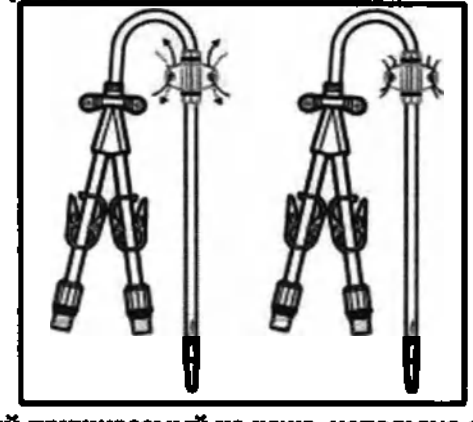


Рисунок 8. Закрепите язычок удаляемый пришиваемый на коже, используя отверстия для пришивания на обоих концах язычка.

Рисунок 9. Закрепленный катетер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Очистите кожу вокруг катетера. Наложите повязку на место выхода. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Удалите все вспомогательные процедурные компоненты в соответствии с протоколом, принятым в больнице, используя соответствующий контейнер для биологически опасных материалов и/или использованных острых инструментов.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Для поддержания проходимости между процедурами диализа просветы катетера должны быть заполнены гепаринизированным физиологическим раствором в надлежащей концентрации и объеме. В большинстве случаев наиболее эффективна концентрация 5000 единиц/мл (см. объем предварительного заполнения катетера). Одобренные концентрации гепаринизированного физиологического раствора варьируются в каждом учреждении. Пользуйтесь концентрацией, утвержденной вашим учреждением.

ВНИМАНИЕ! Не используйте спирт или какие-либо спиртосодержащие растворы для изоляции катетера между процедурами диализа.

Гепаринизируйте после использования. Перед началом процедуры отсосите и утилизируйте находящийся в катетере гепаринизированный физиологический раствор. После процедуры хорошо промойте катетер и заполните его свежим гепаринизированным физиологическим раствором. Если период между процедурами диализа составляет менее двух дней, возможно, потребуется более низкая концентрация гепаринизированного физиологического раствора.

Во всех случаях при выборе режима дозирования гепарина должно учитываться состояние пациента. Применяйте меньшие дозы гепарина для детей и взрослых с нарушениями свертываемости крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения. ОБЪЕМЫ ЗАПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕРА (mL=cc)

12 Fr/Ch	Прямые удлинительные трубки		Изогнутые удлинительные трубки		Предварительно изогнутая трубка	
	Красная	Синяя	Красная	Синяя	Красная	Синяя
13 см	1,2 мл	1,2 мл	1,2 мл	1,2 мл	1,5 мл	1,5 мл
16 см	1,3 мл	1,3 мл	1,3 мл	1,3 мл	1,6 мл	1,6 мл
20 см	1,4 мл	1,4 мл	1,4 мл	1,4 мл	1,7 мл	1,7 мл
24 см	1,5 мл	1,5 мл	1,5 мл	1,5 мл	-	-
30 см	1,8 мл	1,8 мл	-	-	-	-
13,5 Fr/Ch	Прямые удлинительные трубки		Изогнутые удлинительные трубки		Предварительно изогнутая трубка	
	Красная	Синяя	Красная	Синяя	Красная	Синяя
13 см	1,3 мл	1,3 мл	1,3 мл	1,3 мл	1,6 мл	1,6 мл
16 см	1,4 мл	1,4 мл	1,4 мл	1,4 мл	1,7 мл	1,7 мл
20 см	1,6 мл	1,6 мл	1,6 мл	1,6 мл	1,9 мл	1,9 мл
24 см	1,7 мл	1,7 мл	1,7 мл	1,7 мл	-	-
30 см	2,0 мл	2,0 мл	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ:
(2) шприцы 10-20 мл (приобретается отдельно);
(1) шприц 3 мл (приобретается отдельно);
(2) иглы 20 G (0,9 мм) x 2,5 см вашим учреждением) (приобретается отдельно);
(1) флакон со стерильным физиологическим раствором (приобретается отдельно);
Подходящий антисептик (приобретается отдельно).

ПОДГОТОВКА

1. Разложите принадлежности и материалы на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Протрите область вокруг колпачка и катетера тампоном с подходящим антисептиком в течение 5 минут. **Оставьте высыхать на воздухе.**
4. Вскройте упаковки шприца и иглы. Закрепите иглу на стерильном шприце, поддерживая асептичсекие условия.
5. Удалите крышки с флаконов с физиологическим раствором и протрите место введения соответствующим антисептиком. **Оставьте высыхать на воздухе.**

Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер.

После предварительного заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии. Это также приводит к незначительному увеличению объема заполнения как результат возврата трубки к ее «нормальному» непережатому состоянию. Это создает вакуум в наконечнике и приводит к попаданию крови в дистальный участок катетера, что потенциально может вызвать образование тромба.

ЛИКВИДАЦИЯ ЗАКУПОРКИ В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Если просвет можно промыть, но кровь из него не отсасывается, следует подозревать одностороннюю закупорку. Обычно это вызывается неправильным положением наконечника. Некоторые признаки закупорки:

Наличие воздушных пузырей в комплекте трубок; кровь вспенена.

• Венозная капельная камера сжата или находится на уровне ниже нормального. Одно из перечисленных ниже действий может устранить закупорку:

• Попросите пациента поднять руки над головой и покашлять.
• Поменяйте положение тела пациента.
• Промойте физиологическим раствором, чтобы отодвинуть катетер от стенки сосуда (при условии, что не ощущается сопротивление).
• Поверните катетер так, чтобы артериальное входное отверстие располагалось в стороне от стенки верхней полой вены, обеспечивая свободный кровоток в артериальный просвет.

ВНИМАНИЕ! Не продвигайте катетер далее в вену.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется вращать предварительно изогнутый катетер, поскольку это может привести к неправильному расположению наконечника катетера или повреждению кровеносного сосуда

• Поменяйте местами кровопроводящие магистрали. Если вышеперечисленные методы не помогли устранить закупорку, соедините артериальную кровопроводящую магистраль с венозным переходником, а венозную кровопроводящую маги-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

страль — с артериальным переходником. Вследствие симметричного дизайна боковых прорезей на катетере MAHURKAR Elite циркуляция крови осуществляется одинаково в прямом и обратном положении.

• Введите тромболитическое средство согласно протоколу больницы и рекомендациям изготовителя относительно дозировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нижеописанная процедура должна выполняться исключительно квалифицированным врачом или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРИНУДИТЕЛЬНО ПРОМЫТЬ ЗАКУПОРЕННЫЙ ПРОСВЕТ.

Если катетер заблокирован, в первую очередь убедитесь, что он не перекручен. Если присутствует тромб, попробуйте осторожно отсосать сгусток с помощью шприца 10 мл.

Если инфузия по-прежнему замедлена или же кровь вообще невозможно отсосать, врач может принять решение растворить

сгусток с помощью тромболитического средства.

Использование стрептокиназы не рекомендуется; сообщается, что у некоторых пациентов она проявляет анафилактогенные свойства.

Прочищенный катетер можно использовать немедленно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер, который не становится проходимым после введения повторной дозы тромболитического средства, может быть закупорен не сгустком крови, а каким-либо другим материалом.

ПРОЦЕДУРА «ПОДКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ»

Процедура «ПОДКЛЮЧЕНИЯ»

См. раздел ГЕПАРИНИЗАЦИЯ настоящей инструкции относительно объемов предварительного заполнения.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Перед удалением колпачков должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.

2. a. Перед снятием колпачка убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.

b. Удалите колпачок с переходника и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.

c. Подтвердите проходимость просвета. Если используется противосвертывающее средство, его можно ввести в этот момент.

d Закройте зажим на удлинительной трубке.

3. Повторите п.п. с 2a по 2d включительно в отношении «венозного» просвета (синий переходник).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении кровопроводящих магистралей к катетеру не допускайте попадания воздуха в кровопроводящие пути. Не затягивайте соединения чрезмерно.

4. Для проведения гемодиализа и длительной почечной заместительной терапии: Удалите шприц и подсоедините к артериальному переходнику артериальную кровопроводящую магистраль. Отпустите зажим на артериальной удлинитель-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ной трубке и включите кровяной насос. Полностью заполните кровью пациента все кровопроводящие магистрали вне тела пациента и отключите кровяной насос. Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините венозную кровопроводящую магистраль к венозному переходнику. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и включите насос.

Для проведения афереза: Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному переходнику; повторите процедуру для венозного просвета. Откройте оба зажима и включите кровяной насос.

ПРОЦЕДУРА «ОТКЛЮЧЕНИЯ»

1. Соблюдайте стерильность. Остановите кровяной насос. Закройте зажим на артериальной удлинительной трубке и пережмите артериальную кровопроводящую магистраль в месте соединения. Отключите артериальную кровопроводящую магистраль от переходника катетера.
2. Подключите заполненный стерильным нормальным физиологическим раствором шприц 10-20 мл к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальной удлинительной трубке и промойте артериальный просвет катетера от крови. Повторно установите зажим на удлинительной трубку, оставляя шприц присоединенным к переходнику.
3. После смывания крови обратно в тело пациента выключите кровяной насос. Пережмите венозную удлинительную трубку и отсоедините венозную кровопроводящую магистраль от венозного переходника катетера. Присоедините заполненный стерильным нормальным физиологическим раствором шприц к венозному переходнику. Откройте зажим и промойте венозный просвет для удаления оставшейся крови. Вновь пережмите трубку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Постоянно держите катетер пережатым, за исключением периодов подсоединения к кровопроводящим магистралям или шприцу в процессе лечения.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА КАТЕТЕРА

Постоянно держите место выхода сухим. Для снижения риска инфицирования при очистке и наложении повязки на место выхода катетера, тщательно мойте руки и надевайте стерильные перчатки. При обращении с катетером и его принадлежностями и материалами соблюдайте стерильность.

Перед снятием колпачка или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и протрите антисептиком область вокруг колпачка и катетера.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ

маска перчатки (приобретается отдельно);
подходящий антисептик (приобретается отдельно);
стерильные, нелипкие марлевые тампоны (приобретается отдельно);
прозрачная герметичная повязка (приобретается отдельно);

ПРОЦЕДУРА

При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Прежде всего, наденьте маску, затем тщательно вымойте руки. При желании, наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно удалите повязку с катетера и места его выхода.
2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков бо-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите врачу.

Перед очисткой инфицированного участка, проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата.

В этом случае отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.

3. Снова вымойте руки, затем наденьте стерильные перчатки.

4. Очистите место выхода круговыми движениями в направлении от катетера в стороны, используя перекись водорода, а затем подходящий антисептик. Оставьте высыхать на воздухе. Обрабатывайте либо стерильными палочками-тампонами, либо стерильными марлевыми тампонами.

ВНИМАНИЕ! Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.

Для санации может быть использовано ОДНО любое из перечисленных средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, амукин 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine, Exsept, 70% изопропиловый спирт, Chloraprep, Neosporin, Octenisept, Dilutis, Polysporin, Bactroban крем, хлоргексидин глюконат водный раствор или хлоргексидин 2% спиртовой раствор.

ВНИМАНИЕ: Смеси данных препаратов не испытывались и не рекомендуются к применению.

5. Проверьте надежность швов на пришиваемом язычке. Катетер не должен перемещаться в месте выхода ни в ту, ни в другую сторону.

6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании перед наложением повязки вокруг катетера (в месте его выхода) можно положить стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

В соответствии с Клиническими практическими рекомендациями по лечению хронических заболеваний почек извлеките катетер сразу же после того, как необходимость в нем отпала. У лежачих пациентов внутренние катетеры для яремной вены рекомендуется применять в течение не более 1 недели, а для бедренной вены - не более 5 дней, при этом следует регулярно осматривать место выхода катетера.

Замените катетер ранее, если возникнет инфекция или наблюдается прогрессирующее усиление венозного сопротивления или прогрессирующее снижение скорости тока при гемодиализе, длительной почечной заместительной терапии или аферезе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации не предполагают отказа от опытных данных и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.

1. Поместите пациента в положение на спине и обнажите место выхода катетера.

2. Сохраняйте стерильность. Удалите повязку и осмотрите место выхода катетера и окружающий участок кожи на предмет признаков или симптомов инфекции. При их наличии врач должен определить, следует ли отложить замену катетера до успешного излечения инфекции или осуществить доступ в другом месте.

3. Наденьте халат; наденьте стерильные перчатки и маску; протрите наружные участки катетера и окружающую его область подходящим антисептиком, а затем изолируйте место процедуры стерильными простынями.

4. Промойте оба просвета нового катетера 3 – 4 мл физиологического раствора и немедленно пережмите.

5. Осторожно перережьте и удалите старые швы с кожи.

6. Убедитесь, что зажим на венозной удлинительной трубке (синий переходник) на постоянном катетере закрыт. Одновременно снимите с синего переходника колпачок и введите в венозный просвет J-образный конец проводника. Отпустите

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зажим и продвиньте проводник через катетер до нужного положения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для повторного размещения или замены предварительно изогнутого катетера введите прямой конец проводника в просвет синего переходника постоянного катетера.

ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вены наблюдайте пациента на предмет сердечной аритмии, вызванной введением проводника в правое предсердие.

7. Удерживайте проводник так, чтобы равномерно выводить его из вены. Осторожно удалите катетер, передвигая его по проводнику. Извлеките старый катетер.

8. Продвиньте новый катетер по проводнику, следуя п.п. с 10 по 16 включительно раздела ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА.

Способ применения Набора катетера высокого давления для кратковременного сосудистого доступа MAHURKAR с тремя просветами:

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

Необходимые изделия и материалы

(1) катетер;
(1) ампула с лидокаином 1%, 5 мл (приобретается отдельно);
(1) скальпель № 11 (приобретается отдельно);
(1) шовный материал с изогнутой иглой (приобретается отдельно);
(1) держатель для игл (приобретается отдельно);
(3) иглы 18 G (приобретается отдельно); 22 G (0,7 мм) (приобретается отдельно); 25 G (0,5 мм) (приобретается отдельно);
(2) шприца 5, 6 или 10 мл (приобретается отдельно);
(3) шприца 3 мл (приобретается отдельно);
(1) Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см;
(1) Простыня (63,3 x 38,6 см);
(1) маска (приобретается отдельно);
(1) пара перчаток (приобретается отдельно);
(1) халат (приобретается отдельно);
(1) шапочка (приобретается отдельно);
(2) повязки для ран (приобретается отдельно);
(1) бритва (по выбору) (приобретается отдельно);
(1) упаковка подходящего антисептика (приобретается отдельно);
(6) марлевых тампонов 10 см x 10 см (приобретается отдельно);
(3) колпачка (приобретается отдельно);
(1) Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см;
(1) Дилататор 10 Fr/Ch (3,3 мм);
(1) Дилататор 12 Fr/Ch (4,0 мм);

ПРОЦЕДУРА:

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ.

Предпочтительнее вводить катетер в операционной; тем не менее, введение у постели пациента допускается при условии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	соблюдения стерильности и наличия соответствующих диагностических и терапевтических средств на случай возможных осложнений. 1. Создайте стерильное операционное поле: пользуйтесь стерильными простынями, инструментами и принадлежностями. Обработайте руки перед операцией. Наденьте халат, колпак, перчатки и маску. Пациент и все присутствующие медработники должны надеть маски. 2. Поместите пациента в положение на спине и обнажите верхнюю часть груди или пах со стороны, намеченной для доступа. **Для введения в подключичную или яремную вену:** Поверните голову пациента несколько в сторону, чтобы открыть место введения. Положение Тренделенбурга может облегчить введение катетера в яремную вену и предотвратить воздушную эмболию. **Для введения в бедренную вену:** Согните ногу пациента в колене со стороны, которая намечена для введения. Отведите бедро с той же стороны и расположите ступню поперек другой ноги. 3. Побрейте место доступа (по выбору) и протрите его соответствующим антисептическим раствором. Изолируйте место доступа стерильными простынями. 4. Присоедините наполненные физиологическим раствором шприцы 5 мл, 6 мл или 10 мл к каждому переходнику катера. Заполните катетер 3 – 4 мл стерильного нормального физиологического раствора и немедленно пережмите его. Оставьте шприцы присоединенными к переходникам. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чтобы предотвратить воздушную эмболию, постоянно держите катетер пережатым, если он не подсоединен к шприцу, трубкам для внутривенных вливаний или кровопроводящим магистралям.** 5. Введите местное обезболивающее в кожу и подкожную ткань в месте введения. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не рекомендуется сгибать иглы для введения обезболивающего. Это может привести к повреждению или перелому иглы и выведет из строя встроенные устройства безопасности.** 6. Промойте иглу интродьюсера 18 G (1,2 мм) гепаринизированным физиологическим раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Отсосите шприцем небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла правильно расположена в вене. **ВНИМАНИЕ: Если отсасывается артериальная кровь, удалите иглу и оказывайте непосредственное давление на место прокола в течение не менее 15 мин. Перед тем как сделать новую попытку катетеризации вены, убедитесь, что кровотечение остановлено и гематомы отсутствуют.** 7. а. Отсоедините шприц от иглы и без промедления введите гибкий J-образный конец проводника через иглу интродьюсера. (Промедление при введении может привести к воздушной эмболии или потере крови через иглу.) Продвиньте проводник в вену. **ВНИМАНИЕ: Для введения в подключичную или яремную вену: длина введенного проводника определяется размерами тела пациента. Если проводник попадет в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия; если такие симптомы появятся, отведите проводник назад, пока они не прекратятся. Если при введении проводника ощущается сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (рис. 1). Удалите проводник вместе с иглой как единое целое и начните сначала, пользуясь новой иглой и проводником.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 1. Не вытягивайте проводник с силой через какой-либо компонент.

b. Удалите иглу интродьюсера, прочно удерживая проводник на месте.

ВНИМАНИЕ: При выполнении следующих пунктов не допускайте перемещения проводника далее в вену:

8. Сделайте небольшой разрез (0,5 см) около проводника в месте входа в кожу, чтобы облегчить прохождение дилататора и катетера.

9. Наденьте дилататор на конец проводника и вращательным движением продвиньте дилататор через кожу и мягкую ткань в вену, но не слишком далеко. Если дилататор не снижает сопротивление ткани в достаточной степени для проведения катетера по проводнику, перейдите к применению дилататора следующего размера Fr. После расширения туннеля извлеките дилататор ткани и удалите его в отходы.

10. Наденьте наконечник катетера на проводник. Отпустите зажим на синей удлинительной трубке и удалите шприц, чтобы открыть путь для прохождения проводника. Вращательным движением продвиньте катетер через мягкую ткань в вену.

ВНИМАНИЕ: Тщательно наблюдайте пациента на предмет обнаружения признаков и симптомов сердечной аритмии, вызванной попаданием катетера в правое предсердие. При появлении симптомов отведите наконечник катетера назад, пока они не прекратятся.

Для введения в подключичную или яремную вену: Пользуйтесь рентгенографией или рентгеноскопией для того, чтобы убедиться в расположении наконечника катетера у места соединения верхней полой вены с правым предсердием.

При использовании катетера для гемодиализа, длительной почечной заместительной терапии или афереза сориентируйте синий переходник по направлению к голове пациента (рис. 2). При этом «артериальное» входное отверстие располагается в стороне от стенки верхней полой вены, снижая вероятность односторонней закупорки входа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

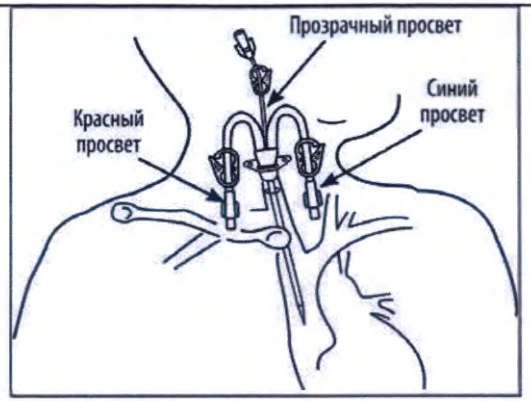


Рис. 2. Имплантированный катетер (с изогнутыми удлинительными трубками)

11. Прочно удерживая катетер на месте, осторожно удалите проводник из просвета. (Если при удалении проводника ощущается сопротивление значительнее легкого, не вытягивайте проводник через катетер. Удалите проводник вместе с катетером как единое целое и начните процедуру сначала с новым катетером и новыми компонентами для его введения.)
12. Проверьте проходимость катетера путем отсасывания крови через все три переходника. После подтверждения проходимости введите в каждый просвет стерильный нормальный физиологический раствор. Немедленно пережмите каждую удлинительную трубку и присоедините стерильный колпачок к каждому переходнику.
13. Пользуйтесь рентгенографией или рентгеноскопией для проверки правильности расположения наконечника катетера.
14. Пришейте катетер к коже, используя удаляемый пришиваемый язычок. **ВНИМАНИЕ: Не пришивайте трубку катетера.**
15. Очистите кожу вокруг катетера. Наложите повязку на место выхода. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

БЕЗОПАСНОЕ УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Удаляйте все использованные в ходе процедуры компоненты в отходы согласно протоколу больницы в соответствующем контейнере для биологически опасных материалов и/или острых инструментов согласно действующему законодательству. Чтобы еще больше снизить риск случайных уколов иглами, сначала удаляйте зараженные иглы в безопасный стакан для удаления острых инструментов (если имеется). Затем переместите безопасный стакан для удаления острых инструментов в подходящий безопасный контейнер для острых инструментов, чтобы снизить риск укола иглой после проведения процедуры.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Чтобы поддерживать проходимость между процедурами, обеспечьте постоянное заполнение просветов катетера гепарином в соответствующей концентрации и объеме. В большинстве случаев наиболее эффективна концентрация 5000 единиц/мл (см. объем заполнения катетера). Утвержденная концентрация гепарина может различаться в различных учреждениях. Пользуйтесь концентрацией, утвержденной в вашем учреждении. Гепаринизируйте после использования. Перед началом процедуры отсосите и удалите в отходы находящийся в катетере гепарин. После процедуры хорошо промойте катетер и заполните его свежим гепарином. Если период между процедурами диализа составляет менее двух дней, может потребоваться более низкая концентрация гепарина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во всех случаях при выборе режима дозирования гепарина должно учитываться состояние пациента. Применяйте меньшие дозы гепарина для детей и взрослых с нарушениями свертываемости крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

Объемы заполнения

Катетер		Просвет		
Удлинительные трубки	Длина	синий или дистальный	красный или проксимальный	прозрачный или медиальный
Изогнутая	13 см	1,0 мл	1,0 мл	0,3 мл
Изогнутая	16 см	1,1 мл	1,1 мл	0,4 мл
Изогнутая	20 см	1,2 мл	1,2 мл	0,4 мл
Изогнутая	24 см	1,3 мл	1,3 мл	0,4 мл
Прямая	20 см	1,2 мл	1,2 мл	0,4 мл
Прямая	24 см	1,3 мл	1,3 мл	0,4 мл

Принадлежности и материалы

(2) шприца 10 – 20 мл (приобретается отдельно);
(1) шприц 3 мл (приобретается отдельно);
(3) иглы 20 G (0,9 мм) x 2,5 см (приобретается отдельно);
(1) пузырек со стерильным физиологическим раствором (приобретается отдельно); Подходящий антисептик.

Подготовка

1. Разложите принадлежности и материалы на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки с мылом и водой.
3. Протрите область вокруг колпачка и катетера тампоном с подходящим антисептиком. Оставьте высыхать на воздухе.
4. Вскройте упаковки шприца и иглы. Установите иглу на стерильный шприц, соблюдая асептику.
5. Удалите колпачки пузырьков с физиологическим раствором и протрите место инъекции подходящим антисептиком. Оставьте высыхать на воздухе.

Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер: обратное давление может привести к ослаблению крепления переходника и, возможно, его отделению от трубки.

После заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии. Это также приводит к небольшому увеличению объема заполнения в результате того, что трубка вернется к своему «обычному», непережатому состоянию. Это создает вакуум на конце катетера, в результате чего кровь засасывается в дистальный участок катетера и, в конечном итоге, образуется тромб.

ЛИКВИДАЦИЯ ЗАКУПОРКИ В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Если просвет можно промыть, но кровь из него не отсасывается, следует подозревать одностороннюю закупорку. Обычно это вызывается неправильным положением наконечника. Некоторые признаки закупорки:

- Наличие воздушных пузырей в трубках; кровь вспенена.
- Венозная капельница сжата или находится на уровне ниже нормального.

Одно из перечисленных ниже действий может устранить закупорку:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Попросите пациента поднять руки над головой и покашлять.
• Поменяйте положение тела пациента.
• Промойте физиологическим раствором, чтобы отодвинуть катетер от стенки сосуда (если не ощущается сопротивление).
• Поверните катетер так, чтобы артериальное входное отверстие располагалось в стороне от стенки верхней полой вены, обеспечивая свободный кровоток в артериальный просвет.

ВНИМАНИЕ: Не продвигайте катетер далее в вену.

• Поменяйте местами кровопроводящие магистрали. Если вышеперечисленные методы не помогли устранить закупорку, соедините артериальную кровопроводящую магистраль с венозным переходником, а венозную кровопроводящую магистраль – с артериальным переходником. Можно ожидать значительного повышения обратного кровотока. Данный метод рекомендуется только в качестве альтернативы замене катетера и не должен служить долговременным решением проблемы низкой эффективности катетера.

• Введите тромболитическое средство согласно протоколу больницы и рекомендациям изготовителя относительно дозировки.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нижеописанная процедура должна выполняться исключительно квалифицированным врачом или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОМЫТЬ ЗАКУПОРЕННЫЙ ПРОСВЕТ.

Если катетер заблокирован, в первую очередь убедитесь, что он не перекручен. Если наличествует тромб, попробуйте осторожно отсосать сгусток с помощью шприца 10 мл.

Если инфузия по-прежнему замедлена или же кровь вообще невозможно отсосать, врач может решить растворить сгусток с помощью тромболитического средства.

Использование стрептокиназы не рекомендуется; как сообщается, она проявляет анафилактогенные свойства у некоторых пациентов.

Прочищенный катетер можно использовать немедленно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер, который не становится проходимым после введения повторной дозы тромболитического средства, может быть закупорен не сгустком крови, а каким-либо другим материалом.

ПРОЦЕДУРА ИНЪЕКЦИИ КОНТРАСТНОЙ СРЕДЫ ПОД ДАВЛЕНИЕМ:

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять колпачок медиального просвета, должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.
2. Перед инъекцией контрастной среды под давлением подтвердите положение кончика катетера по рентгенографическому изображению.
3. Удалите колпачок медиального просвета.
4. Отсосите кровь из медиального просвета, чтобы подтвердить проходимость катетера в обратном направлении, и промойте медиальный просвет 10 или 20 мл нормального физиологического раствора.
5. Перед инъекцией нагрейте контрастную среду до температуры тела (37 °C).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсутствие подогрева контрастной среды может привести к отказу катетера.

6. Присоедините устройство для инъекции под давлением к медиальному просвету согласно рекомендациям изготовителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Введите контрастную среду под давлением согласно протоколу больницы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте максимальную показанную скорость тока 5 мл/с или максимальное давление инъекции 2068 кПа (300 фунтов на кв. дюйм).

8. Отсоедините устройство для введения под давлением от катетера.

9. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.

10. Заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.

11. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный колпачок.

МОНИТОРИНГ (ИЗМЕРЕНИЕ) ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ:

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять колпачок медиального просвета, должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.

2. Перед инъекцией контрастной среды под давлением подтвердите положение кончика катетера по рентгенографическому изображению.

3. Мониторинг центрального венозного давления следует проводить через медиальный просвет. Удалите колпачок медиального просвета.

4. Убедитесь, что датчик давления находится на одном уровне с правым предсердием.

ВНИМАНИЕ: При измерении центрального венозного давления рекомендуется осуществлять непрерывную инфузию нормального физиологического раствора со скоростью 3 мл/час, чтобы повысить точность измерения центрального венозного давления.

5. Проведите процедуру измерения центрального венозного давления согласно протоколу больницы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Измерение центрального венозного давления не следует проводить в ходе гемодиализа, афереза, инфузии или инъекции контрастной среды под давлением.

6. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.

7. Заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.

8. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный колпачок.

ПРОЦЕДУРА «ПОДКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ»

Процедура «ПОДКЛЮЧЕНИЯ»

См. раздел ГЕПАРИНИЗАЦИЯ настоящей инструкции относительно объемов заполнения.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем будут сняты колпачки, должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.

2. a. Перед снятием колпачка убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.

b. Снимите колпачок с переходника и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.

c. Подтвердите проходимость просвета. Если используется противосвертывающее средство заполнения, его можно ввести в этот момент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d. Закройте зажим на удлинительной трубке.

3. Повторите п.п. с 2a по 2d включительно в отношении «венозного» просвета (синий переходник).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении кровопроводящих магистралей к катетеру не допускайте попадания воздуха в кровопроводящие пути. Не затягивайте соединения чрезмерно.

4. Для гемодиализа: Удалите шприц и подключите артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному переходнику. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и включите кровяной насос. Полностью заполните кровью пациента все кровопроводящие пути вне тела пациента и отключите кровяной насос. Убедитесь, что венозная удлинительная трубка пережата, затем удалите шприц и подключите венозную кровопроводящую магистраль к венозному переходнику. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и включите насос.

Для афереза: Убедитесь, что удлинительная трубка пережата, затем удалите шприц и подключите артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному переходнику; повторите эти действия в отношении венозного просвета. Откройте оба зажима и включите кровяной насос.

Процедура «ОТКЛЮЧЕНИЯ»

1. Соблюдайте стерильность. Остановите кровяной насос. Закройте зажим на артериальной удлинительной трубке и пережмите артериальную кровопроводящую магистраль в месте подсоединения. Отключите артериальную кровопроводящую магистраль от переходника катетера.

2. Подключите заполненный стерильным физиологическим раствором шприц 10–20 мл к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальной удлинительной трубке и промойте артериальный просвет катетера от крови. Снова пережмите удлинительную трубку, оставив шприц присоединенным к переходнику.

3. После смывания крови обратно в тело пациента выключите кровяной насос. Пережмите венозную удлинительную трубку и отключите венозную кровопроводящую магистраль от венозного переходника катетера. Подключите к венозному переходнику шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором; отпустите зажим и промойте венозный просвет, чтобы удалить все остатки крови. Вновь пережмите трубку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Постоянно держите катетер пережатым, за исключением периодов подсоединения к кровопроводящим магистралям или шприцу в процессе лечения.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА КАТЕТЕРА

Постоянно держите место выхода сухим. Чтобы снизить риск инфекции при очистке и наложении повязки на место выхода катетера, тщательно вымойте руки и наденьте стерильные перчатки. При обращении с катетером и его комплектующим и материалами соблюдайте асептику.

Перед снятием колпачка или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и протрите антисептиком область вокруг колпачка и катетера.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ*

маска
перчатки
подходящий антисептик
стерильные неприлипающие марлевые тампоны
прозрачная герметичная повязка
*- Приобретается отдельно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЦЕДУРА

При обращении с катетером и его использовании соблюдайте асептику. Прежде всего, наденьте маску, затем тщательно вымойте руки. При желании, наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно удалите повязку с катетера и места его выхода.

2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков болезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите врачу. Перед очисткой инфицированного участка, проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата. В этом случае отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.

3. Снова вымойте руки, после чего наденьте стерильные перчатки.

4. Очистите место выхода круговыми движениями от катетера в стороны, используя перекись водорода, а затем подходящий антисептик. Оставьте высыхать на воздухе. Обрабатывайте либо стерильными палочками-тампонами, либо стерильными марлевыми тампонами.

ВНИМАНИЕ: Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.

Можно использовать ОДНО из следующих средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, Amukin 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine, Exsept, изопропиловый спирт 70%, Chloraprep, Neosporin или Bactroban Cream.

5. Проверьте надежность швов на пришиваемом язычке. Катетер не должен перемещаться в месте выхода ни в ту, ни в другую сторону.

6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании можно перед наложением повязки положить вокруг катетера (в месте его выхода) стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Сохраните доступ к удлинительным трубкам, зажимам, переходникам и колпачкам.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

Рекомендуется заменять катетер высокого давления MAHURKAR с тремя просветами каждые три – четыре дня при введении в бедренную вену и каждые 7 дней при введении в подключичную или яремную вену согласно указаниям K/DOQI. Замените катетер ранее, если возникнет инфекция или наблюдается прогрессирующее усиление венозного сопротивления или прогрессирующее снижение скорости тока при гемодиализе, длительной почечной заместительной терапии или аферезе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации не призваны заменить собой опыт и суждение врача при лечении конкретных пациентов.

1. Поместите пациента в положение на спине и обнажите место выхода катетера.

2. Соблюдайте стерильность. Удалите повязку и осмотрите место выхода и окружающую область на предмет признаков или симптомов инфекции. При их наличии врач должен определить, следует ли отложить замену катетера до успешного излечения инфекции или осуществить доступ в другом месте.

3. Наденьте халат; наденьте стерильные перчатки и маску; протрите наружные участки катетера и окружающую его область подходящим антисептиком, а затем изолируйте место процедуры стерильными простынями.

4. Промойте все просветы нового катетера и немедленно пережмите. Осторожно перережьте и удалите старые швы с кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Убедитесь в том, что пережата дистальная удлинительная трубка (синий переходник) постоянного катетера. Одновременно снимите с синего переходника колпачок и введите в его просвет J-образный конец проводника 0,89 мм (0,035 дюйма). Отпустите зажим и продвиньте проводник через катетер до нужного положения.

ВНИМАНИЕ: При введении в подключичную и яремную вены наблюдайте пациента на предмет сердечной аритмии, вызванной введением проводника в правое предсердие.

6. Удерживайте проводник неподвижно, чтобы воспрепятствовать его выходу из вены. Осторожно удалите катетер, передвигая его по проводнику. Удалите старый катетер в отходы.

7. Продвиньте катетер по проводнику. Продвиньте катетер по проводнику, следуя п.п. с 10 по 15 включительно раздела Введение катетера.

Способ применения Набора трехпросветного катетера краткосрочного сосудистого доступа MAHURKAR Elite

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

Необходимые изделия и материалы

(1) катетер;
(1) ампула с лидокаином 1%, 5 мл (приобретается отдельно);
(1) скальпель № 11(приобретается отдельно);
(1) шовный материал с изогнутой иглой (приобретается отдельно);
(1) Иглодержатель (приобретается отдельно);
(3) иглы: 18 G (приобретается отдельно); 22 G (0,7 мм) (приобретается отдельно); 25 G (0,5 мм) (приобретается отдельно);
(2) шприцы 5, 6 или 10 мл (приобретается отдельно);
(3) шприцы 3 мл (приобретается отдельно);
(1) Игла интродьюсерная 18 G (1.27 мм) x 7 см;
(3) Колпачок;
(1) Простыня (63,3 x 38,6 см);
(1) маска (приобретается отдельно);
(1) халат (приобретается отдельно);
(1) пара перчаток (приобретается отдельно);
(1) шапочка (приобретается отдельно);
(2) повязки для ран (приобретается отдельно)
(1) бритва (по выбору) (приобретается отдельно);
(1) упаковка подходящего антисептика(приобретается отдельно);
(4) марлевые тампоны размером 10,2 см x 10,2 см (4 дюйма x 4 дюйма) (приобретается отдельно);
(1) Проводник 0.035" (0.889 мм) x 70 см;
Дилататоры соответствующего размера

ПРОЦЕДУРА

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.

Предпочтительнее вводить катетер в операционной; тем не менее, введение у постели пациента допускается при условии соблюдения стерильности и наличия соответствующих диагностических и терапевтических средств на случай возможных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	осложнений. 1. Обеспечьте стерильность условий: используйте стерильные простыни, инструменты и вспомогательные приспособления. Обработайте руки перед операцией. Наденьте халат, шапочку, перчатки и маску. Пациент и все присутствующие медработники должны надеть маски. 2. Поместите пациента в положение на спине и обнажите верхнюю часть шеи, грудь или пах со стороны, намеченной для доступа. • Для введения в подключичную или яремную вену: Поверните голову пациента несколько в сторону, чтобы открыть место введения. Положение Тренделенбурга может способствовать введению катетера и предотвратить развитие воздушной эмболии. • Для введения в бедренную вену: Согните ногу пациента в коленном суставе со стороны места введения. Отведите бедро с той же стороны и расположите ступню поперек другой ноги. 3. Побрейте место доступа (по выбору) и протрите его соответствующим антисептическим раствором. Изолируйте место доступа стерильными простынями. 4. Присоедините к каждому переходнику катетера 5 мл, 6 мл или 10 мл шприц с физиологическим раствором. Заполните катетер 3 – 4 мл стерильного физиологического раствора и немедленно пережмите его. Оставьте шприцы присоединенными к переходникам. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание развития воздушной эмболии всегда держите катетер пережатым, когда он не подсоединен к шприцам, трубкам для внутривенных вливаний или удлинительным трубкам.** 5. Введите местное обезболивающее в кожу и подкожную ткань в месте введения. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сгибание игл для введения обезболивающего не рекомендуется, поскольку это может привести к повреждению или поломке иглы.** 6. Промойте иглу интродьюсера 18 G гепаринизированным физиологическим раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Отберите небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла действительно расположена в вене. **ВНИМАНИЕ! Если отсасывается артериальная кровь, удалите иглу и оказывайте непосредственное давление на место прокола в течение не менее 15 мин. Перед тем как сделать новую попытку катетеризации вены, убедитесь, что кровотечение остановлено и гематомы отсутствуют.** 7. а. Отсоедините шприц от иглы и без промедления введите гибкий J-образный конец проводника через иглу интродьюсера. Промедление при введении может привести к воздушной эмболии или потере крови через иглу. Продвиньте проводник в вену. **ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вену длина проводника определяется размерами тела пациента. При попадании проводника в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. При появлении таких симптомов отведите проводник назад, пока они не прекратятся. Если при введении проводника ощущается сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (рис. 1). Вместо этого удалите проводник вместе с иглой как единое целое и начните процедуру сначала, пользуясь новой иглой и проводником.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

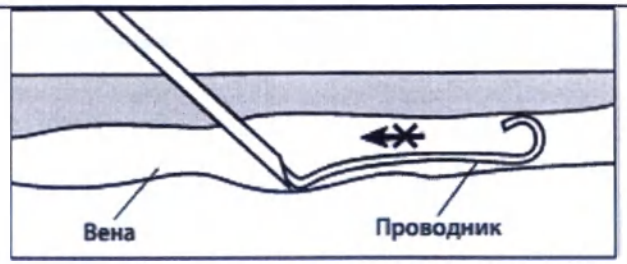


Рисунок 1. Не вытягивайте проводник с силой через какой-либо компонент.

b. Удерживая проводник в месте введения, удалите иглу интродьюсера.

ВНИМАНИЕ! При выполнении следующих пунктов не допускайте перемещения проводника далее в вену:

8. Сделайте небольшой разрез (0,5 см) около проводника в месте входа в кожу, чтобы облегчить прохождение дилататора и катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отделения подкожной ткани можно использовать изогнутый хирургический зажим («тупое отделение»), тем самым, сформировать карман для введения катетера.

9. Наденьте дилататор на конец проводника и вращательным движением продвиньте дилататор через кожу и мягкую ткань в вену, но не слишком далеко. Если дилататор не снижает сопротивления ткани в достаточной степени для проведения катетера по проводнику, перейдите к применению дилататора французского калибра. После расширения туннеля извлеките дилататор ткани и утилизируйте его.

10. Наденьте наконечник катетера на проводник. Отпустите зажим на медиальной удлинительной трубке (белый переходник) и удалите шприц, чтобы открыть путь для выхода проводника. Вращательным движением продвиньте катетер через мягкую ткань в вену.

ВНИМАНИЕ! Наблюдайте пациента на предмет обнаружения признаков и симптомов сердечной аритмии, вызванных введением конца катетера в правое предсердие. При появлении симптомов отведите конец катетера назад, пока они не прекратятся.

При введении катетера в яремную и подключичную вены пользуйтесь рентгенографией для того, чтобы подтвердить расположение наконечника катетера у места соединения верхней полой вены с правым предсердием.

При использовании катетера для гемодиализа, длительной почечной заместительной терапии или афереза сориентируйте синий переходник по направлению к голове пациента (рис. 2). При таком введении артериальное входное отверстие располагается в стороне от стенки верхней полой вены, снижая вероятность односторонней закупорки входа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

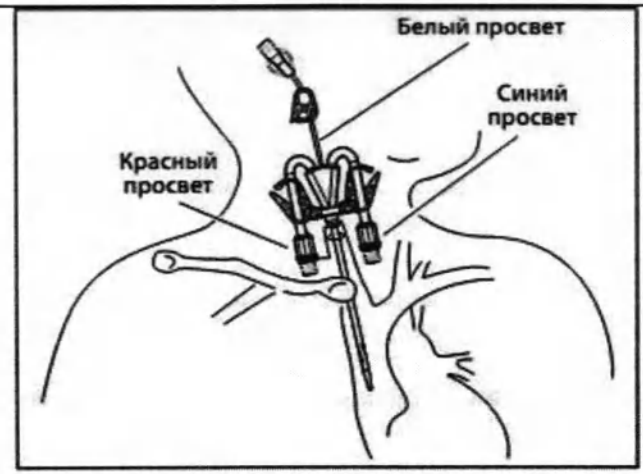


Рисунок 2. Имплантированный катетер MAHURKAR Elite (с изогнутыми удлинительными трубками)

11.Прочно удерживая катетер на месте, осторожно удалите проводник из просвета. Если при удалении проводника ощущается некоторое сопротивление, не вытягивайте проводник через катетер. Удалите катетер и проводник вместе как единое целое и начните процедуру заново, используя новый катетер и компоненты для его введения

12.Проверьте проходимость катетера путем отсасывания крови через все три переходника. После подтверждения проходимости введите в каждый просвет стерильный нормальный физиологический раствор.

13.Пользуйтесь рентгенографией или рентгеноскопией для проверки правильности расположения кончика катетера.

14.Пришейте катетер к коже, используя удаляемый пришиваемый язычок.

ВНИМАНИЕ! Не пришивайте трубку катетера.

15.Очистите кожу вокруг катетера. Наложите повязку на место выхода. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Удалите все вспомогательные процедурные компоненты в соответствии с протоколом, принятым в больнице, используя соответствующий контейнер для биологически опасных материалов и/или использованных острых инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения. ОБЪЕМЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ

Катетер		Просвет		
Удлинительные трубки	Длина	Артериальный, красный	Венозный синий	Медиальный, белый
Изогнутая	13 см	1,2 мл	1,2 мл	0,4 мл
Изогнутая	16 см	1,3 мл	1,3 мл	0,4 мл
Изогнутая	20 см	1,4 мл	1,4 мл	0,4 мл
Изогнутая	24 см	1,5 мл	1,5 мл	0,5 мл
Прямой	13 см	1,2 мл	1,2 мл	0,4 мл
Прямой	16 см	1,3 мл	1,3 мл	0,4 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прямой	20 см	1,4 мл	1,4 мл	0,4 мл
Прямой	24 см	1,5 мл	1,5 мл	0,5 мл
Прямой	30 см	1,7 мл	1,7 мл	0,5 мл

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ

(2) шприцы 10-20 мл (приобретается отдельно);
(1) шприц 3 мл (приобретается отдельно);
(3) иглы 20 G (0,9 мм) x 2,5 см (приобретается отдельно);
(1) флакон со стерильным физиологическим раствором (приобретается отдельно);
Подходящий антисептик (приобретается отдельно).

ПОДГОТОВКА

1. Разложите принадлежности и материалы на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Протрите область вокруг колпачка и катетера тампоном с подходящим антисептиком в течение 5 минут. Оставьте высыхать на воздухе.
4. Вскройте упаковки шприца и иглы. Закрепите иглу на стерильном шприце, поддерживая асептичсекие условия.
5. Удалите крышки с флаконов с физиологическим раствором и протрите место введения соответствующим антисептиком. Оставьте высыхать на воздухе.
6. Подготовьте раствор гепарина необходимой концентрации

ПРОЦЕДУРА

Перед инфузией свежего гепаринизированного физиологического раствора или началом процедуры отсосите из катетера находящийся в нем гепаринизированный физиологический раствор.

Промойте каждый просвет 10 – 20 мл стерильного нормального физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ! Перед промыванием отведите поршень назад, чтобы убедиться в наличии кровотока и отсутствии сгустков крови. Не смывайте сгустки через катетер (см. раздел «Образование тромба»).

Введите свежий гепарин, быстро промывая катетер, чтобы гепарин достиг дистального конца просвета, и немедленно пережмите катетер. Выполните данную процедуру для всех трех просветов

Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через блокированный катетер.

После предварительного заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии.

Это также приводит к незначительному увеличению объема заполнения как результат возврата трубки к ее «нормальному» непережатому состоянию. Это создает вакуум в наконечнике и приводит к попаданию крови в дистальный участок катетера, что потенциально может вызвать образование тромба.

ЛИКВИДАЦИЯ ЗАКУПОРКИ В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Если просвет можно промыть, но кровь из него не отсасывается, следует подозревать одностороннюю закупорку. Обычно это вызывается неправильным положением наконечника. Некоторые признаки закупорки:

• Наличие воздушных пузырей в комплекте трубок; кровь вспенена.
• Венозная капельная камера сжата или находится на уровне ниже нормального.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одно из перечисленных ниже действий может устранить закупорку:

• Попросите пациента поднять руки над головой и покашлять.

• Поменяйте положение тела пациента.

• Промойте физиологическим раствором, чтобы отодвинуть катетер от стенки сосуда (при условии, что не ощущается сопротивление).

• Поверните катетер так, чтобы артериальное входное отверстие располагалось в стороне от стенки верхней полой вены, обеспечивая свободный кровоток в артериальный просвет.

ВНИМАНИЕ! Не продвигайте катетер далее в вену.

• Поменяйте местами кровопроводящие магистрали. Если вышеперечисленные методы не помогли устранить закупорку, соедините артериальную кровопроводящую магистраль с венозным переходником, а венозную кровопроводящую магистраль — с артериальным переходником. Вследствие симметричного дизайна боковых прорезей на катетере MAHURKAR Elite циркуляция крови осуществляется одинаково в прямом и обратном положении.

• Введите тромболитическое средство согласно протоколу больницы и рекомендациям изготовителя относительно дозировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нижеописанная процедура должна выполняться исключительно квалифицированным врачом или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРИНУДИТЕЛЬНО ПРОМЫТЬ ЗАКУПОРЕННЫЙ ПРОСВЕТ.

Если катетер заблокирован, в первую очередь убедитесь, что он не перекручен. Если присутствует тромб, попробуйте осторожно отсосать сгусток с помощью шприца 10 мл.

Если инфузия по-прежнему замедлена или же кровь вообще невозможно отсосать, врач может принять решение растворить сгусток с помощью тромболитического средства.

Использование стрептокиназы не рекомендуется; сообщается, что у некоторых пациентов она проявляет анафилактогенные свойства.

Прочищенный катетер можно использовать немедленно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер, который не становится проходимым после введения повторной дозы тромболитического средства, может быть закупорен не сгустком крови, а каким-либо другим материалом.

ПРОЦЕДУРА ИНЪЕКЦИИ КОНТРАСТНОЙ СРЕДЫ ПОД ДАВЛЕНИЕМ:

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять колпачок медиального просвета, должно пройти не менее 5 минут действия подходящего антисептика.
2. Перед инъекцией контрастной среды под давлением подтвердите положение кончика катетера по рентгенографическому изображению.
3. Удалите колпачок с медиального просвета.
4. Отсосите кровь из медиального просвета, чтобы подтвердить проходимость катетера в обратном направлении, и промойте медиальный просвет 10 или 20 мл нормального физиологического раствора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Перед инъекцией нагрейте контрастную среду до температуры тела (37 °C).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсутствие подогрева контрастной среды может привести к отказу катетера.

6. Присоедините устройство для инъекции под давлением к медиальному просвету согласно рекомендациям изготовителя.

7. Введите контрастную среду под давлением согласно протоколу больницы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте максимальную рекомендованную скорость потока 5 мл/с.

8. Отсоедините аппарат для введения под давлением от катетера.

9. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.

10. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный колпачок. МОНИТОРИНГ ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ (ИЗМЕРЕНИЕ ЦВД):

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять колпачок медиального просвета, должно пройти не менее 5 минут действия подходящего антисептика.

2. Прежде чем осуществлять мониторинг центрального венозного давления получите рентгеноскопическую картину для подтверждения того, что наконечник катетера расположен правильно.

3. Мониторинг ЦВД следует проводить через медиальный просвет. Удалите колпачок с медиального просвета.

4. Убедитесь, что датчик давления находится на уровне правого предсердия.

ВНИМАНИЕ! При измерении центрального венозного давления рекомендуется осуществлять непрерывную инфузию нормального физиологического раствора со скоростью 3 мл/час, чтобы повысить точность измерения центрального венозного давления.

5. Проведите процедуру измерения центрального венозного давления согласно протоколу больницы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Измерение центрального венозного давления не следует проводить в ходе гемодиализа, афереза, инфузии или инъекции контрастной среды под давлением.

6. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.

7. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный колпачок.

ПРОЦЕДУРА «ПОДКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ»

Процедура «ПОДКЛЮЧЕНИЯ»

См. раздел ГЕПАРИНИЗАЦИЯ настоящей инструкции относительно объемов предварительного заполнения

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Перед удалением колпачков должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.

2. a. Перед снятием колпачка убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.

b. Удалите колпачок с переходника и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.

c. Подтвердите проходимость просвета. Если используется противосвертывающее средство, его можно ввести в этот

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	момент. d. Закройте зажим на удлинительной трубке. 3. Повторите п.п. с 2a по 2d включительно в отношении «венозного» просвета (синий переходник). **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении кровопроводящих магистралей к катетеру не допускайте попадания воздуха в кровопроводящие пути. Не затягивайте соединения чрезмерно.** 4. Для проведения гемодиализа и длительной почечной заместительной терапии (ДПЗТ): Удалите шприц и подсоедините к артериальному переходнику артериальную кровопроводящую магистраль. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и включите кровяной насос. Полностью заполните кровью пациента все кровопроводящие магистрали вне тела пациента и отключите кровяной насос. Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините венозную кровопроводящую магистраль к венозному переходнику. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и включите насос. 5. Для проведения афереза: Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному переходнику; повторите процедуру для венозного просвета. Откройте оба зажима и включите кровяной насос. **Процедура «ОТКЛЮЧЕНИЯ»** 1. Соблюдайте стерильность. Остановите кровяной насос. Закройте зажим на артериальной удлинительной трубке и пережмите артериальную кровопроводящую магистраль в месте соединения. Отключите артериальную кровопроводящую магистраль от переходника катетера. 2. Подключите заполненный стерильным физиологическим раствором шприц 10-20 мл к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальной удлинительной трубке и промойте артериальный просвет катетера от крови. Повторно установите зажим на удлинительной трубку, оставляя шприц присоединенным к переходнику. 3. После смывания крови обратно выключите кровяной насос. Пережмите венозную удлинительную трубку и отсоедините венозную кровопроводящую магистраль от венозного переходника катетера. Присоедините заполненный стерильным нормальным физиологическим раствором шприц к венозному переходнику. Откройте зажим и промойте венозный просвет для удаления оставшейся крови. Вновь пережмите трубку. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Постоянно держите катетер пережатым, за исключением периодов подсоединения к кровопроводящим магистралям или шприцу в процессе лечения.** **УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА КАТЕТЕРА** Постоянно держите место выхода сухим. Для снижения риска инфицирования при очистке и наложении повязки на место выхода катетера, тщательно мойте руки и надевайте стерильные перчатки. При обращении с катетером и его принадлежностями и материалами соблюдайте стерильность. Перед снятием колпачка или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и протрите антисептиком область вокруг колпачка и катетера. **ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ*:** маска; перчат- ки; подходящий антисептик; стерильные, нелипкие марлевые тампоны; про-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зрачная герметичная повязка;
*- Приобретается отдельно

ПРОЦЕДУРА

При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Прежде всего, наденьте маску, затем тщательно вымойте руки. При желании, наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно удалите повязку с катетера и места его выхода.
2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков болезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите врачу.

Перед очисткой инфицированного участка, проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата.

В этом случае отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.

3. Снова вымойте руки, затем наденьте стерильные перчатки.
4. Очистите место выхода круговыми движениями в направлении от катетера в стороны, используя перекись водорода, а затем подходящий антисептик.

Оставьте высыхать на воздухе. Обрабатывайте либо стерильными палочками-тампонами, либо стерильными марлевыми тампонами.

ВНИМАНИЕ! Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера. Для санации может быть использовано ОДНО любое из перечисленных средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, амукин 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine, Exsept, 70% изопропиловый спирт, Chloraprep, Neosporin, Octenisept, Dilutis, Polysporin, Bactroban крем, хлоргексидин глюконат водный раствор или хлоргексидин 2% спиртовой раствор. ВНИМАНИЕ: Смеси данных препаратов не испытывались и не рекомендуются к применению.

5. Проверьте надежность швов на пришиваемом язычке. Катетер не должен перемещаться в месте выхода ни в ту, ни в другую сторону.
6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании перед наложением повязки вокруг катетера (в месте его выхода) можно положить стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

В соответствии с Клиническими практическими рекомендациями по лечению хронических заболеваний почек извлеките катетер сразу же после того, как необходимость в нем отпала. У лежачих пациентов внутренние катетеры для яремной вены рекомендуется применять в течение не более 1 недели, а для бедренной вены - не более 5 дней, при этом следует регулярно осматривать место выхода катетера. Замените катетер ранее, если возникнет инфекция или наблюдается прогрессирующее усиление венозного сопротивления или прогрессирующее снижение скорости тока при гемодиализе, длительной почечной заместительной терапии или аферезе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации не предполагают отказа от опытных данных и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.

1. Поместите пациента в положение на спине и обнажите место выхода катетера.
2. Сохраняйте стерильность. Удалите повязку и осмотрите место выхода катетера и окружающий участок кожи на предмет признаков или симптомов инфекции. При их наличии врач должен определить, следует ли отложить замену ка-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тетера до успешного излечения инфекции или осуществить доступ в другом месте.

3. Наденьте халат; наденьте стерильные перчатки и маску; протрите наружные участки катетера и окружающую его область подходящим антисептиком, а затем изолируйте место процедуры стерильными простынями.

4. Промойте оба просвета нового катетера и немедленно пережмите.

5. Осторожно перережьте и удалите старые швы с кожи.

6. Убедитесь, что зажим на медиальной удлинительной трубке (белый переходник) постоянного катетера закрыт. Одновременно снимите с белого медиального переходника колпачок и введите J-образный конец проводника в медиальный просвет переходника. Отпустите зажим и продвиньте проводник через катетер до нужного положения.

ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вены наблюдайте пациента на предмет сердечной аритмии, вызванной введением проводника в правое предсердие.

7. Удерживайте проводник так, чтобы равномерно выводить его из вены. Осторожно удалите катетер, передвигая его по проводнику. Извлеките старый катетер.

8. Продвиньте новый катетер по проводнику, следуя п.п. с 10 по 15 включительно раздела ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Наденьте халат; наденьте стерильные перчатки и маску. Пациент и все присутствующие медработники должны надеть маски. Протрите наружные участки катетера и окружающую его область подходящим антисептиком (например, водным раствором повидон-йодина), а затем изолируйте место процедуры стерильными простынями.

Осторожно перережьте и удалите старые швы с кожи. Убедитесь в том, что пережата дистальная удлинительная трубка (синий переходник) постоянного катетера. Одновременно снимите с синего переходника колпачок и введите в него тот конец подходящего проводника, который загнут в виде буквы “J”.

Отпустите зажим и продвиньте проводник через катетер до нужного положения. Удерживайте проводник неподвижно, чтобы воспрепятствовать его выходу из вены. Осторожно удалите катетер, передвигая его по проводнику. Удалите старый катетер в отходы

Чтобы удалить катетер, освободите манжету от ткани и осторожно плавно вытяните катетер. Не совершайте резких движений и рывков и не применяйте чрезмерной силы. Это может привести к разрыву катетера.

Если необходимо, расширьте кожный разрез. Используйте скальпель, соблюдая осторожность, чтобы не повредить катетер. В случае необходимости сделайте разрез прямо над манжетой, затем расслоите ткани зажимом, чтобы освободить манжету. Когда манжета будет освобождена от фиброзной ткани, осторожно и без рывков вытягивайте катетер.

Наложите на место катетеризации стерильную повязку и зафиксируйте её.

Проверьте целостность канюли катетера. При наличии тромба или подозрении на инфицирование катетера кончик канюли отрежьте стерильными ножницами, поместите в стерильную пробирку и направьте в бактериологическую лабораторию на исследование (по назначению врача).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если при вытягивании катетера ощущается сопротивление, прекратите тянуть. Произведите венесекцию и удалите все швы в месте венотомии. Если при удалении катетера отсоединятся Люэровский наконечник, удлинительные трубки или разъем втулки, немедленно пережмите катетер, при необходимости вскройте туннель, удалите все швы в месте венотомии и удалите оставшийся участок трубки катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ

Удаляйте все использованные в ходе процедуры компоненты в отходы согласно протоколу больницы в соответствующем контейнере для биологически опасных материалов и/или острых инструментов согласно действующему законодательству.

Чтобы еще больше снизить риск случайных уколов иглами, сначала удаляйте зараженные иглы в безопасный стакан для удаления острых инструментов (если имеется). Затем переместите безопасный стакан для удаления острых инструментов в подходящий безопасный контейнер для острых инструментов, чтобы снизить риск укола иглой после проведения процедуры.

Способ применения комплекта для ремонта катетера

Процедура

Примечание: При ремонте перерезайте катетер как можно ближе к переходнику для Люэровского наконечника, однако не далее 0,5 см от его дистального конца. Не пытайтесь ремонтировать катетер, если поврежденная часть удлинительной трубки отстоит более чем на 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника.

Перед началом ремонта:

Осмотрите весь участок просвета катетера, приходящийся на удлинительную трубку, на предмет обнаружения признаков повреждений. Список повреждений удлинителя или трубки может включать, в числе прочих, изношенные участки, пузыри или утолщения, вмятины или разрывы и/или отверстия или трещины. Если повреждение отстоит более чем на 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника, ремонт невозможен. Убедитесь, что вы можете отсосать жидкость/кровь из постоянного катетера, затем промойте постоянный катетер от находящейся в нем крови стерильным физиологическим раствором или стерильным физиологическим раствором в концентрации, одобренной вашим учреждением.

• Если вы не можете отсосать из катетера жидкость/кровь, вы не сможете сделать это и после ремонта. Прежде чем продолжить процедуру, устраните закупорку катетера согласно протоколу больницы.

• Если вы можете отсосать жидкость/кровь, приступите к процедуре ремонта.

1. Соблюдайте стерильность. Наденьте маску на себя и на пациента. Тщательно вымойте руки и наденьте стерильные перчатки.

2. Если необходим ремонт удлинительной трубки катетера, перейдите к этапу 3. Если необходим ремонт переходника для Люэровского наконечника или зажима, перейдите к этапу 4.

Извлеките Шаблон для ремонта удлинительной трубки из стерильного лотка. Приложите Шаблон для ремонта удлинительной трубки к ремонтируемому просвету, как показано на рис. А. Не пытайтесь ремонтировать катетер, если поврежденная часть удлинительной трубки отстоит более чем на 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника. Примечание: Не удаляйте шаблон для ремонта удлинительной трубки в отходы, так как он вам понадобится позже в ходе процедуры ремонта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

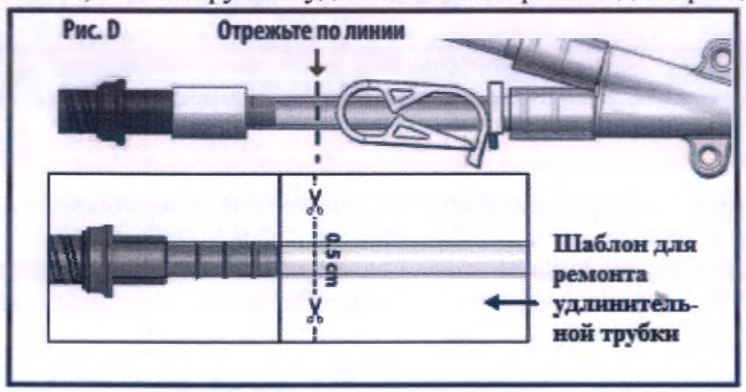
4. Извлеките наклейку для обозначения объема предварительного заполнения из стерильного лотка. Запишите текущий объем предварительного заполнения ремонтируемого просвета в соответствующую строку на наклейке.
5. Извлеките простыню из стерильного лотка.
6. Пользуясь входящей в комплект простыней, создайте стерильное поле, прикасаясь исключительно к углам простыни при ее наложении.
7. Поместите компоненты комплекта для ремонта и дополнительные стерильные принадлежности в стерильное поле.
8. Пользуясь стерильным марлевым тампоном 10 x 10 см (4 x 4 дюйма), протрите катетер пациента водным раствором повидон-йода или другим рекомендованным чистящим средством.
9. Сдвиньте белый зажим, ранее установленный на ремонтируемой удлинительной трубке, в сторону дистального конца переходника для Люэровского наконечника и надежно зажмите его.
10. Снимите и удалите в отходы стерильные перчатки.
11. Соблюдая строгую стерильность, тщательно вымойте руки и наденьте новую пару стерильных перчаток, перед тем как перейти к ремонту катетера.
12. Извлеките один из временных скользящих зажимов из стерильного лотка.
13. Установите зажим временный скользящий как можно ближе к разветвлению втулки на удлинительной трубке (рис. B). Примечание: Убедитесь, что ранее установленный белый зажим не мешает правильно установить зажим временный скользящий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Откройте ранее установленный белый зажим и сдвиньте его по удлинительной трубке, пока он не упрется в зажим временный скользящий (рис. С). Закройте белый зажим.

15. Извлеките одноразовые ножницы из стерильного лотка.

16. Пользуясь шаблоном для ремонта удлинительной трубки, перережьте удлинительную трубку под углом 90° наконечника (рис. D). **Примечание:** Не перерезайте удлинительную трубку дальше, чем 0,5 см от дистального конца переходника для Люэровского наконечника, или же трубка будет слишком короткой для проведения ремонта.



17. Удалите отрезанный участок удлинительной трубки с переходником для Люэровского наконечника в отходы.

18. Откройте, снимите и удалите в отходы ранее установленный на оставшемся участке ремонтируемого просвета белый зажим.

19. Извлеките необходимый запасной узел соединителя («КРАСНЫЙ» для артериального, «СИНИЙ» для венозного) из стерильного лотка.

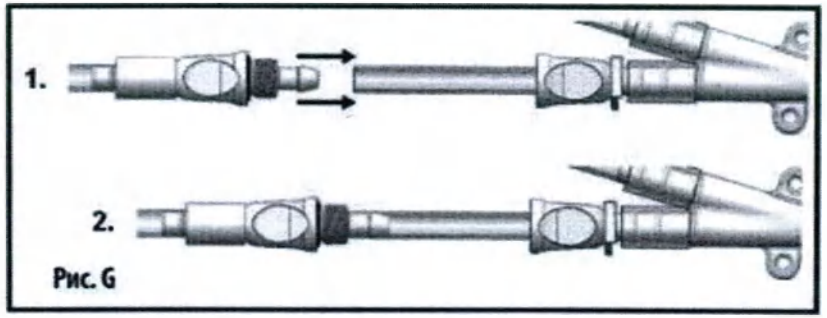
20. Пользуясь стерильным шприцем 12 мл с Люэровским наконечником, промойте и заполните запасной узел соединителя физиологическим раствором. При подаче физиологического раствора быстро промойте просвет и немедленно закройте белый зажим, чтобы физиологический раствор обязательно достиг дистального конца просвета.

21. Вращая против часовой стрелки, отвинтите запасную муфту с зазубренного разъема на запасном узле соединителя (рис. Д).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Наденьте соединительную муфту на срезанный конец удлинительной трубки так, чтобы резьба была обращена в сторону срезанного конца удлинительной трубки и ее можно было бы навернуть на зазубренный разъем (рис. F).

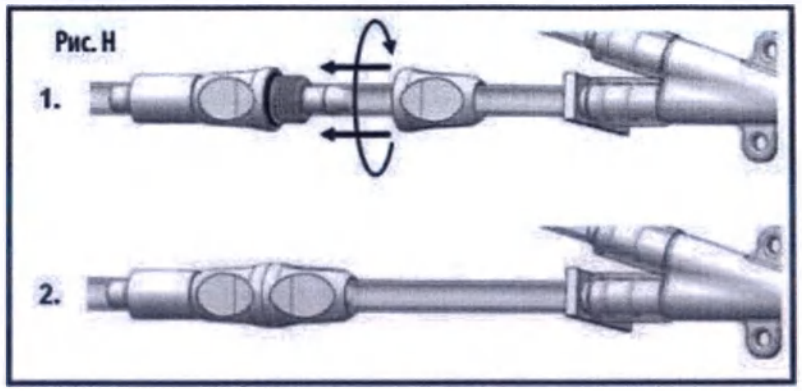
23. Введите зазубренный разъем в срезанный конец удлинительной трубки катетера так, чтобы трубка прочно уперлась в резьбу разъема (рис. G)



24. Передвиньте соединительную муфту в сторону зазубренного разъема, захватив резьбу разъема.

25. Держа зазубренный разъем неподвижно, вращайте соединительную муфту по часовой стрелке, пока она полностью не навинтится на зазубренный разъем. **Примечание: При надежно затянутом соединении черного кольца, напечатанного на зазубренном разъеме, не должно быть видно (см. рис. H).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



26. По завершении ремонта проверьте надежность соединения, несильно потянув за трубку по обе стороны соединения (рис. I). Если трубка отделяется от зазубренного разъема, осмотрите соединение и трубку на предмет повреждений или неправильного соединения.

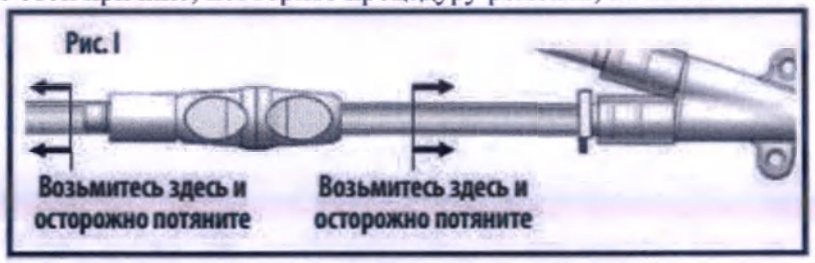
Ремонт может оказаться неудачным в результате:

• Недостаточной длины трубки для того, чтобы осуществить надежный ремонт (этап 3). Примечание:

Если соединение не получилось по этой причине, ремонт невозможен.

• Отсутствия правильного среза под углом 90° у трубки (этап 16). Примечание: Если соединение не получилось по этой причине, ремонт невозможен.

Неплотного примыкания удлинительной трубки к резьбе зазубренного разъема на первом этапе ремонта (этап 23). Если соединение не получилось по этой причине, повторите процедуру ремонта, начиная с этапа 21.



Выполните следующую последовательность действий в отношении отремонтированного узла удлинительной трубки:

27. Присоедините стерильный шприц 12 мл с Люэровским наконечником к переходнику для Люэровского наконечника на узле удлинительной трубки и откройте белый зажим на удлинительной трубке.

28. Медленно отведите назад поршень шприца, одновременно открыв зажим временный скользящий на узле удлинительной трубки.

29. Отсосите шприцем весь воздух, всю кровь или жидкость, чтобы удалить весь воздух из узла удлинительной трубки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После присоединения отремонтированный узел удлинительной трубки может оказаться заполненным воздухом,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	если он не был предварительно заполнен на этапе 20. Чтобы избежать воздушной эмболии, отсосите кровь или жидкость пациента через отремонтированную удлинительную трубку перед промыванием трубки. 30. Закройте белый зажим. 31. Отсоедините и удалите в отходы шприц и зажим временный скользящий. 32. Немедленно присоедините к переходнику другой шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором. Откройте зажим на трубке и немедленно промойте ее, чтобы удалить кровь или жидкость из катетера. 33. Пережмите удлинительную трубку, отсоедините шприц и удалите его в отходы. **Пересчет объема предварительного заполнения Примечание: Ремонт просвета катетера приведет к увеличению объема предварительного заполнения просвета. Хотя часть просвета необходимо будет удалить, вместо удаленного участка будет добавлен запасной узел соединителя. Это приведет к чистому приросту объема отремонтированного просвета катетера на 0,5 мл.** 1. Чтобы определить новый объем предварительного заполнения просвета, добавьте **0,5 мл** к текущему объему предварительного заполнения, указанному на наклейке для обозначения объема предварительного заполнения. Полученная сумма составляет новый объем предварительного заполнения просвета. Запишите этот новый объем предварительного заполнения в соответствующее поле наклейки для обозначения объема предварительного заполнения. Отделите съемную часть наклейки для обозначения объема предварительного заполнения и поместите ее в медицинскую карту пациента. 2. Присоедините стерильный Люэровский шприц 3 мл к отремонтированному просвету катетера. 3. Откройте зажим на узле удлинительной трубки и заприте катетер записанным на **этапе 1** количеством запирающего раствора. 4. Пережмите узел удлинительной трубки и удалите шприц в отходы. 5. Присоедините одну из Люэровских съемных заглушек, входящих в комплект для ремонта, к переходнику для Люэровского наконечника отремонтированного узла удлинительной трубки.
20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Не применимо. Изделия поставляются стерильными и одноразовыми.
21. Срок годности	Срок годности изделий составляет 5 лет с даты изготовления.

22. Условия эксплуатации во внутренней среде организма		Условия эксплуатации	
	Температура воздуха, °С	От +32 до +42	
	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	100	
	Атмосферное давление, гПа	700 - 1060	
23. Условия эксплуатации в ЛПУ		Условия эксплуатации	
	Температура воздуха, °С	От +10 до +42	
	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30-75	
	Атмосферное давление, гПа	700 - 1060	
24. Условия транспортировки и хранения		Условия хранения	Условия транспортировки
	Температура воздуха, °С	От +15 до +30	От - 35 до +30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30 – 90	30 – 90
	Атмосферное давление, гПа	700 – 1060	700 - 1060
25. Требования к монтажу	Не применимо.		
26 . Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	Не применимо.		
27. Гарантийные обязательства	**Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом.** Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия. Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, компания Medtronic не осуществляет контроль над условиями, при которых данный продукт применяется. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. Компания Medtronic не несет ответственность в отношении любого лица или организации за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, возникший в результате любого использования, дефекта, неполадки или поломки продукта, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никто не имеет полномочий налагать на компанию Medtronic обязательства в отношении каких-либо заявлений или гарантий касательно данного изделия. Если какие-либо части или условия данного отказа от гарантийных обязательств признаются незаконными, невыполнимыми или противоречащими действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного отказа от гарантийных обязательств. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данный отказ от гарантийных обязательств не содержал части или условия, признанных недействительными. Гарантийный срок хранения: 5 лет.		
28. Перечень национальных и	**Стандарт**	**Название стандарта**	
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие		Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
	ISO 10555-3	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 3. Центральные венозные катетеры
	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
	EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
	EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.
	EN 980	Символы графические для маркировки медицинских изделий.
	EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия.
	EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
	EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
	EN ISO 11135-1	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
	ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
	ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
	ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
	ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
	ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
	ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
	ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
29. Служба работы с клиентами	**По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:** **ООО «Медтроник»** 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод с английского языка на русский язык]

27 октября 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Covidien LLC, USA
(Ковидиен Ллс, США)
Специалист регуляторного отдела
(должность)
Дианна Гласс
(имя)
Дианна Гласс
(подпись)

<Печать нотариуса
Кэрол Урбаниджа
Нотариус Округ Фултон,
Джорджия
Моя лицензия действительна
до 01 Декабря 2024 г.>

[Надпись от руки:
Нотариус Лицензия действительна до
01 Декабря 2024 г
/подпись/]

«Эксплуатационная документация» (Приложение к эксплуатационной документации) для регистрации на территории Российской Федерации.

Наборы катетера сосудистого доступа MAHURKAR однократного применения.

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США, 15 Хемпшир Стрит, Мансфилд, МА, 02048, США

Производственная площадка:

1. Ковидиен Мэньюфекчуринг Солюшнз, С. А., Здание B20, улица № 2, Зона Франка Койол, Алахуэла, Коста Рика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Круглая печать: Каролина Урбания

Нотариус

Округ Фултон, штат Джорджия

Срок действия моих полномочий истекает
12.01.2024>

<подписано>

Срок действия моих полномочий истекает
12.01.2024

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 107 листов.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича , свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2020-9-1481**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU