

Palindrome™

H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac™ Stylet

Kit de cathéter pour hémodialyse chronique H
Extrémité symétrique, revêtement d'héparine et
stylet Tal VenaTrac

H Katheterkit für die chronische Versorgung
Symmetrische Spitze, Heparinbeschichtung und
Tal VenaTrac Mandrin

Kit del catetere per trattamenti cronici H
Punta simmetrica, rivestimento di eparina e
mandrino Tal VenaTrac

Kit de catéter para acceso vascular a largo plazo H
Punta simétrica, revestimiento de heparina y
estilete Tal VenaTrac

H kateterset för kronisk vård
Symmetrisk spets, heparinbeläggning och
Tal VenaTrac-mandräng

H katheterkit voor chronische zorg
Symmetrische tip, heparinecoating en
Tal VenaTrac stilet

Kit de cateter para cuidados continuados H
Com ponta simétrica, revestimento de heparina
e estilete Tal VenaTrac

Pitkäaikaishoitoon tarkoitettu H-katetrisarja
Symmetrinen kärki, hepariinipinnoite ja
Tal VenaTrac -mandriini

H katetersæt til langtidspleje
Symmetrisk spids, heparinbelægning og
Tal VenaTrac stilet

Κιτ καθετήρα μακροχρόνιας τοποθέτησης H
Συμμετρικό άκρο, επικάλυψη ηπαρίνης και
στυλεός Tal VenaTrac

Souprava katétru H pro dlouhodobou péči
Symetrický hrot, heparinový povlak a
stylet Tal VenaTrac

H krónikus ellátásra szolgáló katéterszett
Szimmetrikus hegy, heparinbevonat
és Tal VenaTrac mandrin

Катетер H для долгосрочного сосудистого
доступа с набором принадлежностей
С симметричным наконечником, гепариновым
покрытием и металлическим зондом Tal VenaTrac

Zestaw cewnika H do przewlekłego stosowania
Symetryczna końcówka, heparynowa powłoka i
mandryn Tal VenaTrac

H Kronik Bakim Kateteri Kiti
Simetrik Uç, Heparin Kaplama ve
Tal VenaTrac Stile

H-katetersett til kronisk behandling
Symmetrisk spiss, heparinbelegg og
Tal VenaTrac mandreng

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

CAUTION: 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 Palindrome H (heparin coated) 14.5 Fr/Ch cuffed catheter is a radiopaque, urethane catheter with felt cuff, dual extensions and heparin coating.

Each extension has an in-line clamp and luer-lock adapter that is color coded: red for “arterial” outflow of blood, blue for “venous” return. Sealing caps are included with the catheter.

The Palindrome H catheter contains a heparin coating technology applied to the external catheter surfaces (extending from the cuff of the device to the tip) and to the internal catheter surfaces (extending from the luer adapters to the tip).

The coating technology provides a unique biocompatible surface coating involving heparin to reduce platelet adhesion on the catheter.

DIMENSIONS:

CATHETER O. D.	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
OVERALL LENGTH	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
IMPLANT LENGTH	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

PALINDROME H CATHETER FLOW TABLE WITH SIDE SLOTS

FLOW RATE (ml/min)	Implant Lengths							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*positive (+VP) Venous Pressure (mm Hg)
**negative (-AP) Arterial Pressure (mm Hg)

INDICATIONS:

The Palindrome H 14.5 Fr/Ch Chronic Hemodialysis Catheter with heparin coating is intended for hemodialysis, apheresis, and infusion.

The advantage of the heparin coating on this catheter in reducing platelet adhesion to the catheter surface was supported by bench and animal testing. It may be inserted either percutaneously or by cutdown.

TEST SUMMARY:

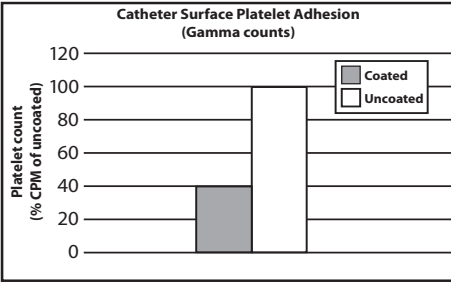
The advantage of the heparin coating on this catheter in reducing platelet adhesion to the catheter surface is supported by:

- A two hour circulating blood loop test demonstrating a 60% reduction in platelet adhesion on the catheter surface at p<0.05.
- A coating durability test, where the catheter was subjected to 720 hours of simulated dialysis conditions, and maintained heparin activity levels at twice the minimum activity level required to achieve a 60% reduction in platelet adhesion.
- An in-vivo ovine model using six sheep (periodically perfused to simulate dialysis for 24 days) where the reduction in thrombus formation was 82% at p<0.05. Disseminated fibrin sheath and clotting was more commonly observed along the shaft of the uncoated catheter than the coated catheter.

TEST METHOD DETAILS:

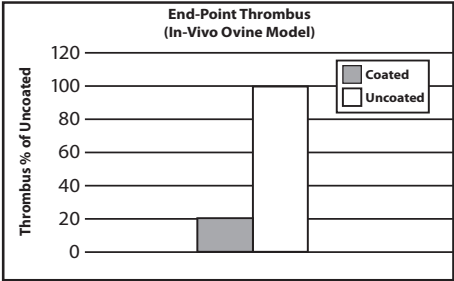
In-vitro evaluations of the coated catheters were performed using a test model which incorporates fresh heparinized bovine blood to assess the relative thromboresistance of the coated catheter as compared to a non-coated catheter. The blood, with radiolabeled autologous platelets, was circulated for 2 hours.

Retrieved catheters were visually inspected and then placed in a gamma counter for quantification of platelet adhesion on the catheter surface. The radioactivity data demonstrates that the coated catheter had 60% less platelets adhered to the surface compared with the uncoated catheter.

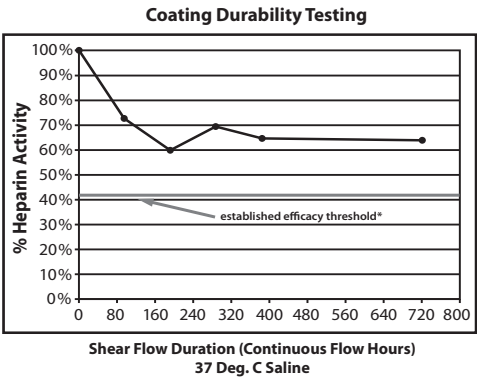


Total end-point platelet accumulation normalized to the uncoated control.

In-vivo evaluations of the coated catheters were performed using an ovine model. The testing was conducted on 6 anti-coagulated sheep with a coated and non-coated catheter implanted into the right and left jugular veins of the same sheep. Routine weekly blood perfusion sessions were performed on both catheters to simulate dialysis. Gravimetric analysis performed on the thrombus extracted from the external surfaces of both the coated and non-coated catheters demonstrated an 82% reduction in total thrombus formation on coated catheters after an average of 24 days of implantation as compared to non-coated catheters. Disseminated fibrin sheath and clotting was more commonly observed along the shaft of the uncoated catheter than the coated catheter.



The durability of the coating was assessed in an in-vitro test model that simulates the dynamic flow environment of a dialysis session. The model involves 37°C Saline flowing through the internal surfaces and around the external surfaces of the catheter for a time period that simulates over 12 months of dialysis sessions on the ID of the catheter and over 30 days on the OD of the catheter. The chart below shows that between 60% and 70% of the Palindrome H catheter heparin activity remains after 720 hours of continuous flow. This heparin activity is significantly above the minimum heparin activity established during in-vitro blood flow evaluations to achieve a 60% reduction in platelet adhesion.



* The established efficacy threshold was determined in an in-vitro circulating bovine blood model using coated catheters with varying levels of heparin activity. The blood, with radiolabeled autologous platelets, was circulated for 2 hours. Platelet counts were quantified for each of the coated catheters with varying heparin activity levels and compared to the uncoated catheter. The results demonstrated that a catheter with 43% of the Palindrome H catheter heparin activity still provides a 60% reduction in platelet adhesion on the catheter surface.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use this catheter in thrombosed vessels or for subclavian puncture when ventilator is in use.

Heparin coated catheters should not be used in individuals with documented hypersensitivity to heparin or porcine based products. Heparin coated catheters should not be used in patients with severe thrombocytopenia, uncontrollable active bleeding disorders, or with skin necrosis from previous heparin use.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Potential complications include:

sepsis; thrombosis/stenosis of vein; exit site infection; cardiac arrhythmia; air embolism; subcutaneous tunnel infection; hemorrhage; hemothorax; pneumothorax; hematoma; cardiac tamponade; trauma to major vessel or right atrium; brachial plexus injury; catheter thrombosis; retroperitoneal bleed; femoral nerve damage; femoral artery damage; femoral artery dissection; femoral vein occlusion; lower extremity ischemia; pulmonary embolism; pleural injury; arterial puncture; mediastinal widening; deep vein thrombosis of the lower extremity; hemomediastinum; recurrent laryngeal nerve palsy; dissection or occlusion of the carotid artery; thoracic duct laceration; hypersensitivity reactions; local irritation; skin necrosis; endocarditis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- It is important to consult the Summary of Product Characteristics for heparin sodium before using this product.
- Although the Palindrome H catheter incorporates a firmly bonded coating, care should be exercised to avoid excessive abrasion of the surface.
- The heparin coating used on the Palindrome H catheter is not intended as a replacement for priming the catheter lumens with heparinized saline. Standard priming procedures still apply.
- As with any heparin-based product, the following conditions should be considered:
 - Hypersensitivity: Patients with documented hypersensitivity to heparin or porcine based products should not receive heparin coated catheters.
 - Thrombocytopenia: Heparin-induced thrombocytopenia has been reported with the use of heparin-coated catheters.
- The use of 46.7% citrate as a locking solution is not recommended. If used as a locking solution it may compromise the efficacy of the internal lumen coating activity.
- The catheter should be inserted and removed only by a qualified, licensed physician or other healthcare 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.
- Observe sterile technique at all times when handling or using the catheter.
- Do not use the catheter if package has been previously opened or is damaged.
- Do not use the catheter if it appears damaged or defective.
- 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.
- Do not clamp extension tubing with insertion stylets loaded as it may result in stylet damage.
- Percutaneous insertion of the catheter in the subclavian vein can be technically difficult. The right internal jugular is preferable.
- To avoid vessel perforation and damage, do not insert the guidewire, dilators, or valved pull-apart sheath/introducer forcibly.
- Do not insert the valved pull-apart sheath/introducer further than necessary: depending upon patient size and access site, it may not be necessary to insert the entire length of the introducer into the vessel.
- The valved pull-apart sheath/introducer is designed to reduce blood loss and the risk of air intake but it is not a hemostasis valve.

- The valved pull-apart sheath/introducer is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use.
 - The valve will substantially reduce air intake. At -12 mm Hg vacuum pressure the valved pull-apart sheath/introducer may allow up to 4 cc/sec of air to pass through the valve.
 - The valve will substantially reduce the rate of blood flow but some blood loss through the valve may occur.
- 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.
- Do not nick the catheter when suturing.
- Do not tie the suture too tightly at the venotomy site.
- Prolonged exposure to ultraviolet light can damage the catheter.
- Do not use acetone on any part of the catheter. Aqueous-based povidone iodine, Exsept™, Hibiclens™ (Chlorohexidine), amikun 50%, hydrogen peroxide, Neosporin™ antibiotic ointment, bacitracin ointment, Bactroban™ cream, isopropyl alcohol 70%, Chloraprep™ can be used. Inter-mixing of these solutions has not been tested and is not recommended.
- Overtightening catheter connections can crack some adapters.
- Do not clamp the dual lumen portion of the catheter; clamp only the extensions. Use only smooth-jawed forceps for clamping when not using the clamp 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 necessary.
- When removing the catheter, DO NOT use a sharp, jerking motion or undue force; this may tear the catheter. Free the cuff and surfaces from the tissue prior to removal.
- Discard the catheter after single use. Do not resterilize.
- 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.

PRECAUTIONS:

- Consult pharmacy or appropriate literature for compatibility data before using heparin coated catheters with any drug product. Drugs that bind or interact with heparin should not be infused through the lumens of the heparin coated catheter.
- There is increased risk of bleeding with anticoagulants, platelet inhibitors or any other drug which may interfere with coagulation, including some cephalosporins. Drugs that interfere with platelet aggregation should be used with care. There is an increased risk of haemorrhage with ketorolac. Reduced activity of heparin has been reported with simultaneous intravenous glycerol trinitrate infusion.
- Heparin may also interfere with diagnostic tests. Pseudo-hypocalcaemia (in haemodialysis patients), artifactual increases in total thyroxine and triiodothyronine, simulated metabolic acidosis and inhibition of the chromogenic lysate assay for endotoxin may all result from interaction with heparin. Immunoassay determination of aminoglycosides may also be affected.

RECOMMENDED

- Use only luer-lock (threaded) connections (including syringes, bloodlines, and sealing caps) with the catheter's adapters.
- Use a straight tip guidewire when removing a Palindrome H catheter with side slots for an over-the-guidewire catheter exchange.

INSERTING THE PALINDROME H 14.5 Fr/Ch CUFFED CATHETER

Sterile Components Supplied in Kit

Catheter, Tal VenaTrac Insertion Stylets (optional), 18 gauge (1.2 mm) J Introducer Needle, Tunneler, 12 mL Syringe, #11 Scalpel, 0.038 in (0.965 mm) J/Straight Guidewire, 4" x 4" Gauze Sponges, 14 Fr (4.7 mm) Dilator, Wound Dressing, 12 Fr (4.0 mm) Dilator, Sealing Caps, 16 Fr (5.3 mm) Valved pull-apart Sheath/Introducer.

Sterile Components Supplied in Sport Pack

Catheter, Insertion Stylets (optional), 14 Fr (4.7 mm) Dilator, Tunneler, 12 Fr (4.0 mm) Dilator, Sealing Caps, 16 Fr (5.3 mm) Valved pull-apart Sheath/Introducer.

Please reference product label for exact components supplied.

Additional Sterile Components that may be Required

Prepping Agents, Normal Saline, Drapes, Needle Holder, Mask, Gloves, Gown, Suture with Curved Needle, Syringes/Needles, Razor, Local Anesthetic, Heparin (in concentrations approved by your institution).

NOTE: Components needed may vary depending on insertion procedure used. The Palindrome H 14.5 Fr/Ch cuffed catheter may be inserted either percutaneously or by cutdown.

INSERTION SITE

The Palindrome H (heparin coated) 14.5 Fr/Ch cuffed catheter is ideally placed in the right atrium via the right internal jugular. While the catheter also can be placed in the external jugular, subclavian, or saphenous vein, the right internal jugular is strongly recommended for the following reasons:

- The internal jugular permits easier positioning of the catheter tip in the right atrium.
- The size and location of the external jugular makes insertion difficult.
- Use of the subclavian vein for catheter placement may result in subclavian vein stenosis. Subclavian vein stenosis may prevent the future use of the ipsilateral extremity for permanent access.
- Subclavian vein placements are at risk for higher insertion complications
- The saphenous vein should be used only as a last alternative due to the possibility of insertion complications.

For optimal catheter function: Per Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), the catheter tip must be adjusted to the level of the caval atrial junction or beyond to ensure optimal blood flow. For this reason, it is preferable to insert the catheter on the patient's right side. For large patients, and for patients whose right-side veins are unusable, 40 cm, 45 cm, 50 cm catheters are available for placement via the left jugular or subclavian vein.

PREPARATION

The operating room or IR suite are the preferred locations for catheter placement. **Both cutdown and percutaneous procedures require confirmation of correct placement by fluoroscopy or chest x-ray.**

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 wear a mask.
2. Place the patient in a supine position and expose the upper chest or the groin 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.

3. Shave the access site (optional) and prep the area in the established manner. Isolate the access site with sterile drapes.

NOTE: When performing a subclavian insertion on a patient with large breasts, it is best to draw landmarks while the patient is sitting up to prevent catheter tip migration.

4. Fill the catheter with sterile heparinized saline and clamp the extensions immediately.
5. Administer local anesthetic to the skin and underlying tissue at the insertion site.

WARNING: To prevent air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.

NOTE: If using insertion stylets, catheter will not be filled until after placement. Load stylets into catheter lumens such that a minimum length of 8 cm extends distal from the catheter adapters, in order to allow for proper catheter tunneling.

PERCUTANEOUS PROCEDURE MODIFIED SELDINGER (LITTLEFORD-SPECTOR) TECHNIQUE

Cannulating the Vessel

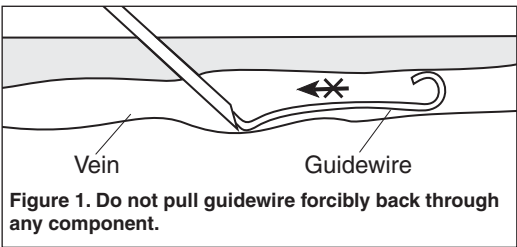
1. Flush an 18 gauge introducer needle with heparinized normal saline. Insert the needle through the primary incision and advance it into the vein, in the direction of blood flow. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.

CAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that the bleeding has stopped and that no hematomas have developed before attempting to cannulate the vein again.

- 2a. Disconnect the syringe from the needle and promptly insert the flexible “J” end of the guidewire through the introducer needle. Failure to insert the wire promptly may lead to blood loss through the needle. Advance the wire into the vein.

CAUTION FOR JUGULAR AND SUBCLAVIAN 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 disappear. If the guidewire meets resistance, do not pull it back through the needle. Remove the wire and the needle together as a unit and begin again with new needle and guidewire (Figure 1).

NOTE: If utilizing the stylets for insertion, the guidewire provided is recommended. Otherwise, greater than a 0.035 inch hydrophilic or greater than a 0.038 inch stainless steel wire is contraindicated.

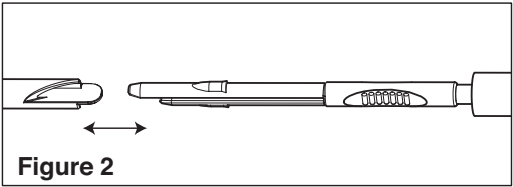


- 2b. Withdraw the introducer needle, leaving the guidewire in the vein.

CREATING THE SUBCUTANEOUS TUNNEL

NOTE: For ease in dressing the exit site and for patient comfort, locate the subcutaneous tunnel below the entry site. A tunnel with a wide, gentle arc lessens the risk of kinking at the cuff. The tunnel should be short enough to keep the Y-hub of the catheter from entering the exit site, yet long enough to keep the cuff a minimum of 2 cm from the exit site.

1. Make a small incision at the insertion site. (The right internal jugular is the preferable site for percutaneous placement as subclavian placement is technically difficult.) Make a second incision parallel to the first at the exit site. Make the exit incision just long enough to accommodate the cuff, approximately 1 cm.
2. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel.
 - a. Attach the catheter to the tunneler by sliding the catheter tip onto the bifurcated tunneler tines until the catheter tip meets the base of the tines. Slide the sheath completely over the connection until it stops, being careful that the sheath smoothly transitions over the catheter tip (see Figure 2). If desired, bend the tunneler into a wide arc to make a curved tunnel.



- b. Insert the tunneler into the exit site and create a short subcutaneous tunnel, emerging at the insertion site. The catheter will thread through the tissue as the tunnel is created. Ensure the catheter passes through the tunnel to the primary insertion site.
- c. Remove the catheter carefully from the tines. To do so, slide the sheath back, grasp the tip of the catheter, and gently pull the catheter from the tunneler tines. **Discard the tunneler.**

INSERTING THE CATHETER USING THE VALVED PULL-APART SHEATH/INTRODUCER

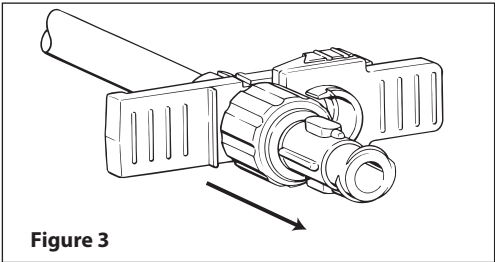
OPTIONAL: To ease insertion of the valved pull-apart sheath/introducer, the vein can be pre-dilated with the dilator(s) provided.

1. Thread the dilator(s) over the end of the guidewire and advance it into the vein using a rotating motion to assist passage through the tissue.

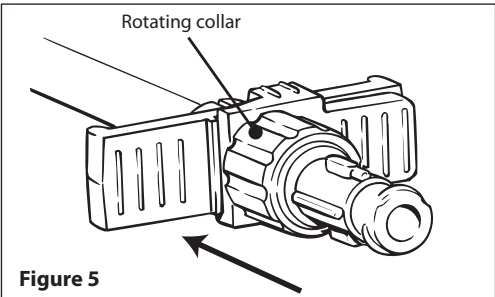
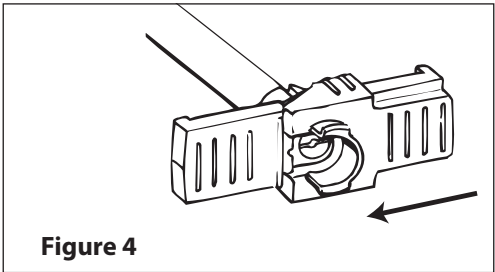
CAUTION: Do not force the dilator(s). Ensure that the guidewire does not advance further into the vein.

Remove and discard the dilator(s).

2. Remove the valved pull-apart sheath/introducer assembly from the package; remove dilator from the sheath (Figure 3).



3. Slide the valve over the sheath opening, and insert the dilator through the valve and lock in place using the rotating collar. (Refer to Figures 4 and 5.)



4. a. Thread the locked valved pull-apart sheath/introducer assembly over the end of the guidewire.

CAUTION: To avoid damaging the tissue and the sheath tip, do not let the sheath advance over the dilator. The two must be grasped as one unit.

- b. With a rotational motion, advance the assembly into the vein only as far as necessary.

Do not force the introducer into the vessel. Do not insert it further than necessary for the patient's size and access site. Ensure that the guidewire does not move further into the vein.

- c. Hold the sheath in place, unlock the rotating collar, and gently remove the dilator and guidewire together (discard the dilator and the guidewire).
5. Advance catheter through the valve. To prevent kinking the catheter, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath (Figure 6).

WARNING: Ensure the catheter is filled with heparinized saline and is free of air bubbles before inserting it into the vein.

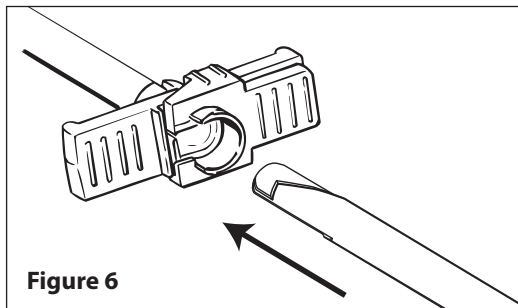


Figure 6

6. Continue inserting the catheter through the valved sheath and into the vein. For optimal catheter function: Per Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), the catheter tip must be adjusted to the level of the caval atrial junction or beyond to ensure optimal blood flow (Figure 8).
7. Aspirate to verify patency and clamp the extension.
8. After the catheter has been positioned, grasp both tabs firmly and crack the sheath handle in half.

NOTE: Steps 9 and 10 refer to Figure 7.

9. Peel the non-valved side of the handle partially away from the catheter.
10. Near the valve, hold the catheter firmly in position and pull the valve off of the catheter.

NOTE: Some resistance will be experienced while pulling the valve off of the catheter.

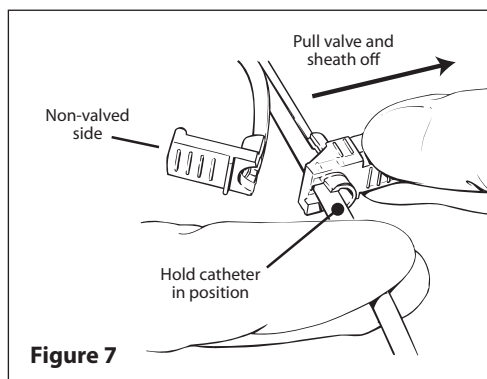


Figure 7

11. Remove the sheath from the patient by holding the catheter in place and pulling the separated tabs away from the entry site simultaneously at a 180° angle. The sheath will separate from the catheter, leaving the catheter in the vein.

CAUTION: Do not allow the catheter to move out of the vein with the sheath. Ensure that the vein is not bleeding around the catheter.

12. Use fluoroscopy or portable x-ray to view the catheter. Position the catheter correctly in the right atrium.

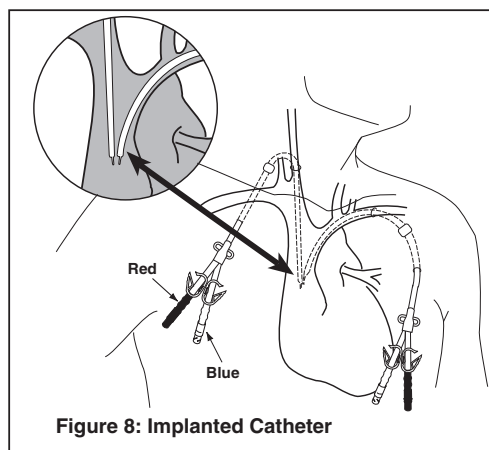


Figure 8: Implanted Catheter

13. Confirm correct placement and catheter function by aspirating venous blood from both the arterial and venous lumina, then flush 5 mL of sterile normal saline into each lumen. Follow with heparinized saline. Clamp the extensions immediately utilizing the positive pressure technique. (See priming volumes under HEPARINIZATION.) Attach a sterile sealing cap to each adapter.

WARNING: To prevent air embolism, expel all air from syringes before injecting solutions.

14. Suture the entry site. The exit site should not require suture.
15. Suture the catheter hub to the skin utilizing a prolene or nylon 3-0 or 4-0 suture on the extension wings.

CAUTION: Do not suture through any part of the catheter. Remove skin suture by the 4th or 5th day to diminish erythema in the area. The catheter can also be immobilized with either gauze or transparent dressings..

16. Apply dressing to catheter exit site and insertion site.

SHEATHLESS INSERTION OR CATHETER EXCHANGE USING TAL VENATrac™ OVER-THE-WIRE INSERTION STYLETS

(Neither the Palindrome H Catheter nor the Tal VenaTrac insertion stylet are intended for femoral placement)

1. Load stylets fully into catheter and lock stylet hubs to lumen adapters. Ensure that the white flat side of the longer stylet containing the stylet sidehole is oriented against the septum of the catheter lumen (Figure 9).

NOTE: Flush the Tal VenaTrac insertion stylets with sterile saline prior to use. Wetting the outer surfaces of the stylets as well may facilitate advancement into the catheter.

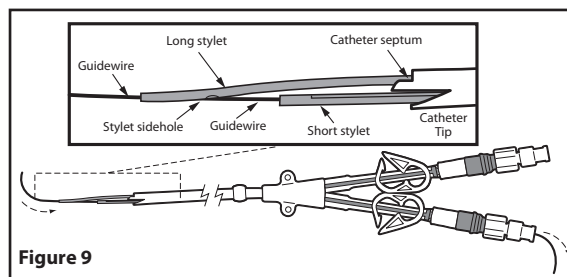


Figure 9

OPTIONAL: To ease insertion of the catheter, the vein can be pre-dilated with the dilator(s) provided.

2. Thread the dilator(s) over the end of the guidewire and advance it into the vein using a rotating motion to assist passage through the tissue.

CAUTION: Do not force the dilator(s). Ensure that the guidewire moves freely within the dilator(s) and does not advance further into the vein.

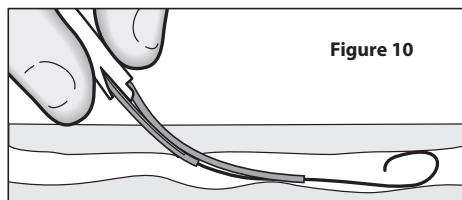
Remove and discard the dilator(s).

3. Thread the guidewire 1 cm into the distal tip of the longer stylet such that it exits the stylet sidehole (Figure 9). To assist the guidewire exit, the longer stylet tip should be flexed 45°.
4. Continue threading the wire into the distal tip of the adjacent shorter stylet (Figure 9) and advance until the wire passes out the proximal end of the catheter-stylet assembly.

- While maintaining control of the guidewire, pinch the catheter-stylet slightly, approximately 2 cm from the distal tip, and advance into the vein (Figure 10).

NOTE: For difficult placements, if so desired, the catheter may be rotated in a clockwise direction to ease advancement. If excessive resistance is felt, stop advancement and retract the entire assembly. Verify that the guidewire has not kinked and re-attempt catheter advancement.

CAUTION: Do not force the assembly. Ensure that the guidewire does not advance further into the vein.



- Continue to pinch slightly and advance the catheter-stylet assembly until catheter tip is positioned as desired (Figure 10). Per Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), the catheter tip must be adjusted to the level of the caval atrial junction or beyond to ensure optimal blood flow (Figure 8).
- Holding the catheter in place, gently remove the guidewire and discard. Next, immediately unlock, remove and discard each of the two Tal VenaTrac insertion stylets.

CAUTION: Do not remove insertion stylets while guidewire is in place as it may result in catheter damage. Ensure that the catheter does not move out of the vein while removing insertion stylets.

CAUTION: If guidewire meets resistance, do not pull it back through the catheter-stylet assembly. Remove the catheter, insertion stylets, and wire together as a unit and begin again with a new catheter.

- Aspirate to verify patency and clamp the extension.
- Use fluoroscopy or portable x-ray to view the catheter. Position the catheter correctly in the right atrium (Figure 8).
- Confirm correct placement and catheter function by aspirating venous blood from both the arterial and venous lumina, then flush 5 mL of sterile normal saline into each lumen. Follow with heparinized saline. Clamp the extensions immediately utilizing the positive pressure technique. (See priming volumes under HEPARINIZATION.) Attach a sterile sealing cap to each adapter.

WARNING: To prevent air embolism, expel all air from syringes before injecting solutions.

- Suture the entry site. The exit site should not require suture.
- Suture the catheter hub to the skin utilizing a prolene or nylon 3-0 or 4-0 suture on the extension wings.

CAUTION: Do not suture through any part of the catheter. Remove skin suture by the 4th or 5th day to diminish erythema in the area. The catheter can also be immobilized with either gauze or transparent dressings.

- Apply dressing to catheter exit site and insertion site.

CUTDOWN PROCEDURE

- Make an adequate incision following the skin lines over the desired vessel.
- Ensure the chosen vein is large enough to accept the catheter.
- If using a large vein such as the jugular, immobilize the vein and place a purse string suture around the venotomy site. If using a smaller vein such as the saphenous, tie down the distal ligature, but leave the proximal one untied until the catheter is in position.

- Make a counter incision for the exit site of the subcutaneous tunnel. Make the incision just long enough to accommodate the cuff, approximately 1.0 cm.

NOTE: For ease in dressing the exit site and for patient comfort, locate the subcutaneous tunnel below the entry site. A tunnel with a wide, gentle arc lessens the risk of kinking the catheter at the cuff. The tunnel should be short enough to keep the Y-hub of the catheter from entering the exit site, yet long enough to keep the cuff a minimum of 2cm from the exit site.

- Use blunt dissection to create a short subcutaneous tunnel, emerging at the cutdown incision.

- Attach the catheter to the tunneler by sliding the catheter tip into the bifurcated tunneler tines until the catheter tip meets the base of the tines. Slide the sheath completely over the connection until it stops, being careful that the sheath smoothly transitions over the catheter tip (see Figure 2 in Percutaneous Procedure section). If desired, bend the tunneler into a wide arc to make a curved tunnel.
 - Insert the tunneler into the exit site and create a short subcutaneous tunnel, emerging at the cutdown incision. The catheter will thread through the tissue as the tunnel is created. Ensure the catheter passes through the tunnel to the cutdown incision.
 - Remove the catheter carefully from the tines. To do so, slide the sheath back, grasp the tip of the catheter, and gently pull the catheter from the tunneler tines. **Do not tug the catheter tubing.** Discard the tunneler.
- Use forceps to grasp the designated venotomy vein transversely across its entire width.
 - Insert a #11 blade at the midpoint of the vein diameter; cut anteriorly for a controlled venotomy. When the vein is released from the forceps, it will display an oval venotomy. This may be dilated further using a mosquito hemostat.

WARNING: Ensure the catheter is filled with heparinized saline and is free of air bubbles before inserting it into the vein.

- Grasp the end of the catheter with forceps and insert it into the vein. Slacken the proximal ligature to allow the catheter to pass with minimal back bleeding. Advance the catheter into the vein: for subclavian and jugular insertion, advance the catheter tip into the right atrium. For optimal catheter function: Per Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), the catheter tip must be adjusted to the level of the caval atrial junction or beyond to ensure optimal blood flow. (See Figure 8 in Percutaneous Procedure section.)
- Pull the purse string suture (or proximal ligature) closed, but do not tie it before determining the exact position of the catheter.
- Use fluoroscopy or portable x-ray to view the catheter. Move or reposition the catheter until it is positioned correctly in the right atrium as indicated in Figure 8 in Percutaneous Procedure section.
- Tie the purse string suture (or proximal ligature) snugly around the catheter. Tie it just tightly enough to control bleeding at the venotomy; do not occlude the catheter.

CAUTION: Do not allow the cuff to enter the vein or the venotomy. Ideally, it should not touch the vein.

- Confirm correct placement and catheter function by aspirating venous blood from both the arterial and the venous lumina, then flush 5 mL sterile normal saline into each lumen. Follow with heparinized saline. Clamp the extensions immediately utilizing the positive pressure technique. (See priming volumes under HEPARINIZATION.) Attach a sterile sealing cap to each adapter.

WARNING: To prevent air embolism, expel all air from syringes before injecting solutions.

- Suture the entry site. The exit site should not require suture.
- If a skin suture is desired, suture the catheter hub to the skin utilizing a prolene or nylon 3-0 or 4-0 suture on the extension wings

CAUTION: Do not suture through any part of the catheter. Remove skin suture by the 4th or 5th day to diminish erythema in the area. The catheter can also be immobilized with either gauze or transparent dressings.

- Apply dressing to the catheter exit site and cutdown incision.

REMOVING THE PALINDROME H 14.5 Fr/Ch CUFFED CATHETER

To remove the catheter, free the cuff from the tissue and pull the catheter gently and smoothly. Do not use sharp, jerking motions or undue force. This could tear the catheter.

WARNING: If the catheter offers resistance, do not pull further. Perform a cutdown and remove all sutures at the venotomy site.

DISPOSAL

After use, the catheter and accessories are considered a biohazard. Handle and dispose of these in accordance with accepted medical practice and all applicable laws and regulations.

HEPARINIZATION

To maintain patency between dialysis or apheresis 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.

PRIMING VOLUMES

Catheter	Overall Length	Arterial	Venous
ADULT	36 cm	1.6 mL	1.6 mL
	40 cm	1.9 mL	1.9 mL
	45 cm	2.1 mL	2.1 mL
	50 cm	2.3 mL	2.3 mL

Heparinize only 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, or if apheresis is performed daily, 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.

SUPPLIES

- 10-20 mL syringes
- 3 mL syringe
- 20 gauge (0.91 mm) 2.5 cm needles
- vial heparin (in concentration approved by your institution)
- vial sterile normal saline
- 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 dilute heparin solution.

PROCEDURE

1. Remove sealing cap and aspirate indwelling heparin from the catheter before infusing fresh heparin or initiating treatment.
2. Flush the 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 catheter slot, leaving the distal catheter tip unprotected from thrombus formation. 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. Perform procedure for both lumina.
Once the lumen has been primed, keep the extension clamped when not attached to a bloodline or syringe. If the extension is unclamped, the priming volume will increase slightly 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

One-way obstruction, which exists when a lumen can be flushed easily, but blood cannot be aspirated, usually is caused by tip malposition. One of the following adjustments may resolve the obstruction:

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

The following procedures may require a physician’s order:

- Consider using a thrombolytic agent.
- If the one-way obstruction exists in the arterial lumen, consider reversing the bloodlines. The patient may be dialyzed by connecting the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter.

THROMBUS FORMATION

NEVER FORCIBLY FLUSH AN OBSTRUCTED LUMEN.
If either lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, the physician may attempt to lyse the clot with a thrombolytic agent.

WARNING: Thrombolytic agents may cause systemic fibrinolysis if infused into the circulation. Refer to manufacturer’s instructions, indications for use, and contraindications before using thrombolytic agents. Streptokinase is not recommended; it is reported to be anaphylactogenic.

DIALYSIS

For priming volumes, see Heparinization section of these instructions.

1. Prepare dialysis machine and prime bloodlines in the usual manner. Maintain sterile technique when handling or using the catheter. Scrub the adapters, sealing caps, clamps, extension tubes, and Y-connector of the catheter with an aqueous-based povidone-iodine solution.
2. a. Verify that the arterial extension 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 venous blood appears. Leave the syringe in place.
d. Close the clamp on the extension.
3. Repeat Steps 2a. through 2d. for the venous lumen.

WARNING: When connecting bloodlines to the catheter, do not permit air to enter the blood path.

4. Remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial (red) adapter. Open the clamps on the arterial extension and arterial and venous bloodlines and turn on the blood pump.
5. Prime the extracorporeal circuit 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 catheter’s venous (blue) adapter. Open the clamps on the venous extension and bloodline and turn on the pump.
6. Begin treatment.

POST DIALYSIS

Prepare syringes with sterile normal saline and heparin.

1. 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, Heparinize the lumen with the appropriate volume/concentration of heparin.
3. Rinse back the blood in the extracorporeal circuit via the catheter’s venous lumen.
4. 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.

5. Connect a 10-20 mL syringe filled with sterile normal saline to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and flush all remaining blood from the venous lumen of the catheter. Reclamp. Heparinize the lumen with the appropriate volume/concentration of heparin.
6. Ensure the clamps are closed on both extensions. Remove syringes and attach a sealing cap to each adapter.

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

CATHETER CARE GUIDES

For further information and a copy of Catheter Care guidelines for the clinician, contact your Covidien representative. In the United States call 1-800-962-9888 and for international inquiries, call 508-261-8000.

ADDITIONAL READING

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (February), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics
K/DOQI Guidelines, 2007.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène sous emballage intact et scellé.

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des Etats-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS AVANT TOUTE UTILISATION.

DESCRIPTION :

Le cathéter Palindrome H (enduit d'héparine) 14,5 Fr/Ch à manchon est un cathéter en uréthane radio-opaque à double extension avec un manchon en feutre et un revêtement d'héparine.

Chaque extension comprend un clamp intégré et un adaptateur Luer lock à code couleur : rouge pour le débit de sortie « artériel », bleu pour le retour « veineux ». Des bouchons obturateurs sont fournis avec le cathéter.

Le cathéter Palindrome H comporte une technique d'enduction d'héparine appliquée aux surfaces externes du cathéter (allant du manchon à l'extrémité distale du dispositif) et aux surfaces internes du cathéter (allant des adaptateurs luer à l'extrémité distale).

La technique d'enduction fournit un revêtement de surface biocompatible unique contenant de l'héparine permettant de réduire l'adhésion de plaquettes au cathéter.

DIMENSIONS :

Cathéters D.E.	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Longueurs totales	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Longueurs d'implant	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

TABEAU DE DÉBITS DU CATHÉTER PALINDROME H AVEC ORIFICES LATÉRAUX

DÉBIT (ml/min)	Longueurs implantées							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Pression veineuse (PV+) positive (mm/Hg)

**Pression artérielle (PA-) négative (mm/Hg)

INDICATIONS :

Le cathéter d'hémodialyse chronique Palindrome H 14,5 Fr/Ch enduit d'héparine est destiné à l'hémodialyse, l'aphérèse et la perfusion.

L'avantage du revêtement d'héparine de ce cathéter en ce qui concerne la réduction de l'adhésion de plaquettes en surface du cathéter a été prouvé par essais au banc et expériences réalisées sur animaux. Il peut être introduit par voie percutanée ou en pratiquant une dénudation veineuse.

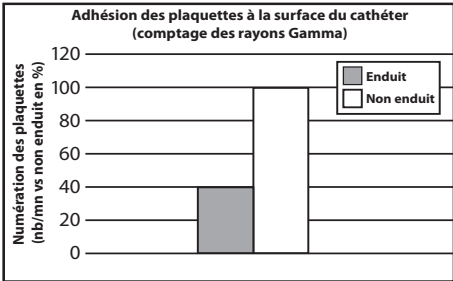
RESUME DU TEST :

L'avantage du revêtement d'héparine de ce cathéter en ce qui concerne la réduction de l'adhésion en surface du cathéter a été confirmé par les essais suivants :

- Un essai de circulation sanguine en boucle sur deux heures qui démontre une réduction de 60 % de l'adhésion des plaquettes à la surface du cathéter (p<0,05).
- Un essai de durabilité du revêtement, pour lequel le cathéter a été placé pendant 720 heures en conditions simulées de dialyse. Les niveaux d'activité de l'héparine ont été maintenus au double du niveau minimum requis pour obtenir une réduction de 60 % de l'adhésion des plaquettes.
- Modèle ovin in vivo réalisé sur six moutons (perfusés de façon périodique pour simuler une dialyse sur 24 jours), où la réduction de la formation de thrombus était de 82 % à p<0,05. Les gaines et caillots de fibrine disséminés étaient plus fréquents le long de la tige du cathéter non enduit qu'au niveau du cathéter enduit.

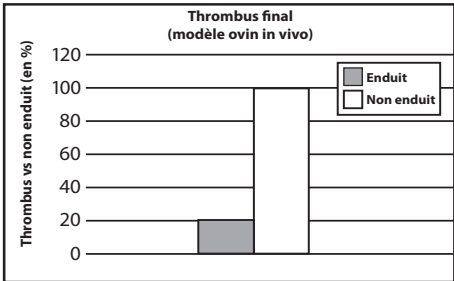
DETAILS DE LA METHODE DE TEST :

Des estimations in vitro de cathéters enduits ont été effectuées à l'aide d'un modèle de test contenant du sang de bovin frais hépariné afin d'évaluer la thromborésistance relative du cathéter enduit par rapport à un cathéter non enduit. Le sang, avec plaquettes autologues radiomarquées, a été mis en circulation pendant 2 heures. Les cathéters étudiés ont été contrôlés visuellement puis placés dans un compteur de rayons gamma pour quantifier l'adhésion des plaquettes à leur surface. Les données de radioactivité démontrent que, sur le cathéter enduit, 60 % de plaquettes en moins avaient adhéré à la surface par rapport au cathéter non enduit.



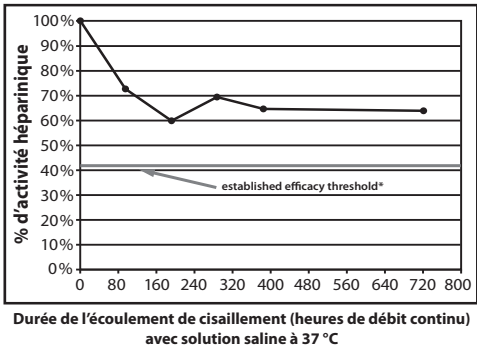
Accumulation totale des plaquettes par rapport au cathéter non enduit

Des évaluations in vivo des cathéters enduits ont été réalisées à l'aide d'un modèle ovin. Les essais ont été réalisés sur 6 moutons traités par anticoagulants, avec un cathéter enduit et un cathéter non enduit implantés dans les veines jugulaires droite et gauche du même mouton. Des séances hebdomadaires de perfusion sanguine systématique ont été réalisées au niveau des deux cathéters pour simuler une dialyse. L'analyse gravimétrique réalisée sur le thrombus extrait des surfaces externes des cathéters enduits et non enduits a démontré une réduction de 82 % de la formation de thrombus totale sur les cathéters enduits au bout d'une durée d'implantation moyenne de 24 jours par rapport aux cathéters non enduits. Les gaines et caillots de fibrine disséminés étaient plus fréquents le long de la tige du cathéter non enduit qu'au niveau du cathéter enduit.



La durabilité du revêtement a été évaluée dans un modèle de test in vitro qui simule l'environnement d'écoulement dynamique d'une séance de dialyse. Ce modèle utilise une solution saline à 37° C circulant à travers les surfaces internes et autour des surfaces externes du cathéter pendant une période simulant plus de 12 mois de dialyse sur le diamètre intérieur du cathéter et plus de 30 jours sur son diamètre extérieur. Le graphique ci-dessous montre que 60 à 70 % de l'activité héparinique du cathéter Palindrome H demeure intacte après 720 heures d'écoulement continu. Cette activité héparinique est nettement supérieure à l'activité héparinique minimale requise, établie lors des évaluations de débit sanguin in vitro, pour obtenir une réduction de 60 % de l'adhésion des plaquettes.

Essai de durabilité du revêtement



* Le seuil d'efficacité a été déterminé dans un modèle in vitro de sang bovin mis en circulation en utilisant des cathéters enduits avec des niveaux d'activité héparinique variables.

Le sang, avec plaquettes autologues radiomarquées, a été mis en circulation pendant 2 heures. La numération des plaquettes a été quantifiée pour chaque cathéter enduit, avec des niveaux d'activité héparinique variables, puis comparée à celle obtenue sur le cathéter non enduit. Les résultats ont démontré qu'un cathéter présentant une activité héparinique égale à 43 % de celle du cathéter Palindrome H continue de produire une réduction de 60 % de l'adhésion des plaquettes à la surface du cathéter.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser ce cathéter dans les vaisseaux présentant une thrombose ou pour une ponction sous-clavière si un respirateur est utilisé.

Les cathéters enduits d'héparine ne doivent pas être utilisés chez des individus présentant une hypersensibilité documentée à l'héparine ou aux produits à base de substances porcines. Les cathéters enduits d'héparine ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une thrombocytopénie sévère, des phénomènes hémorragiques actifs incontrôlables ou une nécrose cutanée causée par utilisation antérieure d'héparine.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Les complications potentielles sont:

Septicémie; thrombose/sténose de veine; infection du site de ponction; arythmie cardiaque ; embolie gazeuse; infection du tunnel sous-cutané; hémorragie; hémothorax; pneumothorax; hématome; tamponnade; traumatisme d'un vaisseau majeur ou de l'oreillette droite; lésion du plexus brachial; thrombose du cathéter; saignement rétro péritonéal; lésion du nerf fémoral; lésion de l'artère fémorale; dissection de l'artère fémorale; occlusion de la veine fémorale; ischémie des extrémités inférieures; embolie pulmonaire; blessure pleurale; ponction artérielle; élargissement médiastinal; thrombose veineuse profonde des extrémités inférieures; hémomédiastin; paralysie récurrente du nerf laryngé; dissection ou occlusion de l'artère carotide; lacération du canal thoracique; réactions d'hypersensibilité; irritation locale; nécrose cutanée; endocardite.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

- Il est important de consulter le résumé des caractéristiques du produit concernant l'héparine sodique avant d'utiliser ce produit.
- Bien que la fixation du revêtement sur le cathéter Palindrome H soit extrêmement robuste, il convient d'agir avec prudence pour éviter toute abrasion excessive de la surface.
- Le revêtement héparinique du cathéter Palindrome H n'est pas destiné à remplacer l'amorçage des lumières du cathéter avec une solution saline héparinée. Les procédures d'amorçage standard doivent être respectées.
- Comme avec tout produit hépariné, il convient de prendre en compte les situations suivantes :
 - Hypersensibilité : Les cathéters à revêtement héparinique ne doivent pas être utilisés sur des patients qui souffrent d'hypersensibilité connue aux produits héparinés ou d'origine porcine.
 - Thrombopénie : Des cas de thrombopénie provoquée par l'héparine ont été rapportés lors de l'utilisation de cathéters à revêtement héparinique.
- L'utilisation de citrate à 46,7 % comme solution verrou n'est pas recommandée. Si une telle solution verrou est utilisée, cela risque de compromettre l'efficacité du revêtement d'héparine de la lumière interne.
- Le cathéter doit être introduit et retiré uniquement par un médecin expérimenté et agréé ou par tout autre praticien dûment autorisé et sous la direction du médecin susmentionné.
- Les processus et techniques médicales décrits dans ces instructions ne représentent pas TOUTS les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour vocation de remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans les soins du patient.
- Lors de la manipulation ou de l'utilisation du cathéter, observer à tout moment une procédure stérile.
- Ne pas utiliser le cathéter en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.
- Ne pas utiliser le cathéter s'il semble endommagé ou défectueux.
- 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 celui présent dans le cathéter.

- Ne pas attacher les tubes d'extension avec les stylets d'insertion chargés sous risque d'endommager les stylets.
- L'insertion percutanée du cathéter dans la veine sous-clavière peut être techniquement difficile. Il est préférable de procéder à l'insertion via la jugulaire interne droite.
- Pour éviter de perforer et d'endommager les vaisseaux sanguins, ne pas forcer durant l'insertion du fil guide, des dilateurs ou de l'introducteur/de la gaine à valve d'écartement.
- Ne pas insérer l'introducteur/la gaine à valve d'écartement plus profondément que nécessaire : selon la taille du patient et le site d'accès, il ne sera peut-être pas nécessaire d'insérer la longueur totale de l'introducteur dans le vaisseau.
- L'introducteur/la gaine à valve d'écartement est conçu pour réduire les pertes sanguines et le risque d'entrée d'air, sans toutefois constituer une valve hémostatique.
- L'introducteur/la gaine à valve d'écartement n'est pas conçu pour créer un joint bidirectionnel complet, ni pour une utilisation artérielle.
 - Cette valve réduit notablement l'entrée d'air. A une pression par le vide de -12 mm Hg, l'introducteur/la gaine à valve d'écartement peut permettre le passage d'un maximum de 4 cm³/s d'air par la valve.
 - La valve réduit notablement la vitesse du débit sanguin, mais elle peut autoriser la perte d'un certain volume de sang.
- Utiliser le redresseur de fil guide pour insérer l'extrémité en « J » du guide dans l'introducteur veineux. Ne pas forcer durant l'insertion ou le retrait du guide dans un élément, le fil risquant de casser ou de s'effilochoir.
- Eviter d'entailler le cathéter lors de la suture.
- Ne pas nouer la suture trop serrée au niveau du site de veinotomie.
- Une exposition prolongée aux ultraviolets peut endommager le cathéter.
- Ne pas utiliser d'acétone sur une quelconque partie du cathéter. Les solutions aqueuses de polyvidone iodée, Exsept[™], Hibiclens[™] (Chlorhexidine), l'amukine à 50 %, l'eau oxygénée, la pommade antibiotique Neosporin[™], la pommade de bacitracine, la crème Bactroban[™], l'alcool isopropylique à 70 % et le ChloraPrep[™] peuvent être utilisés. Le mélange de ces solutions n'a pas été testé et n'est pas recommandé.
- Si les branchements du cathéter sont trop serrés, certains raccords peuvent se fissurer.
- Ne pas clamber la section à double lumière du cathéter ; clamber uniquement les tubes d'extension. Si le clamp fourni avec le cathéter n'est pas utilisé, utiliser uniquement des pinces à mâchoires lisses pour le clamping.
- La pose trop répétée d'un clamp toujours au même emplacement 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 du raccord et du Y de branchement.
- Procéder avec soin lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du cathéter. Les tubes du cathéter peuvent se déchirer s'ils sont manipulés trop brusquement, entaillés ou mis 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 clamber 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 la tubulure hors du raccord.
- Retirer le cathéter aussitôt qu'il n'est plus utile.
- Lors du retrait du cathéter, EVITER tout mouvement brusque ou force excessive. Le cathéter pourrait se déchirer. Avant le retrait, dégager les tissus sur le manchon et les surfaces du cathéter.
- Jeter le cathéter après un usage unique. Ne pas restériliser.

- 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.

PRECAUTIONS :

- Consulter une pharmacie ou la littérature appropriée pour connaître les données sur la compatibilité avant d'utiliser des cathéters enduits d'héparine avec un produit pharmaceutique. Les produits pharmaceutiques liant ou interagissant avec l'héparine ne doivent pas être perfusés par les lumières du cathéter enduit d'héparine.
- Il y a un risque accru de saignement en combinaison avec des anticoagulants, des inhibiteurs de plaquettes ou tout autre produit pharmaceutique pouvant interférer avec la coagulation, y compris certaines céphalosporines. Les produits pharmaceutiques interférant avec l'agrégation des plaquettes doivent être utilisés avec prudence. Il y a un risque accru d'hémorragie avec le kétorolac. Une activité réduite de l'héparine a été indiquée lors d'une perfusion simultanée de nitroglycérine par voie intraveineuse.
- L'héparine peut aussi interférer avec des tests de diagnostic. Une pseudo-hypocalcémie (chez les patients d'hémodialyse), des augmentations artéfactuelles des taux totaux de thyroxine et de triiodothyronine, une acidose métabolique simulée et une inhibition de l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) chromogénique de détection d'endotoxines peuvent tous résulter d'une interaction avec l'héparine. La détermination d'aminoglycosides lors d'un immunoessai peut aussi être influencée.

RECOMMANDATIONS

- Utiliser uniquement des raccords Luer lock (à filetage) (y compris pour les seringues, les lignes de dialyse et les bouchons obturateurs) avec les adaptateurs du cathéter.
- Lors du retrait d'un cathéter Palindrome H avec oeil latéral pour un échange de cathéter sur le fil guide, utiliser un guide à embout droit.

INSERTION DU CATHETER A MANCHON PALINDROME H 14,5 Fr/Ch

Composants stériles fournis dans le kit

Cathéter, Stylets d'introduction VenaTrac (en option), Aiguille d'introduction 1,2 mm (18 G), Tunneliseur, Seringue de 12 mL, Lame n°11, Guide en J/droit 0,965 mm (0,038 po.), Compresse de gaze 10,2 cm x 10,2 cm (4,0 po. x 4,0 po.), Dilateur 4,7 mm (14 Fr/Ch), Pansement, Dilateur 4,0 mm (12 Fr/Ch), Bouchons obturateurs, Gaine/introducteur pelable à valve 5,3 mm (16 Fr/Ch).

Composants stériles fournis dans le pack Sport

Cathéter, stylets d'insertion (en option), dilateur 14 Fr/Ch (4,7 mm), dispositif d'enfoncement, dilateur 12 Fr/Ch (4,0 mm), bouchons obturateurs, gaine/introducteur d'écartement 16 Fr/Ch (5,3 mm) à valve.

Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître la liste exacte des composants fournis.

Composants stériles supplémentaires pouvant être requis

Agents de préparation, solution saline normale, champs stériles, porte-aiguilles, masque, gants, blouse, suture avec aiguille courbe, seringues/aiguilles, rasoir, agent anesthésique local, héparine (dans des concentrations approuvées par votre institution).

REMARQUE : Les composants requis peuvent varier en fonction de la technique d'insertion employée. Le cathéter Palindrome H 14,5 Fr/Ch à manchon peut être introduit par voie percutanée ou en pratiquant une dénudation veineuse.

SITE D'INSERTION

Le cathéter Palindrome H (enduit d'héparine) 14,5 Fr/Ch à manchon est idéalement mis en place dans l'oreillette droite par l'intermédiaire de la veine jugulaire interne droite. Le cathéter peut aussi être placé dans la veine jugulaire externe, ou les veines sous-clavières mais il est fortement conseillé d'utiliser la veine jugulaire interne droite pour les raisons suivantes :

- La jugulaire interne facilite le positionnement de l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite.
- La taille et l'emplacement de la jugulaire externe compliquent l'insertion.
- L'insertion du cathéter dans la veine sous-clavière risque d'y entraîner une sténose. La sténose de la veine sous-clavière peut empêcher l'utilisation ultérieure de l'extrémité homolatérale pour un accès permanent.
- L'insertion dans la veine sous-clavière présente des risques en cas de complications supérieures lors de l'insertion.
- La veine saphène ne doit être utilisée qu'en dernier recours en raison de complications éventuelles lors de l'insertion.

Pour un fonctionnement optimal du cathéter : Conformément aux Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) (initiatives visant à améliorer la qualité des résultats des patients en hémodialyse), l'extrémité du cathéter doit être adaptée pour atteindre ou dépasser le niveau de la jonction cavo-atriale afin d'assurer un débit sanguin optimal. Pour cette raison, il est préférable d'introduire le cathéter du côté droit du patient. Pour les gros patients et pour les patients dont les veines du côté droit sont inutilisables, les cathéters de 40 cm, 45 cm et 50 cm de long sont disponibles pour une mise en place par l'intermédiaire de la veine jugulaire ou la veine sous-clavière gauches.

PREPARATION

Dans l'idéal, le cathéter doit être placé dans la salle d'opération ou la salle des urgences. **Les procédures de dénudation et percutanée impliquent toutes deux la confirmation du bon positionnement par radioscopie ou radiographie du thorax.**

1. Préparer un champ opératoire stérile : utiliser un champ, des instruments et des accessoires stériles. Procéder à un broissage chirurgical. Porter une blouse, un bonnet, des gants et un masque. Faire porter un masque au patient.
2. Placer le patient en position de décubitus dorsal et exposer la partie supérieure du thorax ou le côté du pli inguinal auquel accéder.

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 peut faciliter l'insertion.

3. Raser le site d'accès (facultatif) et préparer la zone comme l'imposent les procédures chirurgicales. Isoler le site d'insertion par un champ stérile.

REMARQUE : lors d'une insertion sous-clavière sur une patiente à la poitrine volumineuse, il est préférable de dessiner le contour du site d'insertion pendant que la patiente est assise afin d'éviter la migration de l'extrémité du cathéter.

4. Remplir le cathéter avec la solution saline héparinée et attacher aussitôt les extensions.
5. Appliquer un agent anesthésique local sur la peau et le tissu sous-jacent au site d'insertion.

AVERTISSEMENT : 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.

REMARQUE : lors de l'utilisation de stylets d'insertion, le cathéter ne sera rempli qu'après son placement. Charger les stylets dans les lumens du cathéter de sorte qu'une longueur minimum de 8 cm s'étende de façon distale par rapport aux adaptateurs du cathéter, permettant ainsi de bien enfoncer le cathéter.

TECHNIQUE DE SELDINGER IMPLIQUANT UNE MODIFICATION DE LA PROCEDURE PERCUTANEE (LITTLEFORD-SPECTOR)

Cathétérisation du vaisseau

1. Rincer l'aiguille de l'introducteur de calibre 18 avec une solution saline normale héparinée. Insérer l'aiguille à travers l'incision principale et l'avancer dans la veine, en 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 réessayer de cathétériser la veine.

- 2a. Enlever la seringue de l'aiguille et insérer rapidement l'extrémité flexible en « J » du guide dans l'aiguille de l'introducteur. L'insertion tardive du fil peut entraîner une perte de sang à travers l'aiguille. Avancer le fil dans la veine.

PRECAUTION LORS DE L'INSERTION SOUS-CLAVIERE ET JUGULAIRE : La longueur du fil à insérer est déterminée par la taille du patient. Le passage du fil guide dans l'oreillette droite peut entraîner une arythmie cardiaque. En cas de symptômes, rétracter le fil guide jusqu'à leur disparition.

Si le fil guide rencontre une résistance, ne pas le rétracter dans l'aiguille. Retirer le fil et l'aiguille simultanément, comme une seule entité, et recommencer l'opération avec une nouvelle aiguille et un nouveau fil guide (figure 1).

REMARQUE : en cas d'utilisation des stylets pour l'insertion, il est recommandé d'utiliser le fil guide fourni. Dans le cas contraire, un fil supérieur à un fil en acier inoxydable de 0,038 pouce ou hydrophile de 0,035 pouce est contre-indiqué.

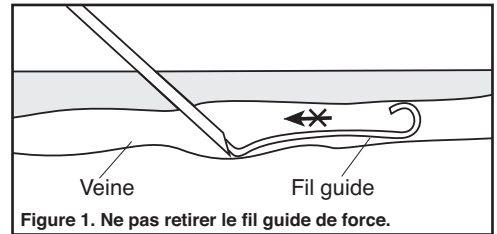


Figure 1. Ne pas retirer le fil guide de force.

- 2b. Retirer l'aiguille de l'introducteur, en laissant le fil guide dans la veine.

CREATION DU TUNNEL SOUS-CUTANE

REMARQUE : Pour faciliter le pansement du site de sortie, et pour le confort du patient, localiser le tunnel sous-cutané au-dessous du site d'introduction. Un tunnel comportant une courbure ample et légère réduit les risques de pliures au niveau du manchon. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher le Y de branchement du cathéter de pénétrer dans le site de sortie, mais suffisamment long pour maintenir le manchon à au moins 2 cm du site de sortie.

1. Pratiquer une petite incision au niveau du site d'insertion. (La jugulaire interne droite est le site préféré pour le placement percutané, le placement sous-clavière étant techniquement difficile.) Effectuer une deuxième incision parallèle à la première au niveau du site de sortie. L'incision de sortie doit être à peine suffisamment longue pour le brassard, soit environ 1 cm.
2. Effectuer une dissection brute pour créer le tunnel sous-cutané.
 - a. Attacher le cathéter au dispositif d'enfoncement en faisant glisser l'extrémité du cathéter sur les dents du dispositif d'enfoncement à fourche jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter atteigne la base des dents. Faire glisser la gaine complètement sur le raccord jusqu'à son arrêt, en veillant à ce qu'elle glisse en douceur sur l'extrémité du cathéter (voir figure 2). Si on le souhaite, courber le dispositif d'enfoncement en un large arc afin de créer un tunnel courbe.

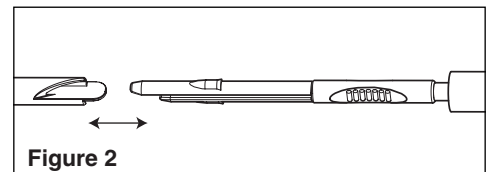


Figure 2

- b. Insérer le dispositif d'enfoncement dans le site de sortie et créer un court tunnel sous-cutané, qui émerge au niveau du site d'insertion. Le cathéter s'enfoncera dans les tissus à mesure que le tunnel est créé. S'assurer que le cathéter passe à travers le tunnel jusqu'au site d'insertion principal.
- c. Dégager doucement le cathéter des dents. Pour cela, retirer la gaine en la faisant glisser, tenir l'extrémité du cathéter et dégager doucement le cathéter des dents du dispositif d'enfoncement. **Jeter le dispositif d'enfoncement.**

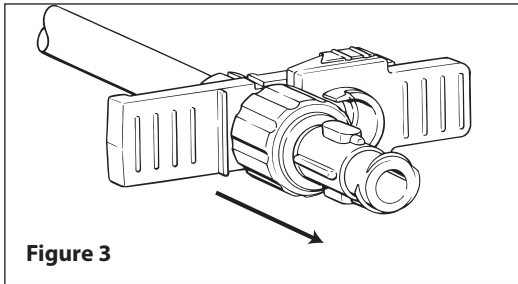
**INSERTION DU CATHETER A L'AIDE DE LA GAINE/
L'INTRODUCTEUR A VALVE D'ECARTEMENT**

**OPTIONNEL : afin de faciliter l'insertion de la gaine/
l'introducteur à valve d'écartement, la veine peut être
prédilatée à l'aide du (des) dilateur(s) fourni(s).**

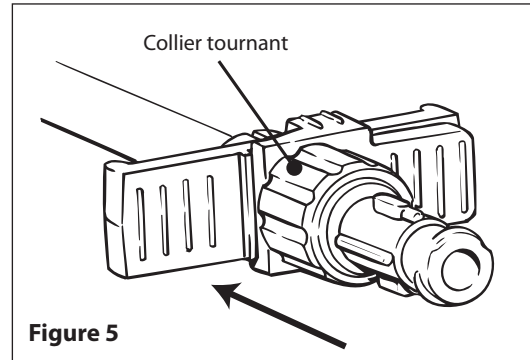
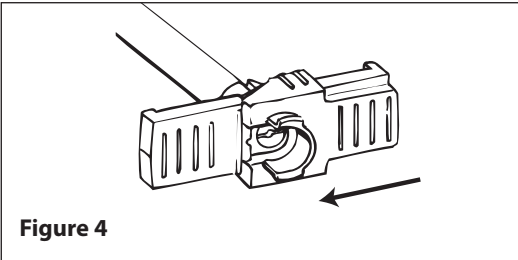
1. Fileter le(s) dilateur(s) sur l'extrémité du fil guide et l'avancer
(les avancer) dans la veine par un mouvement de rotation afin
de faciliter le passage à travers des tissus.

**ATTENTION : Ne pas forcer le(s) dilateur(s). S'assurer
que le fil guide ne pénètre pas davantage dans la veine.**

- Retirer et jeter le(s) dilateur(s).
2. Enlever l'ensemble de la gaine/l'introducteur à valve
d'écartement de l'emballage. Retirer le dilateur de la gaine.
(Figure 3)



3. Faire glisser la valve sur l'ouverture de la gaine puis insérer le
dilateur via la valve puis le verrouiller en place à l'aide du
collier tournant. (Se reporter aux figures 4 et 5.)



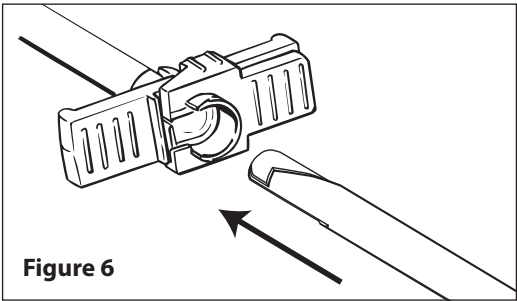
4. a. Fileter l'ensemble de la gaine/l'introducteur à valve
d'écartement verrouillé sur l'extrémité du fil guide.

**ATTENTION : Pour éviter d'endommager les tissus
et l'extrémité de la gaine, ne pas laisser la gaine
s'avancer sur le dilateur. Les deux doivent être tenus
comme une seule et même entité.**

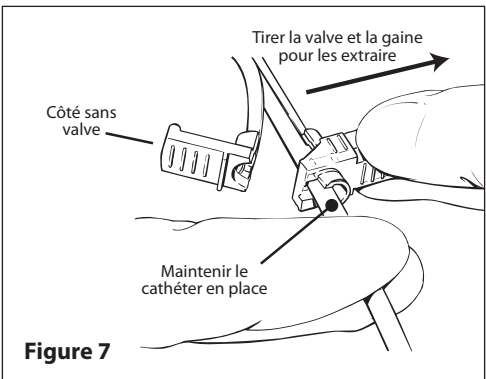
- b. Tout en effectuant un mouvement de rotation, avancer
l'ensemble dans la veine en respectant strictement la
distance nécessaire.
Ne pas forcer l'introducteur dans le vaisseau. Ne pas
l'insérer au-delà de la distance nécessaire selon la taille du
patient et le site d'accès. S'assurer que le fil guide ne
pénètre pas au-delà dans la veine.
- c. Maintenir la gaine en place, déverrouiller le collier
tournant et retirer doucement le dilateur et le fil guide
ensemble (jeter le dilateur et le fil guide).

5. Faire pénétrer le cathéter via la valve. Afin d'éviter d'entortiller le
cathéter, il peut s'avérer nécessaire d'avancer par petites étapes
en saisissant le cathéter à proximité de la gaine (Figure 6).

**MISE EN GARDE : Avant l'insertion du cathéter dans la
veine, s'assurer qu'il est rempli d'une solution saline
héparinisée et ne contient pas de bulles d'air.**



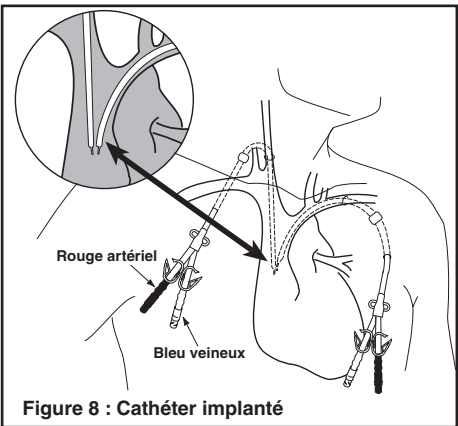
6. Continuer à introduire le cathéter par la gaine à valve et
dans la veine. Pour un fonctionnement optimal du cathéter
: Conformément aux Kidney Dialysis Outcome Quality
Initiatives (K/DOQI) (initiatives visant à améliorer la qualité
des résultats des patients en hémodialyse), l'extrémité du
cathéter doit être adaptée pour atteindre ou dépasser le
niveau de la jonction cavo-atriale afin d'assurer un débit
sanguin optimal (figure 8).
7. Aspirer pour vérifier sa perméabilité et attacher l'extension.
8. Une fois le cathéter positionné, saisir les deux languettes
fermement puis fissurer la poignée de la gaine à la moitié.
REMARQUE : Les étapes 9 et 10 se rapportent à la figure 7.
9. Ouvrir la partie sans valve de la poignée pour l'éloigner
partiellement du cathéter.
10. A proximité de la valve, maintenir fermement le cathéter en
position puis tirer sur la valve pour l'extraire du cathéter.
REMARQUE : Une certaine résistance sera rencontrée
pendant le retrait de la valve du cathéter.



11. Enlever la gaine du patient en maintenant le cathéter en
place puis en tirant sur les languettes séparées pour les
éloigner du site d'entrée simultanément à un angle de 180 °.
La gaine se sépare alors du cathéter, laissant ce dernier dans
la veine.

**ATTENTION : Ne pas laisser le cathéter sortir de la veine
avec la gaine. S'assurer que la veine ne saigne pas autour
du cathéter.**

12. Utiliser un appareil de radioscopie ou de radiographie
portable pour visualiser le cathéter. Placer correctement le
cathéter dans l'oreillette droite.



13. Confirmer l'emplacement et le fonctionnement corrects
du cathéter en aspirant du sang des lumières artérielle et

veineuse, puis injecter 5 mL de sérum physiologique stérile dans chaque lumière en guise de rinçage. Faire suivre avec du sérum physiologique hépariné. Fermer immédiatement les clamps des extensions après l'injection. (Pour en savoir plus sur les volumes d'amorçage, voir la section HÉPARINISATION.) Fixer un bouchon obturateur stérile sur chaque adaptateur.

MISE EN GARDE : Pour éviter une embolie gazeuse, expulser la totalité de l'air des seringues avant d'injecter les solutions.

- Effectuer une suture au niveau du site d'introduction. Le site de sortie ne nécessite pas de suture.
- Nouer une suture de prolène ou de nylon 3-0 ou 4-0 du noyau du cathéter à la peau sur les ailes d'extension.

MISE EN GARDE : Ne pas suturer à travers toute partie du cathéter. Retirer la suture au 4ème ou 5ème jour pour réduire l'érythème sur cette zone. Le cathéter peut aussi être immobilisé au moyen de pansements de gaze ou transparents.

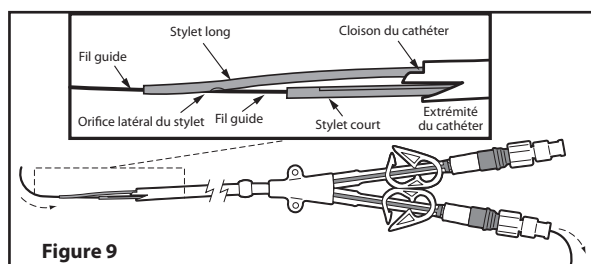
- Poser un pansement sur les sites de sortie et d'insertion du cathéter.

INSERTION SANS GAINE OU ECHANGE DE CATHETER EN UTILISANT LES STYLETS D'INSERTION VENATrac™ SUR FIL GUIDE

(Ni le cathéter Palindrome H ni le stylet d'introduction Tal VenaTrac ne sont conçus pour une mise en place fémorale.)

- Charger les stylets complètement dans le cathéter et verrouiller les logements des stylets sur les adaptateurs de lumen. S'assurer que la face plate blanche du long stylet, comportant l'orifice latéral, est orientée contre la cloison du lumen du cathéter (figure 9).

REMARQUE : Rincer les stylets d'introduction Tal VenaTrac avec du sérum physiologique stérile avant l'utilisation. L'humidification des surfaces externes des stylets aussi peut faciliter l'avancement dans le cathéter.



OPTIONNEL : Afin de faciliter l'insertion du cathéter, la veine peut être pré-dilatée avec le(s) dilateur(s) fournis.

- Fileter le(s) dilateur(s) sur l'extrémité du fil guide et l'avancer (les avancer) dans la veine par un mouvement de rotation afin de faciliter le passage à travers des tissus.

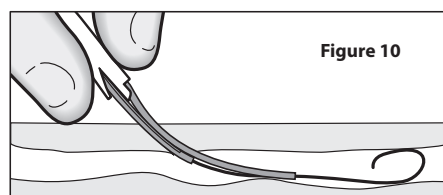
ATTENTION : Ne pas forcer le(s) dilateur(s). S'assurer que le fil guide bouge librement dans les dilateurs et ne pénètre pas davantage dans la veine.

Retirer et jeter le(s) dilateur(s).

- Fileter le fil guide sur 1 cm dans l'extrémité distale du long stylet de manière à ce qu'il sorte par l'orifice latéral de ce stylet (figure 9). Pour faciliter la sortie du fil guide, l'extrémité la plus longue du stylet doit être pliée sur 45°.
- Poursuivre le filetage du fil dans l'extrémité distale du stylet court adjacent (figure 9) et l'avancer jusqu'à ce qu'il passe hors de l'extrémité proximale de l'ensemble cathéter-stylet.
- Tout en maintenant le contrôle du fil guide, pincer légèrement l'ensemble cathéter-stylet, à environ 2 cm de l'extrémité distale, et le faire avancer dans la veine (figure 10).

REMARQUE : Pour les placements difficiles, si on le souhaite, il est possible de faire tourner le cathéter dans le sens horaire afin de faciliter sa pénétration. En cas de résistance excessive, arrêter le mouvement et rétracter l'ensemble. Vérifier que le fil guide ne s'est pas tordu et réessayer de faire pénétrer le cathéter.

ATTENTION : Ne pas forcer l'ensemble. S'assurer que le fil guide ne pénètre pas davantage dans la veine.



- Continuer à pincer légèrement et avancer l'ensemble cathéter/stylet jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter soit dans la position voulue (figure 10). Conformément aux Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) (initiatives visant à améliorer la qualité des résultats des patients en hémodialyse), l'extrémité du cathéter doit être adaptée pour atteindre ou dépasser le niveau de la jonction cavo-atriale afin d'assurer un débit sanguin optimal (figure 8).
- Tout en maintenant le cathéter en place, retirer doucement le guide et l'éliminer. Ensuite, immédiatement déverrouiller, retirer et éliminer chacun des deux stylets d'introduction Tal VenaTrac.

ATTENTION : Ne pas retirer les stylets d'insertion tant que le fil guide est en place sous peine d'endommager le cathéter. S'assurer que le cathéter ne sort pas de la veine lors du retrait des stylets d'insertion.

ATTENTION : Si le fil guide rencontre une résistance, ne pas le rétracter dans l'ensemble cathéter-stylet. Retirer le cathéter, les stylets d'insertion et le fil simultanément, comme une seule et même entité, et recommencer l'opération avec un nouveau cathéter.

- Aspirer pour vérifier sa perméabilité et attacher l'extension.
- Utiliser un appareil de fluoroscopie ou de rayons X portable pour visualiser le cathéter. Placer correctement le cathéter dans l'oreillette droite (figure 8).
- Confirmer l'emplacement et le fonctionnement corrects du cathéter en aspirant du sang des lumières artérielle et veineuse, puis injecter 5 mL de sérum physiologique stérile dans chaque lumière en guise de rinçage. Faire suivre avec du sérum physiologique hépariné. Fermer immédiatement les clamps des extensions après l'injection. (Pour en savoir plus sur les volumes d'amorçage, voir la section HÉPARINISATION.) Fixer un bouchon obturateur stérile sur chaque adaptateur.
- MISE EN GARDE : Pour éviter une embolie gazeuse, expulser la totalité de l'air des seringues avant d'injecter les solutions.
- Effectuer une suture au niveau du site d'introduction. Le site de sortie ne nécessite pas de suture.
- Nouer une suture de prolène ou de nylon 3-0 ou 4-0 du noyau du cathéter à la peau sur les ailes d'extension.

MISE EN GARDE : Ne pas suturer à travers toute partie du cathéter. Retirer la suture au 4ème ou 5ème jour pour réduire l'érythème sur cette zone. Le cathéter peut aussi être immobilisé au moyen de pansements de gaze ou transparents.

- Poser un pansement sur les sites de sortie et d'insertion du cathéter.

PROCEDURE DE DENUDATION

- Effectuer une incision adéquate en suivant les lignes de la peau sur le vaisseau souhaité.
- S'assurer que la veine choisie est suffisamment large pour y loger le cathéter.
- Si une veine large, comme la jugulaire, est choisie, immobiliser la veine et placer une suture à bourses autour du site de la veinotomie. Si une petite veine, comme la veine saphène, est choisie, nouer la ligature distale, mais laisser la ligature proximale dénouée jusqu'à ce que le cathéter soit en position.
- Effectuer une contre-incision pour le site de sortie du tunnel sous-cutané. Cette incision doit être à peine suffisamment longue pour le brassard, soit environ 1,0 cm.

REMARQUE : Pour faciliter le pansement du site de sortie et pour le confort du patient, localiser le tunnel sous-cutané au-dessous du site d'introduction. Un tunnel comportant un léger arc large réduit les risques de pliures du cathéter au niveau du brassard. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher le noyau en forme de Y du cathéter de pénétrer dans le site de sortie, mais suffisamment long pour maintenir le brassard à 2 cm au moins du site de sortie.

5. Effectuer une dissection brute pour créer un tunnel sous-cutané court, émergeant au niveau de l'incision de dénudation.
- a. Attacher le cathéter au dispositif d'enfoncement en faisant glisser l'extrémité du cathéter sur les dents du dispositif d'enfoncement à fourche jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter atteigne la base des dents. Faire glisser la gaine complètement sur le raccord jusqu'à son arrêt, en veillant à ce qu'elle glisse en douceur sur l'extrémité du cathéter (voir figure 2 à la section Procédure percutanée). Si on le souhaite, courber le dispositif d'enfoncement en un large arc afin de créer un tunnel courbe.
- b. Insérer le dispositif d'enfoncement dans le site de sortie et créer un court tunnel sous-cutané, qui émerge au niveau du site de dénudation. Le cathéter s'enfoncera dans les tissus à mesure que le tunnel est créé. S'assurer que le cathéter passe à travers le tunnel jusqu'au site de dénudation.
- c. Dégager doucement le cathéter des dents. Pour cela, retirer la gaine en la faisant glisser, tenir l'extrémité du cathéter et dégager doucement le cathéter des dents du dispositif d'enfoncement. **Eviter de tirer trop fort sur les tubes du cathéter.** Jeter le dispositif d'enfoncement.
6. Utiliser des pinces pour tenir la veine faisant l'objet d'une veinotomie transversalement, sur toute sa largeur.
7. Insérer une lame n° 11 au centre du diamètre de la veine ; couper en position antérieure pour une veinotomie contrôlée. Lorsque la veine est dégagée de la pince, elle présentera une veinotomie ovale. Celle-ci peut être dilatée à l'aide d'une pince hémostatique Mosquito.

MISE EN GARDE : Avant l'insertion du cathéter dans la veine, s'assurer qu'il est rempli d'une solution saline héparinisée et ne contient pas de bulles d'air.

8. Saisir l'extrémité du cathéter avec la pince et l'introduire dans la veine. Desserrer la ligature proximale afin de permettre au cathéter d'avancer avec un minimum de saignement rétrograde. Avancer le cathéter dans la veine : pour une insertion sous-clavière et jugulaire, avancer l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite. Pour un fonctionnement optimal du cathéter : Conformément aux Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) (initiatives visant à améliorer la qualité des résultats des patients en hémodialyse), l'extrémité du cathéter doit être adaptée pour atteindre ou dépasser le niveau de la jonction cavo-atriale afin d'assurer un débit sanguin optimal. (Voir la Figure 8 dans la section sur la technique chirurgicale percutanée.)
9. Tirer la suture à bourses (ou la ligature proximale) pour la fermer, mais ne pas la nouer avant de déterminer exactement la position du cathéter.
10. Utiliser un appareil de radioscopie ou de radiographie portable pour visualiser le cathéter. Déplacer ou repositionner le cathéter jusqu'à ce qu'il soit correctement placé dans l'oreillette droite, comme indiqué dans la figure 8 de la section Procédure percutanée.
11. Nouer fermement la suture à bourses (ou ligature proximale) autour du cathéter. La resserrer juste suffisamment pour maîtriser le saignement au niveau de la veinotomie ; ne pas occlure le cathéter.

ATTENTION : Ne pas laisser le brassard pénétrer dans la veine ou la veinotomie. Dans l'idéal, il ne doit pas toucher la veine.

12. Confirmer l'emplacement et le fonctionnement corrects du cathéter en aspirant du sang des lumières artérielle et veineuse, puis injecter 5 mL de sérum physiologique stérile dans chaque lumière en guise de rinçage. Faire suivre avec du sérum physiologique hépariné. Fermer immédiatement les clamps des extensions après l'injection. (Pour en savoir plus sur les volumes d'amorçage, voir la section HÉPARINISATION.) Fixer un bouchon obturateur stérile sur chaque adaptateur.

MISE EN GARDE : Pour éviter une embolie gazeuse, expulser la totalité de l'air des seringues avant d'injecter les solutions.

13. Effectuer une suture au niveau du site d'introduction. Le site de sortie ne nécessite pas de suture.
14. Si l'on souhaite une suture cutanée, nouer une suture de prolène ou de nylon 3-0 ou 4-0 du noyau du cathéter à la peau sur les ailes d'extension.

MISE EN GARDE : Ne pas suturer à travers toute partie du cathéter. Retirer la suture au 4ème ou 5ème jour pour

réduire l'érythème sur cette zone. Le cathéter peut aussi être immobilisé au moyen de pansements de gaze ou transparents.

15. Poser un pansement sur les sites de sortie et de dénudation du cathéter.

RETRAIT DU Cathéter à brassard PALINDROME H 14.5 Fr/Ch

Pour retirer le cathéter, dégager les tissus sur le brassard et tirer le cathéter en douceur. Eviter tout mouvement brusque ou toute force excessive, sous peine de déchirer le cathéter.

MISE EN GARDE : Si le cathéter oppose une résistance, ne pas le tirer davantage. Effectuer une dénudation et retirer toutes les sutures au niveau du site de veinotomie.

MISE AU REBUT

Après utilisation, le cathéter et les accessoires sont considérés comme présentant un risque biologique. Les manipuler et les jeter conformément aux pratiques médicales acceptées et à toutes les lois et réglementations en vigueur.

HEPARINISATION

Pour maintenir la perméabilité entre les traitements de dialyse ou d'aphérèse, veiller à ce que le lumen du cathéter reste plein de la concentration et du volume appropriés d'héparine. 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.

VOLUMES D'AMORÇAGE

Cathéter	Longueur	Artériel	Veineux
ADULT (ADULTE)	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Procéder à l'héparinisation uniquement 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 ou si l'aphérèse est effectuée quotidiennement, une concentration plus faible 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.

ACCESSOIRES

Seringues de 10-20 mL
seringue de 3 mL
aiguilles de 2,5 cm de calibre 20
Flacon d'héparine (dans une concentration approuvée par l'établissement)
flacon de solution saline normale stérile
cotons-tiges imbibés d'une solution de polyvidone iodée

PREPARATION

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.

PROCEDURE

1. Retirer le bouchon obturateur et aspirer l'héparine du cathéter à demeure avant l'injection d'héparine fraîche ou avant le début du traitement.
2. Rincer le lumen avec 10 à 20 mL de la 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 la perfusion ou le clamping trop lentement, l'héparine risque de sortir du cathéter par la fente de ce dernier, laissant l'extrémité distale du cathéter sans protection contre la formation de thrombus. 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. Réaliser cette procédure pour les deux lumières.

Une fois le lumen amorcé, laisser l'extension clampée si elle n'est pas attachée au vaisseau ou à la seringue. Dans ce cas, le volume d'amorçage augmentera légèrement, du fait du retour du tube à son état non clampé « normal ». 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

Une obstruction anti-retour, qui se produit lorsqu'un lumen peut être facilement rincé mais que le sang ne peut pas être aspiré, est généralement due au mauvais positionnement de l'extrémité. Pour résoudre ce problème, il convient de :

- Repositionner le patient.
- faire tousser le patient ;
- en l'absence de résistance, rincer vigoureusement le cathéter avec la solution saline normale stérile pour essayer d'éloigner l'extrémité de la paroi du vaisseau.

Les procédures suivantes peuvent nécessiter la prescription d'un médecin :

- Envisager l'utilisation d'un agent thrombolytique.
- Si l'obstruction anti-retour se trouve dans le lumen artériel, envisager l'inversion des vaisseaux. Le patient peut être mis sous dialyse en raccordant le vaisseau artériel à l'adaptateur veineux et le vaisseau veineux à l'adaptateur artériel.

FORMATION D'UN THROMBUS

NE JAMAIS FORCER LE RINCAGE D'UNE LUMIERE OBSTRUEE.

Si un thrombus se forme dans l'un des lumens, essayer dans un premier temps d'aspirer le caillot à l'aide d'une seringue. Si l'aspiration échoue, le médecin peut essayer de lyser le caillot à l'aide d'un agent thrombolytique.

MISE EN GARDE : Les agents thrombolytiques peuvent entraîner une fibrinolyse systémique s'ils sont injectés dans la circulation. Avant d'utiliser des agents thrombolytiques, consulter les instructions du fabricant, le mode d'emploi et les contre-indications correspondants. La streptokinase n'est pas recommandée ; elle est considérée comme un anaphylactogène.

DIALYSE

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

1. Préparer l'appareil de dialyse et amorcer les lignes 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.
2. a. Avant de retirer le bouchon obturateur, vérifier que l'extension artérielle est bien fermée avec le clamp.
b. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur et raccorder une seringue Luer lock.
c. Vérifier la perméabilité du lumen en aspirant l'héparine infiltrée jusqu'à ce que le sang veineux apparaisse. Laisser la seringue en place.
d. Fermer le clamp sur le raccord.

3. Répéter les étapes 2a. à 2d. pour le lumen veineux.

MISE EN GARDE : Lors du raccordement des lignes artérielles et veineuses au cathéter, ne pas laisser l'air entrer dans le trajet du sang.

4. Retirer la seringue et attacher le vaisseau artériel à l'adaptateur artériel (rouge). Ouvrir les clamps sur l'extension artérielle et sur les lignes artérielle et veineuse et mettre la pompe à sang sous tension.
5. Amorcer le circuit extracorporel avec le sang du patient et mettre la pompe à sang hors tension. S'assurer que l'extension veineuse est clampée, puis retirer la seringue et brancher la ligne veineuse à l'adaptateur veineux (bleu)

du cathéter. Ouvrir les clamps sur l'extension et le vaisseau veineux, puis mettre la pompe à sang sous tension.

6. Commencer le traitement.

APRES LA DIALYSE

Préparer les seringues avec la solution saline normale stérile et l'héparine.

1. 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. Reclamer l'extension, hépariniser le lumen avec le volume et la concentration appropriés d'héparine.
3. Rincer à rebours le sang du circuit extracorporel par la lumière veineuse du cathéter.
4. 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.
5. Relier une seringue de 10 à 20 mL remplie de solution saline stérile normale à l'adaptateur veineux. Ouvrir le clamp sur l'extension veineuse et chasser tout le sang restant du lumen veineux du cathéter. Reclamer. Hépariniser le lumen avec le volume et la concentration appropriés d'héparine.
6. S'assurer que les clamps sont fermés sur les deux extensions. Retirer les seringues et fixer un bouchon obturateur sur chaque adaptateur.

MISE EN GARDE : Pendant le traitement, toujours maintenir le cathéter clampé lorsqu'il n'est pas relié à des seringues ou des lignes de sang.

MANUELS DE TRAITEMENTS PAR CATHETER

Pour plus d'informations et pour obtenir un exemplaire des recommandations d'entretien des cathétères à l'attention du clinicien, contacter le représentant Covidien. Aux États-Unis, appeler le 1-800-962-9888. En dehors des États-Unis, composer le +1-508-261-8000.

AUTRES LECTURES

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (Décembre), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (Février), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics
K/DOQI Guidelines, 2007.

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril und pyrogenfrei.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN LESEN.

BESCHREIBUNG:

Der Palindrome H (heparinbeschichtet) 14,5-Fr/Ch-Katheter mit Cuff ist ein röntgendichter Urethankatheter mit Filz-Cuff, Doppelextensionen und Heparinbeschichtung.

Jede Verlängerung besitzt eine Inline-Klemme und einen Luer-Lock-Adapter mit Farbcodierung: rot für ausströmendes „arterielles“ Blut, blau für zurückfließendes „venöses“ Blut. Dem Katheter liegen Abdeckkappen bei.

Der Palindrome H Katheter ist sowohl an den äußeren Katheterflächen (vom Cuff bis zur Spitze) als auch an den inneren Katheterflächen (von den Luer-Adaptoren bis zur Spitze) mit Heparin beschichtet.

Die Beschichtungstechnologie bietet eine einzigartige biokompatible Oberflächenbeschichtung unter Verwendung von Heparin zur Reduzierung der Thrombozytenhaftung am Katheter.

ABMESSUNGEN:

Katheter Außendurchmesser	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Gesamtlängen:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Implantationslängen:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

FLUSSRATENTABELLE FÜR DEN PALINDROME H KATHETER MIT SEITENÖFFNUNGEN

FLUSSRATE (ml/min)	Implantatlängen							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VD*	-AD**	+VD*	-AD**	+VD*	-AD**	+VD*	-AD**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

* Positiver (+VD) Venendruck (mmHg)
** Negativer (-AD) Arteriendruck (mmHg)

INDIKATIONEN:

Der Palindrome H 14,5-Fr/Ch-Hämodialysekatheter mit Heparinbeschichtung ist für die Hämodialyse, Apherese und Infusion indiziert.

Der Vorteil der Heparinbeschichtung dieses Katheters in der reduzierten Thrombozytenhaftung an die Katheteroberfläche wurde durch Tests im Labor und an Tieren unterstützt. Er kann entweder perkutan oder mittels Cutdown-Verfahren eingeführt werden.

TESTZUSAMMENFASSUNG:

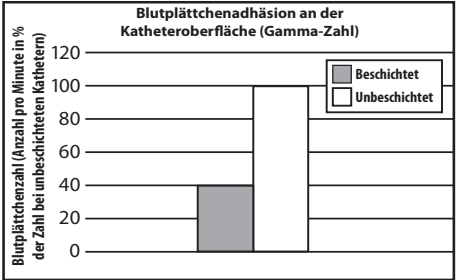
Der Vorteil der Heparinbeschichtung dieses Katheters in der reduzierten Thrombozytenhaftung an die Katheteroberfläche wurde unterstützt durch:

- Mittels eines zweistündigen Loop-Tests bei zirkulierendem Blut, bei dem eine 60%ige Reduktion der Blutplättchenadhäsion auf der Katheteroberfläche bei $p<0,05$ nachgewiesen wurde;
- Mittels eines Tests zur Haltbarkeit der Beschichtung, bei dem der Katheter 720 Stunden lang simulierten Dialysebedingungen ausgesetzt wurde und bei dem die Heparinaktivität auf dem Zweifachen der mindestens zur Erreichung einer 60%igen Reduktion der Blutplättchenadhäsion erforderlichen Aktivität gehalten wurde.

- Ein In-vivo-Schafmodell unter Verwendung von sechs Schafen (regelmäßig durchblutet zur Dialysesimulation über 24 Tage), wobei die Reduzierung der Thrombusbildung 82% ($p<0,05$) betrug. Disseminierte Fibrinhülle und -gerinnsel waren häufiger entlang des Schafts des unbeschichteten Katheters als am beschichteten Katheter zu beobachten.

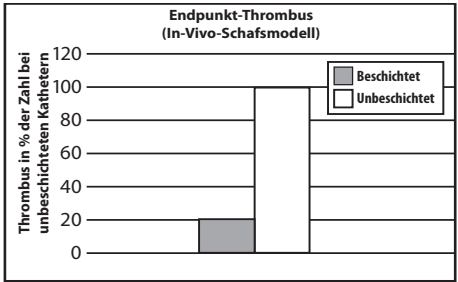
EINZELHEITEN DER TESTMETHODEN:

Anhand eines Testmodells mit frischem heparinisierten Schafsblut wurden In-Vitro-Bewertungen der beschichteten Katheter durchgeführt, um die relative Thromboresistenz des beschichteten Katheters im Vergleich zum nicht beschichteten Katheter zu beurteilen. Das Blut mit radioaktiv markierten autologen Blutplättchen ließ man 2 Stunden lang zirkulieren. Die Katheter wurden nach dem Ziehen sichtbar geprüft und anschließend zwecks Quantifizierung der Blutplättchenadhäsion auf der Katheteroberfläche in einen Gamma-Counter gelegt. Die Radioaktivitätsdaten zeigen, dass sich beim beschichteten Katheter 60 % weniger Blutplättchen an der Oberfläche anlagerten als beim nicht beschichteten Katheter.



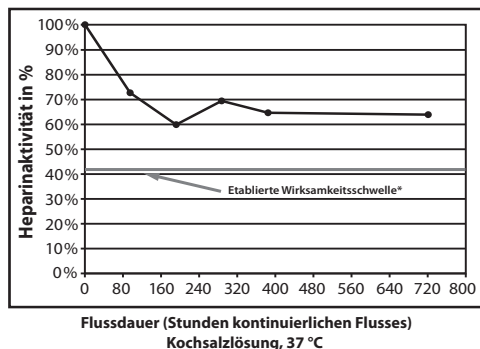
Gesamte Blutplättchen-Akkumulation am Endpunkt, normalisiert auf die nicht beschichteten Kontrollen.

In-vivo-Bewertungen der beschichteten Katheter wurden an einem Schafmodell vorgenommen. Die Tests wurden an 6 antikoaguierten Schafen mit einem beschichteten und unbeschichteten Katheter durchgeführt, die jeweils in die rechte und linke V. jugularis desselben Schafes eingeführt wurden. Zur Dialysesimulation wurden an beiden Kathetern wöchentlich routinemäßige Durchblutungsbehandlungen vorgenommen. Eine am von der Außenfläche des beschichteten und unbeschichteten Katheters extrahierten Thrombus vorgenommene gravimetrische Analyse zeigte nach durchschnittlich 24 Tagen nach der Implantation eine 82%ige Reduzierung der gesamten Thrombusbildung an den beschichteten Kathetern im Vergleich zu den unbeschichteten Kathetern. Disseminierte Fibrinhülle und -gerinnsel waren häufiger entlang des Schafts des unbeschichteten Katheters als am beschichteten Katheter zu beobachten.



Die Haltbarkeit der Beschichtung wurde mittels eines In-Vitro-Testmodells beurteilt, bei dem der dynamische Blutfluss einer Dialysesitzung simuliert wird. Das Modell beinhaltet eine physiologische Kochsalzlösung mit einer Temperatur von 37 °C, die so lange über die internen Oberflächen und um die externen Oberflächen des Katheters fließt, wie es (im Hinblick auf den inneren Durchmesser des Katheters) zur Simulation von mehr als 12 Monaten Dialyse und (im Hinblick auf den äußeren Durchmesser des Katheters) zur Simulation von mehr als 30 Tagen Dialyse erforderlich ist. Das folgende Diagramm zeigt, dass nach 720 Stunden kontinuierlichen Flusses noch zwischen 60% und 70% der Heparinaktivität des Palindrome H-Katheters vorhanden ist. Diese Heparinaktivität liegt deutlich über der Mindestheparinaktivität, die bei In-Vitro-Bewertungen des Blutflusses zur Erreichung einer 60%igen Reduktion der Blutplättchenadhäsion etabliert wird.

Haltbarkeitsprüfung der Beschichtung



* Die etablierte Wirksamkeitsschwelle wurde in einem In-Vitro-Modell mit zirkulierendem Schafsblood unter Verwendung beschichteter Katheter bei unterschiedlicher Heparinaktivität ermittelt. Das Blut mit radioaktiv markierten autologen Blutplättchen ließ man 2 Stunden lang zirkulieren. Die Blutplättchen wurden bei allen beschichteten Kathetern mit jeweils unterschiedlicher Heparinaktivität quantifiziert und mit dem unbeschichteten Katheter verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass ein Katheter mit nur 43 % der Heparinaktivität des Palindrome H-Katheters immer noch eine 60%ige Reduktion der Blutplättchenanlagerung auf der Katheteroberfläche bewirkt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Diesen Katheter nicht in Gefäßen mit Thrombosen verwenden und auch nicht für Punktionen der Vena subclavia beim Einsatz eines Beatmungsgeräts.

Heparinbeschichtete Katheter sollten nicht bei Personen mit einer dokumentierten Überempfindlichkeit gegenüber Heparin oder auf Schweinen basierten Produkten verwendet werden. Heparinbeschichtete Katheter sollten nicht bei Patienten mit schwerer Thrombozytopenie, unkontrollierbaren aktiven Blutgerinnungsstörungen oder Hautnekrose infolge einer vorherigen Heparinverwendung verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Mögliche Komplikationen sind u. a.:

Sepsis; Venenthrombose/-stenose; Infektion an der Austrittsstelle; Herzrhythmusstörungen; Luftembolien; Infektion des subkutanen Tunnels; Blutungen; Hämothorax; Pneumothorax; Hämatoeme; Herztamponade; Trauma eines großen Gefäßes oder des rechten Vorhofs; Schädigung des Plexus brachialis; Katheterthrombose; retroperitoneale Blutung; Schädigung des N. femoralis; Schädigung der A. femoralis; Spaltung der A. femoralis; Verschluss der V. femoralis; Ischämie in unterer Extremität; Lungenembolien; Pleuraverletzung; Arterienpunktion; mediastinale Erweiterung; tiefe Venenthrombose in unterer Extremität; Blutungen in den Mediastinalraum; rezidivierende Lähmung der Kehlkopfnerven; Spaltung oder Verschluss der A. carotis; Laceration des Ductus thoracicus; Überempfindlichkeitsreaktionen; Lokale Reizung; Hautnekrose ; Endokarditis.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:

- Es ist wichtig, vor Gebrauch dieses Produkts die Zusammenfassung der Produkteigenschaften für Heparinnatrium zu konsultieren.
- Wenngleich die Beschichtung des Palindrome H-Katheters fest verklebt ist, ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Oberfläche nicht übermäßig abgerieben wird.
- Die Heparinbeschichtung des Palindrome H-Katheters ist kein Ersatz dafür, dass die Katheterlumina mit heparinisierter Kochsalzlösung vorzufüllen sind. Die Standardverfahren zum Vorfüllen sind nach wie vor gültig.
- Wie bei allen auf Heparin basierenden Produkten sind die folgenden Punkte zu beachten:
 - Überempfindlichkeit: Patienten mit belegter Überempfindlichkeit gegenüber Heparin oder auf Schweinen basierenden Produkten dürfen keine mit Heparin beschichteten Katheter gelegt werden.
 - Thrombozytopenie: Im Zusammenhang mit dem Einsatz heparinbeschichteter Katheter wurden Fälle von heparininduzierter Thrombozytopenie gemeldet.
- Die Verwendung von 46,7% igem Citrat wird nicht als Blocklösung empfohlen. Bei Verwendung als Blocklösung könnte die wirksame Aktivität der Heparinbeschichtung im Innenlumen beeinträchtigt werden.

- 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.
- Bei der Handhabung bzw. Anwendung des Katheters stets die sterilen Kautelen einhalten.
- Bei bereits geöffneter oder beschädigter Packung den Katheter nicht verwenden.
- Bei offensichtlichen Beschädigungen oder Defekten den Katheter nicht verwenden.
- 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.
- Verlängerungsleitung nicht mit Einführmandrinen zusammendrücken, da dies zu einer Beschädigung des Mandrins führen könnte.
- Die perkutane Einführung des Katheters in die Vena subclavia kann sich als technisch schwierig erweisen. Die rechte Vena jugularis interna ist vorzuziehen.
- Um Gefäßperforationen und -schäden zu vermeiden, Führungsdraht, Dilatoren oder Einführschleuse zum Auseinanderziehen nicht gewaltsam einführen.
- Die Einführschleuse zum Auseinanderziehen mit Ventil nicht weiter einführen als erforderlich: Je nach den Körpermaßen des Patienten und der Zugangsstelle muss evtl. nicht die gesamte Länge der Einführhilfe in das Gefäß eingeführt werden.
- Die Ventil-Einführschleuse zum Auseinanderziehen ist zur Reduzierung von Blutverlusten und des Lufteritrisikos vorgesehen, ist jedoch kein Hämostaseventil.
- Die Ventil-Einführschleuse zum Auseinanderziehen stellt weder eine vollständige Zwei-Wege-Dichtung dar, noch ist sie zur arteriellen Verwendung vorgesehen.
 - Das Ventil reduziert den Lufteritrit erheblich. Bei einem Vakuumdruck von -12 mmHg lässt die Ventil-Einführschleuse zum Auseinanderziehen bis zu 4 mL/s Luft durch das Ventil strömen.
 - Das Ventil reduziert die Blutflussrate deutlich; jedoch kann ein gewisser Blutverlust über das Ventil stattfinden.
- 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 Drahts führen könnte.
- Den Katheter beim Vernähen nicht verletzen.
- Das Nahtmaterial an der Veneneröffnungsstelle nicht zu fest verknoten.
- Längere Einwirkung von UV-Licht kann den Katheter schädigen.
- Keine der Katheterkomponenten mit Azeton behandeln. Polyvidon-Jod auf wässriger Basis, Exsept™, Hibiclen™ (Chlorhexidin), amukin 50 %, Wasserstoffperoxid, Neosporin™-Antibiotikasalbe, Bacitracin-Salbe, Bactroban™-Creme, Isopropylalkohol (70 %), Chloraprep™ können verwendet werden. Mischungen dieser Lösungen wurden nicht getestet und werden nicht empfohlen.
- Durch zu starkes Festziehen von Katheteranschlüssen kann es bei manchen Adaptern zu Sprüngen kommen.
- Den Doppellumen-Bereich des Katheters nicht abklemmen; nur die Verlängerungen abklemmen. Sofern nicht die im Lieferumfang des Katheters enthaltene Klemme verwendet wird, zum Abklemmen nur Zangen mit glattem Maul verwenden.
- Das wiederholte Abklemmen des Katheters an derselben Stelle kann die Leitungen schwächen. Zur Verlängerung der Lebensdauer der Leitung 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 oder starker Krafteinwirkung/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.
- Beim Entfernen des Katheters KEINE abrupten, ruckartigen Bewegungen ausführen oder übermäßige Kraft anwenden, da dies zum Reißen des Katheters führen kann. Die Manschette und die Oberflächen vor dem Entfernen vom Gewebe lösen.
- Den Katheter nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.
- 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 Biokompatibilitäts-, Infektions- oder Produktausfallrisiken für den Patienten führen.

VORSICHTSHINWEISE:

- Vor Gebrauch von heparinbeschichteten Kathetern mit jeglichen Medikamentenprodukten ist die Verträglichkeit anhand der Pharma- oder entsprechenden Literatur zu überprüfen. Medikamente, die Heparin binden oder mit Heparin interagieren, sollten nicht durch die Lumen des heparinbeschichteten Katheters infundiert werden.
- Es besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko bei Antikoagulanzen, Thrombozytenhemmern oder anderen Medikamenten, die die Koagulation beeinträchtigen, einschließlich einiger Cephalosporine. Medikamente, die die Thrombozytenaggregation beeinflussen, sollten mit Vorsicht verwendet werden. Bei Ketorolac besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko. Eine verringerte Heparinaktivität wurde bei gleichzeitiger intravenöser Infusion von Glycerintrinitrat berichtet.
- Heparin kann auch Diagnosetests beeinflussen. Pseudohypokalzämie (bei Hämodialysepatienten), auf Artefakten beruhender Anstieg des Gesamtthroxins und -triiodothyronins, simulierte metabolische Acidose und Hemmung des chromogenen Limulus-Amöbocytenlysat- (LAL) Assays für Endotoxin können sämtlich durch eine Interaktion mit Heparin bedingt sein. Die Immunassay-Bestimmung von Aminoglycosiden kann ebenfalls beeinträchtigt sein.

EMPFEHLUNGEN

- Ausschließlich Luer-Lock-Verbindungen (Gewindeanschlüsse) mit den Katheter-Adaptoren verwenden (betrifft u. a. Spritzen, Blutleitungen und Abdeckkappen).
- Beim Entfernen eines Palindrome H-Katheters mit Seitenschlitzen einen Führungsdraht mit gerader Spitze für eine OTW-Kathetereinwechslung verwenden.

EINFÜHREN DES PALINDROME H-14,5-CHARR-KATHETERS MIT CUFF

Im Set enthaltene sterile Komponenten

Katheter, Tal VenaTrac Einführstiletts (optional), 1,2 mm (18 G) Einführkanüle, Tunnelierinstrument, 12-mL-Spritze, Skalpell, Größe 11, 0,965 mm (0,038 Zoll) Führungsdraht mit J-förmiger und gerader Spitze, 10,2 cm x 10,2 cm (4 Zoll x 4 Zoll) Gazekompressen, 4,7 mm (14 Fr/Ch) Dilator, Verband, 4,0 mm (12 Fr/Ch) Dilator, Verschlusskappen, Auseinanderziehbare Einführschleuse mit Ventil, 5,3 mm (16 Fr/Ch).

Im Sport-Pack enthaltene sterile Komponenten

Katheter, Einführmandrine (optional), 14-Charr- (4,7 mm) Dilator, Tunnelierinstrument, 12-Charr- (4,0 mm) Dilator, Abdeckkappen, Auseinanderziehbare Einführschleuse mit Ventil, 5,3 mm (16 Fr/Ch).

Eine Liste aller enthaltenen Komponenten ist dem Produktetikett zu entnehmen.

Möglicherweise benötigte zusätzliche sterile

Komponenten

Vorbereitungsmittel, normale Kochsalzlösung, Abdecktücher, Nadelhalter, Maske, Handschuhe, Kittel, Nahtmaterial mit gekrümmter Nadel, Spritzen/Nadeln, Rasierer, Lokale Anästhetika, Heparin (in von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Konzentrationen).

HINWEIS: Die erforderlichen Komponenten hängen von der jeweiligen Einführmethode ab. Der Palindrome H 14,5-Fr/Ch-Katheter mit Cuff kann entweder perkutan oder mittels Cutdown-Verfahren gelegt werden.

EINFÜHRSTELLE

Der Palindrome H (heparinbeschichtet) 14,5-Fr/Ch-Katheter mit Cuff wird idealerweise über die rechte V. jugularis interna in den rechten Vorhof eingeführt. Obwohl der Katheter auch in die V. jugularis externa, V. subclavia oder V. saphena eingeführt werden kann, wird die rechte V. jugularis interna aus den folgenden Gründen dringend empfohlen:

- Die Vena jugularis interna ermöglicht eine einfachere Positionierung der Katheterspitze im rechten Vorhof.
- Größe und Lage der Vena jugularis externa erschweren das Einführen.
- Die Nutzung der Vena subclavia für die Katheterplatzierung kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen. Eine Stenose der Vena subclavia kann die zukünftige Nutzung der ipsilateralen Extremität für einen Dauerzugang unmöglich machen.
- Platzierungen in der Vena subclavia sind mit einem erhöhten Risiko für Einführkomplikationen behaftet.
- Die Vena saphena sollte auf Grund möglicher Einführkomplikationen nur als letzter Ausweg genutzt werden.

Für eine optimale Katheterfunktion: Die Katheterspitze muss gemäß Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) auf Höhe des kavo-atrialen Übergangs oder darüber hinaus platziert werden, damit ein optimaler Blutfluss gewährleistet ist. Aus diesem Grund sollte der Katheter auf der rechten Seite des Patienten gelegt werden. Bei großen Patienten und bei Patienten, deren rechtsseitige Venen unbrauchbar sind, stehen 40-cm-, 45-cm- und 50-cm-Katheter für die Platzierung über die linke V. jugularis oder V. subclavia zur Verfügung.

VORBEREITUNG

Bevorzugte Einrichtungen für die Katheterverlegung sind der OP bzw. der Interventionsradiologie-Raum. **Sowohl das Einschnitts als auch das perkutane Verfahren erfordern die Bestätigung der korrekten Platzierung mittels Durchleuchtung oder Thorax-Röntgenaufnahmen.**

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 Brustkorbbereich oder die Leistenlinie für den Zugang freimachen.
Bei Einführung durch die V. subclavia bzw. die V. jugularis: Den Kopf des Patienten leicht zur Seite drehen, um die Einführstelle zugänglich zu machen. Die Trendelenberg-Lage erleichtert u. U. das Einführen.
3. Die Zugangsstelle rasieren (optional) und den Bereich in herkömmlicher Weise vorbereiten. Die Zugangsstelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
ANMERKUNG: Beim Einführen durch die V. subclavia bei Patienten mit großen Brüsten empfiehlt sich das Markieren im sitzenden Zustand des Patienten, um eine Migration der Katheterspitze zu vermeiden.
4. Den Katheter mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung füllen und die Verlängerungen sofort abklemmen.
5. Die Haut und darunter liegendes Gewebe an der Einführstelle mit einem Lokalanästhetikum behandeln.

WARNHINWEIS: Zur Vermeidung von Luftembolien den Katheter stets abgeklemmt belassen, wenn er nicht mit Spritzen, Infusionsleitungen oder Blutleitungen verbunden ist.

ANMERKUNG: Bei Verwendung von Einführmandrinen wird der Katheter erst nach der Verlegung gefüllt. Mandrine so in die Katheterlumina laden, dass distal mindestens 8 cm aus den Katheteradaptoren ragen,

um eine einwandfreie Katheterganganlegung zu ermöglichen.

PERKUTANES VERFAHREN MIT MODIFIZIERTER SELDINGER-TECHNIK (LITTLEFORD-SPECTOR)

Kanülieren des Gefäßes

1. Eine 18-G-Einführnadel mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen. Die Nadel durch die primäre Inzision einführen und in der Richtung des Blutflusses zur Vene vorschieben. Eine geringe Blutmenge aspirieren, um sicherzustellen, dass die Nadel korrekt in der Vene positioniert ist.

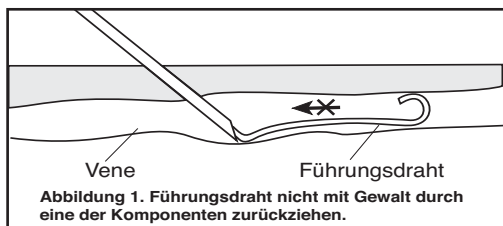
VORSICHT: Wird arterielles Blut aspiriert, die Nadel entfernen und mindestens 15 Minuten lang unmittelbaren Druck auf die Stelle ausüben. Sicherstellen, dass die Blutung gestoppt ist und sich keine Hämatome gebildet haben. Erst dann die erneute Kanülierung der Vene versuchen.

- 2a. Die Spritze von der Nadel trennen und unverzüglich das flexible „J“-förmige Ende des Führungsdrahts durch die Einführnadel hindurch einführen. Wird der Draht nicht unverzüglich eingeführt, kann dies zu Blutverlusten durch die Nadel führen. Den Draht in die Vene vorschieben.

VORSICHTSHINWEIS FÜR DAS EINFÜHREN DURCH V. JUGULARIS UND V. SUBCLAVIA: 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. Den Draht und die Nadel gemeinsam als Einheit entfernen, und mit einer neuen Nadel und einem neuen Führungsdraht von vorne beginnen (Abbildung 1).

ANMERKUNG: Bei Verwendung der Mandrine zur Einführung wird empfohlen, den beiliegenden Führungsdraht zu verwenden. Die Verwendung von hydrophil beschichteten Drähten mit einem Durchmesser von mehr als 0,035 Zoll oder von Drähten aus rostfreiem Stahl mit einem Durchmesser von mehr als 0,038 Zoll ist kontraindiziert

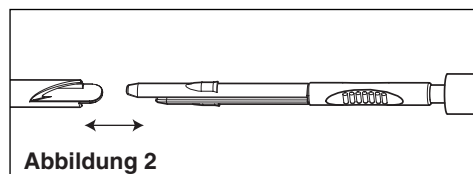


- 2b. Die Einführnadel zurückziehen und den Führungsdraht in der Vene belassen.

ANLEGEN DES SUBKUTANEN GANGS

HINWEIS: Um die Wundversorgung der Austrittsstelle zu erleichtern und dem Patienten Unannehmlichkeiten zu ersparen, den subkutanen Gang unterhalb der Eintrittsstelle platzieren. Bei einem Gang mit weitem sanftem Bogen besteht ein geringeres Risiko von Manschetten-Knicken. Der Gang muss kurz genug sein, um das Eindringen der Y-Nabe des Katheters in die Austrittsstelle unmöglich zu machen, jedoch lang genug, um die Manschette mindestens 2 cm von der Austrittsstelle entfernt zu halten.

1. Eine kleine Inzision an der Einführstelle vornehmen. (Die rechte *V. jugularis interna* ist die bevorzugte Stelle für die perkutane Platzierung, da die Platzierung durch die *V. subclavia* technisch schwierig ist.) Eine zweite Inzision parallel zur ersten an der Austrittsstelle vornehmen. Die Austrittsinzision gerade eben lang genug für die Aufnahme des Cuffs gestalten (ca. 1 cm).
2. Den subkutanen Gang durch stumpfes Präparieren anlegen.
 - a) Den Katheter am Tunnelierungsmandrin anbringen. Dazu die Katheterspitze so weit auf die Zinken des gegabelten Tunnelierungsinstruments aufschieben, dass die Katheterspitze am Ausgangspunkt der Zinken liegt. Die Schleuse vollständig und bis zum Anschlag über den Anschluss schieben. Dabei darauf achten, dass die Schleuse unbehindert über die Katheterspitze gleitet (siehe Abbildung 2). Falls erwünscht, kann der Mandrin zum Anlegen eines gekrümmten Gangs zu einem weiten Bogen umgeformt werden.

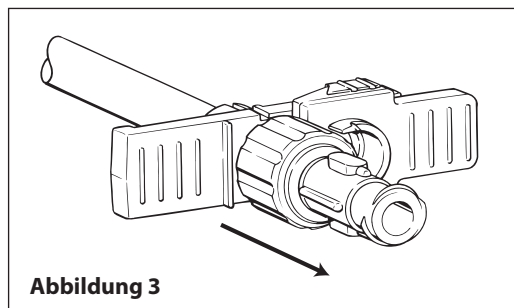


- b) Den Mandrin in die Austrittsstelle einführen und einen kurzen subkutanen Gang anlegen, der an der Einführstelle endet. Beim Anlegen des Gangs wird der Katheter durch das Gewebe verlegt. Sicherstellen, dass der Katheter den Gang bis hin zur primären Einführstelle passiert.
- c) Den Katheter behutsam von den Zinken entfernen. Dazu die Schleuse zurückschieben, die Katheterspitze fassen und den Katheter behutsam von den Zinken des Tunnelierinstrument abziehen. **Das Tunnelierinstrument entsorgen.**

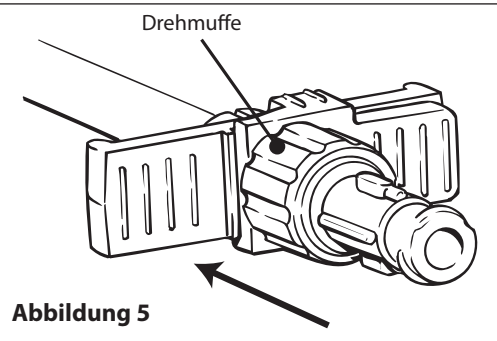
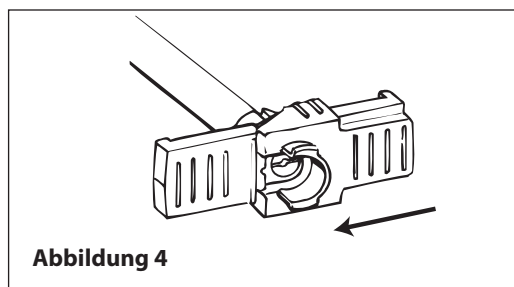
EINFÜHREN DES KATHETERS UNTER ZUHLIFENAHE DER EINFÜHRSCHEULE ZUM AUSEINANDERZIEHEN

OPTIONAL: Um die Einführung der Einführschleuse zum Auseinanderziehen zu vereinfachen, kann die Vene mit den mitgelieferten Dilatoren vorgeweitet werden.

1. Den Dilator bzw. die Dilatoren vom Ende her auf den Führungsdraht auffädeln und mit einer drehenden Bewegung (welche das Passieren des Gewebes erleichtert) in die Vene vorschieben.
VORSICHT: Den(die) Dilator(en) nicht forcieren. Sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vorgeschoben wird. Den(die) Dilator(en) entfernen und entsorgen.
2. Die Einführschleuse zum Auseinanderziehen aus der Packung nehmen; Dilator aus der Schleuse herausziehen (Abbildung 3).



3. Das Ventil über die Schleusenöffnung ziehen, und den Dilator durch das Ventil in den Dilator schieben und mit der Drehmuffe festziehen. (Siehe Abbildungen 4 und 5.)



4. a) Die gesperrte Auseinanderziehbare Einführschleuse vom Ende her auf den Führungsdrahtende auffädeln.

VORSICHT: Um Beschädigungen von Gewebe und Schleusenspitze zu vermeiden, nicht zulassen, dass die Schleuse über den Dilator vorgeschoben wird. Die beiden sind als eine Einheit zu fassen.

- b) Die Einheit mit einer drehenden Bewegung in die Vene vorschieben (nur so weit, wie erforderlich).
Die Einführhilfe nicht in das Gefäß zwingen. Nicht weiter einführen, als es die Körpermaße des Patienten und die Zugangsstelle erfordern. Sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene eindringt.
 - c) Die Schleuse an Ort und Stelle halten, die Einheit entsperren und Dilator und Führungsdraht gemeinsam entfernen (Dilator und Führungsdraht entsorgen).
5. Katheter durch das Ventil schieben. Um ein Abknicken des Katheters zu verhindern, kann es erforderlich sein, in kleinen Schritten vorzugehen und den Katheter nah an der Schleuse zu packen (Abbildung 6).

WARNHINWEIS: Vor dem Einführen des Katheters in die Vene sicherstellen, dass der Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt ist und keine Luftblasen enthält.

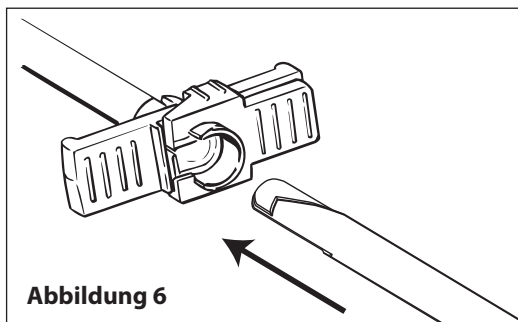


Abbildung 6

6. Den Katheter weiterhin durch die Einführschleuse mit Ventil in die Vene vorschieben. Für eine optimale Katheterfunktion: Die Katheterspitze muss gemäß Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) auf Höhe des kavo-atrialen Übergangs oder darüber hinaus platziert werden, damit ein optimaler Blutfluss gewährleistet ist (Abbildung 8).
7. Zum Bestätigen der Durchgängigkeit eine Aspiration durchführen und die Verlängerung abklemmen.
8. Nach der Positionierung des Katheters beide Laschen fest fassen und den Schleusengriff in zwei Teile brechen.
- ANMERKUNG: Schritt 9 und 10 beziehen sich auf Abbildung 7.
9. Die Seite des Griffs ohne Ventil teilweise vom Katheter wegziehen.
10. Katheter neben dem Ventil fest in Position halten und das Ventil vom Katheter wegziehen.
- ANMERKUNG: Beim Abziehen des Ventils vom Katheter ist ein merklicher Widerstand vorhanden.

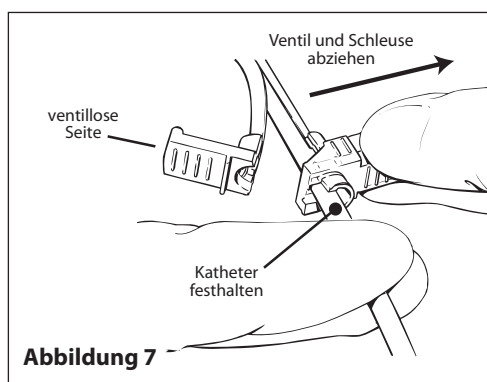


Abbildung 7

11. Schleuse vom Patienten entfernen, indem der Katheter festgehalten wird und die geteilten Laschen von der Eingangsseite her gleichzeitig in einem Winkel von 180° wegziehen. Die Schleuse löst sich vom Katheter, so dass der Katheter in der Vene verbleibt.

VORSICHT: Nicht zulassen, dass sich der Katheter gemeinsam mit der Schleuse aus der Vene bewegt. Sicherstellen, dass um den Katheter herum kein Blut aus der Vene austritt.

12. Den Katheter mittels Durchleuchtungsgerät oder mobilem Röntgengerät betrachten. Den Katheter korrekt im rechten Vorhof positionieren.

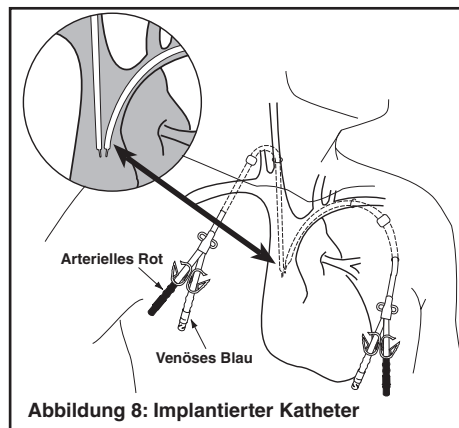


Abbildung 8: Implantierter Katheter

13. Zur Bestätigung der korrekten Platzierung und Katheterfunktion venöses Blut sowohl aus dem arteriellen als auch aus dem venösen Lumen aspirieren und anschließend jedes Lumen mit 5 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen. Anschließend mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Verlängerungsleitungen unmittelbar nach der Infusion abklemmen. (Das jeweilige Vorrüllvolumen geht aus dem Abschnitt HEPARINISIERUNG hervor.) Auf jedem Adapter eine sterile Abdeckkappe anbringen.

WARNHINWEIS: Zur Verhütung einer Luftembolie vor dem Injizieren von Lösungen sämtliche Luft aus den Spritzen treiben.

14. Die Eintrittsstelle vernähen. Die Austrittsstelle dürfte kein Vernähen erfordern.
 15. Die Katheternabe an die Haut annähen. Hierfür Prolen- oder Nylon-Nahtmaterial (3-0 oder 4-0) an den Verlängerungsflügeln verwenden.
- VORSICHT: Keine Nähte durch den Katheter legen.**
Die Hautnaht bis zum 4. oder 5. Tag entfernen, um Erythem in dem Bereich zu verringern. Der Katheter kann auch mit Gaze oder transparenten Verbänden immobilisiert werden.
16. Die Katheterraustrittssstelle und -einführsstelle versorgen.

SCHLEUSENFREIES KATHETEREINFÜHREN ODER -WECHSELN MITHILFE VON VENATrac™ OVER-THE-WIRE-EINFÜHRUNGSMANDRINEN

(Weder der Palindrome H Katheter noch das Tal VenaTrac Einführstilet sind für eine femorale Platzierung indiziert)

1. Die Mandrine vollständig in den Katheter einbringen und die Mandrinnaben an den Lumenadaptern fixieren. Sicherstellen, dass die weiße flache Seite des längeren Mandrins mit der Mandrin-Seitenöffnung zum Septum des Katheterlumens weist (Abbildung 9).

HINWEIS: Die Tal VenaTrac Einführstiletts vor Gebrauch mit steriler Kochsalzlösung spülen. Durch Benetzen auch der Außenflächen des Stilets kann das Vorschieben in den Katheter erleichtert werden.

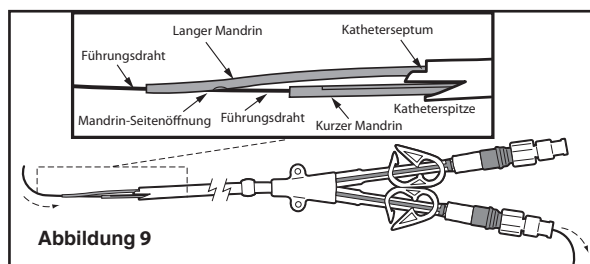


Abbildung 9

OPTIONAL: Um die Einführung des Katheters zu vereinfachen, kann die Vene mit den im Lieferumfang enthaltenen Dilatoren vorgeweitet werden.

2. Den Dilator bzw. die Dilatoren vom Ende her auf den Führungsdraht auffädeln und mit einer drehenden Bewegung (welche das Passieren des Gewebes erleichtert) in die Vene vorschieben.

VORSICHT: Den(die) Dilator(en) nicht forcieren. Sicherstellen, dass sich der Führungsdraht frei im

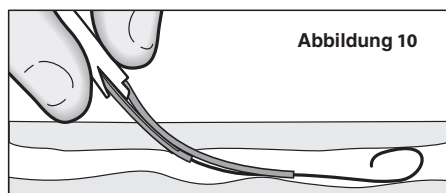
Dilatator (bzw. in den Dilatoren) bewegen lässt und nicht weiter in die Vene vorgeschoben wird.

Den(die) Dilator(en) entfernen und entsorgen.

- Den Führungsdraht 1 cm weit in die distale Spitze des längeren Mandrins einführen, so dass er aus der Mandrin-Seitenöffnung austritt (Abbildung 9). Um das Austreten des Führungsdrahts zu unterstützen, sollte die Spitze des längeren Mandrins um 45° abgewinkelt werden.
- Den Führungsdraht weiter in die distale Spitze des angrenzenden kürzeren Mandrins einführen (Abbildung 9) und verschieben, bis er aus dem proximalen Ende der Katheter-Mandrin-Einheit austritt.
- Unter fortgesetztem Steuern des Führungsdrahts die Katheter-Mandrin-Einheit leicht zusammendrücken (in etwa 2 cm Entfernung von der distalen Spitze) und in die Vene verschieben (Abbildung 10).

ANMERKUNG: Falls gewünscht, kann der Katheter bei schwierigen Platzierungen auch im Uhrzeigersinn gedreht werden, um das Verschieben zu erleichtern. Sollte starker Widerstand spürbar sein, das Verschieben beenden und die gesamte Einheit zurückziehen. Bestätigen, dass der Führungsdraht keine Knicke aufweist, und das Verschieben des Katheters erneut versuchen.

VORSICHT: Die Einheit nicht forcieren. Sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vorgeschoben wird.



- Weiterhin leicht zusammendrücken und die Katheter-Stilette-Einheit verschieben, bis die Katheterspitze wie gewünscht positioniert ist (Abbildung 10). Die Katheterspitze muss gemäß Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) auf Höhe des kavo-atrialen Übergangs oder darüber hinaus platziert werden, damit ein optimaler Blutfluss gewährleistet ist (Abbildung 8).
- Den Katheter festhalten und den Führungsdraht vorsichtig entfernen und entsorgen. Als Nächstes jedes der beiden Tal VenaTrac Einführstiletts sofort entriegeln, entfernen und entsorgen.

VORSICHT: Die Einführmandrine nicht bei verlegtem Führungsdraht entfernen, da dies zur Beschädigung des Katheters führen kann. Sicherstellen, dass der Katheter beim Entfernen der Einführmandrine nicht aus der Vene rutscht.

VORSICHT: Falls der Führungsdraht auf Widerstand trifft, sollte er nicht durch die Katheter-Mandrin-Einheit hindurch zurückgezogen werden. Den Katheter, die Einführmandrine und den Draht gemeinsam als Einheit entfernen, und mit einem neuen Katheter von vorne beginnen.

- Zum Bestätigen der Durchgängigkeit eine Aspiration durchführen und die Verlängerung abklemmen.
- Den Katheter mittels Durchleuchtungsgerät oder mobilem Röntgengerät betrachten. Den Katheter korrekt im rechten Vorhof positionieren (anschließend 8).
- Zur Bestätigung der korrekten Platzierung und Katheterfunktion venöses Blut sowohl aus dem arteriellen als auch aus dem venösen Lumen aspirieren und anschließend jedes Lumen mit 5 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen. Anschließend mit heparinisierten Kochsalzlösung spülen. Die Verlängerungsleitungen unmittelbar nach der Infusion abklemmen. (Das jeweilige Vorfüllvolumen geht aus dem Abschnitt HEPARINISIERUNG hervor.) Auf jedem Adapter eine sterile Abdeckkappe anbringen.

WARNHINWEIS: Zur Verhütung einer Luftembolie vor dem Injizieren von Lösungen sämtliche Luft aus den Spritzen treiben.

- Die Eintrittsstelle vernähen. Die Austrittsstelle dürfte kein Vernähen erfordern.

- Die Katheternabe an die Haut annähen. Hierfür Prolen- oder Nylon-Nahtmaterial (3-0 oder 4-0) an den Verlängerungsflügeln verwenden.

VORSICHT: Keine Nähte durch den Katheter legen. Die Hautnaht bis zum 4. oder 5. Tag entfernen, um Erythem in dem Bereich zu verringern. Der Katheter kann auch mit Gaze oder transparenten Verbänden immobilisiert werden.

- Die Katheteraustrittsstelle und -einführstelle versorgen.

EINSCHNITTVERFAHREN

- Eine angemessene Inzision entlang der Hautlinien über dem gewünschten Gefäß vornehmen.
- Sicherstellen, dass die gewählte Vene groß genug für die Aufnahme des Katheters ist.
- Bei Verwendung einer großen Vene, wie der *V. Jugularis*, die Vene immobilisieren und eine Tabaksbeutelnaht um die Veneneröffnungsstelle legen. Bei Verwendung einer kleineren Vene, wie der *V. saphena*, die distale Ligatur verknoten, die proximale jedoch erst nach dem Positionieren des Katheters.
- Eine „Gegen“-Inzision für die Austrittsstelle des subkutanen Gangs vornehmen. Die Inzision gerade eben lang genug für die Aufnahme des Cuffs gestalten (ca. 1,0 cm).

ANMERKUNG: Um die Wundversorgung der Austrittsstelle zu erleichtern und dem Patienten Unannehmlichkeiten zu ersparen, den subkutanen Gang unterhalb der Eintrittsstelle platzieren. Bei einem Gang mit weitem sanftem Bogen besteht ein geringeres Risiko von Katheterknicken am Cuff. Der Gang muss kurz genug sein, um das Eindringen der Y-Nabe des Katheters in die Austrittsstelle unmöglich zu machen, jedoch lang genug, um den Cuff mindestens 2 cm von der Austrittsstelle entfernt zu halten.

- Durch stumpfes Präparieren einen kurzen subkutanen Gang anlegen, der an der Einschnitt-Inzision austritt.
 - Den Katheter am Tunnelierungsmandrin anbringen. Dazu die Katheterspitze so weit auf die Zinken des gegabelten Tunnelierungsinstruments aufschieben, dass die Katheterspitze am Ausgangspunkt der Zinken liegt. Die Schleuse vollständig und bis zum Anschlag über den Anschluss schieben. Dabei darauf achten, dass die Schleuse unbehindert über die Katheterspitze gleitet (siehe Abbildung 2 im Abschnitt „PERKUTANES VERFAHREN“). Falls erwünscht, kann der Mandrin zum Anlegen eines gekrümmten Gangs zu einem weiten Bogen umgeformt werden.
 - Den Mandrin in die Austrittsstelle einführen und einen kurzen subkutanen Gang anlegen, der an der Einschnitt-Inzision endet. Beim Anlegen des Gangs wird der Katheter durch das Gewebe verlegt. Sicherstellen, dass der Katheter den Gang bis hin zur Einschnitt-Inzision passiert.
 - Den Katheter behutsam von den Zinken entfernen. Dazu die Schleuse zurückschieben, die Katheterspitze fassen und den Katheter behutsam von den Zinken des Tunnelierungsinstruments abziehen. **Nicht an der Katheterleitung ziehen.** Das Tunnelierungsinstrument entsorgen.
- Die für die Veneneröffnung vorgesehene Vene mit einer Zange quer über ihre gesamte Breite fassen.
- In der Mitte des Venendurchmessers eine Klinge (Nr. 11) einführen und einen anterioren Schnitt ausführen, um eine kontrollierte Veneneröffnung vorzunehmen. Nach dem Freigeben aus der Zange weist die Vene einen ovalen Venenschnitt auf. Dieser kann mit Hilfe einer Moskitoklemme noch weiter dilatiert werden.

WARNHINWEIS: Vor dem Einführen des Katheters in die Vene sicherstellen, dass der Katheter mit heparinisierten Kochsalzlösung gefüllt ist und keine Luftblasen enthält.

- Das Ende des Katheters mit der Zange fassen und in die Vene einführen. Die proximale Ligatur lockern, damit der Katheter mit minimaler Rückblutung passieren kann. Den Katheter in die Vene verschieben: Bei Einführung über die *V. subclavia* oder *V. jugularis* ist die Katheterspitze in den rechten Vorhof vorzuschieben. Für eine optimale Katheterfunktion: Die Katheterspitze muss gemäß Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) auf Höhe des kavo-atrialen Übergangs oder darüber hinaus platziert werden, damit ein optimaler

- Blutfluss gewährleistet ist. (Siehe Abbildung 8 im Abschnitt zur perkutanen Vorgehensweise.)
- Die Tabaksbeutelnaht (bzw. die proximale Ligatur) zuziehen, jedoch erst nach Ermittlung der exakten Katheterposition verknoten.
 - Den Katheter mittels Durchleuchtungsgerät oder mobilem Röntgengerät betrachten. Den Katheter verschieben oder umpositionieren, bis er korrekt im rechten Vorhof positioniert ist (siehe Abbildung 8 im Abschnitt „PERKUTANES VERFAHREN“).
 - Die Tabaksbeutelnaht (bzw. die proximale Ligatur) fest um den Katheter verknoten. Gerade eben fest genug verknoten, um die Blutung an der Veneneröffnungsstelle zu stillen. Nicht den Katheter blockieren.

VORSICHT: Den Cuff nicht in Vene oder Veneneröffnungsstelle eindringen lassen. Er sollte die Vene idealerweise nicht berühren.

- Zur Bestätigung der korrekten Platzierung und Katheterfunktion venöses Blut sowohl aus dem arteriellen als auch aus dem venösen Lumen aspirieren und anschließend jedes Lumen mit 5 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen. Anschließend mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Verlängerungsleitungen unmittelbar nach der Infusion abklemmen. (Das jeweilige Vorfüllvolumen geht aus dem Abschnitt HEPARINISIERUNG hervor.) Auf jedem Adapter eine sterile Abdeckkappe anbringen.

WARNHINWEIS: Zur Verhütung einer Luftembolie vor dem Injizieren von Lösungen sämtliche Luft aus den Spritzen treiben.

- Die Eintrittsstelle vernähen. Die Austrittsstelle dürfte kein Vernähen erfordern.
- Die Katheternabe an die Haut annähen, falls eine Hautnaht gewünscht wird. Hierfür Prolen- oder Nylon-Nahtmaterial (3-0 oder 4-0) an den Verlängerungsflügeln verwenden.
VORSICHT: Keine Nähte durch den Katheter legen. Die Hautnaht bis zum 4. oder 5. Tag entfernen, um Erythem in dem Bereich zu verringern. Der Katheter kann auch mit Gaze oder transparenten Verbänden immobilisiert werden.
- Die Katheteraustrittsstelle und die Einschnitt-Inzision versorgen.

ENTFERNEN DES PALINDROME-14,5-CHARR-KATHETERS MIT CUFF

Zum Entfernen des Katheters den Cuff vom Gewebe lösen und den Katheter behutsam und gleitend herausziehen. Keine abrupten, ruckartigen Bewegungen ausführen und keine übermäßige Kraft anwenden, da dies zum Reißen des Katheters führen könnte.

WARNHINWEIS: Bei Widerstand am Katheter nicht weiter ziehen. Einen Einschnitt vornehmen und sämtliche Nähte von der Veneneröffnungsstelle entfernen.

ENTSORGUNG

Nach ihrem Einsatz sind der Katheter und sein Zubehör als biogefährlich einzuschätzen. Sie sind entsprechend der anerkannten medizinischen Praxis und gemäß allen anwendbaren Gesetzen und Verordnungen zu handhaben und zu entsorgen.

HEPARINISIERUNG

Zur Erhaltung der Durchgängigkeit zwischen Dialyse- oder Apherese-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.

VORFÜLLVOLUMINA

Katheter	Gesamt-Länge	Arteriell	Venös
ERWACHSENE	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Erst 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, oder wird die Apherese täglich durchgeführt, 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.

BEDARFSARTIKEL

10- bis 20-mL-Spritzen
3-mL-Spritze
20-G-Nadeln (2,5 cm)
Ampulle Heparin (in der von der betreffenden Einrichtung genehmigten Konzentration)
Ampulle sterile physiologische Kochsalzlösung
Polyvidonjod-Tupfer

VORBEREITUNG

- Die Bedarfsartikel auf einer sauberen Fläche vorbereiten.
- Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Den Bereich um Kappe und Katheter 5 Minuten lang mit einem Polyvidonjod-Tupfer desinfizierend reinigen. **An der Luft trocknen lassen.**
- Die Spritzen- und Nadelpackungen öffnen. Die Nadel unter Beachtung aseptischer Kautelen an der sterilen Spritze anbringen.
- Die Kochsalzlösungs- und Heparin-Ampullen öffnen und den Injektionsbereich mit Polyvidonjod betupfen. **An der Luft trocknen lassen.**
- Die korrekte Heparinlösungsverdünnung herstellen.

VERFAHREN

- Abdeckkappe abnehmen und die verbleibende Heparinlösung aus dem Katheter aspirieren, bevor frische Heparinlösung infundiert bzw. die Dialyse eingeleitet wird.
- Das 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“).

- 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 den Katheterschlitz aus dem Katheter austritt, so dass die distale Katheterspitze nicht gegen Thrombusbildung geschützt ist. Nicht bei geschlossener Klemme infundieren, und bei blockiertem Katheter nicht gewaltsam infundieren. Der Gegendruck könnte den Adapter lockern und möglicherweise aus der Leitung treiben. Das Verfahren für beide Lumina durchführen.

Nachdem das Lumen vorgefüllt ist, die Verlängerung abgeklemmt belassen, solange keine Blutleitung oder Spritze angeschlossen ist. Wird die Klemme der Verlängerung gelöst, erhöht sich das Vorfüllvolumen geringfügig durch 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

Die Ursache für eine „Einbahn-Blockierung“, bei der sich ein Lumen leicht spülen lässt, das Aspirieren von Blut jedoch nicht möglich ist, besteht gewöhnlich in einer Fehlpositionierung der Spitze. Die Blockierung lässt sich mit einer der folgenden Maßnahmen beheben:

- Den Patienten umpositionieren.
- Den Patienten zum Husten bewegen.
- Sofern kein Widerstand vorliegt, den Katheter kräftig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen, um die Spitze evtl. von der Gefäßwand zu entfernen.

Für die folgenden Maßnahmen ist evtl. eine ärztliche Anordnung erforderlich:

- Die Anwendung eines Thrombolytikums erwägen.
- Bei Vorliegen einer Einbahn-Blockierung im arteriellen Lumen das Vertauschen der Blutleitungen erwägen. Die Dialyse des Patienten kann nach dem Anschließen der arteriellen Blutleitung an den venösen Adapter und der venösen Blutleitung an den arteriellen Adapter durchgeführt werden.

THROMBUSBILDUNG

BLOCKIERTE LUMINA NIEMALS GEWALTSAM SPÜLEN.

Falls sich in einem der Lumina ein Thrombus bildet, zunächst versuchen, das Gerinnsel mit Hilfe einer Spritze zu aspirieren. Hilft das Aspirieren nicht, kann der Arzt versuchen, das Gerinnsel mit Hilfe eines Thrombolytikums aufzulösen.

WARNHINWEIS: In den Blutkreislauf infundierte Thrombolytika können zu einer systemischen Fibrinolyse führen. Vor der Anwendung von Thrombolytika die Herstelleranweisungen, Indikationen und Kontraindikationen einsehen. Streptokinase wird nicht empfohlen, da Berichte über ihre anaphylaktogene Natur vorliegen.

DIALYSE

Bezüglich der Vorfüllvolumina den Abschnitt „HEPARINISIERUNG“ dieser Anleitung einsehen.

1. Die Dialysemaschine wie üblich vorbereiten und die Blutleitungen vorfüllen. Bei der Handhabung bzw. beim Einsatz des Katheters stets die sterilen Kautelen beachten. Adapter, Abdeckkappen, Klemmen, Verlängerungsschläuche und Gabelverbinder des Katheters mit einer wässrigen Povidon-Iod-Lösung abbürsten.
2. a) Vor dem Abnehmen der Abdeckkappe überprüfen, dass die arterielle Verlängerungsleitung 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 venöses Blut erscheint. Die Spritze an Ort und Stelle belassen.
d) Die Klemme an der Verlängerung schließen.
3. Die Schritte 2a) bis 2d) für das venöse Lumen wiederholen.

WARNHINWEIS: Beim Anschließen von Blutleitungen an den Katheter keine Luft in die Blutbahn gelangen lassen.

4. Die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung an den (roten) arteriellen Adapter anschließen. Die Klemmen an der arteriellen Verlängerung sowie an den arteriellen und venösen Blutleitungen öffnen und die Blutpumpe einschalten.
5. Den extrakorporalen Kreislauf 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 (blauen) venösen Adapter des Katheters anschließen. Die Klemmen an der venösen Verlängerung und der Blutleitung öffnen und die Pumpe einschalten.
6. Mit der Behandlung beginnen.

NACH DER DIALYSE

Die Spritzen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung und Heparin vorbereiten.

1. 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 erneut abklemmen. Das Lumen mit der entsprechenden Heparin-Menge/Konzentration heparinisieren.
3. Das Blut über das venöse Lumen des Katheters zurück in den extrakorporalen Kreislauf spülen.
4. Nach dem Wiedereinspülen des Patientenbluts die Blutpumpe abschalten. Die venöse Verlängerung abklemmen und die venöse Blutleitung vom venösen Adapter des Katheters trennen.

5. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10- bis 20-mL-Spritze an den venösen Adapter anschließen. Die Klemme an der venösen Verlängerung öffnen und alles restliche Blut aus dem venösen Lumen des Katheters spülen. Erneut abklemmen. Das Lumen mit der entsprechenden Heparin-Menge/Konzentration heparinisieren.
6. Überprüfen, dass die Klemmen auf beiden Verlängerungsleitungen geschlossen sind. Die Spritzen entfernen und auf jedem Adapter eine Abdeckkappe anbringen.

WARNHINWEIS: Den Katheter stets abgeklemmt belassen, nur nicht während der Behandlung, wenn die Blutleitungen bzw. die Spritze angeschlossen sind.

RICHTLINIEN FÜR DIE PFLEGE DES KATHETERS

Für weitere Informationen und ein Exemplar des Leitfadens zur Katheterpflege für den Arzt wenden Sie sich bitte an Ihre Covidien-Vertretung. In den USA gilt die Telefonnummer 1-800-962-9888. Anrufer aus anderen Ländern sollten die Nummer +1-508-261-8000 wählen.

LITERATURHINWEISE

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Bd. XII, Nr. 6 (Dezember), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Bd. XI, Nr. 2 (Februar), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. und Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics K/DOQI Guidelines, 2007.

Sterilizzato con ossido di etilene. Se la confezione è chiusa e integra, il sistema è sterile e apirogeno.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI.

DESCRIZIONE:

Il catetere cuffiato Palindrome H (rivestito con eparina) da 14,5 Fr/Ch è un catetere in uretano radiopaco dotato di cuffia in feltro, doppia prolunga e rivestimento di eparina.

Ogni prolunga ha un morsetto sulla linea e un adattatore Luer Lock codificato a colori: rosso per l'efflusso "arterioso" di sangue, blu per il ritorno "venoso". I cappucci a tenuta sono acclusi al catetere.

La tecnologia di rivestimento con eparina è applicata alle superfici esterne del catetere Palindrome H (dalla cuffia del dispositivo alla punta) come pure a quelle interne (dagli adattatori luer alla punta).

Tale tecnologia offre un esclusivo rivestimento superficiale biocompatibile a base di eparina, che riduce l'adesione delle piastrine al catetere.

DIMENSIONI:

Catetere D. E.	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Lunghezza totale:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Lunghezza dell'impianto:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

TABELLA DELLA PORTATA DEL CATETERE PALINDROME H CON FESSURE LATERALI

PORTATA (ml/min)	Lunghezze di impianto							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Pressione venosa positiva (PV+) (mm/Hg)
**Pressione arteriosa negativa (PA-) (mm/Hg)

INDICAZIONI:

Il catetere per emodialisi a lungo termine Palindrome H da 14,5 Fr/Ch con rivestimento di eparina è destinato alle procedure di emodialisi, aferesi e infusione.

Il vantaggio offerto dal rivestimento di eparina di questo catetere, mirato a ridurre l'adesione delle piastrine alla superficie del catetere, è stato confermato da prove al banco e test su animali. Può essere introdotto per via percutanea o chirurgica.

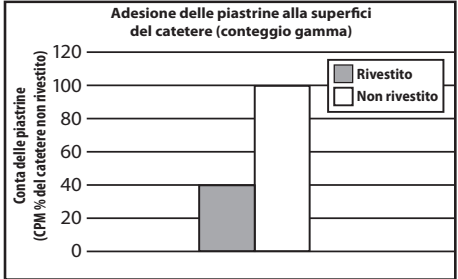
RIASSUNTO DEI TEST:

La ridotta adesione delle piastrine alla superficie di questo catetere, resa possibile dal rivestimento di eparina, è stata confermata da:

- Un test del circuito del sangue circolante della durata di 2 ore che ha dimostrato una riduzione del 60% dell'adesione delle piastrine alla superficie del catetere a p<0,05.
- Test di durata del rivestimento, in cui il catetere viene sottoposto a 720 ore di condizioni di dialisi simulate, che ha dimostrato che l'attività dell'eparina è mantenuta a un valore doppio rispetto al livello di attività minima richiesta per raggiungere una riduzione del 60% dell'adesione delle piastrine.
- Un modello ovino in vivo rappresentato da sei pecore perfuse periodicamente per simulare la dialisi per 24 giorni, nelle quali la formazione di trombi è risultata ridotta dell'82% a p<0,05. Si sono osservati con maggiore frequenza accumuli di fibrina e coaguli disseminati lungo il corpo dei cateteri non rivestiti rispetto a quelli rivestiti.

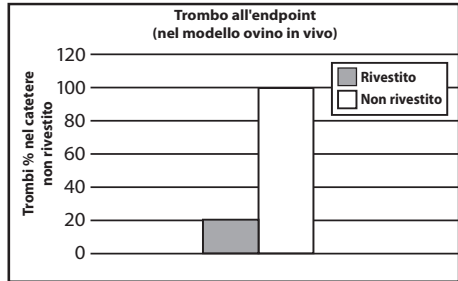
DETTAGLI SUI METODI DI TEST:

Le valutazioni in vitro dei cateteri rivestiti sono state eseguite usando un modello di test che incorpora sangue bovino fresco eparinizzato per valutare la relativa tromborestenza del catetere rivestito rispetto a un catetere non rivestito. Il sangue, con piastrine radiomarcate autologhe, è stato messo in circolo per 2 ore. I cateteri sono stati recuperati e ispezionati, quindi posti in un contatore gamma per valutare quantitativamente l'adesione delle piastrine alla superficie del catetere. I dati di radioattività hanno mostrato che il catetere rivestito presenta un'adesione di piastrine alla sua superficie inferiore del 60% rispetto al catetere non rivestito.



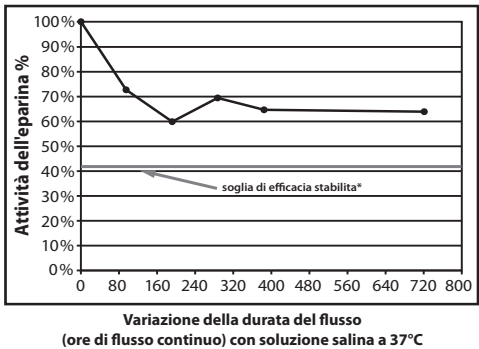
Conta delle piastrine totali all'endpoint normalizzata contro il controllo non rivestito

Le valutazioni in vivo dei cateteri rivestiti sono state condotte su un modello ovino. Il test è stato condotto su 6 pecore sottoposte a terapia anticoagulante, in ciascuna delle quali è stato impiantato un catetere rivestito e uno non rivestito nelle vene giugulari destra e sinistra. Si sono tenute regolari sessioni settimanali di perfusione del sangue in entrambi i cateteri, simulando la dialisi. L'analisi gravimetrica effettuata sul materiale trombotico estratto dalle superfici esterne dei cateteri rivestiti e non rivestiti ha dimostrato una riduzione dell'82% nella formazione totale di trombi sui cateteri rivestiti dopo una media di 24 giorni di impianto in confronto ai cateteri non rivestiti. Si sono osservati con maggiore frequenza accumuli di fibrina e coaguli disseminati lungo il corpo dei cateteri non rivestiti rispetto a quelli rivestiti.



La durata del rivestimento è stata valutata con un modello di test in vitro che simula l'ambiente di flusso dinamico di una sessione di dialisi. Il modello prevedeva il flusso di soluzione fisiologica a 37°C attraverso le superfici interne e attorno alle superfici esterne del catetere per un periodo di tempo che simula sessioni di dialisi di 12 mesi sul diametro interno del catetere e di oltre 30 giorni sul diametro esterno del catetere. Il grafico seguente mostra che circa il 60-70% dell'attività dell'eparina del catetere Palindrome H rimane dopo 720 ore di flusso continuo. Questa attività dell'eparina è significativamente superiore all'attività minima dell'eparina stabilita durante le valutazioni del flusso sanguigno in vitro per raggiungere il 60% di riduzione dell'adesione delle piastrine.

Test di durata del rivestimento



* La soglia di efficacia stabilità è stata determinata in un modello di sangue bovino circolante in vitro usando cateteri rivestiti con eparina a vari livelli di attività. Il sangue, con piastrine radiomarcate autologhe, è stato messo in circolo per 2 ore. Il conto delle piastrine è stato quantificato per ogni catetere rivestito con eparina a diversi livelli di attività e confrontato con il catetere non rivestito. I risultati hanno dimostrato che un catetere con il 43% di attività dell'eparina del catetere Palindrome H fornisce ancora il 60% di riduzione dell'adesione delle piastrine alla superficie del catetere.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo catetere in vasi trombotici o per puntura della succlavia, quando il ventilatore è in funzione.

I cateteri rivestiti di eparina non devono essere usati su individui con documentata ipersensibilità all'eparina o ai prodotti di origine suina. I cateteri rivestiti di eparina non devono essere usati su pazienti con grave trombocitopenia, disordini emorragici attivi incontrollabili o necrosi cutanea dovuta a precedente uso di eparina.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le complicanze potenziali comprendono:

sepsi, trombosi/stenosi venosa, infezione del sito di uscita, aritmia cardiaca, embolia gassosa, infezione nel tunnel sottocutaneo, emorragia, emotorace, pneumotorace, ematoma, tamponamento cardiaco, trauma di un vaso principale o dell'atrio destro, lesione del plesso brachiale, trombosi da catetere, sanguinamento retroperitoneale, danno del nervo femorale, danno dell'arteria femorale, dissezione dell'arteria femorale, occlusione della vena femorale, ischemia degli arti inferiori, embolia polmonare, lesione pleurica, puntura dell'arteria, dilatazione mediastinica, trombosi venosa profonda degli arti inferiori, emomediastino, paralisi del nervo laringeo ricorrente, dissezione o occlusione delle carotidi, lacerazione del dotto toracico; reazioni da ipersensibilità; irritazione locale; necrosi cutanea; endocardite.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Prima di usare questo dispositivo, è importante consultare il Riepilogo delle caratteristiche del prodotto relativo all'eparina sodica.
- Nonostante il catetere Palindrome H incorpori un rivestimento fissato saldamente, porre particolare attenzione per evitare eccessive abrasioni della superficie.
- Il rivestimento in eparina utilizzato sul catetere Palindrome H non sostituisce il priming dei lumi dei cateteri con soluzione fisiologica eparinizzata. Si devono comunque applicare le procedure standard di priming.
- Così come con ogni altro prodotto a base di eparina, considerare le condizioni seguenti:
 - Ipersensibilità: i cateteri con rivestimento in eparina non devono essere utilizzati su pazienti con ipersensibilità documentata all'eparina o a prodotti di origine suina.
 - Trombocitopenia: sono stati riportati casi di trombocitopenia indotta da eparina con l'uso di cateteri con rivestimento in eparina.
- Si sconsiglia l'uso di citrato al 46,7% come soluzione di blocco. Un tale utilizzo potrebbe, infatti, compromettere l'efficacia del rivestimento di eparina del lume interno.
- Il catetere deve essere inserito e rimosso solo da un medico qualificato, autorizzato o da altro personale sanitario autorizzato dal medico e sotto la sua sorveglianza.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni non sostituiscono i protocolli medici e non intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di pazienti in particolari condizioni di salute.
- Per manipolare o usare il catetere, ricorrere alle tecniche sterili.
- Non utilizzare il catetere, se la confezione è stata aperta in precedenza o è danneggiata
- Non utilizzare il catetere se danneggiato o difettoso.
- Per evitare lo sviluppo di embolia gassosa, tenere sempre clampata con l'apposito morsetto la prolunga del catetere, quando non in uso e riempire il catetere con soluzione fisiologica sterile prima dell'impiego. Quando si sostituisce il tubo, eliminare l'aria al suo interno e aspirare l'aria che può essere presente nel catetere.

- Non clampare la prolunga con l'inserimento degli stilette poiché è possibile causare danni allo stiletto.
- L'inserimento percutaneo del catetere nella vena succlavia può risultare tecnicamente difficoltoso;
- È preferibile l'inserimento nella vena giugulare interna destra.
- Per evitare di perforare o danneggiare i vasi, non inserire con forza il filo guida, i dilatatori o il dispositivo di inserimento/la camicia con valvola separabili.
- Non inserire più del necessario il dispositivo di inserimento/la camicia con valvola separabili: in base alla dimensione del paziente e alla sede di accesso, può essere necessario inserire l'intera lunghezza del dispositivo d'inserimento nel vaso.
- Il dispositivo d'inserimento/la camicia con valvola separabile consente di ridurre l'emorragia e il pericolo di aspirazione di aria, ma non è una valvola emostatica.
- Il dispositivo d'inserimento/la camicia con valvola separabile non deve essere usato per creare un'ostruzione completa a due vie e non deve essere usato in arteria.
 - La valvola riduce sostanzialmente l'aspirazione di aria. A una pressione di vuoto di -12 mm Hg è possibile che il dispositivo d'inserimento/la camicia con valvola separabile faccia passare fino a 4 cc/sec di aria attraverso la valvola.
 - La valvola riduce sostanzialmente la portata del flusso ematico, ma è possibile che si verifichi un passaggio di sangue attraverso la valvola.
- 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, poiché potrebbe rompersi o staccarsi.
- Non incidere il catetere durante l'applicazione della sutura.
- Non tirare eccessivamente la sutura a livello del sito della flebotomia.
- L'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti può danneggiare il catetere.
- Non usare acetone su nessuna parte del catetere. Si possono usare iodopovidone in soluzione acquosa, Exsept™, Hibiclen™ (cloressidina), amuchina al 50%, perossido di idrogeno, Neosporin™ unguento antibiotico, unguento contenente bacitracina, Bactroban™ pomata, alcol isopropilico al 70% e Chloraprep™. La miscela di queste soluzioni non è stata testata, quindi se ne sconsiglia l'uso.
- L'eccessivo clampaggio (strozzatura) delle connessioni del catetere può rompere alcuni adattatori.
- Non chiudere con la clamp la porzione a doppio lume del catetere; chiudere con la clamp solo le estensioni. Quando non si utilizza la clamp fornita con il catetere, usare solo le pinze con ganasce lisce.
- Il clampaggio ripetuto del catetere nello stesso punto può indebolirne la struttura: si consiglia, pertanto, di cambiare regolarmente la posizione della clamp per prolungare la durata del tubo. Evitare di usare la clamp vicino all'adattatore e al raccordo.
- Esercitare estrema attenzione se si usano oggetti acuminati 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 la presenza di incisioni, graffi, tagli, ecc., che potrebbero influire sulla sua prestazione.
- Per assicurare che l'eparina raggiunga l'estremità distale del lume, l'infusione di eparina deve essere rapida e la clamp deve essere chiusa immediatamente. Non infondere verso un morsetto chiuso o non forzare l'infusione quando il catetere è bloccato, poiché la contropressione potrebbe far fuoriuscire l'adattatore dal tubo.
- Rimuovere il catetere non appena non è più necessario.
- Quando si rimuove il catetere, NON strapparli, tirarli bruscamente o forzarli, poiché il catetere si potrebbe lacerare. Prima della rimozione liberare dal tessuto la cuffia e le superfici.
- Smaltire il catetere dopo un singolo uso. Non sterilizzare.
- 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.

PRECAUZIONI

- Prima di usare i cateteri rivestiti di eparina in concomitanza con qualsiasi altro medicinale, informarsi sulla compatibilità consultando la letteratura farmaceutica o altra documentazione appropriata. Evitare di infondere attraverso i lumi del catetere rivestito di eparina farmaci che si legano o interagiscono con l'eparina.
- Esiste un aumentato rischio di sanguinamento in presenza di anticoagulanti, inibitori piastrinici o qualsiasi altro farmaco che può interferire con la coagulazione, incluse alcune cefalosporine. Usare con cautela i farmaci che interferiscono con l'aggregazione delle piastrine. L'assunzione di ketorolac determina un aumentato rischio di emorragie. È stata segnalata una ridotta attività dell'eparina nel caso di concomitante infusione endovenosa di gliceril trinitrato.
- L'eparina può anche interferire con i test diagnostici. Essa può infatti determinare pseudo-ipocalcemia (in pazienti sottoposti a emodialisi), aumento di artefatti nella tiroxina e triiodotironina totale, simulata acidosi metabolica e inibizione del dosaggio LAL (lisato di amebociti di limulus) con metodica cromogenica per endotossine. Può inoltre influire sulla determinazione di immunodosaggi per gli aminoglicosidi.

CONSIGLIATO

- Con gli adattatori del catetere, utilizzare solo raccordi Luer Lock (filettati) (comprese siringhe, linee ematiche e cappucci a tenuta).
- Quando si rimuove un catetere Palindrome H con fessure laterali per uno cambio di catetere da effettuarsi su filo guida, usare un filo guida con punta dritta.

INSERIMENTO DEL CATETERE CUFFIATO PALINDROME H DA 14,5 Fr/Ch

Componenti sterili forniti nel kit

Catetere, mandrini di inserimento Tal VenaTrac (opzionali), ago introduttore da 1,2 mm (18 G), tunnellizzatore, siringa da 12 mL, bisturi n. 11, filo guida a J/dritto da 0,965 mm (0,038 poll.), spugne di garza da 10,2 cm x 10,2 cm (4 poll. x 4 poll.), dilatatore da 4,7 mm (14 Fr/Ch), medicazione per ferite, dilatatore da 4,0 mm (12 Fr/Ch), tappi autosigillanti, Introduttore a guaina separabile con valvola da 5,3 mm (16 Fr/Ch).

Componenti sterili forniti nella confezione Sport Pack

Catetere, stiletto di inserimento (opzionale), dilatatore da 14 Fr/Ch (4,7 mm), tunnelizzatore, dilatatore da 12 Fr/Ch (4,0 mm), cappucci a tenuta, dispositivo di inserimento/camicia con valvola separabile da 16 Fr/Ch (5,3 mm).

Consultare la scheda che contiene l'elenco dei componenti forniti.

Componenti sterili aggiuntivi che possono essere necessari

Agenti di preparazione, soluzione fisiologica standard, teli, porta-ago, maschera, guanti, camicia, sutura con ago ricurvo, siringhe/ago, rasoi, anestetico locale, eparina (in concentrazioni approvate dall'ospedale).

NOTA – I componenti necessari potrebbero variare a seconda della tecnica di introduzione usata. Il catetere cuffiato Palindrome H da 14,5 Fr/Ch può essere introdotto per via percutanea o chirurgica.

SITO DI INSERIMENTO

Idealmente, il catetere cuffiato con rivestimento di eparina Palindrome H da 14,5 Fr/Ch dovrebbe essere introdotto nell'atrio destro attraverso la vena giugulare interna destra. Sebbene il catetere possa essere posizionato anche nella vena giugulare esterna, succlavia o safena, si consiglia fortemente di usare la vena giugulare interna destra per i motivi seguenti.

- la giugulare interna agevola il posizionamento della punta del catetere nell'atrio destro;
- le dimensioni e la posizione della giugulare esterna rendono difficile l'inserimento;
- il posizionamento del catetere nella vena succlavia può causare la stenosi della vena, impedendo l'uso futuro dell'estremità ipsilaterale per l'accesso permanente;
- il posizionamento nella vena succlavia comporta il rischio di maggiori complicazioni di inserimento;

- la vena safena deve essere usata solo come alternativa estrema, considerato il rischio di complicazioni di inserimento.

Per l'ottimale funzionalità del catetere, osservare le seguenti precauzioni. In base a quanto stabilito dalle Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), per assicurare un flusso sanguigno ottimale, la punta del catetere deve essere portata al livello della giunzione atrio-cavale o al di là di essa. Per questo motivo, è preferibile introdurre il catetere sul lato destro del paziente. Per i pazienti di corporatura più robusta e per i pazienti con vene sul lato destro inutilizzabili, sono disponibili cateteri da 40 cm, 45 cm e 50 cm posizionabili attraverso la vena giugulare sinistra o la vena succlavia sinistra.

PREPARAZIONE

L'inserimento del catetere deve essere eseguito in sala operatoria o in un sala attrezzata per infrarossi. **La procedura percutanea e quella di scopertura chirurgica del vaso richiede la conferma del corretto posizionamento mediante fluoroscopia o radiografia al torace.**

1. Fornire un campo operativo sterile: utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire la pulitura chirurgica. Indossare camicia, berretto, guanti e mascherina. Far indossare la mascherina al paziente.
2. Collocare il paziente in posizione supina ed esporre il sito di accesso (la parte superiore del torace o il lato dell'inguine).
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.
3. Rasare il sito di accesso (opzionale) e preparare l'area secondo la procedura stabilita. Isolare il sito di accesso con teli sterili.
NOTA: quando si esegue un inserimento nella succlavia su una paziente con seno di notevoli dimensioni, è opportuno prendere dei punti di riferimento quando la paziente è seduta per prevenire la migrazione della punta del catetere.
4. Riempire il catetere con soluzione fisiologica sterile eparinizzata e chiudere immediatamente l'estensione con il morsetto.
5. Somministrare dell'anestetico locale a livello della cute e al tessuto sottostante al sito di inserimento.

AVVERTENZA: per prevenire l'embolia gassosa, tenere il catetere sempre chiuso con il morsetto, se non collegato a una siringa, al tubo IV o a linee ematiche.

NOTA: se si usano gli stiletto d'inserimento, il catetere deve essere riempito solo dopo il suo posizionamento. Caricare gli stiletto nei lumi del catetere in modo che vi sia una lunghezza minima di 8 cm distalmente agli adattatori del catetere, per permettere l'inserimento adeguato del catetere.

TECNICA SELDINGER (LITTLEFORD-SPECTOR) MODIFICATA PER PROCEDURA PERCUTANEA

Incannulazione del vaso

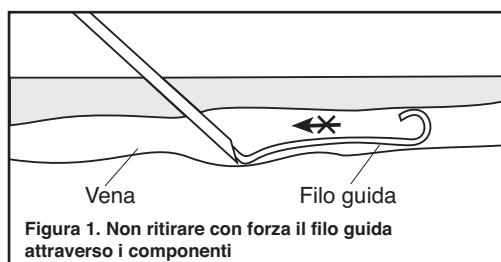
1. Irrigare un ago del dispositivo d'inserimento da 18 gauge con soluzione fisiologica standard eparinizzata. Inserire l'ago attraverso l'incisione principale e farlo avanzare nella vena, in direzione del flusso sanguigno. Aspirare una piccola quantità di sangue per assicurare che l'ago sia posizionato 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.
- 2a. 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, si può verificare la perdita di sangue attraverso l'ago. Far avanzare il filo nella vena.

PRECAUZIONI Per l'inserimento nella giugulare E nella succlavia: la lunghezza del filo inserito dipende dalle dimensioni del paziente. Se il filo guida attraversa l'atrio destro, può provocare aritmia cardiaca. In questo caso ritrarre il filo guida fino a quando scompare.

Se il filo guida incontra resistenza non ritrarlo attraverso l'ago. Rimuovere il filo e l'ago insieme come un'unità e

iniziare di nuovo con un nuovo ago e un nuovo filo guida (Figura 1).

NOTA: se si utilizzano gli stilette per l'inserimento, si consiglia di usare il filo guida fornito. In caso contrario, è controindicato l'uso di fili idrofili di dimensione superiore a 0,9 mm o fili in acciaio inossidabile superiori a 0,96 mm.

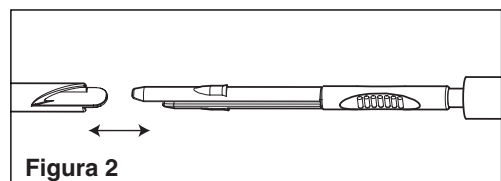


2b. Ritirare l'ago del dispositivo d'inserimento, lasciando il filo guida in vena.

CREAZIONE DEL TUNNEL SOTTOCUTANEO

NOTA: per agevolare la medicazione del sito di uscita e per garantire il comfort del paziente, creare il tunnel sottocutaneo sotto il sito di inserimento. Un tunnel con un arco ampio e poco accentuato riduce il rischio di attorcigliamento in prossimità della cuffia. Il tunnel deve essere abbastanza corto da evitare che il raccordo a Y del catetere penetri nel sito di uscita, ma abbastanza lungo da far sì che la cuffia si trovi ad almeno 2 cm dal sito di uscita.

1. Eseguire una piccola incisione a livello del sito d'inserimento. (Per il posizionamento percutaneo è preferibile la giugulare interna destra, poiché il posizionamento in suclavia è tecnicamente difficile). Eseguire una seconda incisione, parallela alla prima, al sito di uscita. L'incisione di uscita deve essere lunga a sufficienza per alloggiare il manicotto, circa 1 cm.
2. Per creare il tunnel sottocutaneo usare la dissezione a punta smussa.
 - a. Collegare il catetere al tunnelizzatore facendo scivolare la punta del catetere sui denti biforcati del tunnelizzatore sino a quando raggiunge la base dei denti. Far scivolare la camicia completamente sopra la connessione fino a quando si blocca, controllando che si muova senza difficoltà sulla punta del catetere (Figura 2). Se si desidera, piegare il tunnelizzatore in un ampio arco per eseguire un tunnel curvo.



- b. Inserire il tunnelizzatore nel sito di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo, emergendo al sito di inserimento. Il catetere sarà infilato nel tessuto, una volta creato il tunnel. Controllare che il catetere passi attraverso il tunnel sino al sito d'inserimento principale.
- c. Rimuovere con attenzione il catetere dai denti, ritirando la camicia e afferrando la punta del catetere e allontanando delicatamente il catetere dai denti del tunnelizzatore.

Eliminare il tunnelizzatore.

INSERIMENTO DEL CATETERE USANDO IL DISPOSITIVO DI INSERIMENTO/LA CAMICIA CON VALVOLA SEPARABILI

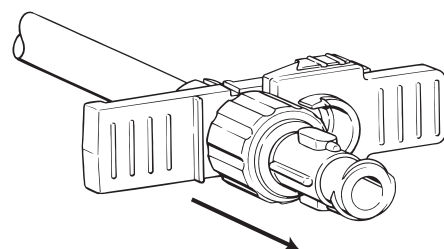
Opzionale: per facilitare l'inserimento del dispositivo di inserimento/la camicia con valvola separabili, è possibile predilatatore la vena con i dilatatori forniti.

1. Infilare i dilatatori sopra l'estremità del filo guida e farlo avanzare nella vena con un movimento rotatorio per aiutare il passaggio attraverso il tessuto.

ATTENZIONE: non forzare il dilatatore. Controllare che il filo guida non avanzi ulteriormente nella vena.

Rimuovere ed eliminare il dilatatore.

2. Estrarre dalla confezione il dispositivo di inserimento/la camicia con valvola separabili; rimuovere il dilatatore dalla camicia (Figura 3).



3. Far scivolare la valvola sopra la camicia aperta e inserire il dilatatore attraverso la valvola e bloccare in posizione usando il collare di rotazione (si veda la Figura 4 e 5).

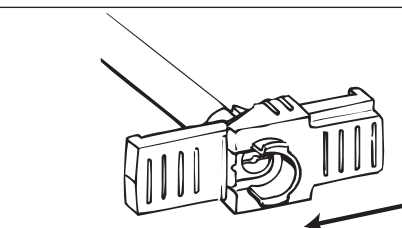


Figura 4

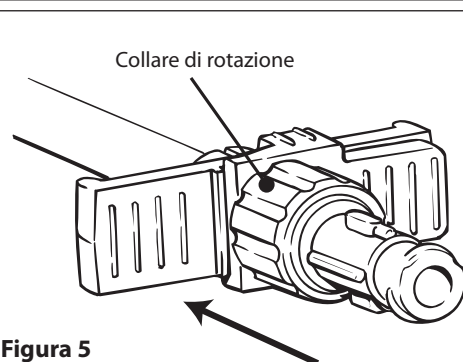


Figura 5

4. a. Infilare il sistema chiuso del dispositivo di inserimento/ della camicia con valvola separabili sull'estremità del filo guida.

ATTENZIONE: per evitare di danneggiare il tessuto e la punta della camicia, non far avanzare la camicia sul dilatatore. I due componenti devono essere afferrati come una sola unità.

- b. Far avanzare il sistema in vena con un movimento rotatorio solo per quanto necessario. Non forzare il dispositivo d'inserimento nel vaso. Non inserirlo più di quanto necessario in base alla dimensione del paziente e al sito di accesso. Controllare che il filo guida non avanzi ulteriormente nella vena.
- c. Tenere la camicia in posizione, sbloccare il collare di rotazione e rimuovere il dilatatore e il filo guida insieme (eliminare il dilatatore e il filo guida).

5. Far avanzare il catetere attraverso la valvola. Per impedire che il catetere si pieghi, può essere necessario procedere lentamente nell'avanzamento afferrando il catetere vicino alla camicia (Figura 6).

AVVERTENZA: controllare che il catetere sia riempito con soluzione fisiologica eparinizzata e non presenti bolle d'aria prima dell'inserimento in vena.

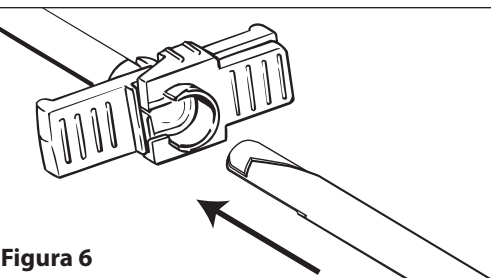
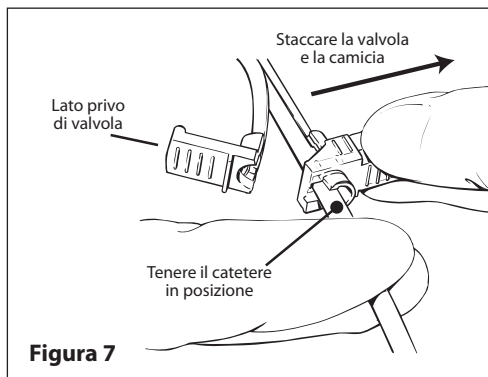


Figura 6

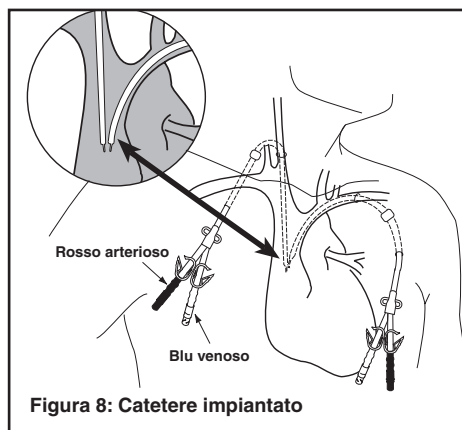
- Continuare a introdurre il catetere attraverso la guaina con valvola e a inserirlo nella vena. Per l'ottimale funzionalità del catetere, osservare le seguenti precauzioni. In base a quanto stabilito dalle Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), per assicurare un flusso sanguigno ottimale, la punta del catetere deve essere portata al livello della giunzione atrio-cavale o al di là di essa (Figura 8).
- Aspirare per verificare la pervietà e chiudere l'estensione con il morsetto.
- Dopo aver posizionato il catetere, afferrare le due linguette e premere l'impugnatura della camicia a metà.
NOTA: I passi 9 e 10 fanno riferimento alla Figura 7.
- Staccare parzialmente il lato privo di valvola dell'impugnatura dal catetere.
- Vicino alla valvola, tenere il catetere in posizione e staccare la valvola dal catetere.
NOTA: Si avverterà resistenza staccando la valvola del catetere.



- Rimuovere la camicia dal paziente tenendo il catetere in posizione e staccando contemporaneamente le linguette separate dal punto di ingresso formando un angolo di 180°. La camicia si separa dal catetere lasciando quest'ultimo in vena.

ATTENZIONE: non ritirare dalla vena il catetere insieme alla camicia. Controllare che la vena non sanguini intorno al catetere.

- Usare la fluoroscopia o l'unità a raggi X portatile per visualizzare il catetere. Posizionare correttamente il catetere nell'atrio destro.



- Confermare il corretto posizionamento e funzionamento del catetere aspirando il sangue venoso sia dal lume arterioso sia da quello venoso, quindi irrigare ogni lume con 5 mL di soluzione salina standard sterile. Irrigare quindi con soluzione salina eparinizzata. Chiudere i morsetti sulle prolunghe immediatamente dopo l'infusione. (Vedere i volumi di priming sotto EPARINIZZAZIONE.) Applicare un cappuccio a tenuta sterile a ciascun adattatore.

AVVERTENZA: per evitare la formazione di emboli gassosi, far fuoriuscire l'aria dalle siringhe prima di iniettare le soluzioni.

- Suturare il sito di entrata. Il sito di uscita non richiede sutura.

- Suturare il raccordo del catetere alla cute mediante una sutura in nylon o prolene 3-0 o 4-0 sulle alette delle estensioni.

ATTENZIONE – Non suturare su altre parti del catetere.

Togliere la sutura cutanea entro il quarto o il quinto giorno in modo da ridurre l'eritema nell'area suturata. Il catetere può anche essere immobilizzato con garze o medicazioni trasparenti.

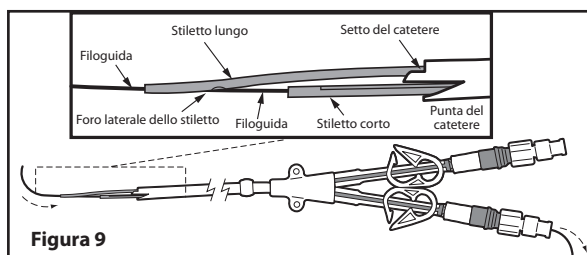
- Applicare la medicazione al sito di uscita e di entrata del catetere.

INSERIMENTO SENZA L'IMPIEGO DELLA CAMICIA O SOSTITUZIONE DEL CATETERE USANDO GLI STILETTI DI INSERIMENTO CON FILO GUIDA VENATrac™

(Il catetere Palindrome H e il mandrino di inserimento Tal VenaTrac non sono destinati al posizionamento femorale)

- Caricare gli stiletti completamente nel catetere e bloccare i raccordi degli stiletti agli adattatori del lume. Controllare che il lato piatto dello stiletto più lungo contenente il foro laterale sia orientato verso il setto del lume del catetere (Figura 9).

NOTA – Prima dell'uso, irrigare i mandrini di inserimento Tal VenaTrac con soluzione fisiologica sterile. Inoltre, bagnando le superfici esterne dei mandrini si può facilitare l'avanzamento nel catetere.



OPZIONALE: per facilitare l'inserimento del catetere, è possibile pre-dilatare la vena con i dilatatori forniti.

- Infilare i dilatatori sopra l'estremità del filo guida e farlo avanzare nella vena con un movimento rotatorio per aiutare il passaggio attraverso il tessuto.

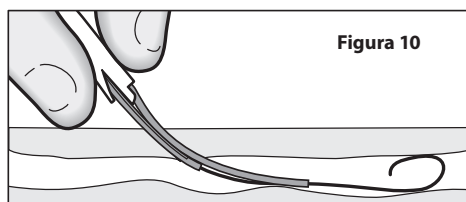
ATTENZIONE: non forzare il dilatatore. Controllare che il filo guida si muova liberamente nel dilatatore e non avanzi ulteriormente nella vena.

Rimuovere ed eliminare il dilatatore.

- Infilare il filo guida per 1 cm nella punta distale dello stiletto più lungo in modo che esca dal foro laterale (Figura 9). Per facilitare l'uscita del filo guida, la punta dello stiletto più lungo deve essere flessa di 45°.
- Continuare a infilare il filo nella punta distale dello stiletto più corto adiacente (Figura 9) e farlo avanzare fino a quando fuoriesce dalla punta prossimale del sistema catetere-stiletto.
- Mantenendo il controllo del filo guida, stringere leggermente il catetere-stiletto, a circa 2 cm dalla punta distale e farlo avanzare nella vena (Figura 10).

NOTA: nel caso di posizionamenti difficili, è possibile ruotare il catetere in senso orario per facilitarne l'avanzamento. Se si avverte una resistenza eccessiva, interrompere l'inserimento e ritirare l'intero sistema. Verificare che il filo guida non sia piegato e provare nuovamente a eseguire la procedura.

ATTENZIONE: non forzare il sistema. Controllare che il filo guida non avanzi ulteriormente nella vena.



6. Continuare a pizzicare leggermente e a fare avanzare il gruppo catetere/mandrino fino a posizionare la punta del catetere nel punto desiderato (Figura 10). In base a quanto stabilito dalle Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), per assicurare un flusso sanguigno ottimale, la punta del catetere deve essere portata al livello della giunzione atrio-cavale o al di là di essa (Figura 8).

7. Tenendo il catetere in posizione, rimuovere con cautela il filo guida e gettarlo. Quindi, sbloccare immediatamente, rimuovere e gettare entrambi i mandrini di inserimento Tal VenaTrac.

ATTENZIONE: se il filo guida incontra resistenza, non ritrarlo attraverso il sistema catetere-stiletto. Rimuovere il catetere, gli stiletto d'inserimento e il filo insieme come un'unità e reiniziare con un nuovo catetere.

ATTENZIONE: non rimuovere gli stiletto d'inserimento mentre il filo guida è in posizione, poiché si potrebbe danneggiare il catetere. Controllare che il catetere non fuoriesca dalla vena durante la rimozione degli stiletto d'inserimento.

8. Aspirare per verificare la pervietà e chiudere l'estensione con il morsetto.
9. Usare la fluoroscopia o l'unità a raggi X portatile per visualizzare il catetere. Posizionare correttamente il catetere nell'atrio destro (Figura 8).
10. Confermare il corretto posizionamento e funzionamento del catetere aspirando il sangue venoso sia dal lume arterioso sia da quello venoso, quindi irrigare ogni lume con 5 mL di soluzione salina standard sterile. Irrigare quindi con soluzione salina eparinizzata. Chiudere i morsetti sulle prolunghe immediatamente dopo l'infusione. (Vedere i volumi di priming sotto EPARINIZZAZIONE.) Applicare un cappuccio a tenuta sterile a ciascun adattatore.

AVVERTENZA: per evitare la formazione di emboli gassosi, far fuoriuscire l'aria dalle siringhe prima di iniettare le soluzioni.

11. Suturare il sito di entrata. Il sito di uscita non richiede sutura.
12. Suturare il raccordo del catetere alla cute mediante una sutura in nylon o prolene 3-0 o 4-0 sulle alette delle estensioni.

ATTENZIONE – Non suturare su altre parti del catetere. Togliere la sutura cutanea entro il quarto o il quinto giorno in modo da ridurre l'eritema nell'area suturata. Il catetere può anche essere immobilizzato con garze o medicazioni trasparenti.

13. Applicare la medicazione al sito di uscita e di entrata del catetere.

PROCEDURA DI SCOPERTURA CHIRURGICA DEL VASO

1. Eseguire un'incisione adeguata seguendo le linee della pelle sopra il vaso desiderato.
2. Controllare che la vena scelta sia sufficientemente larga da accettare il catetere.
3. Se si usa una vena grande, come la giugulare, immobilizzarla e porre una sutura a borsa di tabacco attorno al sito della flebotomia. Se si usa una vena più piccola, come la safena, fissare la legatura distale ma non quella prossimale fino al posizionamento del catetere.

4. Eseguire una controincisione per il sito di uscita del tunnel sottocutaneo. L'incisione deve essere lunga a sufficienza per alloggiare il manicotto, circa 1,0 cm.

NOTA: per agevolare la medicazione del sito di uscita e per garantire il comfort del paziente, creare il tunnel sottocutaneo sotto il sito di inserimento. Un tunnel con un arco ampio e poco accentuato riduce il rischio di attorcigliamento del catetere nei pressi del manicotto. Il tunnel deve essere abbastanza corto da evitare che il raccordo a Y del catetere penetri nel sito di uscita, ma abbastanza lungo da far sì che il manicotto si trovi ad almeno 2 cm dal sito di uscita.

5. Per creare un breve tunnel sottocutaneo usare la dissezione a punta smussa; il tunnel deve emergere all'incisione della scopertura chirurgica del vaso.
- a. Collegare il catetere al tunnelizzatore facendo scivolare la punta del catetere sui denti biforcati del tunnelizzatore

sino a quando raggiunge la base dei denti. Far scivolare la camicia completamente sopra la connessione sino a quando si blocca, controllando che si muova senza difficoltà sulla punta del catetere (Figura 2). Se si desidera, piegare il tunnelizzatore in un ampio arco per eseguire un tunnel curvo.

- b. Inserire il tunnelizzatore nel sito di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo, emergendo al sito di scopertura chirurgica del vaso. Il catetere sarà infilato nel tessuto, una volta creato il tunnel. Controllare che il catetere passi attraverso il tunnel sino al sito di scopertura chirurgica del vaso.
- c. Rimuovere con attenzione il catetere dai denti, ritirando la camicia e afferrando la punta del catetere e allontanando delicatamente il catetere dai denti del tunnelizzatore. Non tirare il catetere. Eliminare il tunnelizzatore.
6. Usare le pinze per afferrare la vena scelta per la flebotomia trasversalmente rispetto alla sua intera larghezza.
7. Inserire un bisturi n. 11 nel punto mediano del diametro della vena; tagliare anteriormente per eseguire una flebotomia controllata. Quando la vena è rilasciata dalle pinze, si potrà osservare una flebotomia ovale. Questa può essere allargata ulteriormente mediante una pinza di Halsted.

AVVERTENZA: controllare che il catetere sia riempito con soluzione fisiologica eparinizzata e non presenti bolle d'aria prima dell'inserimento in vena.

8. Afferrare l'estremità del catetere con le pinze e introdurlo nella vena. Allentare la sutura prossimale per consentire il passaggio del catetere con un flusso di sangue retrogrado minimo. Fare avanzare il catetere nella vena: per l'inserimento succlavio e giugulare, fare avanzare la punta fino a entrare nell'atrio destro. Per l'ottimale funzionalità del catetere, osservare le seguenti precauzioni. In base a quanto stabilito dalle Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), per assicurare un flusso sanguigno ottimale, la punta del catetere deve essere portata al livello della giunzione atrio-cavale o al di là di essa. (Fare riferimento alla Figura 8 nella sezione Procedura percutanea.)
9. Tirare la sutura a borsa di tabacco (o la legatura prossimale) chiusa, ma non legarla prima di aver determinato l'esatta posizione del catetere.
10. Usare la fluoroscopia o l'unità a raggi X portatile per visualizzare il catetere. Spostare o riposizionare il catetere in modo che si trovi nella posizione corretta nell'atrio destro, come indicato nella Figura 8, nella sezione Procedura percutanea.
11. Legare la sutura a borsa di tabacco (o la legatura prossimale) saldamente intorno al catetere. Legare tanto fortemente quanto necessario per controllare l'emorragia a livello della flebotomia, non occludere il catetere.

ATTENZIONE: non far entrare il manicotto nella vena o nella flebotomia; teoricamente non dovrebbe toccare la vena.

12. Confermare il corretto posizionamento e funzionamento del catetere aspirando il sangue venoso sia dal lume arterioso sia da quello venoso, quindi irrigare ogni lume con 5 mL di soluzione salina standard sterile. Irrigare quindi con soluzione salina eparinizzata. Chiudere i morsetti sulle prolunghe immediatamente dopo l'infusione. (Vedere i volumi di priming sotto EPARINIZZAZIONE.) Applicare un cappuccio a tenuta sterile a ciascun adattatore.

AVVERTENZA: per evitare la formazione di emboli gassosi, far fuoriuscire l'aria dalle siringhe prima di iniettare le soluzioni.

13. Suturare il sito di entrata. Il sito di uscita non richiede sutura.
14. Se necessario, suturare il raccordo del catetere alla cute mediante una sutura in nylon o prolene 3-0 o 4-0 sulle alette delle estensioni.

ATTENZIONE – Non suturare su altre parti del catetere. Togliere la sutura cutanea entro il quarto o il quinto giorno in modo da ridurre l'eritema nell'area suturata. Il catetere può anche essere immobilizzato con garze o medicazioni trasparenti.

15. Applicare la medicazione al sito di uscita del catetere e all'incisione della scopertura chirurgica del vaso.

RIMOZIONE DEL CATETERE CON MANICOTTO PALINDROME DA 14,5 Fr/Ch

Per rimuovere il catetere, liberare il manicotto dal tessuto e tirare il catetere con delicatezza e in modo uniforme. Non strappare, tirare bruscamente o forzare il catetere; poiché ciò potrebbe romperlo.

AVVERTENZA: se il catetere offre resistenza, non tirare ulteriormente. Eseguire una scopertura chirurgica del vaso e rimuovere tutte le suture al sito della flebotomia.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso il catetere e gli accessori devono essere considerati materiali a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli in conformità alle pratiche mediche accettate e alle leggi e normative in vigore.

EPARINIZZAZIONE

Per mantenere la pervietà tra i trattamenti di dialisi o aferesi, mantenere il lume del catetere riempito con eparina alla concentrazione e al volume adatti. Nella maggioranza dei casi 5.000 unità/cc 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.

VOLUMI DI PRIMING

Catetere	Lunghezza		
	totale	Arterioso	Venoso
ADULTI	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Eparinizzare solo 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 interdialisi è inferiore a due giorni o se l'aferesi è eseguita giornalmente, 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 meno eparina.

- MATERIALE FORNITO**
- siringhe da 10-20 mL
 - siringa da 3 mL
 - aghi da 2,5 cm, 20 gauge
 - fiala di eparina (in concentrazione approvata dall'istituto)
 - fiala di soluzione fisiologica sterile standard
 - tamponi di iodiopovidone

- PREPARAZIONE**
- Preparare i materiali su una superficie pulita.
 - Lavare bene le mani con sapone e acqua.
 - Strofinare l'area circostante il cappuccio e il catetere per 5 minuti con un tampone di iodiopovidone. **Lasciare asciugare naturalmente.**
 - Aprire le confezioni della siringa e dell'ago. Porre l'ago sulla siringa sterile, usando la tecnica asettica.
 - Rimuovere la parte superiore delle fiale di soluzione fisiologica e di eparina e tamponare l'area di iniezione con iodiopovidone. **Lasciare asciugare naturalmente.**
 - Preparare la soluzione di eparina diluita appropriata.

- PROCEDURA**
- Togliere il cappuccio a tenuta e aspirare l'eparina a permanenza dal catetere prima di procedere con l'infusione di eparina fresca o di iniziare il trattamento.
 - Irrigare il lume con 10-20 mL di soluzione fisiologica sterile.
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").
 - L'infusione di eparina fresca deve essere rapida per assicurare che raggiunga l'estremità distale del lume; chiudere subito

con il morsetto. L'infusione o il clampaggio troppo lenti possono determinare la fuoriuscita dell'eparina dalla fessura del catetere, lasciando la sua punta distale non protetta dalla formazione di trombi. Non infondere verso un morsetto chiuso o non forzare l'infusione quando il catetere è bloccato, poiché la contropressione può allentare l'adattatore con conseguente distacco dal tubo. Eseguire la procedura per entrambi i lumi.

Una volta eseguito il priming del lume, mantenere l'estensione chiusa con il morsetto, se il catetere non è collegato a una linea ematica o alla siringa. Se la prolunga non è chiusa con il morsetto, il volume di priming aumenta leggermente, poiché il tubo ritorna al suo "normale" stato non chiuso. In questo caso si genera il vuoto a livello della punta che fa fluire il sangue nella porzione distale del catetere provocando un trombo.

TRATTAMENTO DI UN'OSTRUZIONE UNILATERALE

L'ostruzione unilaterale, che si verifica quando è possibile far scorrere facilmente il liquido nel catetere ma non aspirare il sangue, generalmente è causata da un posizionamento scorretto della punta. Per risolvere il problema seguire uno dei seguenti suggerimenti:

- Riposizionare il paziente.
- Far tossire il paziente.
- Purché non vi sia resistenza, irrigare il catetere vigorosamente con soluzione fisiologica standard per cercare di allontanare la punta dalla parete vasale.

Le seguenti procedure devono essere autorizzate da un medico:

- Considerare la somministrazione di un agente trombolitico.
- Se l'ostruzione unilaterale interessa un lume arterioso, considerare l'inversione delle linee ematiche. Il paziente può essere dializzato collegando la linea ematica arteriosa all'adattatore venoso e la linea venosa all'adattatore arterioso.

FORMAZIONE DEL TROMBO

NON IRRIGARE MAI CON FORZA UN LUME OSTRUITO.

Se in uno dei due lumi si forma un trombo, dapprima tentare di aspirare il coagulo con una siringa. Se l'aspirazione fallisce, il medico può tentare di lisare il coagulo con un agente trombolitico.

AVVERTENZA: gli agenti trombolitici, se si diffondono nel circolo sanguigno, possono causare la fibrinolisi sistemica. Fare riferimento alle istruzioni del produttore, alle indicazioni per l'uso e alle controindicazioni prima di usare gli agenti trombolitici. Si sconsiglia l'uso della streptochinasi, poiché è riportata la sua capacità anafilattogena.

- DIALISI**
- Per i volumi di priming, vedere la sezione Eparinizzazione in queste istruzioni.
- Preparare la macchina per dialisi 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.
 - Verificare che il morsetto sulla prolunga arteriosa sia chiuso prima di togliere il cappuccio a tenuta.
 - Togliere il cappuccio a tenuta dall'adattatore e collegare una siringa con Luer Lock.
 - Confermare la pervietà del lume aspirando l'eparina contenuta fino alla scomparsa del sangue venoso. Lasciare la siringa in posizione.
 - Chiudere l'estensione con il morsetto.
 - Ripetere i passi 2a.-2d. per il lume venoso.

AVVERTENZA: quando si collegano le linee ematiche al catetere, impedire l'ingresso dell'aria nel percorso ematico.

- Rimuovere la siringa e collegare la linea arteriosa all'adattatore arterioso (rosso). Aprire i morsetti

sull'estensione arteriosa e sulle linee arteriosa e venosa, quindi accendere la pompa del sangue.

5. Riempire il circuito extracorporeo con il sangue del paziente e spegnere la pompa del sangue. Verificare che l'estensione venosa sia chiusa con il morsetto, quindi rimuovere la siringa e collegare la linea venosa all'adattatore venoso del catetere (blu). Aprire i morsetti sull'estensione venosa e sulla linea del sangue, quindi accendere la pompa.
6. Iniziare il trattamento.

POST DIALISI

Preparare le siringhe con soluzione fisiologica standard ed eparina.

1. 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 sterile standard all'adattatore arterioso; aprire il morsetto sulla prolunga arteriosa e irrigare il lume arterioso per eliminare gli eventuali residui di sangue. Chiudere nuovamente l'estensione con il morsetto e introdurre nel lume il corretto volume di eparina alla concentrazione appropriata.
3. Far defluire il sangue presente nel circuito extracorporeo attraverso il lume venoso del catetere.
4. 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.
5. Collegare una siringa da 10-20 mL piena di normale soluzione fisiologica sterile standard all'adattatore venoso. Aprire il morsetto sull'estensione venosa e irrigare il lume venoso del catetere per eliminare tutto il sangue residuo al suo interno. Chiudere con il morsetto. Introdurre nel lume il corretto volume di eparina alla concentrazione appropriata.
6. Verificare che i morsetti siano chiusi su entrambe le prolunghe. Togliere le siringhe e applicare un cappuccio a tenuta a ciascun adattatore.

AVVERTENZA: durante il trattamento mantenere il catetere chiuso con il morsetto, se non collegato a siringhe o alle linee ematiche.

LINEE GUIDA PER LA CURA DEL CATETERE

Per ulteriori informazioni e per ottenere una copia delle linee guida per la cura del catetere da parte del medico, rivolgersi al rappresentante Covidien. Chiamare il numero 1 800 962 9888 (negli USA) o il numero +1 508 261 8000 (fuori dagli USA).

ULTERIORE BIBLIOGRAFIA

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (February), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics

K/DOQI Guidelines, 2007.

Esterilizados con óxido de etileno. Mientras el paquete esté sellado e intacto se considera estéril y apirógeno.

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de los mismos.

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DEL USO.

DESCRIPCIÓN:

El catéter con manguito de 14,5 Fr/Ch Palindrome H (con revestimiento de heparina) es un catéter de uretano radiopaco con manguito de fieltro, extensiones dobles y revestimiento de heparina.

Cada extensión dispone de una pinza en línea y un adaptador Luer Lock con código de color: rojo para flujo de salida de sangre «arterial» y azul para retorno «venoso». Con el catéter se incluyen tapones de cierre hermético.

El catéter Palindrome H utiliza una tecnología de revestimiento de heparina para aplicar éste a las superficies externas del catéter (que se extienden desde el manguito del dispositivo hasta la punta) y a las superficies internas del catéter (que se extienden desde los adaptadores luer hasta la punta).

La tecnología de revestimiento proporciona un exclusivo revestimiento superficial con heparina biocompatible para reducir la adhesión de las plaquetas al catéter.

DIMENSIONES:

Catéter D. E.	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Longitudes generales:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Longitudes de los implantes:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

TABLA DE FLUJO DEL CATÉTER PALINDROME H CON ORIFICIOS LATERALES

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Presión venosa positiva (+VP) (mm Hg)

**Presión arterial negativa (-AP) (mm Hg)

INDICACIONES:

El catéter de hemodiálisis para acceso vascular a largo plazo Palindrome H de 14,5 Fr/Ch con revestimiento de heparina está concebido para hemodiálisis, aféresis e infusión.

La ventaja del revestimiento de heparina en este catéter para reducir la adhesión de plaquetas a la superficie del catéter ha sido demostrada mediante pruebas in-vitro e in-vivo. Puede insertarse percutáneamente o mediante disección venosa.

RESUMEN DE LA PRUEBA:

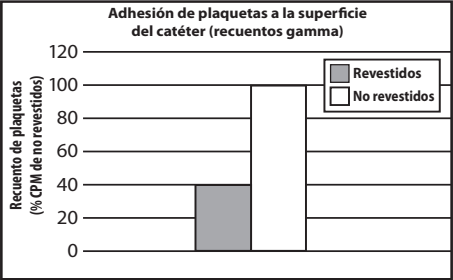
La ventaja del revestimiento de heparina en este catéter para reducir la adhesión de plaquetas a la superficie del catéter ha sido demostrada mediante:

- Una prueba de ciclos de circulación de la sangre durante dos horas, que demuestra que existe un 60% de reducción en la adhesión de las plaquetas a la superficie del catéter a $p < 0,05$.
- Una prueba de durabilidad del revestimiento, en la que el catéter fue sometido a 720 horas de condiciones simuladas de diálisis, y en donde los niveles de actividad de la heparina se mantuvieron al doble del nivel mínimo para conseguir un 60% de reducción en la adhesión de las plaquetas.

- Un modelo ovino in-vivo que utilizó seis ovejas (perfundidas periódicamente para simular diálisis durante 24 días), en el que la reducción de formación de trombos fue del 82% con $p < 0,05$. A lo largo del eje del catéter sin revestimiento se observaron una vaina de fibrina diseminada y coágulos con mayor frecuencia que en el caso del catéter con revestimiento.

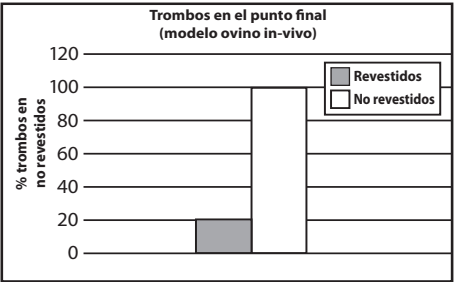
DETALLES DE LOS MÉTODOS DE PRUEBA

Las evaluaciones in-vitro de los catéteres revestidos se realizaron utilizando un modelo de prueba que incorporaba sangre fresca de bovino heparinizada para evaluar la resistencia relativa a los trombos del catéter revestido, en comparación con un catéter no revestido. La sangre, con plaquetas autólogas radiomarcadas, se dejó circular durante 2 horas. Los catéteres extraídos se inspeccionaron visualmente y, posteriormente, se colocaron en un contador de radiación gamma para cuantificar la adhesión de las plaquetas a la superficie del catéter. Los datos de radioactividad demuestran que el catéter recubierto presentaba un 60% menos de plaquetas adheridas a la superficie, en comparación con el catéter no revestido.

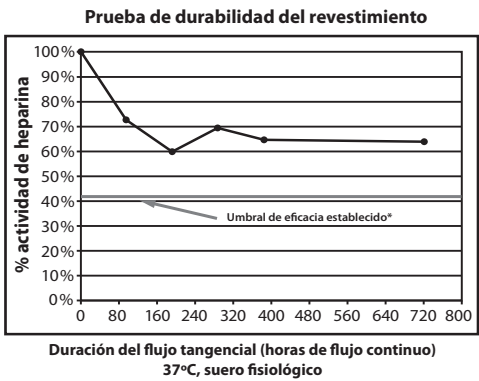


La acumulación total de plaquetas en el punto final se normalizó al control sin revestimiento.

Se llevaron a cabo evaluaciones in-vivo de los catéteres con revestimiento utilizando un modelo ovino. La prueba se realizó en 6 ovejas con anticoagulantes a las que se implantaron catéteres con y sin revestimiento en las venas yugular derecha e izquierda de la misma oveja. Se llevaron a cabo sesiones semanales periódicas de perfusión sanguínea en ambos catéteres para simular la diálisis. Los análisis gravimétricos realizados sobre los trombos extraídos de las superficies externas de los catéteres con y sin revestimiento demostraron una reducción del 82% en la formación total de trombos en los catéteres con revestimiento tras una media de 24 días de implantación respecto de los catéteres sin revestimiento. A lo largo del eje del catéter sin revestimiento se observaron una vaina de fibrina diseminada y coágulos con mayor frecuencia que en el caso del catéter con revestimiento.



La durabilidad del revestimiento se evaluó en un modelo de prueba in-vitro que simulaba el entorno de flujo dinámico de una sesión de diálisis. El modelo implica el uso de un flujo de suero fisiológico a 37°C a través de las superficies internas y alrededor de las superficies externas del catéter durante un periodo de tiempo que simula el efecto de más de 12 meses de sesiones de diálisis en el diámetro interior del catéter y de más de 30 días en el diámetro exterior del catéter. El cuadro siguiente muestra que un 60-70% de la actividad de la heparina sobre el catéter Palindrome H permanece tras 720 horas de flujo continuo. Esta actividad de la heparina se encuentra muy por encima de la actividad mínima de la heparina durante las evaluaciones in-vitro de flujo de sangre para conseguir un 60% de reducción de la adhesión de las plaquetas.



* El umbral de eficacia establecido se determinó en un modelo in-vitro de sangre circulante bovina usando catéteres revestidos con niveles variables de actividad de la heparina. La sangre, con plaquetas autólogas radiomarcadas, se dejó circular durante 2 horas. Los recuentos de plaquetas fueron cuantificados para cada uno de los catéteres revestidos con niveles variables de actividad de la heparina y comparados con el catéter no revestido. Los resultados demostraron que un catéter con una actividad de la heparina del catéter Palindrome H del 43% seguía proporcionando una reducción del 60% en la adhesión de las plaquetas a la superficie del catéter.

CONTRAINDICACIONES:

No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador.

Los catéteres con revestimiento de heparina no deben utilizarse en pacientes con hipersensibilidad documentada a productos porcinos o con heparina. Los catéteres con revestimiento de heparina no deben utilizarse en pacientes con trombocitopenia grave, con trastornos hemorrágicos incontrolables activos o con necrosis de la piel debido al uso de heparina en el pasado.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Algunas de las posibles complicaciones son:

sepsis, trombosis/estenosis de vena, infección en el sitio de salida, arritmia cardíaca, embolia gaseosa, infección de túnel subcutáneo, hemorragia, hemotórax, neumotórax, hematoma, tamponamiento cardíaco, traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha, lesión del plexo braquial, trombosis del catéter, hemorragia retroperitoneal, lesión del nervio femoral, lesión de la arteria femoral, disección de la arteria femoral, obstrucción de la vena femoral, isquemia de extremidad inferior, embolia pulmonar, lesión pleural, punción arterial, ensanchamiento mediastinal, trombosis de vena profunda de extremidad inferior, hemomediastino, parálisis del nervio laríngeo recurrente, disección u obstrucción de la arteria carótida, laceración del conducto torácico; reacciones de hipersensibilidad; irritación local; necrosis de la piel; endocarditis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Es importante consultar el Resumen de características del producto correspondiente a la heparina de sodio antes de utilizar este producto.
- Aunque el catéter Palindrome H incorpora un revestimiento firmemente unido, se debe evitar una abrasión excesiva de la superficie.
- El revestimiento de heparina empleado en el catéter Palindrome H no está diseñado como un sustituto para el cebado de las luces del catéter con suero fisiológico heparinizado. Se siguen aplicando los procedimientos de cebado estándares.
- Como sucede en todos los productos basados en heparina, deben considerarse las siguientes condiciones:
 - Hipersensibilidad: Los pacientes con hipersensibilidad documentada a la heparina o a los productos porcinos no deben recibir catéteres revestidos en heparina.
 - Trombocitopenia: Se han descrito casos de trombocitopenia inducida por heparina con el uso de catéteres revestidos de heparina.
- No se recomienda el uso de citrato al 46,7% como solución de sellado. Si se utiliza como solución de sellado, podría poner en riesgo la eficacia de la actividad del revestimiento de heparina del lumen interno.
- 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.
- Utilice una técnica estéril en todo momento al manipular o usar el catéter.
- No use el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto.
- No use el catéter si parece estar dañado o defectuoso.
- 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.
- No pince el tubo de extensión con estiletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estiletes.
- La inserción percutánea del catéter en la vena subclavia puede ser técnicamente difícil. Se prefiere la yugular interna derecha.
- Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza la guía metálica, dilatadores ni la vaina/introductor de separación con válvula.
- No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario: dependiendo del tamaño del paciente y el sitio de acceso, posiblemente no sea necesario insertar toda la longitud del introductor en la vena.
- La vaina/introductor de separación está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula hemostática.
- La vaina/introductor de separación con válvula no está prevista para crear un sello bidireccional completo ni tampoco para uso arterial.
 - La válvula reducirá significativamente la entrada de aire. Con una presión de vacío de -12 mm Hg, la vaina/introductor de separación con válvula puede admitir el paso a través de la válvula de hasta 4 cc/seg de aire.
 - La válvula reducirá significativamente el torrente sanguíneo, pero puede producirse alguna pérdida de sangre a través de la válvula.
- Usar el enderezador de la guía para insertar el extremo en "J" de la guía metálica en la aguja del introductor. No inserte ni retire la guía metálica con fuerza de ningún componente; la guía metálica se podría romper o desenredarse.
- No despostille el catéter al suturar.
- No amarre la sutura demasiado apretada en el sitio de la venotomía.
- La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter.
- No use acetona en ninguna parte del catéter. Se puede usar polividona yodada en base acuosa, Exsept™, Hibiclens™ (clorhexidina), amukin 50%, peróxido de hidrógeno, ungüento antibiótico Neosporin™, ungüento de bacitracina, crema Bactroban™, alcohol isopropílico al 70%, ChlorPrep™. No se ha comprobado el uso de mezclas de estas soluciones y no se recomienda.
- Apretar las conexiones del catéter demasiado puede fracturar algunos adaptadores.
- No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino sólo en las extensiones. Use únicamente pinzas con curvatura roma si no se proporcionan pinzas 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 punzantes cerca del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortes, fuerza excesiva o bordes rugosos.
- Inspeccione el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc., que podrían reducir su rendimiento.
- Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurarse de que la heparina llegue al extremo distal de la luz. No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar la entrada de líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría expulsar el adaptador del tubo.
- Retire el catéter en cuanto deje de ser necesario.

- Cuando retire el catéter NO use un movimiento rápido y con fuerza ni demasiada fuerza ya que se podría romper el catéter. Libere el manguito y las superficies del tejido antes de retirarlo.
- Deseche el catéter después de usarlo una sola vez. No reesterilizar.
- 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.

PRECAUCIONES:

- Consulte a su farmacéutico o la documentación correspondiente para ver datos sobre compatibilidad antes de usar catéteres con revestimiento de heparina con cualquier fármaco. Los fármacos que se combinan o que interactúan con la heparina no deben infundirse a través de los lúmenes de catéteres con revestimiento de heparina.
- Aumentará el riesgo de hemorragia con anticoagulantes, inhibidores de las plaquetas o cualquier otro fármaco que pueda interferir con la coagulación, incluidas algunas cefalosporinas. Los fármacos que interfieren con la agregación plaquetaria deberán utilizarse con precaución. Con el ketorolaco aumentará el riesgo de hemorragia. Se ha notificado la reducción de la actividad de la heparina con la infusión intravenosa simultánea de gliceriltrinitrato.
- La heparina también puede interferir con pruebas de diagnóstico. La interacción con la heparina puede provocar pseudohipocalcemia (en pacientes con hemodiálisis), aumentos artificiales en triyodotironina y tiroxina totales, acidosis metabólica simulada e inhibición del análisis cromogénico del lisado de amebocitos del Limulus (LAL) para endotoxina. La determinación por inmunoanálisis de aminoglicósidos también puede verse afectada.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (roscadas) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).
- Use un alambre guía de punta recta al retirar un catéter Palindrome H con ranuras laterales para un intercambio de catéter sobre el alambre guía.

INSERCIÓN DEL PALINDROME H CATÉTER CON MANGUITO DE 14,5 Fr/Ch

Componentes estériles incluidos en el kit

Catéter, Estiletes de inserción Tal VenaTrac (opcionales), Aguja introductora de 1,2 mm (calibre 18), Tunelizador, Jeringa de 12 mL, Bisturí del n.º 11, Guía metálica recta/en J de 0,965 mm (0,038 pulg.), Compresas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. x 4 pulg.), Dilatador de 4,7 mm (14 Fr/Ch), Venda para heridas, Dilatador de 4,0 mm (12 Fr/Ch), Tapones de cierre hermético, Vaina introductora pelable con válvula de 5,3 mm (16 Fr/Ch).

Componentes estériles incluidos en el Sport Pack

Catéter, estiletes de inserción (opcionales), dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm), tunelizador, dilatador 12 Fr/Ch (4 mm), tapones de cierre hermético y vaina/introductor de separación con válvula de 16 Fr/Ch (5,3 mm).

Consulte la etiqueta del producto para ver todos los componentes incluidos.

Componentes estériles adicionales que pueden ser necesarios

Materiales para preparativos, suero fisiológico normal, mantos, portaagujas, máscara, guantes, bata, sutura con aguja curva, jeringas/agujas, navaja, anestésico local y heparina (en concentraciones aprobadas por su institución).

NOTA: Los componentes necesarios pueden variar dependiendo del procedimiento de inserción utilizado. El catéter con manguito de 14,5 Fr/Ch Palindrome H puede insertarse percutáneamente o mediante disección venosa.

LUGAR DE INSERCIÓN

La colocación ideal del catéter con manguito de 14,5 Fr/Ch Palindrome H (con revestimiento de heparina) se realiza en la aurícula derecha a través de la yugular interna. Aunque el catéter también puede colocarse en las venas yugular externa,

subclavia o safena, se recomienda enérgicamente la yugular interna derecha por los siguientes motivos:

- La yugular interna facilita la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha.
- Por su tamaño y posición, la inserción es más difícil a través de la yugular externa.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede provocar una estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede prevenir el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso permanente.
- Se corre mayor riesgo de complicaciones de inserción a través de la vena subclavia.
- La vena safena sólo debe usarse como última alternativa debido a la posibilidad de complicaciones durante la inserción.

Para un funcionamiento óptimo del catéter: Según las iniciativas de calidad en los resultados de la diálisis renal (K/DOQI), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión cavo-auricular o más allá, para garantizar el flujo de sangre óptimo. Por este motivo, es preferible insertar el catéter en el lado derecho del paciente. Para los pacientes grandes y para aquellos cuyas venas del lado derecho estén inutilizables, se dispone de catéteres de 40 cm, 45 cm y 50 cm para la colocación a través de la vena izquierda subclavia o yugular.

PREPARATIVOS

El quirófano o la sala de IR son los lugares preferidos para la colocación del catéter. **Tanto la técnica de incisión como la percutánea requieren confirmación de la colocación correcta por fluoroscopia o radiografía del pecho.**

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 esponja el tórax superior o el lado de la ingle que se utilizará.

Para la inserción por la subclavia y yugular: voltear la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción.

3. Afeite el sitio de acceso (optativo) y prepare la zona de la manera establecida. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles.
- NOTA: Cuando se haga una inserción subclavia en una paciente con senos grandes lo mejor es dibujar puntos de control cuando la paciente está sentada a fin de prevenir la migración de la punta del catéter.
4. Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado estéril y ponga la pinza en las extensiones inmediatamente.
5. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción.

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.

NOTA: Si se usan estiletes de inserción, el catéter no se llena sino hasta después de la colocación. Cargue los estiletes en las luces del catéter de tal forma que se extienda como mínimo 8 cm distal de los adaptadores del catéter a fin de practicar correctamente el túnel.

MÉTODO PERCUTÁNEO TÉCNICA MODIFICADA DE SELDINGER (LITTLEFORD-SPECTOR)

Canulación del vaso

1. Enjuague una aguja de introducción de calibre 18 (1,219 mm D.E.) con suero fisiológico heparinizado normal. Inserte la aguja a través de la incisión primaria y aváncela por la vena, en la dirección del torrente 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.

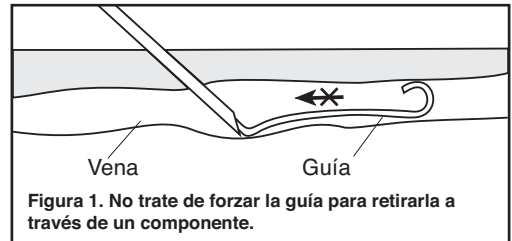
- 2a. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte rápidamente el extremo flexible en "J" del alambre guía a través de la aguja de introducción. Si no inserta el alambre rápidamente se

podría perder sangre a través de la aguja. Avance el alambre dentro de la vena.

PRECAUCIÓN PARA LA INSERCIÓN EN YUGULAR Y SUBCLAVIA: La longitud del alambre insertado está determinada por la talla del paciente. Puede resultar 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. Retire el alambre y al aguja juntos, como una unidad, y comience otra vez con una aguja y alambre guía nuevos (figura 1).

NOTA: Si utiliza los estiletes para realizar la inserción, se recomienda hacerlo con el alambre guía suministrado. En caso contrario, está contraindicado el uso de alambres hidrofílicos mayores de 0,035 pulgadas o de alambres de acero inoxidable mayores de 0,038 pulgadas.

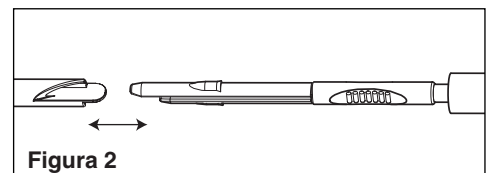


- 2b. Retire la aguja de introducción, dejando el alambre guía en la vena.

CREACIÓN DEL TÚNEL SUBCUTÁNEO

NOTA: Para facilitar la curación del sitio de salida y para comodidad del paciente, localice el túnel subcutáneo debajo del sitio de inserción. Un túnel con un arco grande y suave reduce el riesgo de que se doble el manguito. El túnel debe ser suficientemente corto para evitar la entrada de la conexión "Y" del catéter en el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2 cm del sitio de salida.

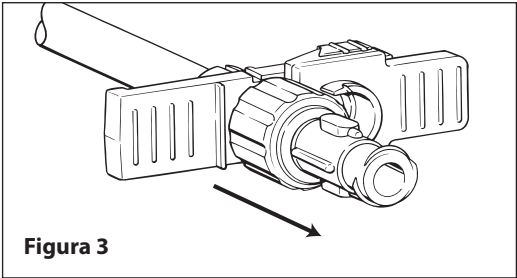
1. Practique una pequeña incisión en el sitio de inserción. (La yugular interna derecha es el sitio preferido para la colocación percutánea ya que la colocación por la subclavia es técnicamente difícil.) Practique una segunda incisión paralela a la primera, en el sitio de salida. Practique la incisión de salida de longitud justa para acomodar el manguito, aproximadamente 1 cm.
2. Use disección roma para crear un túnel subcutáneo.
 - a. Conecte el catéter al dispositivo que crea el túnel deslizando la punta del catéter sobre los dientes del dispositivo hasta que la punta del catéter entre en contacto con la base de los dientes. Deslice la vaina completamente sobre la conexión hasta que se detenga, teniendo cuidado de que la vaina pase suavemente sobre la punta del catéter (vea la figura 2). Si lo desea, doble el dispositivo para hacer el túnel para formar un arco para hacer un túnel curvo.



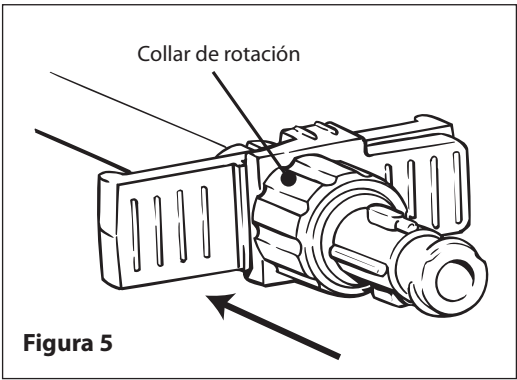
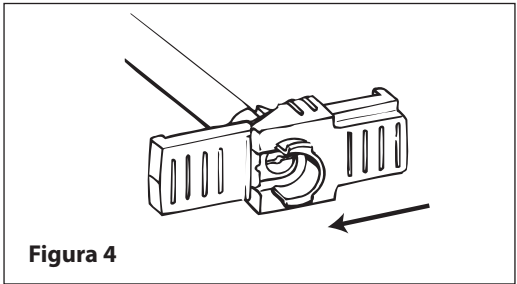
- b. Inserte el dispositivo para hacer el túnel en el sitio de salida y cree un túnel subcutáneo corto, saliendo en el sitio de inserción. El catéter pasará por el tejido a medida que se va creando el túnel. Verifique que el catéter pasa a través del túnel al sitio de inserción primario.
- c. Retire el catéter con cuidado de los dientes. Para hacerlo, mueva la vaina hacia atrás, sujete la punta del catéter y retire el catéter suavemente de los dientes. **Elimine el dispositivo para hacer el túnel.**

**ISERCIÓN DEL CATÉTER USANDO LA VAINA/
INTRODUCIDOR DE SEPARACIÓN CON VÁLVULA**

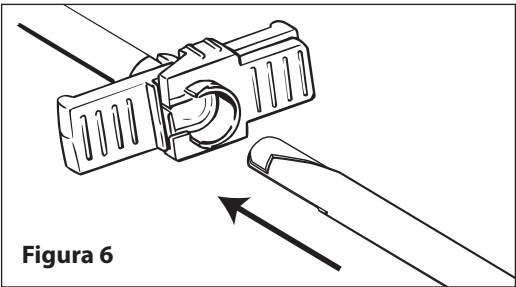
- OPTATIVO: Para facilitar la inserción de la vaina/introductor de separación con válvula, se puede dilatar previamente la vena con el dilatador o los dilatadores proporcionados.
1. Rosque el dilatador o los dilatadores sobre el extremo del alambre guía y aváncelo dentro de la vena usando un movimiento giratorio para facilitar el paso a través del tejido.
PRECAUCIÓN: No fuerce ningún dilatador. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.
Retire todo dilatador y elimínelo.
 2. Saque el conjunto de la vaina/introductor de separación con válvula del paquete; separe el dilatador de la vaina (Figura 3).



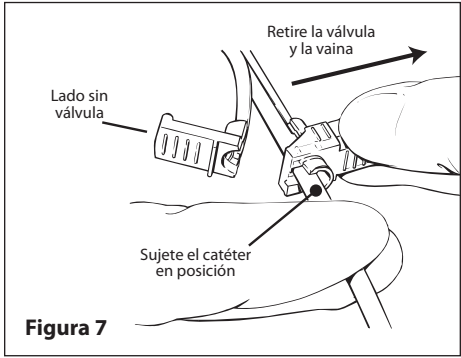
3. Deslice la válvula sobre la abertura de la válvula, inserte el dilatador a través de la válvula y asegúrelo girando el collar de rotación. (Consulte las figuras 4 y 5.)



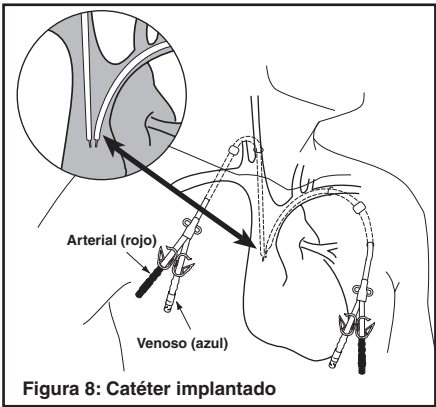
4. a. Rosque el conjunto de la vaina/introductor de separación con válvula asegurado sobre el extremo del alambre guía.
PRECAUCIÓN: Para evitar que se dañe el tejido y la punta de la vaina, no deje que la vaina avance sobre el dilatador. Los dos se deben sujetar como una unidad.
b. Con movimiento giratorio, avance el montaje dentro de la vena, sólo hasta donde sea necesario.
No fuerce el introductor dentro de la vena. No lo inserte más de lo necesario para la talla del paciente y el sitio de acceso. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.
c. Sujete la vaina en su lugar, desbloquee el collar de rotación y retire suavemente el dilatador y alambre guía juntos (elimine el dilatador y el alambre guía).
5. Avance el catéter a través de la válvula. Para evitar que se doble el catéter, puede ser necesario avanzar en pequeños pasos sujetando el catéter cerca de la vaina (Figura 6).
ADVERTENCIA: Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.



6. Siga insertando el catéter a través de la vaina con válvula y hacia el interior de la vena. Para un funcionamiento óptimo del catéter: Según las iniciativas de calidad en los resultados de la diálisis renal (K/DOQI), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión cavo-auricular o más allá, para garantizar el flujo de sangre óptimo (Figura 8).
7. Aspire para verificar la permeabilidad y ponga la pinza en la extensión.
8. Una vez situado el catéter, sujete con firmeza los dos separadores y rompa el mango de la vaina por la mitad.
NOTA: Pasos 9 y 10, consulte la figura 7.
9. Desprenda parcialmente del catéter el lado del mango que no tiene válvula.
10. Cerca de la válvula, sujete con firmeza el catéter y retire la válvula del catéter.
NOTA: Al retirar la válvula del catéter notará cierta resistencia.



11. Quítele la vaina al paciente sujetando el catéter y desprendiendo simultáneamente los separadores del sitio de entrada en un ángulo de 180°. La vaina se separará del catéter, dejando el catéter en la vena.
PRECAUCIÓN: No permita que el catéter se salga de la vena dentro de la vaina. Verifique que la vena no esté sangrando alrededor del catéter.
12. Use fluoroscopia o radiografía portátil para visualizar el catéter. Coloque el catéter correctamente en la aurícula derecha.



13. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 mL de suero fisiológico normal. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la

infusión. (Consulte los volúmenes de cebado debajo de HEPARINIZACIÓN.) Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

ADVERTENCIA: Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

14. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debe requerir sutura.
15. Suture el conector del catéter a la piel con una sutura de prolene o nylon 3-0 ó 4-0 en las aletas de extensión.

ATENCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura cutánea tras 4 o 5 días para reducir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con vendas de gasa o transparentes.

16. Aplique una curación al sitio de salida del catéter y al sitio de entrada.

INSERCIÓN SIN VAINA O INTERCAMBIO DE CATÉTER UTILIZANDO ESTILETES DE INSERCIÓN VENATrac™ A TRAVÉS DE LA GUÍA METÁLICA

(Ni el catéter Palindrome H ni el estilete de inserción Tal VenaTrac están concebidos para la colocación femoral)

1. Cargue los estiletes completamente en el catéter y fije los conectores de los estiletes a adaptadores roscados. Verifique que el lado plano blanco del estilete largo que contiene el orificio del estilete esté orientado sobre el tabique de la luz del catéter (figura 9).

NOTA: Purgue los estiletes de inserción Tal VenaTrac con solución salina estéril antes de su uso. Si se humedecen asimismo las superficies externas de los estiletes podría facilitarse su avance hacia el interior del catéter.

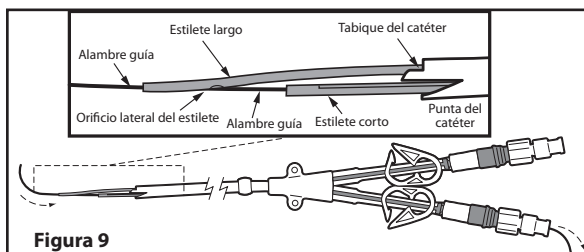


Figura 9

OPATIVO: Para facilitar la inserción del catéter, se puede dilatar previamente la vena con el dilatador o los dilatadores proporcionados.

2. Rosque el dilatador o los dilatadores sobre el extremo del alambre guía y aváncelo dentro de la vena usando un movimiento giratorio para facilitar el paso a través del tejido.

PRECAUCIÓN: No fuerce ningún dilatador. Verifique que el alambre guía se mueva libremente dentro del dilatador y que no avance más dentro de la vena.

Retire todo dilatador y elimínelo.

3. Rosque el alambre guía 1 cm dentro de la punta distal del estilete largo de tal forma que salga por el agujero del estilete (figura 9). Para facilitar la salida del alambre guía, la punta del estilete largo debe flexionarse 45°.
4. Continúe roscando el alambre en la punta distal del estilete adyacente más corto (figura 9) y aváncelo hasta que el alambre salga por el extremo proximal del conjunto de catéter-estilete.

5. Mientras mantiene control del alambre guía, pellizque el catéter-estilete suavemente, aproximadamente 2 cm de la punta distal y avance dentro de la vena (figura 10).

NOTA: En el caso de colocaciones difíciles, si se desea, se puede girar el catéter en dirección de las manecillas del reloj para facilitar la inserción. Si se percibe resistencia excesiva, suspenda el avance y retire todo el conjunto. Verifique que el alambre guía no esté doblado y reintente avanzar el catéter.

PRECAUCIÓN: No fuerce el conjunto. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.

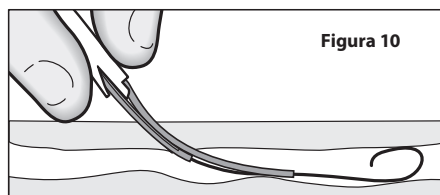


Figura 10

6. Continúe pinzando ligeramente y haga avanzar el conjunto catéter-estilete hasta que la punta del catéter quede colocada donde se desee (Figura 10). Según las iniciativas de calidad en los resultados de la diálisis renal (K/DOL), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión cavo-auricular o más allá, para garantizar el flujo de sangre óptimo (Figura 8).
7. Sujetando el catéter en su sitio, retire con suavidad la guía metálica y deséchela. A continuación, desbloquee inmediatamente, retire y deseche cada uno de los dos estiletes de inserción Tal VenaTrac.

PRECAUCIÓN: No retire los estiletes de inserción cuando esté en su lugar el alambre guía ya que se podría dañar el catéter. Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena mientras retira los estiletes de inserción.

PRECAUCIÓN: Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través del conjunto de catéter-estilete. Retire el catéter, los estiletes de inserción y el alambre guía como una unidad y comience otra vez con un catéter nuevo.

8. aspire para verificar la permeabilidad y ponga la pinza en la extensión.
9. Use fluoroscopia o radiografía portátil para ver el catéter. Coloque el catéter correctamente en la aurícula derecha (Figura 8).
10. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 mL de suero fisiológico normal. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la infusión. (Consulte los volúmenes de cebado debajo de HEPARINIZACIÓN.) Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

ADVERTENCIA: Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

11. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debe requerir sutura.
12. Suture el conector del catéter a la piel con una sutura de prolene o nylon 3-0 ó 4-0 en las aletas de extensión.
13. Aplique una curación al sitio de salida del catéter y al sitio de entrada.

MÉTODO DE INCISIÓN

1. Practique una incisión adecuada siguiendo las líneas de la piel sobre la vena deseada.
2. Asegúrese de que la vena elegida sea suficientemente grande para el catéter.
3. Si usa una vena grande, como la yugular, inmovilícela y coloque una sutura de bolsa de tabaco alrededor del sitio de la venotomía. Si usa una vena más pequeña como la safena, fije la ligadura distal, pero deje la proximal sin atar hasta que el catéter esté en posición.
4. Practique una incisión para el sitio de salida del túnel subcutáneo. Practique la incisión de salida de longitud justa para acomodar el manguito, aproximadamente 1,0 cm.

NOTA: Para facilitar la curación del sitio de salida y para comodidad del paciente, localice el túnel subcutáneo debajo del sitio de inserción. Un túnel con un arco grande y suave reduce el riesgo de que se doble el catéter en el manguito. El túnel debe ser suficientemente corto para que la "Y" del catéter penetre el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2 cm del sitio de salida.

5. Use disección roma para crear un túnel subcutáneo corto que salga en la incisión de la vena.
- a. Conecte el catéter al dispositivo que crea el túnel deslizándolo la punta del catéter dentro de los dientes del dispositivo hasta que la punta del catéter entre en contacto con la base de los dientes. Deslice la vaina completamente sobre la conexión hasta que se detenga, teniendo cuidado de que la vaina pase suavemente sobre la punta del catéter (vea la figura 2 de la sección Técnica percutánea). Si lo desea, doble el dispositivo para hacer el túnel para formar un arco para hacer un túnel curvo.
 - b. Inserte el dispositivo para hacer el túnel en el sitio de salida y cree un túnel subcutáneo corto, saliendo en el sitio de inserción. El catéter pasará por el tejido a medida que se va creando el túnel. Verifique que el catéter pase a través del túnel hasta la incisión de entrada.
 - c. Retire el catéter con cuidado de los dientes. Para hacerlo, mueva la vaina hacia atrás, sujete la punta del catéter y retire el catéter suavemente de los dientes. No tire del tubo del catéter. Elimine el dispositivo para hacer el túnel.
6. Use las pinzas para sujetar la vena de venotomía designada transversalmente a través de todo su ancho.
7. Inserte una hoja del #11 en el punto medio del diámetro de la vena; corte anteriormente para una venotomía controlada. Cuando la vena se suelte de la pinza, se verá una venotomía ovalada. Esta se puede dilatar aún más con pinzas mosquito.

ADVERTENCIA: Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.

8. Agarre el extremo del catéter con unas pinzas e insértelo en el interior de la vena. Afloje la ligadura proximal para permitir que el catéter pase con una hemorragia retrógrada mínima. Haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena: para la inserción en las venas subclavia y yugular, haga avanzar la punta del catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Para un funcionamiento óptimo del catéter: Según las iniciativas de calidad en los resultados de la diálisis renal (K/DOQI), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión cavo-auricular o más allá, para garantizar el flujo de sangre óptimo. (Consulte la Figura 8 en la sección Procedimiento percutáneo.)
9. Cierre la sutura de bolsa de tabaco (o la ligadura proximal) pero no la amarre antes de determinar la posición exacta del catéter.
10. Use fluoroscopia o radiografía portátil para visualizar el catéter. Mueva el catéter o cambie su posición hasta que quede colocado correctamente en la aurícula derecha como se indica en la figura 8 en la sección de introducción percutánea.
11. Amarre la sutura de la bolsa de tabaco (o ligadura proximal) apretada alrededor del catéter. Amárrela lo suficientemente apretada para controlar la hemorragia en la venotomía; no ocluya el catéter.

PRECAUCIÓN: No deje que el manguito entre en la vena ni en la venotomía. Idealmente, no debe tocar la vena.

12. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 mL de suero fisiológico normal. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la infusión. (Consulte los volúmenes de cebado debajo de HEPARINIZACIÓN.) Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

ADVERTENCIA: Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

13. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debe requerir sutura.
14. Si se desea una sutura, suture el conector del catéter a la piel utilizando una sutura 3-0 ó 4-0 de prolene o nilón en las aletas de extensión.

ATENCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura cutánea tras 4 o 5 días para reducir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con vendas de gasa o transparentes.

15. Aplique el apósito al sitio de salida del catéter y en la incisión de entrada.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER CON MANGUITO DE 14,5 Fr/Ch PALINDROME H

Para quitar el catéter, desprenda el manguito del tejido y tire del catéter suave y lentamente. No use movimientos rápidos ni toscos ni fuerza excesiva. Eso podría romper el catéter.

ADVERTENCIA: Si el catéter ofrece resistencia, no lo retire más. Haga una incisión para exponer la vena y retirar las suturas en el sitio de la venotomía.

ELIMINACIÓN

Después de su uso, el catéter y sus accesorios se consideran como biológicamente peligrosos. Trate y elimínelos de acuerdo a las prácticas médicas aceptadas y todas las leyes y normativas aplicables.

HEPARINIZACIÓN

Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos de diálisis o aféresis, 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.

VOLÚMENES DE CEBADO

Catéter	Longitud	Arterial	Venosa
ADULTO	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Heparinice sólo 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 o si la aféresis se lleva a cabo todos los 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.

MATERIALES

jeringas de 10-20 mL
jeringa de 3 mL
aguas de calibre 20 (0,914 mm D.E.) de 2,5 cm
frasco de heparina (en la concentración aprobada por su institución)
frasco de solución fisiológica normal
torundas de polividona yodada

PREPARATIVOS

- 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 diluida correspondiente.

PROCEDIMIENTO

- 1. Retire el tapón de cierre hermético y aspire la heparina presente del catéter antes de infundir heparina nueva o de iniciar el tratamiento.
- 2. Enjuague la luz con 10 a 20 mL de suero fisiológico normal estéril.
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 clampear demasiado lento podría causar que la heparina

se salga del catéter a través de la ranura del catéter, dejando la punta distal del catéter sin protección contra la formación de trombos. 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. Realice el procedimiento para ambas luces.

Una vez que haya cebado la luz, mantenga la extensión pinzada cuando no la tenga conectada a una línea sanguínea o a una jeringa. Si la extensión se deja sin pinza, el volumen de cebado aumentará ligeramente como resultado de que el tubo vuelve a su 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

La obstrucción en un sentido, la cual existe cuando una luz se puede enjuagar fácilmente pero no se puede aspirar sangre, usualmente está causada por la posición incorrecta de la punta. Alguno de los siguientes ajustes podría resolver la obstrucción:

- Cambiar la posición del paciente.
- Pedirle al paciente que tosa.
- Siempre y cuando no haya resistencia, irrigar el catéter vigorosamente con solución fisiológica normal para tratar de alejar la punta de la pared del vaso.

Los siguientes procedimientos podrían requerir una orden del médico.

- Considere usar un agente trombolítico.
- Si hay obstrucción de un sentido en la luz de la arteria, considere invertir los tubos de sangre. El paciente se puede someter a diálisis conectando la sonda de sangre arterial al adaptador venoso y la sonda de sangre venosa al adaptador arterial.

FORMACIÓN DE TROMBOS

NUNCA IRRIGUE CON FUERZA UNA LUZ OBSTRUIDA.

Si se forma un trombo en alguna de las luces, primero intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración falla, el médico podría intentar la lisis del coágulo con un trombolítico.

ADVERTENCIA: Los trombolíticos pueden causar fibrinólisis sistémica si se infunden en el torrente sanguíneo. Consulte las instrucciones del fabricante, el modo de empleo y las contraindicaciones antes de usar trombolíticos. No se recomienda la estreptocinasa; se ha reportado que es anafilactogénica.

DIÁLISIS

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

1. Prepare la máquina de diálisis 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, tubos de extensión y conectores en Y del catéter.
2. a. Compruebe que la extensión arterial 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 venosa. Deje la jeringa puesta.
d. Cierre la pinza de la extensión.
3. Repita los pasos 2a. hasta 2d. para la luz venosa.

ADVERTENCIA: No permita que se introduzca aire en la vía sanguínea al conectar el catéter.

4. Retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador (rojo). Abra las pinzas de la extensión arterial y las líneas arterial y venosa y encienda la bomba de sangre.
5. Ceba el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente y apagar la bomba de sangre. Verifique la extensión venosa está cerrada con la pinza y después quitar la jeringa y conectar la línea venosa al adaptador venoso (azul) del catéter. Abra las pinzas de la extensión de entrada y la línea sanguínea y encienda la bomba.
6. Comience el tratamiento.

POST DIÁLISIS

Prepare las jeringas con suero fisiológico normal estéril y heparina.

1. 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, heparinice la luz con el volumen/concentración adecuado de heparina.
3. Purgar la sangre del circuito extracorpóreo por medio de la luz venosa del catéter.
4. 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.
5. Conecte una jeringa de 10 a 20 mL llena de solución salina estéril normal al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa y purgue la sangre restante de la luz venosa del catéter. Vuelva a pinzar. Heparinice la luz con el volumen/concentración adecuado de heparina.
6. Asegúrese de que las pinzas estén cerradas en ambas extensiones. Retire las jeringas y acople en cada adaptador un tapón de cierre hermético.

ADVERTENCIA: Mantenga el catéter clampedo en todo momento excepto cuando esté conectado a líneas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.

PAUTAS PARA EL CUIDADO DEL CATÉTER

Para obtener más información y una copia de las directrices del cuidado del catéter para el médico, póngase en contacto con su representante de Covidien. En los Estados Unidos, llame al teléfono 1-800-962-9888 y, para consultas internacionales, llame al 508-261-8000.

LECTURAS ADICIONALES

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." *Ó American Journal of Kidney Diseases*, Vol. XII, No. 6 (diciembre), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." *Ó American Journal of Kidney Diseases*, Vol. XI, No. 2 (febrero), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. *Nephron*: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. *American Journal of Radiology*, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics K/DOQI Guidelines, 2007.

Steriliserad med etylenoxid. Steril och pyrogenfri under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad.

FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

LÄS NOGA ALLA ANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT FÖRE ANVÄNDNING.

BESKRIVNING:

Palindrome H, (heparinbelagd) 14,5 Fr/Ch kufförsedd kateter, är en röntgentät, uretankateter med filtuff, dubbla förlängningar och heparinbeläggning.

Varje förlängningsslang är försedd med en slangklämma och en Luer lock-adapter som är färgkodad: röd för "arteriellt" utflöde av blod, blå för "venöst" återflöde. Iv-proppar medföljer katetern.

Palindrome H-katetern innehåller en heparinbeläggningsteknologi applicerad på kateterns utsida (från kateterns kuff till spetsen på katetern) och kateterns insida (från lueradaptorna till spetsen på katetern).

Beläggningsteknologin ger en unik biokompatibel ytbeläggning som innehåller heparin för att minska trombocytadhesjonen till katetern.

DIMENSIONER:

Kateter Ytterdiameter	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Totala längder:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Inneliggande längder:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

FLÖDESHASTIGHETSTABELL FÖR PALINDROME H-KATETER MED SIDOÖPPNINGAR

FLÖDES- HASTIGHET (ml/min)	Implantationslängder							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*positivt (+VT) venöst tryck (mmHg)

**negativt (-AT) arteriellt tryck (mmHg)

INDIKATIONER:

Palindrome H 14,5 Fr/Ch Kronisk hemodialys kateter med heparinbeläggning är avsedd för hemodialys, aferes och infusion.

Fördelen med heparinbeläggningen på denna kateter för att minska trombocytadhesjonen till kateterytan, bekräftades av bänkttest och djurförsök. Den kan läggas in perkutant eller genom friläggning.

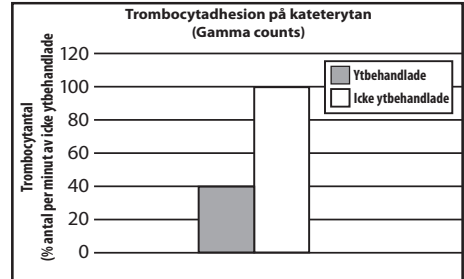
TESTSAMMANFATTNING:

Fördelen med heparinbeläggningen på den här katetern för att minska trombocytadhesjonen till kateterytan bekräftades av:

- Ett tvåtimmarstest i en cirkulerande blodkrets som visade 60 % reduktion av trombocytadhesjonen på kateterytan, med $p < 0,05$.
- Ett test av beläggningens hållbarhet, under vilket katetern utsattes för simulerade dialysförhållanden i 720 timmar och därvid bibehöll heparinaktivitetsnivåer som var dubbelt så höga som den lägsta aktivitetsnivå som krävs för att uppnå 60 % reducerad trombocytadhesion.
- En fårmodell in vivo som använder sex får (regelbundet perfunderade för att simulera dialys i 24 dagar) där reduktionen i koagelbildning var 82% vid $p < 0,05$. Disseminerat fibrinskikt och koagulering observerades mer allmänt längs med skafet på den obelagda katetern än på den belagda katetern.

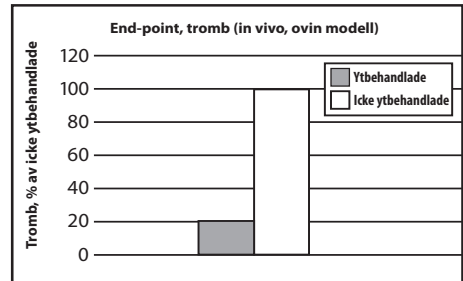
INFORMATION OM TESTMETODER:

Utvärdering in vitro av de ytbehandlade katetrarna utfördes med en testmodell bestående av färskt hepariniserat bovin blod för bestämning av den ytbehandlade kateterns relativa trombosresistens jämfört med en icke ytbehandlad kateter. Blodet med isotopmärkta autologa trombocyter cirkulerades i 2 timmar. Utdragna katetrar inspekterades visuellt och undersöktes med gammarräknare för kvantifiering av trombocytadhesjonen på kateterytan. Radioaktivitetsdata visade att den ytbehandlade katetern hade 60 % färre trombocyter som adhererat till ytan jämfört med den icke ytbehandlade katetern.



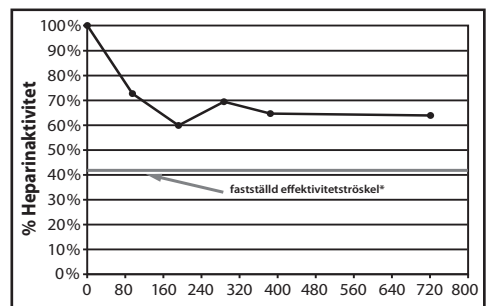
Total trombocytackumulering vid end-point normaliserat mot den icke ytbehandlade kontrollen.

In vivo-utvärderingar av de belagda kateterna utfördes med hjälp av en fårmodell. Försöket utfördes på 6 antikoagulerade får med en belagd och en icke-belagd kateter som implanterades i högra resp. vänstra vena jugularis på samma får. Regelbundna blodperfusioner utfördes varje vecka på båda katetrarna för att simulera dialys. Gravimetrisk analys, som utfördes på det koagel som extraherats från de externa ytorna på både den belagda och den icke-belagda katetern, visade en 82% minskning i total koagelbildning på belagda katetrar efter genomsnittligt 24 implantationsdagar, jämfört med icke-belagda katetrar. Disseminerat fibrinskikt och koagulering observerades mer allmänt längs med skafet på den obelagda katetern än på den belagda katetern.



Ytbeläggningens hållbarhet utvärderades i en in vitro försöksmodell som simulerade de dynamiska flödesförhållandena under ett dialystillfälle. I modellen användes 37 °C koksaltlösning som spolades genom de invändiga ytorna och kring de utvändiga ytorna på katetern under en simulerad tidsperiod motsvarande 12 månaders dialysbehandling för kateterns innerdiameter och 30 dagar för kateterns utvändiga yta. Diagrammet nedan visar att mellan 60 och 70 % av Palindrome H-kateterns heparinaktivitet kvarstår efter 720 timmars kontinuerligt flöde. Denna heparinaktivitet är signifikant högre än den lägsta heparinaktivitet som fastställts vid blodflödestest in vitro för att uppnå 60 % reducerad trombocytadhesion.

Test av beläggningens hållbarhet



Flödesduration (kontinuerliga flödestimmar) koksalt 37 °C

* Den fastställda effektivitetströskeln bestämdes in vitro med cirkulerande bovin blod och ytbehandlade katetrar med varierande heparinaktivitetsnivåer. Blodet, med radioinmärkta autologa trombocyter, cirkulerades i 2 timmar. Trombocytantalet kvantifierades

för varje ytbehandlad kateter med varierande heparinaktivitetsnivåer och jämfördes med den icke ytbehandlade katetern. Resultaten visar att en kateter med 43 % av heparinaktivitetsnivån hos Palindrome H-katetern ger 60 % reduktion i trombocytadhesionen på kateterytan.

KONTRAINDIKATIONER:

Använd inte katetern i trombotiserade kärl eller för punktion av v.subclavia medan ventilator används.

Heparinbelagda katetrar ska inte användas på personer med dokumenterad överkänslighet mot heparin eller produkter baserade på gris. Heparinbelagda katetrar ska inte användas på patienter med allvarlig trombocytopeni, okontrollerbara aktiva blödningsrubbningsar eller med hudnekros från tidigare heparinanvändning.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer kan uppstå inkluderar:

Sepsis; venös trombos/stenos; infektion vid utgångsstället; hjärtarytmi; luftemboli; infektion i den subkutan tunnel; blödning; hemothorax; pneumothorax; hematom; hjärttamponad; trauma mot större kärl eller höger förmak; skada på brachialplexus; trombbildning på katetern; retroperitoneal blödning; skada på n. femoralis; skada på a. femoralis; dissektion av a. femoralis; ocklusion av v. femoralis; ischemi i nedre extremiteten; lungemboli; pleuraskada; artärpunktion; breddökat mediastinum; djup ventrombos i nedre extremiteten; hemomediastinum; recurrensares; dissektion eller ocklusion av a. carotis; laceration av ductus thoracicus; överkänslighetsreaktioner; lokal irritation; hudnekros; endokardit.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Det är viktigt att Sammanfattningen av produktkaraktäristiska för heparinnatrium, läses igenom innan produkten används.
- Även om beläggningen på Palindrome H-katetern är starkt bondad ska försiktighet iakttas så att ytan inte utsätts för kraftig skrapning.
- Heparinbeläggningen på Palindrome H-katetern är inte avsedd att ersätta spolning av kateterlumen med hepariniserad koksaltlösning. Vedertagna spolningsrutiner ska tillämpas.
- Precis som för andra heparinbaserade produkter ska följande beaktas:
 - Överkänslighet: Patienter med dokumenterad överkänslighet mot heparinbaserade produkter eller porcint material ska inte behandlas med kateter med heparinbeläggning.
 - Trombocytopeni: Heparininducerad trombocytopeni har rapporterats vid användning av katetrar med heparinbeläggning.
- Vi rekommenderar inte användning av 46,7% citrat som injektionslösning för kateterlös. Om det används som kateterlös kan det riskera heparinbeläggningens effektivitet i kateter lumen.
- Katetern får endast läggas in och dras ut av legitimerad läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal 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 läkares erfarenhet och bedömning av behandling av individuella patienter.
- Använd alltid steril teknik vid hantering och användning av katetern.
- Använd ej katetern om förpackningen redan är öppnad eller är skadad.
- Använd ej katetern om den uppvisar skador eller är felaktig.
- 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.
- Kläm inte av förlängningsslangarna om mandränger sitter i eftersom det kan orsaka skador på mandrängen.
- Perkutan inläggning av katetern i v. subclavia kan vara tekniskt svårt att utföra. Höger v. jugularis interna är att föredra.
- För att undvika perforation eller skada på kärl ska ledaren, dilatatorerna eller den ventilförsedda, delbara hylsan/ introducern inte föras in med våld.

- Den ventilförsedda, delbara hylsan/introducern ska inte föras in längre än nödvändigt: Beroende på patientens storlek och inläggningsstället, behöver introducerns hela längd inte alltid föras in i kärlet.
- Den ventilförsedda, delbara hylsan/introducern är utformad för att reducera blodförlust och risken för luftintag, men utgör inte en hemostasventil.
- Den ventilförsedda, delbara hylsan/introducern är inte avsedd att skapa en komplett dubbelriktad tätning och inte heller för arteriell användning.
 - Ventilen reducerar luftintag väsentligt. Vid -12 mm Hg undertryck medger den ventilförsedda, delbara hylsan/ introducern ett luftflöde på upp till 4 mL/s genom ventilen.
 - Ventilen reducerar blodflödes hastigheten väsentligt, men en viss blodförlust genom ventilen kan förekomma.
- Använd ledarutritaren för att föra in ledarens "J"-bøj i introducernålen. Ledaren ska inte föras in eller tas ut ur någon komponent med våld; det kan medföra att ledaren går sönder eller repas upp.
- Knicka inte katetern vid suturering.
- Knyt inte suturen för hårt vid friläggningssättet.
- Katetern kan skadas vid långvarig exponering för ultraviolett ljus.
- Använd inte acetone på någon del av katetern. Vattenbaserad povidonjod, Exsept™, Hibiclens™ (klorhexidin), amukin 50 %, väteperoxid, Neosporin™ antibiotikasalva, bacitracinasalva, Bactroban™-salva, isopropylalkohol 70 % eller Chloraprep™ kan användas. Blandningar av dessa lösningar har inte testats och rekommenderas inte.
- Dra inte åt kateterkopplingar för hårt då detta kan orsaka sprickor i vissa adapterar.
- Använd inte slangklämma över kateterns dubbellumen; endast förlängningarna ska stängas med klämma. Om slangklämman som levereras med katetern inte används skall endast peanger med släta (otandade) käftar användas för avklämning.
- 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, skårar o.dyl som kan försämra funktionen.
- Vid heparininfusion ska katetern spolas snabbt och omedelbart stängas med slangklämma 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.
- Avlägsna katetern snarast möjligt när den inte längre behövs.
- Använd INTE snabba, ryckiga rörelser eller överdriven kraft för att dra katetern; då kan katetern gå sönder. Frigör kuffen och ytorna från vävnaden innan katetern dras.
- Katetern skall kasseras efter användning. Får ej resteriliseras.
- 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Innan heparinbelagd kateter används tillsammans med annan läkemedelsprodukt bör kompatibilitetssuppgifter i farmaceutisk eller annan lämplig litteratur konsulteras. Läkemedel som binder eller interagerar med heparin bör inte infunderas genom den heparinbelagda kateterns lumen.
- Det finns ökad risk för blödning tillsammans med antikoagulantia, trombocythämmare och alla andra

läkemedel som kan interferera med koagulation, inklusive vissa cefalosporiner. Läkemedel som interfererar med trombocytaggregation ska användas med försiktighet. Det finns en ökad risk för blödning tillsammans med ketorolac. Minskad heparinaktivitet har rapporterats med samtidig intravenös infusion av glyceryl trinitrat.

- Heparin kan också interferera med diagnostiska test. Pseudo-hypokalcemi (hos hemodialyspatienter), artefaktiska ökningar i total tyroxin och trijodtyronin, simulerad metabolisk acidosis och inhibering av LAL-testet för endotoxin kan alla härröra från interaktion med heparin. Bestämning av aminoglykosider med immunanalis kan också påverkas.

REKOMMENDATION

- Använd endast Luer lock-kopplingar (gångade kopplingar) tillsammans med kateterns adapterar (inklusive sprutor, blodslangar och iv-proppar).
- Använd en ledare med rak spets när en Palindrome H-kateter med sidohål avlägsnas för kateterbyte över ledare.

INLÄGGNING AV PALINDROME H 14,5 Fr/Ch KATETER MED KUFF

Sterila delar som levereras i satsen

Kateter, Tal VenaTrac införingsmandränger (tillval), 1,2 mm (18 gauge) Kanyl, Tunneleringsverktyg, 12 mL spruta, Skalpell nr 11, 0,965 mm (0,038 in) J-format/rak ledare, 10,2 cm x 10,2 cm (4 tum x 4 tum) Kompresser, 4,7 mm (14 Fr/Ch) Dilator, Förband, 4,0 mm (12 Fr/Ch) Dilator, Iv-proppar, 5,3 mm (16 Fr/Ch) Ventilförsedd isärdragbar hylsa/införare.

Sterila delar som levereras i sportpaketet

Kateter, mandränger (tillval), dilator 14 Fr/Ch, tunnelerare, dilator 12 Fr/Ch, Iv-proppar, ventilförsedd isärdragbar hylsa/introducer 16 Fr/Ch.

Se produktmärkning för exakta medlevererade delar.

Ytterligare sterila delar som kan behövas

Desinficeringsmedel, koksaltlösning, dukar, nålhållare, mask, handskar, rock, sutur med böjd nål, sprutor/nålar, rakblad, lokalbedövning, heparin (i koncentrationer som godkänns av sjukhuset).

OBS! De erforderliga komponenterna varierar beroende på den valda inläggningsmetoden. Palindrome H 14,5 Fr/Ch, kuffförsedd kateter kan läggas in perkutant eller genom friläggning.

INSTICKSSTÄLLE

Palindrome H 14,5 Fr/Ch, kuffförsedd (heparinbelagd) kateter placeras idealiskt i högra förmaket via höger vena jugularis interna. Även om katetern kan placeras i vena jugularis externa, vena subclavia eller vena safena, rekommenderas starkt höger vena jugularis interna av följande skäl:

- V. jugularis interna underlättar placering av kateterspetsen i höger förmak.
- Storleken och läget på v. jugularis externa försvårar inläggningen.
- Användning av v. subclavia för kateterinläggning kan resultera i stenosering av v. subclavia. Stenos i v. subclavia kan förhindra framtida användning av samma sidas extremitet för permanent kärltillgång.
- Placering i v. subclavia medför större risk för komplikationer vid inläggningen.
- V. saphena ska endast användas i sista hand, på grund av risken för komplikationer vid inläggningen.

För optimal kateterfunktion: I enlighet med Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) måste kateterns spets anpassas efter nivån på vena cava's mynning i höger förmak eller bortom denna för att säkerställa optimalt blodflöde. Av detta skäl bör katetern helst läggas in på patientens högra sida. För stora patienter, samt för patienter vars vener på höger sida inte går att använda, finns 40 cm-, 45 cm- och 50 cm-katetrar för inläggnings via vena jugularis eller vena subclavia på vänster sida.

FÖRBEREDELSE

Inläggnings av kateter skall ske på operationssal eller på lokal för interventionell radiologi. **Både vid inläggnings perkutant och med friläggning krävs att korrekt placering bekräftas med genomlysning eller thoraxröntgen.**

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-nässkydd på sig.

2. Lagg patienten i ryggläge och exponera övre bröstkorget eller ljumskan på ingångssidan.

För inläggnings via v. subclavia och v. jugularis:

Vrid patientens huvud något åt sidan för att exponera utgångsstället. Inläggningsen kan underlättas om patienten är i Trendelenburgläge.

3. Raka ingångsstället (vid behov) och förbered området på vedertaget sätt. Klä insticksstället med sterila dukar.
OBS! Vid inläggnings av katetern i v. subclavia på en patient med stora bröst rekommenderas det att riktmärken ritas medan patienten sitter upp för att undvika migrering av kateterspetsen.
4. Fyll katetern med steril hepariniserad koksaltlösning och stäng förlängningarna med klämma omedelbart.
5. Ge lokalbedövning i huden och underliggande vävnad vid insticksstället.

WARNING! För att undvika luftemboli ska katetern alltid vara stängd med klämma när den inte är ansluten till en injektionsspruta, iv-slangar eller blodslangar.

OBS! Om mandränger används fylls inte katetern förrän efter placering. Sätt in mandrängerna i kateterlumen så att minst 8 cm räckes distalt om kateteradapterna för korrekt katetertunnelering.

PERKUTAN INLÄGGNING MED MODIFIERAD SELDINGER-TEKNIK (LITTLEFORD-SPECTOR)

Kanylering av kärl

1. Spola en 18 G introducernål med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. För in introducernålen genom den primära incisionen och för den framåt i venen i blodflödets riktning. Aspirera en liten mängd blod för att säkerställa att nålen har placerats korrekt i venen.

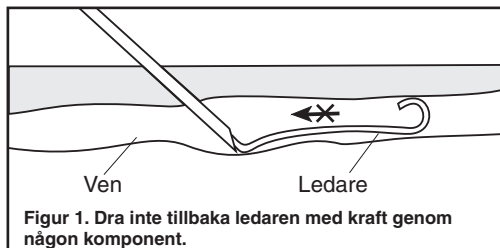
OBS! Om arteriellt blod aspireras skall nålen avlägsnas och tryck anläggas omedelbart på stället i minst 15 minuter. Kontrollera att blödningen har upphört och att inga hematomer har uppstått innan ett nytt försök att kanylera venen görs.

- 2a. Ta bort injektionssprutan från nålen och för genast in den flexibla "J"-ändan på ledaren genom introducernålen. Om ledaren inte förs in omedelbart kan blodförlust genom nålen ske. För in ledaren i venen.

OBSERVANDA VID INLÄGGNING VIA V. JUGULARIS OCH V. SUBCLAVIA: Längden på ledarens införda del skall anpassas efter patientens storlek. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren förs in i höger förmak. Om symptom uppstår skall ledaren dras tillbaka tills symptomen upphör.

Om ledaren stöter på motstånd får den inte dras tillbaka genom nålen. Dra ut ledaren och nålen tillsammans som en enhet och börja om med en ny nål och ledare (fig. 1).

OBS! Om mandrängerna används för att föra in katetern, rekommenderas den medföljande ledaren. Hydrofila ledare större än 0,88 mm och ledare i rostfritt stål större än 0,96 mm är kontraindicerade.



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

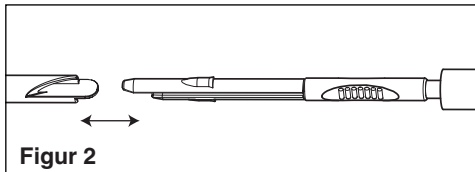
- 2b. Dra ut introducernålen och låt ledaren ligga kvar i venen.

SKAPANDE AV SUBKUTAN TUNNEL

OBS! För att underlätta omläggning av utgången och för patientens bekvämlighet, ska subkutan tunnelering ske

nedanför insticksstället. En tunnel med en vid, mjuk böj minskar risken för knickning vid kuffen. Tunneln ska vara kort nog för att hindra kateterns Y-koppling från att tränga in i utgången, men lång nog för att hålla kuffen minst 2 cm från utgången.

1. Gör en liten incision vid införsättsstället. (Höger v. jugularis interna rekommenderas för perkutan inläggning eftersom inläggning via v. subclavia är tekniskt svårt.) Gör ytterligare en incision parallellt med den första vid den tänkta utgången. Gör incisionen för utgången precis så stor att kuffen får plats, ca 1 cm.
2. Skapa den subkutana tunneln med trubbig dissektion.
 - a. Koppla katetern till tunneleraren genom att föra på kateterspetsen på de bifurkerade uddarna på tunneleraren tills kateterspetsen möter uddarnas bas. För hylsan helt över denna anslutning tills den stoppar, och se samtidigt till att hylsan glider smidigt över kateterspetsen (se fig. 2). Om så önskas kan tunneleraren böjas i en vid båge så att en svängd tunnel bildas.



Figur 2

- b. För in tunneleraren i utgången och skapa en kort subkutan tunnel som mynnar vid införsättsstället. Katetern passerar genom vävnaden när tunneln skapas. Kontrollera att katetern kommer fram genom tunneln till det primära införsättsstället.
- c. Ta försiktigt av katetern från tunnelerarens uddar. Gör så här: För tillbaka hylsan, greppa kateterspetsen och dra försiktigt av katetern från tunnelerarens uddar. **Kassera tunneleraren.**

INLÄGGNING AV KATETER MED HJÄLP AV PULL-APART-HYLSAN/INTRODUCERN MED Ventil

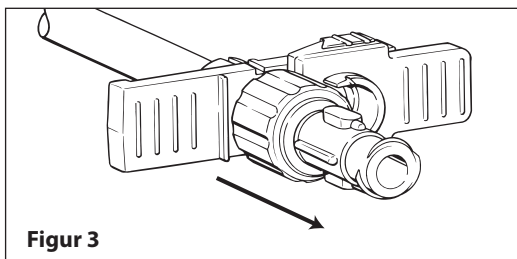
ALTERNATIV: För att underlätta införandet av den ventilförsedda, isärtagbara hylsan/introducern, kan venen fördilateras med medföljande dilatatorer.

1. För dilatatorn/dilatatorerna över ledarens ände och in i venen med en vridrörelse för att underlätta passagen genom vävnaden.

OBS! Forcera inte in dilatatorn/dilatatorerna. Se till att ledaren inte förs längre in i venen.

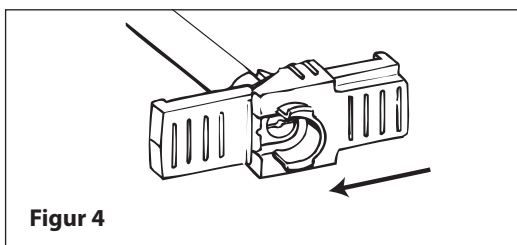
Avlägsna och kassera dilatatorn/dilatatorerna.

2. Ta ut den ventilförsedda hylsan/introducerenheten från förpackningen och ta ut dilatatorn ur hylsan (fig. 3).

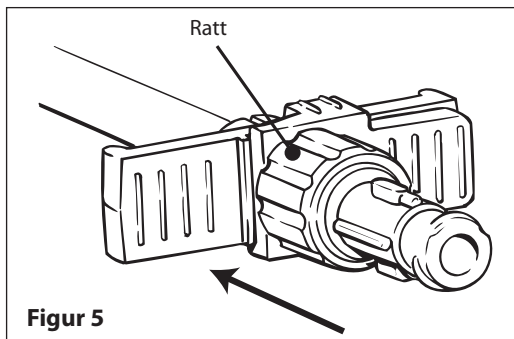


Figur 3

3. För ventilen över hylsöppningen, för in dilatatorn genom ventilen och lås fast den på plats med hjälp av ratten. (Se figur 4 och 5).



Figur 4



Figur 5

4. a. För den låsta ventilförsedda hylsan/introducerenheten över ledarens ände.

OBS! Undvik att skada vävnaden och hylsspetsen genom att inte låta hylsan glida fram över dilatatorn. Dilatatorn och hylsan måste greppas som en enhet.

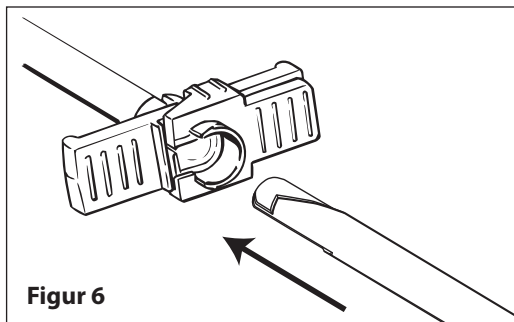
- b. För in enheten i venen med hjälp av en vridrörelse, endast så långt som nödvändigt.

Tvinga inte in introducern i kärlet. För inte in den längre än nödvändigt med hänsyn till patientens storlek och införsättsstället. Se till att ledaren inte flyttar sig längre in i venen.

- c. Håll hylsan på plats, lås upp ratten och avlägsna försiktigt dilatatorn och ledaren tillsammans (kassera dilatatorn och ledaren).

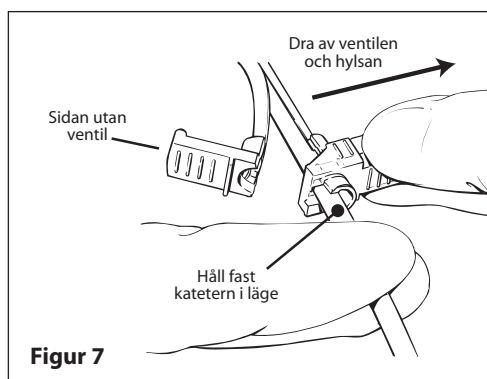
5. För in katetern genom ventilen. För att undvika att katetern knickas kan det vara nödvändigt att föra in den i små steg i taget genom att fatta i katetern nära hylsan (Figur 6).

WARNING! Kontrollera att katetern är fylld med hepariniserad koksaltlösning och fri från luftbubblor innan den förs in i venen.



Figur 6

6. Fortsätt föra fram katetern genom den ventilförsedda hylsan och vidare in i venen. För optimal kateterfunktion: I enlighet med Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) måste kateterns spets anpassas efter nivån på vena cava's mynning i höger förmak eller bortom denna för att säkerställa optimalt blodflöde (fig. 8).
7. Aspirera för att bekräfta att katetern är öppen och stäng slangklämman på förlängningen.
8. Fatta med ett stadigt tag i båda nabbarna och bryt isär hylshandtaget i två halvor efter att katetern placerats i läge. **OBS! Steg 9 och 10 illustreras i figur 7.**
9. Dra bort handtagssidan utan ventil delvis från katetern.
10. Håll katetern stadigt i läge intill ventilen och dra av ventilen från katetern. **OBS! När man drar av ventilen från katetern känns ett visst motstånd.**

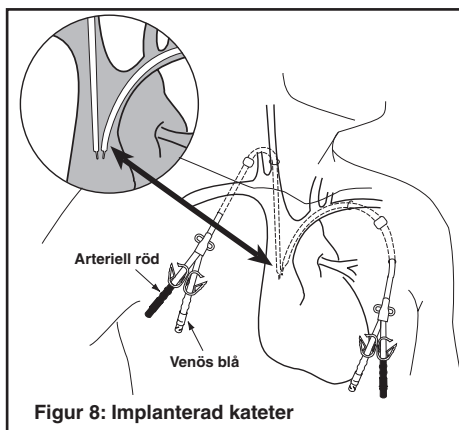


Figur 7

11. Avlägsna hylsan från patienten genom att hålla katetern på plats och dra bort de separerade nabbarna från ingångsstället samtidigt och i 180° vinkel. Hylsan lossar från katetern och katetern ligger kvar i venen.

OBS! Se till att katetern inte följer med hylsan när denna dras ut ur venen. Kontrollera att ingen blödning uppstått runt katetern.

12. Använd genomlysning eller mobil röntgenutrustning för att visualisera katetern. Placera katetern korrekt i höger förmak.



Figur 8: Implanterad kateter

13. Bekräfta korrekt placering och funktion hos katetern genom att aspirera venöst blod från båda, arteriella och venösa, lumina och spola sedan varje lumen med 5 mL steril, fysiologisk koksaltlösning. Fortsätt därefter med hepariniserad koksaltlösning. Stäng förlängningsslangarna med klämmor omedelbart efter infusion. (Se spolningsvolymerna under HEPARINISERING.) Fäst en steril iv-propp vid varje adapter.

WARNING! Driv ut all luft ur injektionssprutorna för att förhindra luftemboli, innan injektion utförs.

14. Suturera ingångsstället. Utgången behöver vanligtvis inte sutureras.
15. Suturera kateteranslutningen till huden genom att sätta prolens- eller nylonsuturer i grovlek 3-0 eller 4-0 i förlängningens vingar.

VAR FÖRSIKTIG! Placera aldrig en sutur genom någon del av katetern. Avlägsna hudsuren den 4:e eller 5:e dagen för att minska hudrodnad i området. Katetern kan också fixeras med antingen gasvävs- eller transparenta förband.

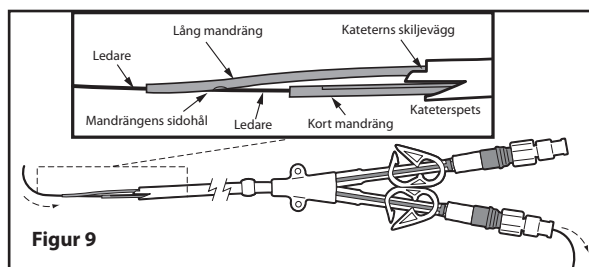
16. Lägg om kateters in- och utgångsställe med förband.

INFÖRANDE UTAN HYLSA ELLER KATETERBYT MED VENATRAC™ MANDRÄNGER FÖR ÖVER-LEDARE-INFÖRING

(Palindrome H-katetern och Tal VenaTrac införingsmandrängen är inte avsedda för inläggning i vena femoralis)

1. Sätt in mandrängerna fullständigt i katetern och koppla fast mandränganslutningarna på lumenadapterna. Kontrollera att den längre mandrängens vita platta sida med sidohål är riktad mot kateterlums skiljevägg (fig. 9).

OBS! Spola Tal VenaTrac införingsmandränger med steril koksaltlösning före användningen. Införandet i katetern kan underlättas genom att även utsidorna på mandrängerna fuktas.



Figur 9

VALFRITT: För att underlätta införingen i katetern kan venen fördilateras med den/de medföljande dilatatorn/dilatatorerna.

2. För dilatatorn/dilatatorerna över ledarens ände och in i venen med en vridrörelse för att underlätta passagen genom vävnaden.

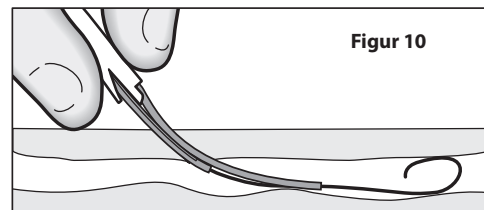
OBS! Forcera inte in dilatatorn/dilatatorerna. Se till att ledaren kan röras fritt inuti dilatatorn/dilatatorerna och att den inte flyttar sig längre in i venen.

Avlägsna och kassera dilatatorn/dilatatorerna.

3. Mata ledaren 1 cm in i den långa mandrängens distala ände så att ledaren kommer ut genom sidohålet (fig. 9). För att underlätta utträde av ledaren genom sidohålet, ska spetsen på den längre mandrängen vinklas 45°.
4. Fortsätt sedan att mata in ledaren i den distala änden på den intilliggande korta mandrängen (fig. 9) tills ledaren kommer ut ur den proximala änden på kateter/mandrängenheten.
5. Bibehåll kontrollen över ledaren och kläm lätt ihop kateter/mandrängenheten ca 2 cm från den distala spetsen och för in den i venen (fig. 10).

OBS! Vid problematiska inläggningar kan man vid behov vrida katetern medurs för att föra fram den lättare. Om kraftigt motstånd känns skall kateterframföringen avbrytas och hela enheten dras tillbaka. Kontrollera att ledaren inte är knickad och gör ett nytt försök att föra in katetern.

OBS! Tvinga inte in enheten. Se till att ledaren inte förs längre in i venen.



6. Fortsätt att lätt klämma ihop och föra fram katetermandrängenheten tills kateterspetsen är i det önskade läget (fig. 10). I enlighet med Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) måste kateters spets anpassas efter nivån på vena cava mynning i höger förmak eller bortom denna för att säkerställa optimalt blodflöde (fig. 8).
7. Samtidigt som du håller katetern fixerad, avlägsnar du försiktigt ledaren och kasserar den. Omedelbart därefter öppnar, avlägsnar och kasserar du var för sig, båda Tal VenaTrac införingsmandrängerna.

OBS! Avlägsna inte mandrängerna med ledaren på plats, eftersom katetern kan skadas. Kontrollera att katetern inte följer med ut ur venen när mandrängerna avlägsnas.

OBS! Om ledaren stöter på motstånd får den inte dras tillbaka genom kateter/mandrängenheten. Avlägsna katetern, mandrängerna och ledaren tillsammans som en enhet och börja om med en ny kateter.

8. Aspirera för att bekräfta att katetern är öppen och stäng slangklämmen på förlängningen.
9. Använd genomlysning eller mobil röntgenutrustning för att visualisera katetern. Placera katetern korrekt i höger förmak (se fig. 8).
10. Bekräfta korrekt placering och funktion hos katetern genom att aspirera venöst blod från båda, arteriella och

venösa, lumina och spola sedan varje lumen med 5 mL steril, fysiologisk koksaltlösning. Fortsätt därefter med hepariniserad koksaltlösning. Stäng förlängningsslangarna med klämmor omedelbart efter infusion. (Se spolningsvolymerna under HEPARINISERING.) Fäst en steril iv-propp vid varje adapter.

WARNING! Driv ut all luft ur injektionssprutorna för att förhindra luftemboli, innan injektion utförs.

- 11. Suturera ingångsstället. Utgången behöver vanligtvis inte sutureras.
- 12. Suturera kateteranslutningen till huden genom att sätta prolens- eller nylonsuturer i grovlek 3-0 eller 4-0 i förlängningens vingar.

VAR FÖRSIKTIG! Placera aldrig en sutur genom någon del av katetern. Avlägsna hudsuturen den 4:e eller 5:e dagen för att minska hudrodnad i området. Katetern kan också fixeras med antingen gasvävs- eller transparenta förband.

- 13. Lägg om kateterns in- och utgångsställe med förband.

FRILÄGGNING

- 1. Gör en tillräckligt stor incision i hudens sprickriktning över avsett kärl.
 - 2. Se till att den valda venen är tillräckligt stor för att rymma katetern.
 - 3. Om en stor ven som v. jugularis används, skall venen immobiliseras och en tobakspungsutur sätts kring friläggningssättet. Om en mindre ven som v. saphena används skall den distala ligaturen knytas, medan den proximala inte skall knytas förrän katetern placerats i läge.
 - 4. Gör en motsvarande incision för utgången av den subkutana tunneln. Gör incisionen precis så stor att kuffen rymmer, ca 1,0 cm. **OBS!** För att underlätta omläggning av utgångsstället och för patientens bekvämlighet skall den subkutana tunneln placeras nedanför ingångsstället. En tunnel med en vid, mjuk kurva minskar risken för knickning av katetern vid kuffen. Tunneln skall vara kort nog för att hindra kateterns Y-koppling från att tränga in i utgången, men lång nog för att hålla kuffen minst 2 cm från utgången.
 - 5. Använd trubbig dissektion för att skapa en kort subkutan tunnel som mynnar i friläggningsskincisionen.
 - a. Koppla katetern till tunneleraren genom att föra på kateterspetsen på de bifurkerade uddarna på tunneleraren tills kateterspetsen möter uddarnas bas. För hylsan helt över denna anslutning tills den stoppar, och se samtidigt till att hylsan glider smidigt över kateterspetsen (se fig. 2 i avsnittet Perkutan inläggning). Om så önskas kan tunneleraren böjas i en vid båge så att en svängd tunnel bildas.
 - b. För in tunneleraren i utgången och skapa en kort subkutan tunnel som mynnar i friläggningsskincisionen. Katetern passerar genom vävnaden när tunneln skapas. Kontrollera att katetern passerar genom tunneln fram till friläggningsskincisionen.
 - c. Ta försiktigt av katetern från tunnelerarens uddar. Gör så här: För tillbaka hylsan, greppa kateterspetsen och dra försiktigt av katetern från tunnelerarens uddar. Dra inte i kateterslangen. Kassera tunneleraren.
 - 6. Använd peanger för att greppa venen som skall incideras tvärs över hela dess bredd.
 - 7. För in ett blad nr. 11 vid vendiameterns mittpunkt och snitta anteriori för kontrollerad incision. När venen lösgöres från peangen har en oval incision skapats. Ytterligare dilatation kan åstadkommas med en moskit.
- WARNING! Kontrollera att katetern är fylld med hepariniserad koksaltlösning och fri från luftbubblor innan den förs in i venen.**
- 8. Fatta tag i änden av katetern med tången och för in den i venen. Släpp efter på den proximala ligaturen så att katetern kan passera med minimalt backflöde av blod. För fram katetern in i venen. För subklavikulär och jugular inläggning, för kateterspetsen in i höger förmak. För optimal kateterfunktion: I enlighet med Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) måste kateterns spets anpassas efter nivån på vena cava mynning i höger förmak eller bortom denna för att säkerställa optimalt blodflöde. (Se fig. 8 i stycket om Perkutan procedur.)
 - 9. Dra ihop tobakspungsuturen (eller den proximala ligaturen), men knyt inte ihop den innan kateterns exakta läge har fastställts.

- 10. Använd genomlysning eller mobil röntgenutrustning för att visualisera katetern. Flytta eller placera om katetern tills den ligger korrekt i höger förmak enligt fig. 8 i avsnittet Perkutan inläggning.
- 11. Knyt tobakspungsuturen (eller den proximala ligaturen) tätt runt katetern. Knyt den precis så hårt att blödning vid venotomin kontrolleras. Ockkludera inte katetern.
OBS! Se till att kuffen inte kommer in i venen eller venotomin. Den skall helst inte vidröra venen.
- 12. Bekräfta korrekt placering och funktion hos katetern genom att aspirera venöst blod från båda, arteriella och venösa, lumina och spola sedan varje lumen med 5 mL steril, fysiologisk koksaltlösning. Fortsätt därefter med hepariniserad koksaltlösning. Stäng förlängningsslangarna med klämmor omedelbart efter infusion. (Se spolningsvolymerna under HEPARINISERING.) Fäst en steril iv-propp vid varje adapter.
WARNING! Driv ut all luft ur injektionssprutorna för att förhindra luftemboli, innan injektion utförs.
- 13. Suturera ingångsstället. Utgången behöver vanligtvis inte sutureras.
- 14. Om en hudsutur önskas skall kateterfattningen sutureras mot huden med prolens- eller nylonsutur i grovlek 3-0 eller 4-0 på förlängningens vingar.
VAR FÖRSIKTIG! Placera aldrig en sutur genom någon del av katetern. Avlägsna hudsuturen den 4:e eller 5:e dagen för att minska hudrodnad i området. Katetern kan också fixeras med antingen gasvävs- eller transparenta förband.
- 15. Lägg förband på kateterns utgångsställe och friläggningssättet.

AVLÄGSNANDE AV PALINDROME H KATETER 14,5 Fr/Ch MED KUFF

Avlägsna katetern genom att frigöra kuffen från vävnaden och dra katetern med en jämn, mjuk rörelse. Använd inte snabba, ryckiga rörelser eller för stor kraft. Katetern kan gå sönder.

WARNING! Sluta att dra i katetern om den bjuder motstånd. Gör en friläggning och avlägsna alla suturer vid venotomin.

KASSERING

Efter användning utgör katetern och tillbehören biologiskt riskavfall. Hantera och kassera dessa enligt vedertagna medicinska rutiner och gällande lagar och föreskrifter.

HEPARINISERING

För att hålla lumen öppen mellan dialys- eller aferesbehandlingar skall kateterlumen fyllas med lämplig volym och koncentration heparin. I de flesta fall rekommenderas 5 000 E/mL (se kateterns flödningsvolym). Godkänd heparinkoncentration varierar från sjukhus till sjukhus. Använd den koncentration som godkänts på ditt sjukhus.

FLÖDNINGSVOLYMER

Kateter	Längd	Arteriell	Venös
VUXEN	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Hepariniserad endast efter användning. Innan behandlingen påbörjas skall heparinet i katetern aspireras och kasseras. Spola ordentligt och spruta in nytt heparin efter behandlingen. Om det är mindre än två dagar mellan dialysbehandlingarna eller om daglig aferesbehandling ges, kan en lägre dos heparin vara önskvärd.

Under alla omständigheter skall patientens tillstånd utvärderas vid val av heparinbehandling. Använd lägre heparindos till barn och till vuxna med blödningsrubbningar.

MATERIAL

10-20 mL injektionssprutor
3 mL injektionsspruta
Nålar, 20 G, 2,5 cm
ampull heparin (i koncentration godkänd av din sjukvårdsinrättning)
ampull steril fysiologisk koksaltlösning
bomullspinnar med povidonjod

FÖRBEREDELSE

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. Sätt på nålen på den sterila injektionssprutan med aseptisk teknik.
5. Ta av locken på a mpullerna med koksaltlösning och heparin och svabba injektionsområdet med povidonjod. **Låt lufttorka.**
6. Bered en heparinlösning i lämplig spädnig.

UTFÖRANDE

1. Avlägsna iv-proppen och aspirera kvarvarande heparin från katetern innan färskt heparin infunderas eller behandlingen påbörjas.
2. Spola lumen med 10-20 mL steril fysiologisk koksaltlösning.
OBS! Dra tillbaka kolven före spolningen för att bekräfta att det finns blodflöde och säkerställa att det inte finns några koagler. Koagler får ej spolas 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 infusionen eller stängningen av slangklämman sker för långsamt kan heparinet läcka ut genom kateterns sidohål, vilket gör att kateterspetsen inte skyddas från trombbildning. Infundera inte mot en stängd klämma och infundera inte i en blockerad kateter med kraft: Backtrycket kan leda till att adaptern lossnar och kommer ut ur slangen. Utför ovanstående procedur för båda lumen.

När lumen har flödats skall förlängningen hållas stängd med slangklämma när ingen blodslang eller injektionsspruta är ansluten. Om förlängningen inte är stängd med klämma kommer flödningsvolymen att öka något till följd av att slangen återfår sin normala "ej avklämda" volym. Detta skapar ett undertryck vid spetsen som gör att blod dras in i kateterns distala ände och resulterar i trombbildning.

HANTERING AV ENVÄGSHINDER

Envägshinder föreligger när ett lumen enkelt kan spolas men blod inte kan aspireras, och orsakas vanligen av felaktigt läge på kateterspetsen. Någon av följande åtgärder kan undanröja hindret:

- Placera patienten i annat läge.
 - Be patienten hosta.
 - Under förutsättning att inget motstånd föreligger kan katetern spolas kraftigt med steril fysiologisk koksaltlösning för att få spetsen att flytta sig från kärlväggen.
- Vissa av följande åtgärder kräver läkarordination:
- Överväg att använda ett trombolytiskt medel.
 - Överväg att kasta om blodslangarna om envägshindret är lokaliserat till det arteriella lumen. Patienten kan dialysbehandlas genom att den arteriella blodslangen kopplas till den venösa adaptern och den venösa blodslangen kopplas till den arteriella adaptern.

TROMBBILDNING

SPOLA ALDRIG ETT BLOCKERAT LUMEN MED KRAFT.

Om en tromb bildas i något av lumen skall man först försöka att aspirera tromben med en spruta. Om detta inte lyckas kan en läkare försöka lösa upp tromben med ett trombolytiskt medel.

WARNING! Trombolytiska medel kan orsaka systemisk fibrinolys om de infunderas i cirkulationen. Läs tillverkarens anvisningar, indikationer och kontraindikationer innan trombolytiska medel används. Streptokinas rekommenderas ej. Anafylaktiska reaktioner har rapporterats.

DIALYS

För flödningsvolym, se 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 adaptar, iv-proppar, klämmor, förlängningsslangar och Y-koppling med en vattenbaserad povidonjodlösning.
2. a. Bekräfta att den arteriella förlängningsslangen är stängd med klämma innan iv-proppen avlägsnas.
b. Avlägsna iv-proppen från adaptern och anslut en Luer lock-spruta.

- c. Bekräfta att lumen är öppet genom att aspirera heparinet i lumen tills venöst blod syns. Låt injektionssprutan sitta kvar,
- d. Stäng klämma på förlängningen.
3. Upprep steg 2a. t.o.m. 2d. för det venösa lumen.
WARNING! Låt inte luft komma in i blodbanan när blodslangar kopplas till katetern.
4. Ta bort injektionssprutan och koppla den arteriella blodslangen till den arteriella (röda) adaptern. Öppna klämmorna på den arteriella förlängningen och de arteriella och venösa blodslangarna och starta blodpumpen.
5. Flöda den extrakorporeala kretsen 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 kateterns venösa (blå) adapter. Öppna klämmorna på den venösa förlängningen och blodslangen och slå på pumpen.
6. Påbörja behandlingen.

EFTER DIALYS

Förbered injektionssprutor med steril fysiologisk koksaltlösning och heparin.

1. Stäng av blodpumpen. Stäng klämma på den arteriella förlängningen och stäng klämma n på den arteriella blodslangen vid kopplingen. Koppla bort den arteriella blodslangen från kateteradaptern.
2. Anslut en 10 – 20 mL spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning till den arteriella adaptern, öppna klämma på den arteriella förlängningen och spola ut blodet från kateterns arteriella lumen. Stäng förlängningen igen med klämma och heparinisa lumen med lämplig volym/koncentration heparin.
3. Skölj tillbaka blodet i den extrakorporeala kretsen via kateterns venösa lumen.
4. Stäng av pumpen efter att patientens blod har sköljts tillbaka. Kläm av den venösa förlängningen och koppla bort den venösa blodslangen från kateterns venösa adapter.
5. Anslut en 10 – 20 mL spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning till den venösa adaptern. Öppna klämma på den venösa förlängningen och skölj bort allt kvarvarande blod från kateterns venösa lumen. Stäng klämma. Heparinisa lumen med lämplig volym/koncentration heparin.
6. Säkerställ att klämmorna är stängda på båda förlängningsslangarna. Avlägsna sprutorna och fäst en iv-propp vid varje adapter.

WARNING! Katetern skall alltid vara stängd med slangklämma, utom när den är kopplad till blodslangar eller injektionsspruta under behandling.

KATETERSKÖTSEL

Kontakta din Covidien-representant för ytterligare information och en kopia av "Riktlinjer för kateterskötsel för kliniken". Inom USA ringer du 1-800-962-9888 och för internationella förfrågningar ringer du +1-508-261-8000.

FÖRDJUPNINGSLITTERATUR

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: sid. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 2 (December), 1988: sid. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: sid. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: sid. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics
K/DOQI Guidelines, 2007.

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde verpakking.

LET OP: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

LEES ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES, WAAR-SCHUWINGEN EN VOORZORGEN VOOR GEBRUIK.

BESCHRIJVING:

De Palindrome H (heparinegecoate) 14,5 Fr/Ch katheter met cuff is een radiopake, urethane katheter met vilten cuff, twee zijpoorten en heparinecoating.

Elke verlengslang is voorzien van een klem en luerlockadapter met kleurcodering: rood voor de ‘arteriële’ uitstroming van bloed en blauw voor de ‘veneuze’ terugstroming. Afsluitdopjes worden bij de katheter meegeleverd.

De Palindrome H katheter is voorzien van heparinecoating technologie op de uitwendige katheteroppervlakken (van de cuff van de katheter tot aan de tip) en de inwendige katheteroppervlakken (van de lueradapters tot aan de tip).

De coatingtechnologie verschaft een unieke biocompatibele oppervlakcoating met heparine om de adhesie van bloedplaatjes op de katheter te beperken.

AFMETINGEN:

Katheter Buitendiameter	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Totale lengte:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Implantatie-lengte:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

TABEL MET STROOMSNELHEDEN VOOR PALINDROME H KATHETER MET ZIJOPENINGEN

STROOM-SNELHEID (ml/min)	Lengten implantaat							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*positieve (+PV) veneuze druk (mm Hg)

**negatieve (-PA) arteriële druk (mm Hg)

INDICATIES:

De Palindrome H 14,5 Fr/Ch heparinegecoate katheter voor chronische haemodialyse is bestemd voor haemodialyse, afereze en infusie.

Het voordeel van de heparinecoating op deze katheter, dat wil zeggen de verminderde adhesie van bloedplaatjes aan het katheteroppervlak, wordt gestaafd door laboratorium benchtests (in vitro) en dierproeven (in vivo). De katheter kan percutaan of via venasectie worden ingebracht.

SAMENVATTING TEST:

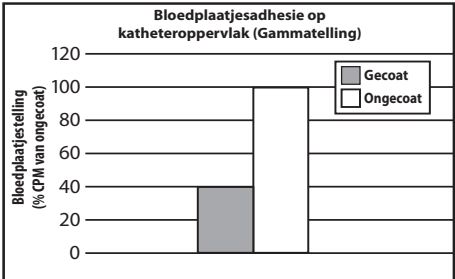
Het voordeel van de heparinecoating op deze katheter, dat wil zeggen de verminderde adhesie van bloedplaatjes aan het katheteroppervlak, wordt gestaafd door:

- Een twee uur durende bloedcirculatietest die een vermindering van 60% aantoon bij de adhesie van bloedplaatjes op het katheteroppervlak bij p<0,05.
- Een duurzaamheidstest van de coating, waarbij de katheter werd blootgesteld aan 720 uur gesimuleerde dialyseomstandigheden, waarbij het activiteitsgehalte van heparine tweemaal het minimale vereiste activiteitsgehalte betrof voor het behalen van een afname van 60% van adhesie van bloedplaatjes.
- Een in-vivo model met zes schapen (periodiek geperfuseerd om dialyse gedurende 24 dagen te simuleren) waarbij de vermindering in trombusvorming 82% was bij p<0,05.

Gedissemineerde fibrinelaagvorming en stolling kwam meer voor langs de schacht van de niet-gecoate katheter dan bij de gecooate katheter.

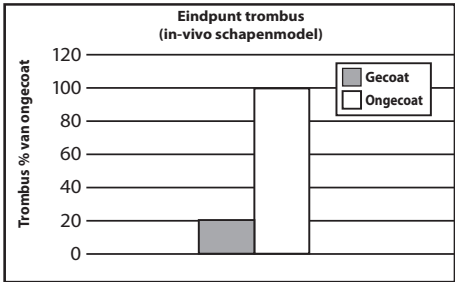
GEGEVENS TESTMETHODE:

Er werden *in-vitro* evaluaties uitgevoerd van de gecooate katheters met een testmodel waarbij vers gehepariniseerd runderbloed werd gebruikt bij het bepalen van de relatieve tromboseweerstand van de gecooate katheter vergeleken met een ongecoate katheter. Het bloed, met radiogelabelde autologe bloedplaatjes, werd gedurende 2 uur gecirculeerd. De verwijderde katheters werden visueel gecontroleerd en vervolgens in een gammateller geplaatst voor de meting van de adhesie van bloedplaatjes op het katheteroppervlak. De gegevens omtrent de radioactiviteit toont een afname aan van 60% van de adhesie van bloedplaatjes op de gecooate katheter vergeleken met de ongecoate katheter.



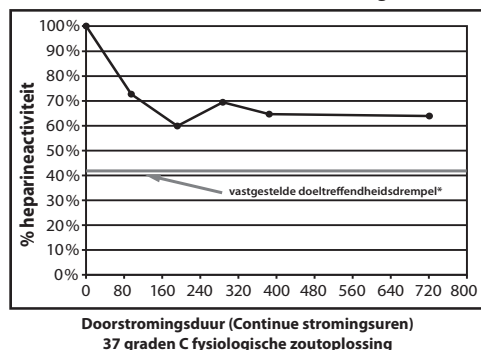
Totale eindpunt bloedplaatjesaccumulatie normaliseerde bij de ongecoate beheersing.

In-vivo-evaluaties van de gecooate katheters zijn verricht met gebruik van een model op basis van schapen. De tests zijn verricht op 6 antigeoaguleerde schapen, met een geïmplanteerde gecooate en niet-gecoate katheter in de rechter en linker v. jugularis van hetzelfde schaap. Er werden wekelijks routinematige bloedperfusiesessies verricht op beide katheters om dialyse te simuleren. Uit de gravimetrische analyse van de trombi die uit de uitwendige oppervlakken van de gecooate en niet-gecoate katheters werden geëxtraheerd, bleek een vermindering van 82% in totale trombusvorming op de gecooate katheters na een gemiddelde implantatieduur van 24 dagen in vergelijking met niet-gecoate katheters. Gedissemineerde fibrinelaagvorming en stolling kwam meer voor langs de schacht van de niet-gecoate katheter dan bij de gecooate katheter.



De duurzaamheid van de coating werd beoordeeld in een in-vitro testmodel waarbij de dynamische stromingsomgeving van een dialysebehandeling werd gesimuleerd. Het model betreft de doorstroming van een fysiologische zoutoplossing met een temperatuur van 37°C door de interne oppervlakken en rond de externe oppervlakken van de katheter gedurende een periode waarbij meer dan 12 maanden van dialysebehandelingen werd gesimuleerd op de binnendiameter van de katheter en meer dan 30 dagen op de buitendiameter van de katheter. De onderstaande grafiek toont aan dat een heparineactiviteit van 60% tot 70% van de Palindrome H katheter wordt behouden na 720 uur van continue doorstroming. Deze heparineactiviteit is aanzienlijk hoger dan de minimale heparineactiviteit die werd vastgesteld tijdens in-vitro bloedstromingsevaluaties voor een afname van 60% van de adhesie van bloedplaatjes.

Duurzaamheidstest van coating



* De verkregen gegevens werden bepaald in een in-vitro model met circulerend runderbloed waarbij gecoate katheters werden gebruikt met diverse percentages van heparineactiviteit. Het bloed, met radiogelabelde autologe bloedplaatjes, werd gedurende 2 uur gecirculeerd. Het aantal bloedplaatjes werd gemeten voor elk van de gecoate katheters met diverse heparineactiviteitsgehalten en vergeleken met de ongecoate katheter. De resultaten toonden aan dat een katheter met 43% van de heparineactiviteit van de Palindrome H katheter nog altijd een afname van 60% geeft van bloedplaatjesadhesie op het katheteroppervlak.

CONTRA-INDICATIES:

Gebruik deze katheter niet in trombotische bloedvaten of voor punctie van de subclaviale bloedvaten tijdens beademing.

Heparinegecoate katheters mogen niet worden gebruikt bij personen met een bewezen overgevoeligheid voor heparine of voor uit varkens gewonnen producten. Heparinegecoate katheters mogen niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige trombocytopenie, niet-beheersbare actieve bloedsomstroomstoornissen of huidnecrose veroorzaakt door eerder heparinegebruik.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Mogelijke complicaties zijn:

Sepsis; trombose/stenose van de aderen; infectie van de uittredingsplaats; hartaritmie; luchtembolie; infectie van de subcutane tunnel; hemorragie; hemothorax; pneumothorax; hematoom; harttamponade; trauma aan de vene of het rechteratrium; kwetsuur van de plexus brachialis; kathetertrombose; retroperitoneale bloeding; beschadiging van de femorale; beschadiging femorale arterie; femorale-arteriedissectie; femorale-aderocclusie; beenischemie; longembolie; pleurale verwondingen; arteriële punctie; verbreding van het mediastinum; diepe veneuze trombose van het been; hemomediastinum; terugkerende zenuwletsel aan de larynx; dissectie of occlusie van de carotis; scherping van de ductus thoracicus; overgevoelheidsreacties; plaatselijke irritatie; huidnecrose; endocarditis.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Het is belangrijk om informatie over de productkenmerken voor heparine te raadplegen vóór gebruik van dit product.
- Hoewel de Palindrome H katheter een goed vastgehechte coating bevat, moet voorzichtig te werk worden gegaan om overmatige abrasie van het oppervlak te voorkomen.
- De heparinecoating op de Palindrome H katheter is niet bedoeld als vervanging van het prepareren van de katheterlumens met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. De standaard preparatieprocedures zijn nog altijd van toepassing.
- Net als bij elk product op heparinebasis moeten de volgende omstandigheden worden overwogen:
 - Hypersensitiviteit: bij patiënten met een vastgelegde hypersensitiviteit voor heparineproducten of producten op basis van varkens mogen geen katheters met heparinecoating worden gebruikt.
 - Trombocytopenie: heparinegeïnduceerde trombocytopenie is gemeld bij het gebruik van katheters met heparinecoating.
- Het gebruik van 46,7% citraat wordt niet aanbevolen als citraatslot. Dergelijk gebruik kan de werkzaamheid van de heparinecoatingactiviteit van het interne lumen verzwakken

- De katheter mag alleen worden ingebracht en verwijderd door een gekwalificeerde arts of medisch personeel onder goedkeuring en toezicht van een 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.
- Gebruik altijd steriele technieken bij de omgang met en het gebruik van de katheter.
- Gebruik de katheter niet als de verpakking van tevoren al geopend is of beschadigd is.
- Gebruik de katheter niet als deze beschadigd of defect lijkt.
- 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 fysiologische zoutoplossing. Blaas bij elke slangverandering lucht door de slangen en aspireer alle lucht in de katheter.
- De extensieslangen niet vastklemmen met de geladen inbrengstyletten, omdat dit kan leiden tot schade aan de stylet.
- Percutane insertie van de katheter in de vena subclavia kan een technisch moeilijke ingreep zijn. De jugularis interna aan de rechterzijde verdient de voorkeur.
- Om perforatie en beschadiging van bloedvaten te voorkomen, mogen voerdraden, dilators of afsluitbare pull apart sheaths nooit met kracht worden ingebracht.
- Breng de afsluitbare pull-apart sheath-introducer nooit verder in dan nodig is: afhankelijk van de lengte van de patiënt en de plaats van inbrengen, is het mogelijk dat niet de gehele lengte van de introducer in het bloedvat hoeft te worden ingevoerd.
- De afsluitbare pull apart sheath-introducer is ontworpen om het bloedverlies en het risico op luchtinlaat te beperken, maar het is geen hemostaseklep.
- De afsluitbare pull apart sheath-introducer is niet bedoeld voor het creëren van een volledige tweerichtingsafdichting en het is ook niet bedoeld voor gebruik in de arteriën.
 - De afsluitbare pull apart sheath klep zal de luchtinlaat aanzienlijk verminderen. Met een vacuümdruk van -12 mmHg heeft de uittrekbare pull apart sheath-introducer een capaciteit van max. 4 mL/sec aan lucht die de klep passeert.
 - De afsluitbare pull apart sheath zal de bloedstrooming aanzienlijk verminderen, maar er kan een beetje bloed lekken door de klep.
- Knik de katheter niet tijdens het hechten.
- Trek de hechting niet te strak aan op de incisie in de ader.
- De katheter kan worden beschadigd door langdurige blootstelling aan ultraviolet licht.
- Gebruik nooit aceton op enig gedeelte van de katheter. Povidonejodium op waterbasis, Exsept™, Hibiclen™ (chlorhexidine), amukin 50%, waterstofperoxide, Neosporin™ antibiotische zalf, bacitracinezalf, Bactroban™ crème, isopropylalcohol 70% en ChloraPrep™ kunnen worden gebruikt. Een mix van deze middelen is niet getest en wordt niet aanbevolen.
- Sommige adapters kunnen barsten wanneer katheteraansluitingen te strak worden vastgemaakt.
- Klem het dubbellumengedeelte van de katheter niet af; klem alleen de extensies af. Gebruik voor het klemmen alleen een tang met een glad oppervlak wanneer de klem die bij de katheter wordt geleverd niet wordt gebruikt.
- 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 cuff.
- 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 geblokeerde katheter niet met kracht infuseren: door tegendruk kan de adapter uit de slang worden gedrukt.
- Verwijder de katheter zodra deze niet langer nodig is.
- Maak bij het verwijderen van de katheter NIMMER harde, rukkende of overmatig krachtige bewegingen; hierdoor kan

de katheter breken. Maak de manchets en oppervlakken los van het weefsel vóór de verwijdering.

- Gooi de katheter weg na gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- 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.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Raadpleeg de apotheker of relevante documentatie betreffende compatibiliteit alvorens heparinegecoate katheters met een geneesmiddel te gebruiken. Geneesmiddelen die zich aan heparine binden of erop inwerken, mogen niet worden geïnfundeerd door de lumina van de heparinegecoate katheter.
- Er bestaat een verhoogd risico van bloeding met anticoagulantia, trombocytenaggregatiemremers of andere geneesmiddelen die de coagulatie kunnen verstoren, met inbegrip van bepaalde cefalosporines. Geneesmiddelen die de trombocytenaggregatie verstoren, moeten omzichtig worden gebruikt. Er is een toegenomen risico van hemorragie met ketorolac. Er zijn gevallen bekend van verminderde heparineactiviteit met simultane intraveneuze infusie van glyceryltrinitraat.
- Daarnaast kan heparine diagnostische tests verstoren. Pseudo-hypocalcémie (in haemodialysepatiënten), toename van artefacten in totale thyroxine en triiodothyronine, gesimuleerde metabolische acidose en het niet kunnen uitvoeren van de chromogene LAL-test voor endotoxine kunnen alle worden veroorzaakt door interactie met heparine. De bepaling van aminoglycosiden door immunoassay kan ook zijn aangetast.

AANBEVOLEN

- Gebruik alleen luerlockaansluitingen (met schroefdraad) (met inbegrip van spuiten, bloedlijnen en afsluitdopjes) op de adapters van de katheter.
- Gebruik een voerdraad met een rechte punt voor het verwijderen van een Palindrome H katheter met zijlsleuven bij het verwisselen van een katheter met behulp van een voerdraad.

DE PALINDROME H 14,5 Fr/Ch KATHETER MET CUFF INBRENGEN

Steriele onderdelen geleverd in kit

Katheter, Tal VenaTrac inbrengstiletten (optioneel), 18 G (1,2 mm) introducernaald, tunneler, 12 ml spuit, scalpel nr. 11, 0,965 mm (0,038 inch) voerdraad met J-vormige/rechte tip, gaasdeppers van 10,2 cm x 10,2 cm (4 inch x 4 inch), 14 Fr/Ch (4,7 mm) dilatator, wondverband, 12 Fr/Ch (4,0 mm) dilatator, afsluitdopjes, 16 Fr/Ch (5,3 mm) pull-apart sheath/introducer met klep.

Steriele onderdelen geleverd in sportpakket

Katheter, insertiestiletten (optioneel), 14 Fr/Ch (4,7 mm) dilatator, tunneler, 12 Fr/Ch (4,0 mm) dilatator, afsluitdopjes, 16 Fr/Ch (5,3 mm) uit elkaar haalbare schacht/introducer met ventiel.

Raadpleeg het productlabel voor de exacte geleverde onderdelen.

Bijkomende steriele onderdelen die kunnen worden vereist

Prepareermiddelen, normale zoutoplossing, afdek materiaal, naaldhouder, masker, handschoenen, schort, hecht materiaal met gebogen naald, spuiten/naalden, scheermesje, lokale verdoving, heparine (in concentraties die zijn goedgekeurd door uw instituut).

NB: Benodigde componenten kunnen verschillen naargelang van de gebruikte inbrengprocedure. De Palindrome H 14,5 Fr/Ch katheter met cuff kan percutaan of via venasectie worden ingebracht.

INBRENGPLAATS

De Palindrome H (heparinegecoate) 14,5 Fr/Ch katheter met cuff wordt het best via de rechter v. jugularis interna in het rechteratrium geplaatst. Hoewel de katheter ook in de v. jugularis externa, v. subclavia of v. saphena kan worden geplaatst, verdient de rechter v. jugularis interna de voorkeur om de volgende redenen:

- De vena jugularis interna maakt een eenvoudigere positionering mogelijk van de katheterpunt in het rechteratrium.
- De afmeting en locatie van de v. jugularis externa maakt het inbrengen moeilijk.
- 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 toekomstig gebruik van de ipsilaterale extremitet voor permanente toegang onmogelijk maken.
- Voor het inbrengen in de vena subclavia geldt een verhoogd risico van complicaties bij het inbrengen.
- De vena saphena mag alleen als laatste alternatief worden gebruikt vanwege de kans op complicaties bij het inbrengen.

Voor optimale werking van de katheter: volgens de Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) moet de positie van de kathetertip zodanig worden bijgesteld dat hij ter hoogte van of voorbij de junctie tussen de v. cava en het atrium ligt om optimale bloedstroming te verzekeren. Daarom verdient het de voorkeur de katheter in te brengen aan de rechterzijde van de patiënt. Voor grote patiënten en voor patiënten waarvan de aders aan de rechterzijde onbruikbaar zijn, zijn er katheters van 40 cm, 45 cm en 50 cm verkrijgbaar voor plaatsing via de linker v. jugularis of v. subclavia.

VOORBEREIDING

De operatiekamer of IR-ruimte is de meest geschikte plaats voor het aanleggen van katheters. **Zowel bij punctieprocedures als bij percutane procedures dient de plaatsing te worden gecontroleerd door middel van fluoroscopie of röntgenopnames van de borst.**

1. Zorg voor een steriel operatiegebied: gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Voer een chirurgische ontsmettingsprocedure uit. Draag een schort, hoofdkapje, handschoenen en masker. Zet een masker op bij de patiënt.
2. Plaats de patiënt in een achteroverliggende positie en ontbloot de bovenborst of de lies waar de katheter wordt aangelegd.

Plaatsing in de v. subclavia en v. jugularis: Draai het hoofd van de patiënt iets naar opzij om de introductieplaats vrij te maken. Een Trendelenberg-positie kan het inbrengen vergemakkelijken.

3. Scheer de toegangsplaats (optioneel) en breng preparatiefloeistof aan op de gebruikelijke wijze. Isoleer de introductieplaats met steriele doeken.

OPMERKING: bij het inbrengen van een katheter via de vena subclavia in een patiënt met grote borsten, kunt u het beste markeringsstekens aanbrengen terwijl de patiënt rechtop zit, om zo verschuiving van de katheterpunt tegen te gaan.

4. Vul de katheter met een steriel mengsel van zoutoplossing en heparine, en klem de uitlopen meteen dicht.
5. Verdoof de huid en het onderliggende weefsel lokaal op de introductieplaats.

WAARSCHUWING: laat de katheter altijd afgeklemd als deze niet is aangesloten op een spuit, IV-lijn of bloedlijnen om luchtembolie te voorkomen.

OPMERKING: als u inbrengstiletten gebruikt, wordt de katheter pas na plaatsing gevuld. Laad het stiletten zodanig in katheterlumina dat er ten minste een lengte van 8 cm in distale richting uitsteekt uit de katheteradapters. Dit is nodig om de katheter goed te kunnen tunnelen.

PERCUTANE PROCEDURE MET GEMODIFICEERDE SELDINGER-TECHNIEK (LITTLEFORD/SPECTOR)

De canule in het bloedvat plaatsen

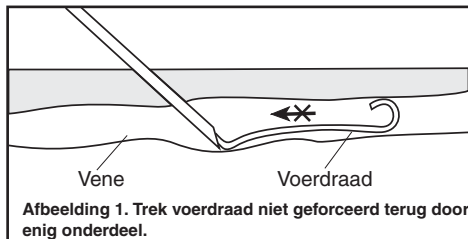
1. Spoel een inbrengnaald van 18 gauge door met gehepariniseerde normale zoutoplossing. Breng de naald via de primaire incisie in en steek deze verder in de ader, in de richting van de bloedstroom. Aspireer een klein beetje bloed om zeker te zijn dat de naald goed in de vene is geplaatst.
- LET OP: bij 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 er geen hematomen zijn ontstaan voordat u opnieuw probeert een canule in de ader te plaatsen.**

- 2a. Verwijder de spuit van de naald en plaats het flexibele "J"-uiteinde van de voeddraad direct in de introductienaald. Als de draad niet onmiddellijk wordt ingebracht, kan er bloedverlies door de naald optreden. Voer de draad op in de vene.

LET BIJ INSERTIE VIA DE JUGULARIS EN SUBCLAVIA OP HET VOLGENDE: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de lengte van de patiënt. Als de voeddraad niet wordt opgevoerd tot in het rechteratrium, kan dit tot cardiale aritmie leiden. Trek bij dergelijke symptomen de voeddraad terug tot ze verdwijnen.

Als u de met de voeddraad weerstand voelt, mag de draad niet worden teruggetrokken door de naald. Verwijder dan de naald en voeddraad als één geheel en begin de procedure opnieuw met een nieuwe naald en voeddraad (Afb. 1).

OPMERKING: Als u de stiletten gebruikt voor het inbrengen, wordt de bijgeleverde voeddraad aanbevolen. Voor het gebruik van een hydrofiel groter dan 0,09 cm of roestvrij staal draad groter dan 0,1 cm geldt een contra-indicatie.

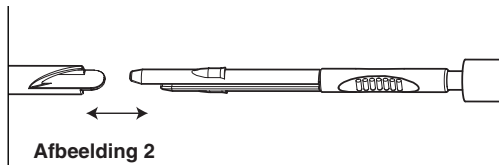


- 2b. Trek de inbrengnaald terug, waarbij de voeddraad in de ader achterblijft.

DE SUBCUTANE TUNNEL MAKEN

OPMERKING: maak de onderhuidse tunnel onder de inbrengplaats, zodat de uitgang makkelijk kan worden behandeld en de patiënt er zo min mogelijk hinder van heeft. Een tunnel met een ruime, vloeiende boog verkleint het risico op knikken bij de manchet. De tunnel moet zo kort zijn dat de Y-hub van de katheter de uitgangplaats niet kan binnendringen en tegelijkertijd zo lang dat de manchet op minimaal 2 cm van de uitgangplaats blijft.

1. Maak een kleine incisie op de inbrengplaats (De rechter jugularis interna is de meest geschikte plaats voor percutane plaatsing; het inbrengen via de subclavia is technisch gecompliceerd). Maak op de plaats voor de uitgang een tweede incisie parallel aan de eerste. Maak de incisie voor de uitgang net breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 centimeter.
2. Maak de subcutane tunnel door middel van stompe dissectie.
 - a. Bevestig de katheter aan het tunnelinstrument, door de katheterpunt zo ver over de vork van het tunnelinstrument te schuiven dat de katheterpunt de basis van de vork raakt. Schuif de huls geheel over de verbinding tot de huls niet verder kan. Let hierbij op dat de huls soepel over de katheterpunt schuift (zie afb. 2). Buig het tunnelinstrument zo nodig in een ruime boog om een gebogen tunnel te maken.



- b. Steek het tunnelinstrument in de uitgang en maak een korte subcutane tunnel naar de inbrengplaats. De katheter vindt langzaam zijn weg door het weefsel wanneer de tunnel wordt gemaakt. Zorg ervoor dat de katheter door de tunnel naar de primaire inbrengplaats loopt.
- c. Maak de katheter voorzichtig los van de vork. Hiertoe schuift u de huls terug, neemt u de punt van de katheter vast en trekt u de katheter voorzichtig los van de tunnelervork. **Gooi het tunnelinstrument weg.**

DE KATHETER INBRENGEN MET BEHULP VAN DE

UITREKBARE HULSINBRENGER MET KLEP

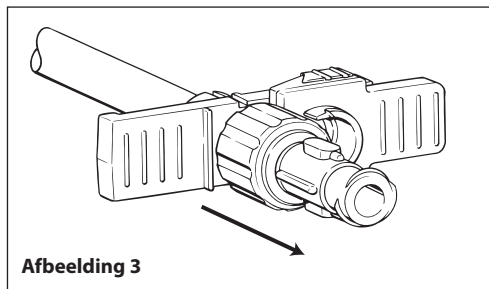
OPTIONEEL: Om het inbrengen van de lostrekbare sheath/ introducer met klep te vergemakkelijken, kan de ader vooraf verwijfd worden met de geleverde dilatatoren.

1. Schroef de dilator(en) op het uiteinde van de voeddraad en voer deze op in de ader met een draaiende beweging, zodat de dilator makkelijker door het weefsel komt.

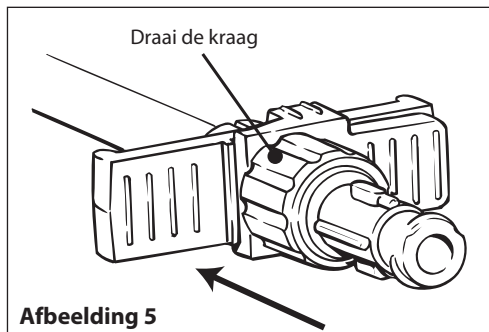
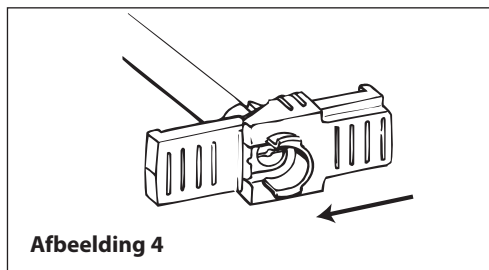
LET OP: oefen geen overmatige kracht uit op de dilator(en). Zorg ervoor dat de voeddraad niet verder in de ader schuift.

Verwijder de dilator(en) en gooi deze weg.

2. Verwijder de uittrekbare hulsinbrenger met klep uit de verpakking, verwijder de dilator uit de huls (afb. 3)

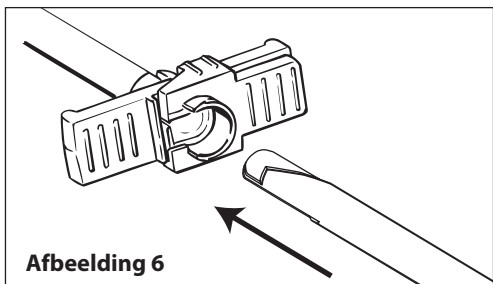


3. Schuif de klep over de hulsopening en plaats de dilator door de klep en vergrendel deze met de draaiende kraag. (zie afb. 4 en 5.)



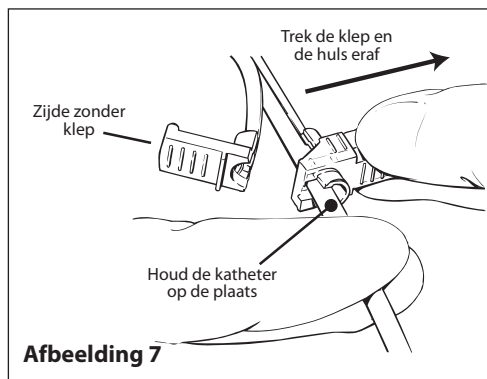
- 4a. Schroef de vergrendelde uittrekbare inbrengseenheid met klep op het uiteinde van de voeddraad.
LET OP: om beschadiging van het weefsel en de huls punt te voorkomen mag de huls niet over de dilator schuiven. Beide onderdelen moeten als één geheel worden beetgepakt.
- b. Voer de eenheid met een draaiende beweging op in de ader, maar niet verder dan nodig is.
Druk de inbrenger niet met kracht in het bloedvat. Voer hem niet verder op dan nodig is op basis van de grootte van de patiënt en de inbrengplaats. Zorg ervoor dat de voeddraad niet verder in de ader schuift.
- c. Houd de huls op zijn plaats, ontgrendel de draaikraag en verwijder de dilator en voeddraad voorzichtig tezamen (gooi de dilator en de voeddraad weg).
5. Voer de katheter verder op door de klep. Om het buigen van de katheter te voorkomen, kan het nodig zijn om in kleine stapjes op te voeren door de katheter dicht bij de huls vast te pakken (afb. 6).

WAARSCHUWING: de katheter moet gevuld zijn met gehepariniseerde zoutoplossing en vrij zijn van luchtballen voordat deze in de ader wordt gebracht.



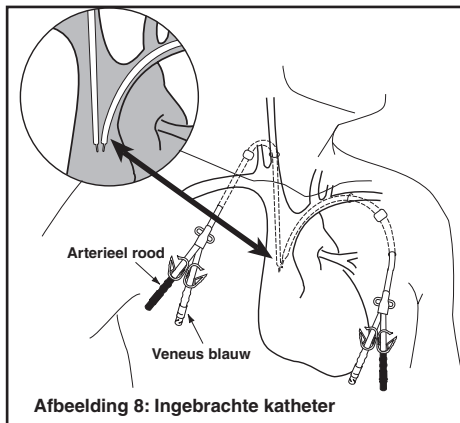
Afbeelding 6

6. Voer de katheter verder door de sheath met klep tot in de ader. Voor optimale werking van de katheter: volgens de Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) moet de positie van de kathetertip zodanig worden bijgesteld dat hij ter hoogte van of voorbij de junctie tussen de v. cava en het atrium ligt om optimale bloedstroming te verzekeren (afbeelding 8).
7. Trek wat bloed op om te controleren of de katheter optimaal is geplaatst en klem de aansluiting af.
8. Nadat de katheter is geplaatst, dient u beide lipjes stevig vast te pakken en de hulshandgreep door de midden te breken.
OPMERKING: Stap 9 en 10 verwijzen naar afb. 7.
9. Verwijder de zijde zonder klep van de handgreep gedeeltelijk van de katheter.
10. Houd de katheter vlak bij de klep stevig vast en trek de klep van de katheter.
OPMERKING: Er kan een beetje weerstand worden gevoeld bij het verwijderen van de klep van de katheter.



Afbeelding 7

11. Verwijder de huls van de patiënt door de katheter op de plaats te houden en de afzonderlijke lipjes tegelijkertijd van de ingangszijde te trekken in een hoek van 180°. De huls komt dan los van de katheter, die in de ader achterblijft.
LET OP: laat de katheter niet met de huls mee uit de ader komen. Controleer dat de ader niet rondom de katheter bloedt.
12. Gebruik röntgendoorlichting of een draagbaar röntgenapparaat om de katheter te bekijken. Positioneer de katheter correct in het rechteratrium.



Afbeelding 8: Ingebrachte katheter

13. Controleer of de katheter goed is geplaatst en functioneert door veneus bloed op te trekken uit zowel het arteriële

als het veneuze lumen, en spoel vervolgens 5 mL normale steriel fysiologisch zout door elk lumen. Spuit vervolgens gehepariniseerd fysiologisch zout in. Klem de verlengslangen onmiddellijk na het inspuiten dicht. (Zie vulvolumes onder HEPARINISERING.) Breng op elke adapter een steriel afsluitdopje aan.

WAARSCHUWING: om luchtembolie te voorkomen dient u alle lucht uit injectiespuiten te verdrijven voordat u oplossingen injecteert.

14. Hecht de inbrengplaats. Voor de uitgang zijn hechtingen doorgaans niet nodig.
15. Hecht de hub van de katheter aan de huid met proleen of nylon hecht draad (3-0 of 4-0) aan de vleugeltjes bij de aansluiting.

LET OP: Trek de hecht draad door geen enkel deel van de katheter. Verwijder de huidhechting na 4 à 5 dagen om erythema in het gebied te beperken. De katheter kan ook worden geïmmobiliseerd met gazen of transparant wondverband.

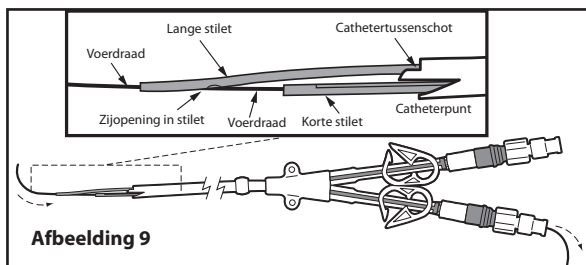
16. Breng een pleister aan op de katheteruitgang en -ingang.

INBRENGEN ZONDER PULL APART SHEATH OF VERWISSELEN VAN KATHETER MET VENATrac™ INBRENGSTYLETTEN OVER DE VOERDRAAD

(De Palindrome H katheter en de Tal VenaTrac inbrengstilet mogen niet in de v. femoralis worden geplaatst.)

1. Laad de stiletten volledig in de katheter en vergrendel de stilethubs aan de lumenadapters. Zorg ervoor dat de witte, vlakke kant van het lange stilet met de zijopening is gekeerd naar het tussenschot in het katheterlumen (afb. 9).

NB: Spoel de Tal VenaTrac inbrengstiletten vóór gebruik door met steriel fysiologisch zout. Daarnaast kan bevochtiging van de uitwendige oppervlakken van de stiletten het opvoeren in de katheter vergemakkelijken.



Afbeelding 9

OPTIONEEL: Om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken, kan de ader vooraf wijder worden gemaakt met de geleverde dilatator(en).

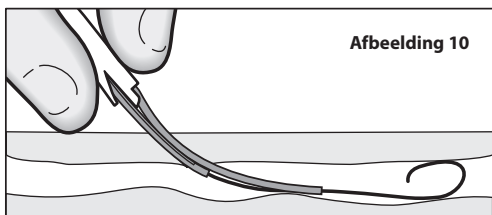
2. Schroef de dilatator(en) op het uiteinde van de voerdraad en voer deze op in de ader met een draaiende beweging, zodat de dilatator makkelijker door het weefsel komt.

LET OP: oefen geen overmatige kracht uit op de dilatator(en). Zorg ervoor dat de voerdraad vrij in de dilatator(s) draait en niet verder in de ader schuift.

Verwijder de dilatator(en) en gooi deze weg.

3. Schroef de voerdraad 1 cm in het distale uiteinde van het lange stilet, zodat de draad uit de zijopening van het stilet steekt (afb. 9). Om de voerdraad gemakkelijk naar buiten te laten komen, moet het langere uiteinde van de stilet een buiging van 45° hebben.
4. Steek de draad vervolgens in het distale uiteinde van het aangrenzende korte stilet (Afb. 9) en voer de draad verder door totdat deze uit het proximale uiteinde van de katheter-stileteenheid komt.
5. Knijp, terwijl u de voerdraad stil houdt, de katheter-stileteenheid iets in, ongeveer op 2 cm van het distale uiteinde, en voer het geheel verder op in de ader (afb. 10).
OPMERKING: bij plaatsing in moeilijke situaties kan de katheter desgewenst rechtsom worden gedraaid om het opvoeren te vergemakkelijken. Wanneer u te veel weerstand voelt, dient u het opvoeren af te breken en het gehele samenstel terug te trekken. Controleer of de voerdraad niet is geknikt, en probeer nogmaals of de katheter verder kan worden opgevoerd.

LET OP: oefen geen overmatige kracht uit op het samenstel. Zorg ervoor dat de voeddraad niet verder in de ader schuift.



- Ga door met de combinatie van katheter/stilet lichtjes dicht te knippen en op te voeren totdat de kathetertip zich op de gewenste plaats bevindt (afbeelding 10). Volgens de Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) moet de positie van de kathetertip zodanig worden bijgesteld dat hij ter hoogte van of voorbij de junctie tussen de v. cava en het atrium ligt om optimale bloedstroming te verzekeren (afbeelding 8).

- Verwijder de voeddraad voorzichtig, terwijl u de katheter op zijn plaats houdt, en werp de voeddraad weg. Ontgrendel daarna onmiddellijk elk van de twee Tal VenaTrac inbrengstiletten, verwijder ze en voer ze af.

LET OP: verwijder de inbrengstiletten niet zolang de voeddraad nog aanwezig is, omdat hierdoor de katheter beschadigd kan raken. Zorg ervoor dat de katheter niet uit de ader raakt terwijl u de inbrengstiletten verwijdert.

LET OP: als u de met de voeddraad weerstand voelt, mag de draad niet worden teruggetrokken door de kathetereenheid. Verwijder de katheter, inbrengstiletten en voeddraad als één geheel en begin weer met een nieuwe katheter.

- Trek wat bloed op om te controleren of de katheter optimaal is geplaatst en klem de aansluiting af.
- Gebruik fluoroscopie of een draagbaar röntgenapparaat om de katheter te bekijken. Positioneer de katheter correct in het rechteratrium (afb. 8).
- Controleer of de katheter goed is geplaatst en functioneert door veneus bloed op te trekken uit zowel het arteriële als het veneuze lumen, en spoel vervolgens 5 mL normale steriel fysiologisch zout door elk lumen. Spuit vervolgens gehepariniseerd fysiologisch zout in. Klem de verlengslangen onmiddellijk na het inspuiten dicht. (Zie vulvolumes onder HEPARINISERING.) Breng op elke adapter een steriel afsluitdopje aan.

WAARSCHUWING: om luchtembolie te voorkomen dient u alle lucht uit injectiespuiten te verdrijven voordat u oplossingen injecteert.

- Hecht de inbrengplaats. Voor de uitgang zijn hechtingen doorgaans niet nodig.
- Hecht de hub van de katheter aan de huid met proleen of nylon hechtdraad (3-0 of 4-0) aan de vleugeltjes bij de aansluiting.

LET OP: Trek de hechtdraad door geen enkel deel van de katheter. Verwijder de huidhechting na 4 à 5 dagen om erythema in het gebied te beperken. De katheter kan ook worden geïmmobiliseerd met gazen of transparant wondverband.

- Breng een pleister aan op de katheteruitgang en -ingang.

PROCEDURE VOOR DE VENAPUNCTIE

- Maak een geschikte incisie door de lijnen op de huid boven het gewenste bloedvat te volgen.
- Controleer of de ader wijd genoeg is om de katheter erin aan te leggen.
- Als u een grote ader, zoals de vena jugularis gebruikt, dient u de ader te immobiliseren en een tabakszakhechting rond de punctieplaats te maken. Als u een kleinere ader, zoals de vena saphena gebruikt, moet de distale ligatuur worden dichtgeknoopt. De proximale ligatuur wordt echter pas dichtgeknoopt zodra de katheter in positie is gebracht.
- Maak een tegenoverliggende tweede incisie voor de uitgang van de subcutane tunnel. Maak de incisie net breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 centimeter.

OPMERKING: maak de onderhuidse tunnel onder de inbrengplaats, zodat de uitgang makkelijk kan worden behandeld en de patiënt er zo min mogelijk hinder van heeft. Een tunnel met een ruime, vloeiende boog verkleint het risico op knikken in de katheter bij de manchet. De tunnel moet zo kort zijn dat de Y-hub van de katheter de uitgangplaats niet kan binnendringen en tegelijkertijd zo

lang dat de manchet op minimaal 2 cm van de uitgangplaats blijft.

- Maak met stompe dissectie een korte subcutane tunnel die uitkomt bij de incisie van de venapunctie.

- Bevestig de katheter aan het tunnelinstrument, door de kathetertip zo ver over de vork van het tunnelinstrument te schuiven dat de kathetertip de basis van de vork raakt. Schuif de huls geheel over de verbinding tot de huls niet verder kan. Let hierbij op dat de huls soepel over de kathetertip schuift (zie afb. 2 in de sectie over de percutane procedure). Buig het tunnelinstrument zo nodig in een ruime boog om een gebogen tunnel te maken.

- Steek het tunnelinstrument in de uitgang en maak een korte subcutane tunnel, zodat het tevoorschijn komt uit de incisie van de venapunctie. De katheter vindt langzaam zijn weg door het weefsel wanneer de tunnel wordt gemaakt. Zorg ervoor dat de katheter door de tunnel naar de venapunctie-incisie loopt.

- Maak de katheter voorzichtig los van de vork. Hiertoe schuift u de huls terug, neemt u de punt van de katheter vast en trekt u de katheter voorzichtig los van de tunnelvork. **Geef geen rukken aan de katheterslangen.** Gooi het tunnelinstrument weg.

- Gebruik een pincet om de ader waarop u een venasectie wilt uitvoeren dwars, op de volle breedte beet te pakken.

- Steek een scalpel (nr. 11) midden op de diameter van de ader en incideer anterieur, zodat er een gecontroleerde venasectie ontstaat. Wanneer de tang van de ader wordt genomen, wordt er een ovale venasectie zichtbaar. Deze kan dan verder worden gedilateerd met een Mosquito-vaatklem.

WAARSCHUWING: de katheter moet gevuld zijn met gehepariniseerde zoutoplossing en vrij zijn van luchtbelletjes voordat deze in de ader wordt gebracht.

- Pak het uiteinde van de katheter vast met een tang en breng het in de ader in. Trek de proximale ligatuur minder strak aan, zodat de katheter erdoorheen kan met minimaal bloedverlies. Voer de draad tot in de ader op: voer bij inbrenging in de v. subclavia of jugularis de kathetertip op tot in het rechteratrium. Voor optimale werking van de katheter: volgens de Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) moet de positie van de kathetertip zodanig worden bijgesteld dat hij ter hoogte van of voorbij de junctie tussen de v. cava en het atrium ligt om optimale bloedstroming te verzekeren. (Zie afbeelding 8 in het gedeelte 'Percutane procedure'.)

- Trek de tabakszakhechting (of proximale ligatuur) dicht, maar wacht met vastknopen totdat de exacte positie van de katheter is vastgesteld.

- Gebruik röntgendoorlichting of een draagbaar röntgenapparaat om de katheter te bekijken. Beweeg of verplaats de katheter totdat deze correct in het rechteratrium is geplaatst zoals aangegeven in Afb. 8 in de sectie Percutane procedure.

- Knoop de tabakszakhechting (of proximale ligatuur) stevig vast rond de katheter. De knoop moet zo strak zijn dat er geen bloeding bij de venasectie is en de katheter niet wordt geblokkeerd.

LET OP: laat de manchet niet in de ader of venasectie terechtkomen. Idealiter raakt de manchet de ader niet.

- Controleer of de katheter goed is geplaatst en functioneert door veneus bloed op te trekken uit zowel het arteriële als het veneuze lumen, en spoel vervolgens 5 mL normale steriel fysiologisch zout door elk lumen. Spuit vervolgens gehepariniseerd fysiologisch zout in. Klem de verlengslangen onmiddellijk na het inspuiten dicht. (Zie vulvolumes onder HEPARINISERING.) Breng op elke adapter een steriel afsluitdopje aan.

WAARSCHUWING: om luchtembolie te voorkomen dient u alle lucht uit injectiespuiten te verdrijven voordat u oplossingen injecteert.

- Hecht de inbrengplaats. Voor de uitgang zijn hechtingen doorgaans niet nodig.

- Als hechting aan de huis gewenst is, hecht u de hub van de katheter aan de huid met proleen of nylon hechtdraad (3-0 of 4-0) aan de vleugeltjes bij de aansluitingen.

LET OP: Trek de hechtdraad door geen enkel deel van de katheter. Verwijder de huidhechting na 4 à 5 dagen om erythema in het gebied te beperken. De katheter kan ook worden geïmmobiliseerd met gazen of transparant wondverband.

- Breng een pleister aan op de uitgang en de venapunctie-incisie.

DE PALINDROME H 14.5 Fr/Ch MANCHETKATHETER
VERWIJDEREN

U verwijdert de katheter door de manchet los te maken van het weefsel en de katheter voorzichtig en gelijkmatig naar buiten te trekken. Gebruik geen abrupte, schokkende bewegingen of overmatig veel kracht. Hierdoor kan de katheter scheuren.

WAARSCHUWING: trek niet verder indien de katheter niet meegeeft. Maak dan een incisie en verwijder alle hechtingen uit de venasetieplaats.

AFVOEREN

Na gebruik worden de katheter en de accessoires beschouwd als biologisch gevaarlijk. Deze materialen hanteren en afvoeren in overeenstemming met de goedgekeurde medische praktijk en alle geldende wetten en regelgevingen.

HEPARINISATIE

Om de goede werking tijdens zowel dialyse als afereze te garanderen dienen de lumina van de katheter gevuld te blijven met de juiste concentratie en het juiste volume heparine. 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.

VULVOLUMES

Katheter	Totaal Lengte	Arterieel	Veneus
VOLWASSENE	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Hepariniseer alleen na gebruik. Aspireer voor de behandeling de aanwezige heparine en voer deze af. Spoel na de behandeling goed door en infuseer verse heparine. Als het interval tussen de dialyses korter dan twee dagen is of als de afereze dagelijks wordt uitgevoerd, kan een lagere heparineconcentratie wenselijk zijn.

In alle gevallen moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt bij het kiezen van een heparineregime. Gebruik minder heparine bij kinderen en volwassenen met bloedstoornissen.

HULPMIDDELEN

10 - 20 mL spuiten
3 mL spuit
20 gauge 2,5 cm naalden
flesje heparine (concentratie die is goedgekeurd door uw instelling)
flacon met steriele normale fysiologische zoutoplossing
wattenstokjes met povidonjodium

VOORBEREIDING

- Leg de benodigdheden op een schone ondergrond.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.
- Ontsmet het gebied rond de dop en de katheter gedurende 5 minuten met een gaasje met povidonjodium. **Natuurlijk laten drogen.**
- Open de verpakking met de spuit en de naald. Plaats de naald op de steriele spuit middels een aseptische techniek.
- Verwijder de bovenzijde van de flacons met fysiologische zoutoplossing en heparine en ontsmet het injectiegebied met povidonjodium. **Natuurlijk laten drogen.**
- Prepareer de juiste verdunde heparineoplossing.

PROCEDURE

- Verwijder het afsluitdopje en zuig de aanwezige heparine uit de katheter op voordat u verse heparine inspuut of de behandeling start.
- Spoel het lumen door met 10 tot 20 mL normale steriele 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”).
- Infuseer verse heparine, snel doorspoelen om er zeker van te zijn dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt en direct afklemmen. Als u te langzaam heparine inspuut of afklemt, kan het gebeuren dat heparine uit de kathetersleuf stroomt, waardoor de distale katheterpunt bloot staat aan trombusvorming. 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. Voer de procedure uit voor beide lumina.

Zodra het lumen is gevuld, dient u de aansluiting dichtgeklemd te houden wanneer deze niet aan een bloedlijn of injectiespuit is aangesloten. Als de klem van de aansluiting open staat, wordt het vulvolume iets groter doordat de slang terugveert in zijn normale, niet samengedrukte vorm. 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

Verstopping in één richting, waarvan sprake is wanneer een lumen makkelijk kan worden doorgespoeld maar er geen bloed kan worden aangezogen, wordt meestal veroorzaakt door een verkeerde ligging van de katheterpunt. De verstopping kan worden verholpen met een van de volgende correcties:

- Leg de patiënt weer in de juiste positie.
- Laat de patiënt hoesten.
- Als er geen weerstand is, kunt u wat normale steriele zoutoplossing door de katheter spoelen om zo de punt van de vaatwand af te drukken.

Voor de volgende procedures kan aanwijzing van de arts vereist zijn:

- Overweeg het gebruik van een trombolytisch middel.
- Als de verstopping in één richting in een arterieel lumen zit, kunt u het omdraaien van de bloedlijnen overwegen. U kunt dialyse op de patiënt uitvoeren door de arteriële bloedlijn aan te sluiten op de veneuze adapter, en de veneuze bloedlijn op de arteriële adapter.

TROMBOSEVORMING

SPOEL EEN VERSTOPT LUMEN NOOIT MET KRACHT DOOR.

Als in een van beide lumina een trombus ontstaat, probeert u eerst of u het stolsel kunt zuigen met een injectiespuit. Als dat niet lukt, kan de arts proberen het stolsel op te lossen met een trombolytisch middel.

WAARSCHUWING: trombolytische middelen kunnen systemische fibrinolyse veroorzaken als ze in de bloedbaan worden ingespoten. Raadpleeg de instructies, de gebruiksaanwijzing en de contra-indicaties van de fabrikant van het trombolytische middel voordat u het gebruikt. Streptokinase wordt niet aanbevolen omdat dit overgevoelighedsreacties zou veroorzaken.

DIALYSE

Zie voor vulvolumes de sectie Hepariniseren in deze handleiding.

- 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.
- Controleer of de arteriële verlengslang dichtgeklemd is voordat u het afsluitdopje verwijdert.
 - Verwijder het afsluitdopje van de adapter en sluit een luerlocksput aan.
 - Controleer of het lumen vrij is door aanwezig heparine op te trekken totdat er veneus bloed zichtbaar wordt. Laat de injectiespuit op zijn plaats zitten.
 - Sluit de klem aan op de extensie.
- Herhaal stap 2a tot en met 2d voor het veneuze lumen.
WAARSCHUWING: laat geen lucht in de bloedbaan komen bij het aansluiten van de bloedlijnen op de katheter.
- Verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter (rood). Open de klemmetjes op de arteriële aansluitingen en op de arteriële en veneuze bloedlijn en zet de bloedpomp aan.
- Vul het extracorporaal circuit met het bloed van de patiënt en zet de bloedpomp uit. Controleer of de veneuze aansluiting is afgeklemd en verwijder vervolgens de spuit, waarna u de veneuze bloedlijn aansluit op de veneuze adapter (blauw) van de katheter. Open de klemmetjes op de veneuze aansluiting en de bloedlijn en zet de pomp aan.
- Begin met de behandeling.

NA DE DIALYSE

Zet injectiespuiten klaar met normale steriele zoutoplossing en heparine.

1. 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. Zet het klemmetje weer op de aansluiting en hepariniseer het lumen met het juiste volume/concentraat aan heparine.
3. Spoel het bloed terug in het extracorporaal circuit via het veneuze lumen van de katheter.
4. 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.
5. Sluit een 10-20 mL spuit gevuld met normale steriele zoutoplossing aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze aansluiting en spoel al het resterende bloed uit het veneuze lumen van de katheter. Klem de extensie weer af. Hepariniseer het lumen met het juiste volume/concentraat aan heparine.
6. Controleer of de klemmen op beide verlengslangen dicht zijn. Verwijder de spuiten en breng op elke adapter een afsluitdopje aan.

WAARSCHUWING: houd de katheter altijd dichtgeklemd, behalve wanneer deze is aangesloten op bloedlijnen of spuiten tijdens de behandeling.

RICHTLIJNEN VOOR HET ONDERHOUD VAN DE KATHETER

Voor nadere informatie en een exemplaar van de richtlijnen voor katheteronderhoud voor de arts, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van Covidien. In de Verenigde Staten belt u 1-800-962-9888 en buiten de Verenigde Staten belt u +1 508-261-8000.

REFERENTIES

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (december), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (februari), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics
K/DOQI Guidelines, 2007.

Esterilizado com óxido de etileno. Esterilizado e apirogénico em embalagem fechada e intacta.

ATENÇÃO: A lei federal norte-americana apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou a mando destes.

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E AVISOS CUIDADOSAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO.

DESCRIÇÃO:

O cateter com braçadeira Palindrome H (com revestimento de heparina) de 14,5 Fr/Ch é um cateter de uretano radiopaco com braçadeira de feltro, duas extensões e revestimento de heparina.

Cada extensão dispõe de um clampe em linha e de um adaptador Luer-Lock codificado por cor: vermelho para fluxo de sangue “arterial”, azul para retorno “venoso”. As tampas de selagem estão incluídas com o cateter.

O cateter Palindrome H contém uma tecnologia de revestimento de heparina aplicada nas superfícies externas do cateter (estendendo-se da braçadeira do dispositivo até à ponta) e nas superfícies internas do cateter (estendendo-se dos adaptadores Luer-Lock até à ponta).

A tecnologia de revestimento proporciona um revestimento de superfície biocompatível exclusivo que envolve heparina para reduzir a adesão das plaquetas ao cateter.

DIMENSÕES:

Cateter D.E.	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Comprimentos Totais:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Comprimentos para Implante:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

TABELA DE FLUXO DO CATETER PALINDROME H COM RANHURAS LATERAIS

TAXA DE FLUXO (ml/min)	Comprimentos dos implantes							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**	PV+*	PA-**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Pressão Venosa Positiva (PV+) (mm/Hg)

**Pressão Venosa Negativa (PA-) (mm/Hg)

INDICAÇÕES:

O cateter para hemodiálise continuada Palindrome H de 14,5 Fr/Ch com revestimento de heparina destina-se a hemodiálise, aférese e infusão.

A vantagem do revestimento de heparina neste cateter na redução da adesão das plaquetas à superfície do cateter é suportada por testes laboratoriais e em animais. Pode ser introduzido por via percutânea ou por incisão.

RESUMO DO TESTE:

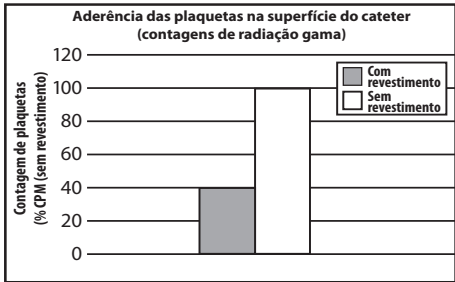
A vantagem do revestimento de heparina neste cateter na redução da adesão das plaquetas à superfície do cateter é suportada por:

- Um teste de circulação sanguínea, com a duração de 2 horas, que demonstrou uma redução de 60% na aderência das plaquetas na superfície do cateter a $p < 0,05$;
- Um teste de durabilidade do revestimento, onde o cateter foi submetido a 720 horas de condições simuladas de diálise e manteve níveis de actividade da heparina duas vezes superior ao nível de actividade mínima necessária para atingir uma redução de 60% na aderência das plaquetas;
- Um modelo ovino in-vivo utilizando seis ovelhas (que são alvo de perfusão periódica para simular a diálise durante 24 dias) onde a redução na formação de trombos foi de 82% a $p < 0,05$. Observou-se mais comumente coagulação e bainha

de fibrina disseminada ao longo da haste do cateter não revestido do que do cateter revestido.

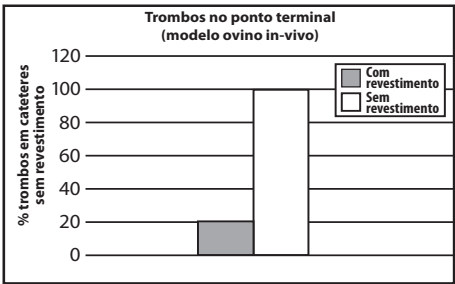
INFORMAÇÕES PORMENORIZADAS SOBRE O MÉTODO DE TESTE:

As avaliações in-vitro dos cateteres com revestimento foram realizadas com o recurso a um modelo de teste que incorpora sangue fresco heparinizado de bovino, de modo a avaliar a tromboresistência relativa do cateter com revestimento face a um cateter sem revestimento. A circulação de sangue, com plaquetas autólogas radiomarcadas, decorreu durante duas horas. Os cateteres recuperados foram inspeccionados visualmente, tendo sido posteriormente colocados num contador de radiação gama para quantificar a aderência das plaquetas na superfície do cateter. Os dados respeitantes à radioactividade revelam que a aderência das plaquetas na superfície do cateter com revestimento é 60% menor do que o número registado no cateter sem revestimento.

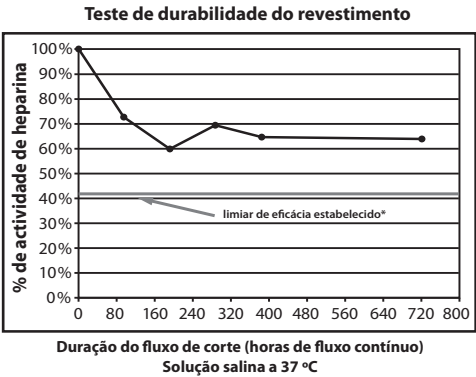


Acumulação total de plaquetas no ponto terminal normalizada em relação ao controlo de cateteres sem revestimento.

As avaliações in-vivo dos cateteres revestidos foram realizadas utilizando um modelo ovino. Os testes foram realizados em 6 ovelhas anti-coaguladas com um cateter revestido e um não revestido implantados nas veias jugulares direita e esquerda da mesma ovelha. Foram realizadas sessões de perfusão sanguínea semanais de rotina em ambos os cateteres para simular a diálise. A análise gravimétrica realizada nos trombos extraídos das superfícies externas dos cateteres revestidos e não revestidos demonstraram uma redução de 82% na formação total de trombos nos cateteres revestidos após uma média de 24 dias de implantação conforme comparado com cateteres não revestidos. Observou-se mais comumente coagulação e bainha de fibrina disseminada ao longo da haste do cateter não revestido do que do cateter revestido.



A durabilidade do revestimento foi avaliada com o recurso a um modelo de teste in-vitro que simula o fluxo dinâmico ocorrido numa sessão de diálise. O modelo envolve um fluxo de solução salina a 37 °C através das superfícies internas e junto das superfícies externas do cateter, durante um período de tempo que simula cerca de 12 meses de sessões de diálise no diâmetro interior (DI) do cateter e 30 dias no diâmetro exterior (DE) do cateter. O gráfico infra revela que, após 720 horas de fluxo contínuo, o nível de actividade de heparina do cateter Palindrome H mantém-se entre 60% e 70%. Esta actividade de heparina é significativamente inferior à actividade mínima de heparina estabelecida no decurso das avaliações do fluxo de sangue in-vitro para atingir uma redução de 60% na aderência das plaquetas.



* O limiar de eficácia estabelecido foi determinado com base num modelo de circulação de sangue in-vitro de bovino, através da utilização de cateteres com revestimento e com diversos níveis de actividade de heparina. A circulação de sangue, com plaquetas autólogas radiomarcadas, decorreu durante duas horas. A contagem das plaquetas foi efectuada em cada um dos cateteres com revestimento, com diversos níveis de actividade de heparina, à qual se seguiu uma comparação com o cateter sem revestimento. Os resultados revelaram que os cateteres com 43% de actividade de heparina do cateter Palindrome H conseguem ainda proporcionar uma redução de 60% na aderência das plaquetas na superfície do cateter.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não utilize este cateter em vasos trombosados nem para punção subclávia, aquando da utilização de um ventilador.

Os cateteres revestidos com heparina não deverão ser utilizados em indivíduos com hipersensibilidade conhecida à heparina ou a produtos de base porcina. Os cateteres revestidos com heparina não deverão ser utilizados em pacientes com trombocitopenia grave, perturbações hemorrágicas activas incontroláveis, ou com necrose cutânea devido a utilização de heparina anterior.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

As potenciais complicações incluem:

sepsia; trombose/estenose da veia; infecção do local de saída; arritmia cardíaca; embolia gasosa; infecção do túnel subcutâneo; hemorragia; hematórax; pneumotórax; hematoma; tamponamento cardíaco; traumatismo de um grande vaso ou da aurícula direita; lesão do plexo braquial; trombose de cateter; hemorragia retroperitoneal; lesão do nervo femoral; lesão da artéria femoral; dissecação da artéria femoral; oclusão da veia femoral; isquemia da extremidade inferior; embolia pulmonar; lesão pleural; punção arterial; alargamento do mediastino; trombose venosa profunda da extremidade inferior; hemomediastino; paralisia do nervo laríngeo recorrente; dissecação ou oclusão da artéria carótida; laceração do canal torácico; reacções de hipersensibilidade; irritação local; necrose cutânea; endocardite.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- É importante consultar o Sumário de Características do Produto relativamente à heparina de sódio antes de utilizar este produto.
- Embora o cateter Palindrome H contenha um revestimento bem firme, deverá tomar-se cuidado para evitar o desgaste excessivo da superfície.
- O revestimento de heparina utilizado no cateter Palindrome H não se destina a ser um substituto para aplicação de solução salina heparinizada nos lúmens do cateter. Vigoram ainda os procedimentos de aplicação normalizados.
- Tal como nos produtos à base de heparina, devem ser tomadas em conta as seguintes condições:
 - Hipersensibilidade: os doentes diagnosticados com hipersensibilidade à heparina ou a produtos suínos não devem receber cateteres com revestimento de heparina.
 - Trombocitopenia: a trombocitopenia induzida pela heparina pode ocorrer com a utilização de cateteres com revestimento de heparina.
- Não se recomenda o uso de citrato a 46,7% como solução de bloqueio. Se for usado como solução de bloqueio poderá comprometer a eficácia da actividade do revestimento de heparina do lúmen interior.

- O cateter só pode ser introduzido e retirado por um médico qualificado e autorizado ou por outro profissional de saúde autorizado por esse médico e sob a orientação deste.
- As técnicas e os procedimentos clínicos descritos nestas instruções não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer doente em particular.
- Aquando do manuseamento ou da utilização do cateter, utilize sempre uma técnica de esterilização.
- Não utilize o cateter se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se encontrar danificada.
- Não utilize o cateter caso se encontre danificado ou com defeito.
- Evite a embolia gasosa mantendo sempre a tubagem de extensão do cateter clampada quando não estiver a ser utilizada e enchendo o cateter com solução salina esterilizada antes do implante. Em cada substituição da tubagem, purgue o ar da tubagem e aspire o ar que esteja presente no cateter.
- Não clampe a tubagem de extensão com estiletes de inserção carregados, a fim de evitar danos no estilete.
- A inserção percutânea do cateter na veia subclávia pode ser tecnicamente difícil. É preferível a veia jugular interna direita.
- Para evitar a perfuração e lesão do vaso, não force a inserção do fio-guia, dos dilatadores ou da bainha/do introdutor de afastamento com válvula.
- A inserção da bainha/do introdutor de afastamento com válvula deve ser efectuada apenas na medida do necessário: consoante o tamanho do doente e o local de acesso, pode não ser necessário inserir completamente o introdutor no vaso.
- A bainha/o introdutor de afastamento com válvula foi concebido para reduzir a perda de sangue e o risco de entrada de ar, não sendo, contudo, uma válvula de hemóstase.
- A bainha/o introdutor de afastamento com válvula não se destina a criar um tampão de duas vias nem se destina a utilização arterial.
 - A válvula irá reduzir substancialmente a entrada de ar. Com uma pressão de vácuo de -12 mm Hg, a bainha/o introdutor de afastamento com válvula pode deixar passar pela válvula um máximo de 4 cc/s de ar.
 - A válvula irá reduzir substancialmente a velocidade do fluxo sanguíneo, podendo, contudo, ocorrer alguma perda de sangue através da válvula.
- Utilize o rectificador do fio-guia para inserir a extremidade em “J” do fio-guia na agulha introdutora. Não force a inserção ou a remoção do fio-guia de qualquer componente; o fio pode partir ou desfiar-se.
- Não corte o cateter ao suturar.
- Não aperte demasiado a sutura no local de venotomia.
- A exposição prolongada à luz ultravioleta pode danificar o cateter.
- Não utilize acetona em qualquer parte do cateter. Pode utilizar iodopovidona de base aquosa, Exsept™, Hibiclens™ (clorhexidina), amukin 50%, peróxido de hidrogénio, pomada antibiótica Neosporin™, pomada de bacitracina, creme Bactroban™, álcool isopropílico a 70% ou Chloraprep™. A mistura destas soluções não foi testada nem é recomendada.
- O aperto excessivo das conexões do cateter pode partir alguns adaptadores.
- Não clampe a zona de duplo lúmen do cateter; clampe apenas as extensões. Para clampar, utilize apenas pinças sem dentes (se não utilizar o clampe fornecido com o cateter).
- A clampagem repetida do cateter no mesmo local pode enfraquecer a tubagem. Mude regularmente a posição do clampe para prolongar a vida da tubagem. Evite aplicar o clampe junto do adaptador e do eixo.
- Tenha cuidado quando utilizar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode romper quando sujeita a cortes, força excessiva ou bordas ásperas.
- Inspeccione o cateter com frequência para detecção de cortes, arranhões, fissuras, etc. que possam prejudicar o seu desempenho.

- Quando perfundir heparina, irrigue rapidamente e clampe de imediato para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen. Não perfunda contra um grampo fechado, nem force a perfusão de um cateter obstruído: a contrapressão poderá forçar a saída do adaptador da tubagem.
- Retire o cateter quando já não for necessária a sua utilização.
- Quando retirar o cateter, NÃO o puxe abruptamente nem exerça força excessiva para não partir o cateter. Antes da sua remoção, retire a braçadeira e as superfícies do tecido.
- Elimine o cateter de utilização única. Não reesterilize.
- 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.

PRECAUÇÕES:

- Consulte a literatura farmacêutica, ou outra apropriada, para obter dados de compatibilidade antes de utilizar cateteres revestidos com heparina em conjunção com qualquer fármaco. Fármacos que se unam ou interajam com a heparina não deverão ser alvo de infusão através dos lúmenes do cateter revestido com heparina.
- Existe um risco aumentado de hemorragia com anticoagulantes, inibidores das plaquetas ou qualquer outro fármaco que possa interferir com a coagulação, incluindo algumas cefalosporinas. Os fármacos que interferem com a agregação das plaquetas deverão ser utilizados com cuidado. Existe um risco aumentado de hemorragia em conjunção com o quetorolac. Relatou-se uma actividade reduzida da heparina em conjunção com a infusão intravenosa simultânea de trinitrato de glicerina.
- A heparina pode também interferir com testes de diagnóstico. Pseudo-hipocalcémia (em pacientes em hemodiálise), aumentos de artefactos em tiroxina total e tri-iodotironina, acidose metabólica simulada e inibição do ensaio cromogénico do lisado de amebócito Limulus relativamente a endotoxinas podem todos resultar de interacção com a heparina. O imunoensaio de determinação de aminoglicosídeos também poderá ser afectado.

RECOMENDAÇÕES

- Utilizar apenas conexões Luer-Lock (com rosca) (incluindo seringas, linhas de sangue e tampas de selagem) com os adaptadores de cateter.
- Utilize um fio-guia de ponta recta quando retirar um cateter Palindrome H com orifícios laterais para uma troca coaxial do cateter.

INSERÇÃO DO CATETER COM BRAÇADEIRA PALINDROME H DE 14,5 Fr/Ch

Componentes esterilizados fornecidos em kit

Cateter, Estiletes de inserção Tal VenaTrac (opcionais), Agulha introdutora de 1,2 mm (calibre 18), Tunelador, Seringa de 12 mL, Bisturi n.º 11, Fio-guia em “J”/recto de 0,965 mm (0,038 pol.), Esponjas de gaze 10,2 cm x 10,2 cm (4 pol. x 4 pol.), Dilatador de 4,7 mm (14 Fr/Ch), Penso, Dilatador de 4,0 mm (12 Fr/Ch), Tampas vedantes, Bainha/introdutor destacável com válvula de 5,3 mm (16 Fr/Ch).

Componentes esterilizados fornecidos em pack desportivo

1 cateter, estiletes de inserção (opcional), 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm), 1 tunelizador, 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm), tampas de selagem, 1 bainha/introdutor de afastamento, com válvula, de 16 Fr/Ch (5,3 mm).

Mencionar o rótulo do produto para obter os componentes requeridos.

Outros componentes esterilizados eventualmente necessários

Agentes de desinfecção, solução salina normal, panos, porta-agulhas, máscara, luvas, bata, sutura com agulha curva, seringas/agulhas, lâmina, anestésico local, heparina (em concentrações aprovadas pelo estabelecimento).

NOTA: Os componentes podem variar consoante o procedimento de inserção usado. O cateter com braçadeira Palindrome H de 14,5 Fr/Ch pode ser introduzido por via percutânea ou por incisão.

LOCAL DE INSERÇÃO

O cateter com braçadeira Palindrome H de 14,5 Fr/Ch (revestido com heparina) coloca-se idealmente na aurícula direita via jugular interna direita. Apesar de o cateter também poder ser colocado nas veias jugular externa, subclávia ou safena, a jugular interna direita é fortemente recomendada devido às seguintes razões:

- A veia jugular interna permite um posicionamento mais fácil da ponta do cateter na aurícula direita.
- O tamanho e a localização da veia jugular externa dificultam a inserção.
- A utilização da veia subclávia para a colocação do cateter pode causar estenose da veia subclávia. A estenose da veia subclávia pode impedir a utilização futura da extremidade ipsilateral para acesso permanente.
- As colocações na veia subclávia apresentam maior risco para a ocorrência de complicações relacionadas com a inserção
- A veia safena só deve ser utilizada como última alternativa, dada a possibilidade de ocorrência de complicações relacionadas com a inserção.

Para um funcionamento óptimo do cateter: Segundo a Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), a ponta do cateter tem de estar adaptada ao nível da junção caval auricular ou mais adiante para assegurar uma circulação sanguínea óptima. Por este motivo, é preferível inserir o cateter no lado direito do paciente. Para pacientes grandes e para pacientes cujas veias do lado direito sejam inutilizáveis, estão disponíveis cateteres de 40 cm, 45 cm e 50 cm para colocação através da veia jugular ou veia subclávia esquerdas.

PREPARAÇÃO

O bloco operatório ou sala de RI são os locais de eleição para a colocação do cateter. Os procedimentos percutâneo e de desbridamento requerem confirmação da colocação correcta mediante fluoroscopia ou radiografia do tórax.

1. Proporcione um campo cirúrgico estéril: utilize panos, instrumentos e acessórios esterilizados. 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 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 inserção.

3. Proceda à tricotomia do local de acesso (opcional) e desinfete a área da forma estabelecida. Isole o local de acesso com panos esterilizados.

NOTA: Quando efectuar uma inserção através da subclávia numa doente com seios de grandes dimensões, é melhor desenhar pontos de referência com a doente na posição sentada para prevenir a migração da extremidade do cateter.

4. Encha o cateter com solução salina estéril heparinizada e clampe imediatamente as extensões.
5. Administre anestesia local na pele e tecidos subjacentes no local de introdução.

AVISO: Para prevenir embolia gasosa, mantenha sempre o cateter bloqueado quando não estiver ligado a seringas, tubos IV ou tubos de sangue.

NOTA: Se forem utilizados estiletes de inserção, o cateter não deve ser enchido até estar colocado. Carregue os estiletes nos lúmens do cateter de forma a que exista um comprimento mínimo de 8 cm a partir dos adaptadores distais do cateter, para permitir uma tunelização adequada do cateter.

TÉCNICA DE SELDINGER MODIFICADA (LITTLEFORD-SPECTOR) PARA O PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO

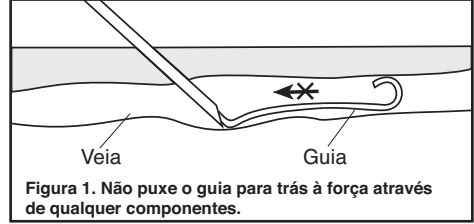
Canulação do Vaso

1. Efectue uma purga duma agulha introdutora de 18 gauge com solução salina normal heparinizada. Insira a agulha através da incisão primária e avance-a na veia, na direcção de fluxo sanguíneo. Aspire uma pequena quantidade de sangue para garantir que a agulha está correctamente posicionada na veia.
- ADVERTÊNCIA: 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.**
- 2a. Desprenda a seringa da agulha e introduza de imediato a extremidade flexível em “J” do fio-guia através da agulha introdutora. Se o fio não for introduzido imediatamente, pode ocorrer perda de sangue através da agulha. Avance o fio na veia.

CUIDADOS PARA INSERÇÃO ATRAVÉS DA VEIA JUGULAR E VEIA SUBCLÁVIA: 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. Retire o fio e a agulha em conjunto, como uma unidade, e comece novamente o procedimento com uma nova agulha e fio-guia (Figura 1).

NOTA: Se utilizar os estiletes para inserção, recomenda-se a utilização do fio-guia fornecido. Não se recomenda a utilização de um fio hidrofílico superior a 0,035 polegadas ou um fio em aço inoxidável superior a 0,038 polegadas.

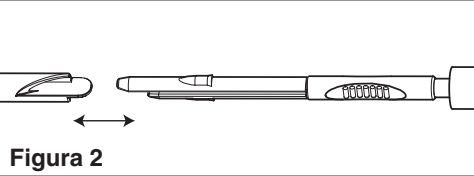


- 2b. Retire a agulha introdutora, deixando o fio-guia na veia.

CRIAÇÃO DO TÚNEL SUBCUTÂNEO

NOTA: Para uma maior facilidade de aplicação do penso no local de saída e para maior conforto do doente, localize o túnel subcutâneo por baixo do local de entrada. Um túnel com um arco largo e suave diminui o risco de formação de dobras na braçadeira. O túnel deverá ser suficientemente curto para impedir que o eixo em Y do cateter entre no local de saída, mas suficientemente longo para manter a braçadeira a 2 cm (no mínimo) do local de saída.

1. Faça uma pequena incisão no local de inserção. (A veia jugular interna direita é o local preferível para colocação percutânea, dado que a colocação subclávia é tecnicamente difícil.) Faça uma segunda incisão paralela à primeira, no local de saída. Faça a incisão de saída suficientemente comprida para acomodar a braçadeira, com aproximadamente 1 cm.
2. Use dissecação roma para criar o túnel subcutâneo.
 - a. Prenda o cateter ao tunelizador deslizando a extremidade do cateter para as pontas bifurcadas do tunelizador até que a extremidade do cateter encontre a base das pontas. Deslize a bainha completamente por cima da ligação até que pare, usando de precaução para verificar que a bainha executa uma transição suave por cima da extremidade do cateter (consulte a Figura 2). Se desejar, dobre o tunelizador num arco amplo para fazer um túnel curvado.



- b. Introduza o tunelizador no local de saída e crie um túnel subcutâneo curto, saindo no local de inserção. O cateter irá enfiar-se através do tecido à medida que o túnel é criado. Assegure-se de que o cateter passa através do túnel até ao local de inserção primário.
- c. Remova cuidadosamente o cateter das pontas. Para tal, deslize a bainha para trás, agarre na extremidade do cateter e puxe suavemente o cateter retirando-o das pontas do tunelizador. Descarte o tunelizador.

INSERÇÃO DO CATETER COM A BAINHA/INTRODUTOR DE AFASTAMENTO COM VÁLVULA

OPCIONAL: Para facilitar a inserção da bainha/introdutor de afastamento com válvula, a veia pode ser pré-dilatada com o(s) dilatador(es) fornecido(s).

1. Enfie o(s) dilatador(es) por cima da extremidade do fio-guia e faça-os avançar para a veia com um movimento giratório para ajudar na passagem através dos tecidos.

ADVERTÊNCIA: Não force o(s) dilatador(es). Assegure-se de que o fio-guia não avança mais para dentro da veia.

Retire e elimine o(s) dilatador(es).

2. Retire o conjunto da bainha/introdutor de afastamento com válvula da embalagem. Retire o dilatador da bainha (Figura 3).

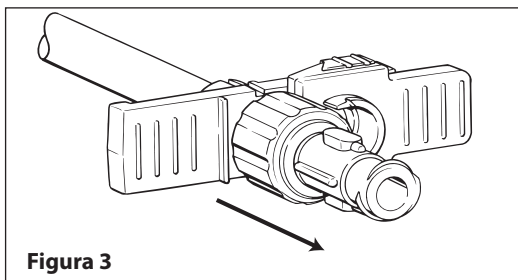


Figura 3

3. Deslize a válvula sobre a abertura da bainha e insira o dilatador através da válvula. Prenda no lugar com o anel rotativo. (Consulte as Figuras 4 e 5).

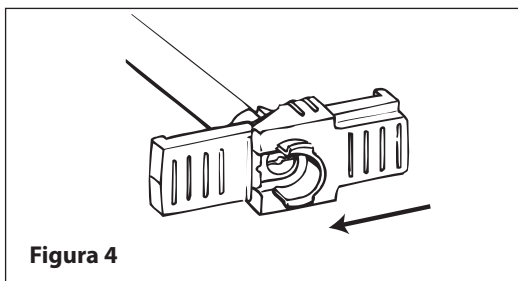


Figura 4

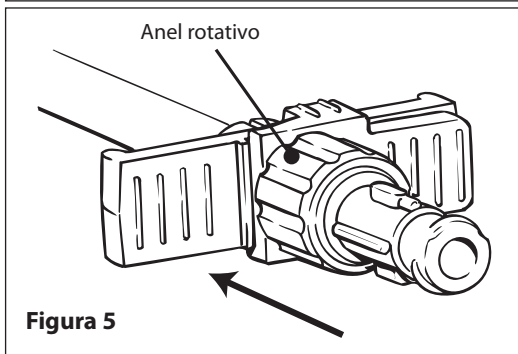


Figura 5

4. a. Enrosque o conjunto da bainha/introdutor de afastamento com válvula na extremidade do fio-guia.

ADVERTÊNCIA: Para evitar danos nos tecidos e na extremidade da bainha, não permita que a bainha avance ao longo do dilatador. Os dois devem ser agarrados como uma única unidade.

- b. Com um movimento de rotação, avance o conjunto na veia apenas até onde for necessário.

Não force a entrada do introdutor no vaso. Não insira mais do que o necessário para o tamanho do doente e local de acesso. Assegure-se de que o fio-guia não se move mais para dentro da veia.

- c. Segure a bainha no ponto onde se encontra, destranque o anel rotativo e retire suavemente o dilatador e o fio-guia em conjunto (elimine o dilatador e o fio-guia).

5. Faça avançar o cateter através da válvula. Para evitar dobrar o cateter, poderá ser necessário avançar em pequenos passos agarrando o cateter próximo da bainha (Figura 6).

AVISO: Assegure-se de que o cateter está cheio com solução salina heparinizada e isento de bolhas de ar antes de o inserir na veia.

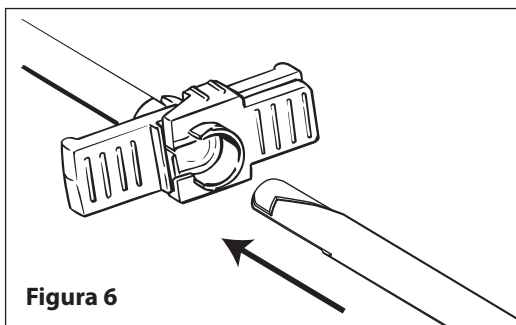


Figura 6

6. Continue a introduzir o cateter através da bainha com válvula e na veia. Para um funcionamento óptimo do cateter: Segundo a Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), a ponta do cateter tem de estar adaptada ao nível da junção caval auricular ou mais adiante para assegurar uma circulação sanguínea óptima (Figura 8).

7. Aspire para verificar que não está obstruído e clampe a extensão.

8. Depois de posicionar o cateter, agarre firmemente as duas abas e parta ao meio a asa da bainha.

NOTA: os passos 9 e 10 referem-se à Figura 7.

9. Retire parcialmente do cateter a película do lado da asa que não tem a válvula.

10. Perto da válvula, segure firmemente o cateter no lugar e puxe a válvula retirando-a do cateter.

NOTA: Sentirá alguma resistência enquanto puxa a válvula para a retirar do cateter.

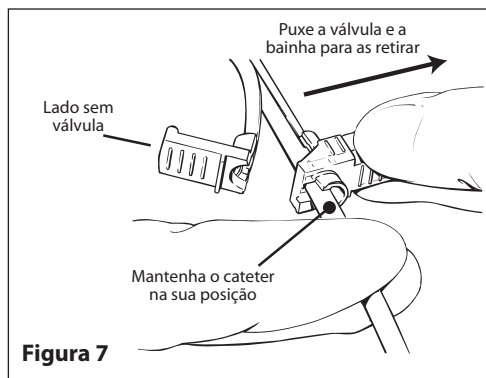


Figura 7

11. Retire a bainha do doente segurando o cateter no lugar e puxando as asas separadas em simultâneo, afastando-as do local de entrada, segundo um ângulo de 180°. A bainha irá separar-se do cateter, deixando o cateter na veia.

ADVERTÊNCIA: Não deixe que o cateter se mova para fora da veia com a bainha. Assegure-se que a veia não está a sangrar em torno do cateter.

12. Use fluoroscopia ou um aparelho de raios-X portátil para ver o cateter. Posicione correctamente o cateter na aurícula direita.

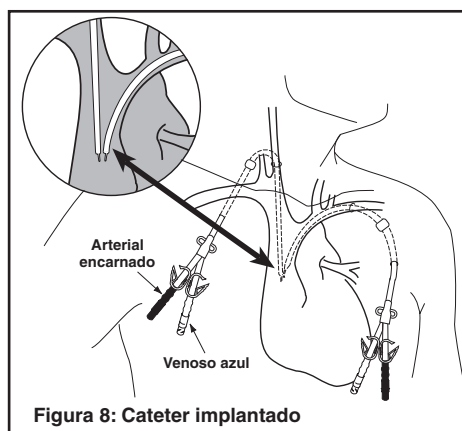


Figura 8: Cateter implantado

13. Confirmar que o cateter está correctamente colocado e a funcionar bem aspirando sangue venoso a partir de ambos os lúmenes, arterial e venoso. Em seguida, irrigar com 5 mL de soro fisiológico normal estéril em cada lúmen. Posteriormente, irrigar com soro fisiológico heparinizado. Fechar os clampes das extensões imediatamente após as infusões. (Consultar volumes de purga na secção HEPARINIZAÇÃO.) Colocar uma tampa vedante estéril em cada adaptador.

AVISO: Para prevenir uma embolia gasosa, expulse todo o ar das seringas antes de injectar soluções.

14. Suture o local de entrada. O local de saída não deve requerer sutura.
15. Suture o eixo do cateter à pele utilizando uma sutura de prolene ou nylon 3-0 ou 4-0 nas abas da extensão.

CUIDADO: Não suture através de qualquer parte do cateter. Remova a sutura da pele ao 4º ou ao 5º dia para diminuir o eritema na área. O cateter também pode ser imobilizado com gaze ou com pensos transparentes.

16. Aplique um penso no local de saída e no local de inserção do cateter.

INSERÇÃO SEM BAINHA OU TROCA DE CATETER ATRAVÉS DE ESTILETES DE INSERÇÃO VENATRAC™ SOBRE-O-FIO

(Nem o cateter Palindrome H nem o estilete de inserção Tal VenaTrac se destinam a colocação femoral)

1. Carregue totalmente os estiletes no cateter e prenda os eixos dos estiletes nos adaptadores do lúmen. Assegure-se de que o lado plano branco do estilete mais comprido, que contém o orifício lateral do estilete, está orientado contra o septo do lúmen do cateter (Figura 9).

NOTA: Irrigue os estiletes de inserção Tal VenaTrac com soro fisiológico estéril antes da sua utilização. Humedecer as superfícies externas dos estiletes pode também facilitar o avanço para dentro do cateter.

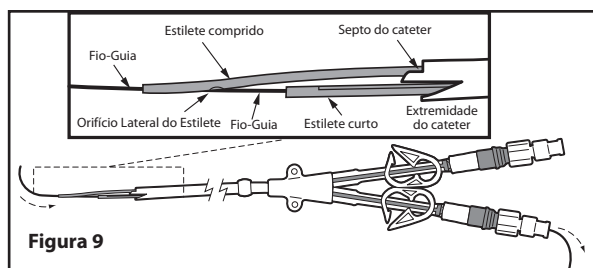


Figura 9

OPCIONAL: Para facilitar a inserção do cateter, a veia pode ser pré-dilatada com o(s) dilatador(es) fornecido(s).

2. Enfie o(s) dilatador(es) por cima da extremidade do fio-guia e faça-os avançar para a veia com um movimento giratório para ajudar na passagem através dos tecidos.

ADVERTÊNCIA: Não force o(s) dilatador(es). Assegure-se de que o fio-guia se move livremente dentro do(s) dilatador(es) e que não avança mais para dentro da veia. Retire e elimine o(s) dilatador(es).

3. Enfie o fio-guia 1 cm na ponta distal do estilete mais comprido, de tal forma que saia pelo orifício lateral do estilete (Figura 9). Para ajudar a sair o fio-guia, a extremidade do estilete mais comprido deve ser flectida num ângulo de 45°.

4. Continue a enfiar o fio na ponta distal do estilete mais curto adjacente (Figura 9) e avance até que o fio saia pela extremidade proximal do conjunto cateter-estilete.
5. Mantendo o controlo do fio-guia, comprima ligeiramente o cateter-estilete, a aproximadamente 2 cm da extremidade distal e avance para a veia (Figura 10).

NOTA: Para colocações difíceis, caso se pretenda, o cateter pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio, para facilitar o avanço. Caso sinta resistência excessiva, interrompa o avanço e recue todo o conjunto. Verifique que o fio-guia não se dobrou e volte a tentar avançar o cateter.

ADVERTÊNCIA: Não force o conjunto. Assegure-se de que o fio-guia não avança mais para dentro da veia.

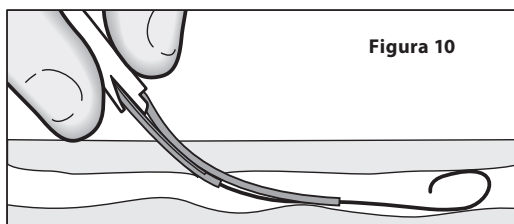


Figura 10

6. Continue a apertar ligeiramente e a avançar o conjunto cateter-estilete até a ponta do cateter estar posicionada conforme pretendido (Figura 10). Segundo a Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), a ponta do cateter tem de estar adaptada ao nível da junção caval auricular ou mais adiante para assegurar uma circulação sanguínea ótima (Figura 8).
7. Mantendo o cateter no sítio, retire suavemente o fio-guia e elimine-o. Em seguida, desbloqueie imediatamente, retire e elimine cada um dos dois estiletes de inserção Tal VenaTrac.

ADVERTÊNCIA: Não retire os estiletes de inserção enquanto o fio-guia estiver colocado, dado que tal pode dar origem a danos no cateter. Assegure-se de que o cateter não sai da veia enquanto retira os estiletes de inserção.

ADVERTÊNCIA: Se o fio-guia encontrar resistência, não o recue através do conjunto cateter-estilete. Retire o cateter, estiletes de inserção e fio em conjunto, como uma unidade, e comece novamente o procedimento com um novo cateter.

8. Aspire para verificar que não está bloqueado e clampe a extensão.
9. Use fluoroscopia ou um aparelho de raios-X portátil para ver o cateter. Posicionar o cateter correctamente na aurícula direita (Figura 8).
10. Confirmar que o cateter está correctamente colocado e a funcionar bem aspirando sangue venoso a partir de ambos os lúmenes, arterial e venoso. Em seguida, irrigar com 5 mL de soro fisiológico normal estéril em cada lúmen. Posteriormente, irrigar com soro fisiológico heparinizado. Fechar os clampes das extensões imediatamente após as infusões. (Consultar volumes de purga na secção HEPARINIZAÇÃO.) Colocar uma tampa vedante estéril em cada adaptador.

AVISO: Para prevenir uma embolia gasosa, expulse todo o ar das seringas antes de injectar soluções.

11. Suture o local de entrada. O local de saída não deve requerer sutura.
12. Suture o eixo do cateter à pele utilizando uma sutura de prolene ou nylon 3-0 ou 4-0 nas abas da extensão.
13. Aplique um penso no local de saída e no local de inserção do cateter.

PROCEDIMENTO DE DESBRIDAMENTO

1. Faça uma incisão adequada seguindo as linhas da pele por cima do vaso desejado.
2. Assegure-se de que a veia escolhida tem dimensões suficientes para receber o cateter.
3. Se utilizar uma veia grande, como a veia jugular, imobilize a veia e coloque uma sutura em bolsa de tabaco em redor

do local de venotomia. Se utilizar uma veia de menores dimensões, como a veia safena, aperte a laqueação distal, mas deixe a laqueação proximal desapertada até que o cateter esteja em posição.

4. Faça uma contra-incisão para o local de saída do túnel subcutâneo. Faça a incisão suficientemente comprida para acomodar a braçadeira, com aproximadamente 1,0 cm.
- NOTA: Para uma maior facilidade de aplicação do penso no local de saída e para maior conforto do doente, localize o túnel subcutâneo por baixo do local de entrada. Um túnel com um arco largo e suave diminui o risco de formação de dobras do cateter na braçadeira. O túnel deverá ser suficientemente curto para impedir que o eixo em Y do cateter entre no local de saída, mas suficientemente longo para manter a braçadeira a 2 cm (no mínimo) do local de saída.
5. Use dissecação roma para criar um curto túnel subcutâneo, saindo na incisão de desbridamento.
- a. Ligue o cateter ao tunelizador deslizando a extremidade do cateter para as pontas bifurcadas do tunelizador até que a extremidade do cateter encontre a base das pontas. Deslize a bainha completamente sobre a ligação até que pare, tendo o cuidado de verificar que a bainha executa uma transição suave por cima da extremidade do cateter (consulte a Figura 2 na secção de Procedimento Percutâneo). Se desejar, dobre o tunelizador num arco amplo para fazer um túnel curvado.
- b. Introduza o tunelizador no local de saída e crie um túnel subcutâneo curto, saindo no local da incisão de desbridamento. O cateter irá enfiar-se através do tecido à medida que o túnel é criado. Assegure-se de que o cateter passa através do túnel até à incisão de desbridamento.
- c. Remova cuidadosamente o cateter das pontas. Para tal, deslize a bainha para trás, agarre na extremidade do cateter e puxe suavemente o cateter retirando-o das pontas do tunelizador. **Não dê puxões na tubagem do cateter.** Descarte o tunelizador.
6. Use uma pinça para agarrar transversalmente, ao longo de toda a sua largura, a veia designada para venotomia.
7. Insira uma lâmina 11 no ponto médio do diâmetro da veia; corte anteriormente para obter uma venotomia controlada. Quando a veia for libertada da pinça, irá exibir um venotomia oval. Esta pode ser objecto de dilatação adicional utilizando um hemóstato do tipo mosquito.

AVISO: Assegure-se de que o cateter está cheio com solução salina heparinizada e isento de bolhas de ar antes de o inserir na veia.

8. Segure a extremidade do cateter com as pinças e introduza-a na veia. Afrouxe a laqueação proximal para permitir que o cateter passe com um refluxo de sangue mínimo. Avance o cateter para o interior da veia: para inserção na subclávia ou na jugular, avance a ponta do cateter para a aurícula direita. Para um funcionamento óptimo do cateter: Segundo a Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), a ponta do cateter tem de estar adaptada ao nível da junção caval auricular ou mais adiante para assegurar uma circulação sanguínea óptima. (Consulte a Figura 8 na secção de Procedimento Percutâneo.)
9. Puxe a sutura em bolsa de tabaco (ou laqueação proximal) fechando-a, mas não a aperte antes de determinar a posição exacta do cateter.
10. Use fluoroscopia ou um aparelho de raios-X portátil para ver o cateter. Mova ou reposicione o cateter até que fique correctamente posicionado na aurícula direita, conforme indicado na Figura 8 na secção de Procedimento Percutâneo.
11. Ate firmemente a sutura em bolsa de tabaco (ou laqueação proximal) em redor do cateter. Aperte apenas com uma firmeza suficiente para controlar a hemorragia na venotomia; não oclua o cateter.

ADVERTÊNCIA: Não deixe que a braçadeira entre na veia ou na venotomia. Idealmente, não deve tocar na veia.

12. Confirmar que o cateter está correctamente colocado e a funcionar bem aspirando sangue venoso a partir de ambos os lúmenes, arterial e venoso. Em seguida, irrigar com 5 mL de soro fisiológico normal estéril em cada lúmen.

Posteriormente, irrigar com soro fisiológico heparinizado. Fechar os clampes das extensões imediatamente após as infusões. (Consultar volumes de purga na secção HEPARINIZAÇÃO.) Colocar uma tampa vedante estéril em cada adaptador.

AVISO: Para prevenir uma embolia gasosa, expulse todo o ar das seringas antes de injectar soluções.

13. Suture o local de entrada. O local de saída não deve requerer sutura.
14. Se for desejada uma sutura à pele, suture o eixo do cateter à pele utilizando uma sutura de prolene ou nylon 3-0 ou 4-0 nas abas da extensão.

CUIDADO: Não suture através de qualquer parte do cateter. Remova a sutura da pele ao 4º ou ao 5º dia para diminuir o eritema na área. O cateter também pode ser imobilizado com gaze ou com pensos transparentes.

15. Aplique um penso ao local de saída do cateter e na incisão de desbridamento.

REMOVER O PALINDROME H, CATETER DE 14,5 Fr/Ch COM BRAÇADEIRA

Para remover o cateter, liberte a braçadeira do tecido e puxe suavemente o cateter. Não utilize movimentos abruptos nem uma força inadequada. Tal poderá rasgar o cateter.

AVISO: Se o cateter oferecer resistência, não continue a puxar. Efectue um desbridamento e remova todas as suturas no local de venotomia.

ELIMINAÇÃO

Após a sua utilização, tanto o cateter como os acessórios passam a ser considerados resíduos perigosos. O seu manuseamento e eliminação deve ser efectuado em conformidade com as práticas médicas aceites e com todas as leis e regulamentos aplicáveis.

HEPARINIZAÇÃO

Para impedir a sua obstrução entre tratamentos de diálise ou aférese, mantenha os lúmenes do cateter cheios com heparina em volume e concentração adequados. Na maioria dos casos, 5.000 unidades/mL é bastante eficaz (consulte o volume de purga do cateter). As concentrações de heparina aprovadas variam consoante a instituição. Use as concentrações aprovadas pela sua instituição.

VOLUMES DE PURGA

Cateter	Comprimento	Arterial	Venoso
ADULTO	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Heparinize apenas 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 ou se a aférese for realizada diariamente, poderá ser desejável uma concentração de heparina mais baixa.

Em qualquer caso, deve ter-se em conta o estado do doente quando se escolhe um regime de heparina. Use uma quantidade menor de heparina nas crianças e nos adultos que apresentem perturbações hemorrágicas.

MATERIAL

Seringas de 10-20 mL
Seringa de 3 mL
Agulhas de 2,5 cm e 20 gauge
Frasco de heparina (na concentração aprovada pela sua instituição)
frasco de solução salina normal estéril
Cotonetes de iodopovidona

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 iodopovidona. **Deixe secar ao ar.**

- Abra as embalagens da seringa e agulha. Coloque a agulha na seringa estéril, usando uma técnica asséptica.
- Retire as tampas dos frascos de solução salina e heparina e desinfete a área de injeção com o cotonete de iodopovidona. **Deixe secar ao ar.**
- Prepare a diluição adequada da solução de heparina.

PROCEDIMENTO

- Remover a tampa vedante e aspirar a heparina interior do cateter antes de proceder a nova infusão de heparina ou de iniciar um tratamento.

- Irrigue o lúmen com 10 a 20 mL de solução salina normal estéril.

ADVERTÊNCIA: 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”).

- Infunda heparina fresca, irrigando rapidamente para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen e clampe de imediato. A perfusão ou a clampagem demasiado lentas podem fazer com que a heparina saia do cateter a partir da ranhura do cateter, deixando a extremidade distal do cateter desprotegida relativamente à formação de trombos. Não infunda contra um clampe fechado, nem force a infusão de um cateter obstruído: a pressão retrógrada poderá forçar o afrouxamento do adaptador e a sua possível saída para fora da tubagem. Execute o procedimento para os dois lúmenes.

Depois da purga do lúmen, mantenha a extensão clampada quando não estiver ligada a um tubo de sangue ou seringa. Se a extensão não estiver clampada, o volume de purga irá aumentar ligeiramente em consequência de o tubo voltar ao seu estado “normal”, não clampado. Tal cria vácuo na ponta, fazendo 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

As obstruções unidireccionais, que existem quando é possível irrigar facilmente um lúmen mas não é possível aspirar sangue, são habitualmente provocadas por uma posição inadequada da extremidade. Um dos seguintes ajustes poderá resolver a obstrução:

- Reposicionamento do doente.
- Pedir ao doente para tossir.
- Desde que não exista qualquer resistência, irrigue vigorosamente o cateter com solução salina normal estéril para tentar afastar a extremidade da parede do vaso.

Os procedimentos que se seguem podem requerer a autorização de um médico:

- Considerar a utilização de um agente trombolítico.
- Se existir uma obstrução unidireccional no lúmen arterial, considerar a inversão dos tubos de sangue. O doente poderá ser dialisado ligando o tubo de sangue arterial ao adaptador venoso e o tubo de sangue venoso ao adaptador arterial.

FORMAÇÃO DE TROMBOS

NUNCA FORCE A IRRIGAÇÃO DE UM LÚMEN OBSTRUÍDO.

Se algum dos lúmenes desenvolver um trombo, tente primeiro aspirar o coágulo com uma seringa. Se a aspiração falhar, o médico pode tentar proceder à lise do coágulo com um agente trombolítico.

AVISO: Os agentes trombolíticos podem provocar fibrinólise sistémica se forem perfundidos na circulação. Consulte as instruções do fabricante, indicações de utilização e contra-indicações antes de usar agentes trombolíticos. A estreptoquinase não está recomendada; foi referido que é anafilactogénica.

DIÁLISE

Para os volumes de purga, consulte a secção Heparinização destas instruções.

- Preparar o aparelho de diálise e purgar as linhas de sangue do modo habitual. Utilizar uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregar os adaptadores, as tampas de selagem, os clampes, os tubos de extensão e o conector em Y do cateter com uma solução de iodopovidona de base aquosa.
- a. Antes de retirar a tampa vedante, confirmar que o clampe da extensão arterial está fechado.

- Remover a tampa vedante do adaptador e ligar uma seringa Luer-Lock.
- Confirme que o lúmen não está obstruído aspirando a heparina do seu interior até que apareça sangue venoso. Deixe a seringa colocada.
- Feche o clampe na extensão.

- Repita os passos 2a. a 2d. para o lúmen venoso.

AVISO: quando ligar os tubos de sangue ao cateter, evite a entrada de ar no percurso do sangue.

- Retire a seringa e ligue o tubo de sangue arterial ao adaptador arterial (vermelho). Abra os clampes da extensão arterial e dos tubos de sangue arterial e venoso e, de seguida, ligue a bomba de sangue.
- Purgue 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 (azul) do cateter. Abra os clampes do tubo de sangue e da extensão venosa e ligue a bomba.
- Inicie o tratamento.

APÓS A DIÁLISE

Prepare as seringas com solução salina normal estéril e heparina.

- Desligue a bomba de sangue. Feche o clampe da extensão arterial e clampe o tubo de sangue arterial no local de ligação. Separe o tubo de sangue arterial do adaptador do cateter.
- 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, aplique um volume/concentração adequados de heparina no lúmen.
- Através do lúmen venoso do cateter, lave o sangue no circuito extracorporal.
- Após a lavagem do sangue do doente, desligue a bomba de sangue. Clampe a extensão venosa e separe o tubo de sangue venoso do adaptador venoso do cateter.
- Coloque uma seringa de 10-20 mL, com uma solução salina normal estéril, no adaptador venoso. Abra o clampe da extensão venosa e retire o sangue remanescente do lúmen venoso do cateter. Feche novamente o clampe. Aplique um volume/concentração adequados de heparina no lúmen.
- Garantir que os clampes se encontram fechados em ambas as extensões. Retirar as seringas e colocar uma tampa vedante em cada adaptador.

AVISO: Durante o tratamento, mantenha sempre o cateter clampado, excepto quando ligado a tubos de sangue ou seringa.

GUIA PARA MANUTENÇÃO DO CATETER

Para mais informações e obter uma cópia das directrizes de cuidados a ter com o cateter para o médico, contacte o seu representante Covidien. Nos EUA, telefone para o número verde 1-800-962-9888; no caso de dúvidas provenientes de outros países, telefone para o número 00-1-508-261-8000.

LEITURA ADICIONAL

Moss, Alvin H. et al. “Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access.” American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. “Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use.” American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (February), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics
K/DOQI Guidelines, 2007.

Steriloitu eteenioksidilla. Steriili ja pyrogeeniton, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LUE KAIKKI OHJEET, VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS:

Mansetilla varustettu (hepariini-päällystetty) 14,5 F/Ch Palindrome H -katetri on röntgenpositiivinen uretaanikatetri, jossa on huopamansetti, kaksi jatketta ja hepariini-päällyste.

Jokaisessa jatkeletkussa on letkun puristin ja luer-lock-sovitin, joka on värikoodattu: punainen valtimoveren ulosvirtaukselle ja sininen laskimoveren paluulle. Suojatulpat toimitetaan katetrin mukana.

Palindrome H -katetrissa käytetään hepariini-päällystystekniikkaa katetrin ulkopinnoilla (ulottuen laitteen mansetista kärkeen asti) sekä katetrin sisäpinnoilla (ulottuen luer-sovitimista kärkeen asti).

Päällystystekniikka mahdollistaa ainutkertaisen, biologisesti yhteensopivan hepariinia käsittävän pintapäällysteen, joka vähentää verihiutaleiden tarttumista katetriin.

KOKO:

Katetrit Ulkoläpimitta	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Kokonaispituudet:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Implantointipituudet:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

SIVULEIKKAUKSELLISEN PALINDROME H -KATETRIN
VIRTAUSTAULUKKO

VIRTAUS- NOPEUS (ml/min)	Implanttipituudet							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+LP* -VP**	+LP* -VP**	+LP* -VP**	+LP* -VP**	+LP* -VP**	+LP* -VP**	+LP* -VP**	+LP* -VP**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Positiivinen (+LP) laskimopaine (mm/Hg)
**Negatiivinen (-VP) valtimopaine (mm/Hg)

INDIKAATIOT:

Pitkäaikaishoitoon tarkoitettu hepariini-päällysteinen 14,5 F/Ch Palindrome H -hemodialyysikatetri on tarkoitettu hemodialyysiin, afereesiin ja infuusioon.

Laboratorio- ja eläinkokeet vahvistivat tämän katetrin hepariini-päällysteen hyödyllisyyden, koska päällyste vähentää verihiutaleiden tarttumista katetrin pintaan. Se voidaan asettaa joko perkutaanisesti tai avausviillon kautta.

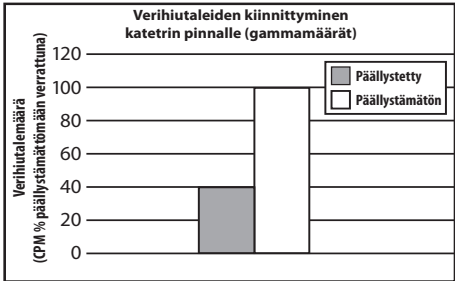
TESTIYHTEENVETO:

Tämän katetrin hepariini-päällysteen hyödyllisyyttä verihiutaleiden katetrin pintaan tarttumisen vähentämisessä tukevat seuraavat havainnot:

- Kahden tunnin kiertävällä verellä suoritettu testi osoitti, että verihiutaleet kiinnittyivät katetrin pintaan 60 % vähemmän (p<0,05).
- Päällysteen kestävyystestissä katetri altistettiin 720 tunnin simuloituille dialyysiolosuhteille, jossa hepariiniaktiiviteettitasoa ylläpidettiin kaksi kertaa 60 %:n verihiutalekiinnitykseen vaadittavaa minimiaktiiviteettitasoa korkeammalla tasolla.
- Lampaita käyttävä in vivo -eläinmalli kuudella lampaalla (joille tehtiin ajoittain perfuusio 24 päivän ajan dialyysin simuloimiseksi), jolloin trombimuodostus väheni 82 %, p < 0,05. Laajalle levinnyttä fibriniinuteppea ja tukkeutumista havaittiin yleisemmin päällystämättömän katetrin kuin päällystetyn katetrin vartta pitkin.

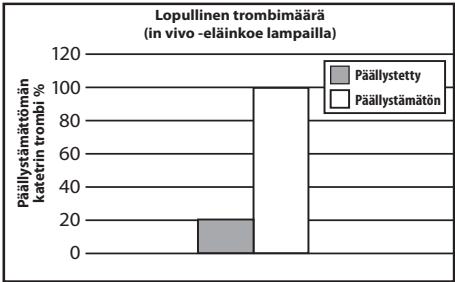
TESTIMENETELMÄN YKSITYISKOHDAT:

Päällystettyjen katetrin in vitro -testeissä käytettiin tuoretta heparinisoitua naudasta peräisin olevaa verta ja päällystetyn katetrin suhteellista tromboresistenssiä verrattiin päällystämättömiin katetreihin. Radiomerkittyjä autologisia verihiutaleita sisältävää verta kierrätettiin 2 tunnin ajan. Katetrit tarkistettiin visuaalisesti ja käsiteltiin sen jälkeen gammalaskimessa, joka laski katetrin pinnalle kiinnittyneiden verihiutaleiden määrän. Radioaktiivisuustiedot osoittavat, että päällystetyn katetrin pintaan kiinnittyi 60 % vähemmän verihiutaleita kuin päällystämättömän katetrin pintaan.



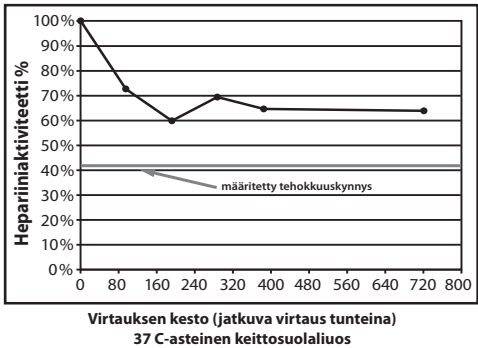
Lopullinen verihiutaleiden määrä normalisoituna päällystämättömään kontrollikatetriin.

Päällystettyjen katetrin in vivo -analyysit tehtiin lampaita käyttävän eläinmallin avulla. Kokeet tehtiin 6 antikoaguloitussa lampaassa päällystetyllä ja päällystämättömällä katetrilla, jotka oli implantoitu saman lampaan oikeaan ja vasempaan kaulalaskimoon. Molemmilla katetreilla tehtiin rutiinomaiset viikottaist veren perfuusiohoitokerrat dialyysin simuloimiseksi. Keskimäärin 24 päivän implantoinnin jälkeen sekä päällystettyjen että päällystämättömien katetrin ulkopinnoilta uutetulle trombille tehty painoanalyysi osoitti päällystetyillä katetreilla kokonaistrombimuodostuksen 82 %:n vähennystä päällystämättömiin katetreihin verrattuna. Laajalle levinnyttä fibriniinuteppea ja tukkeutumista havaittiin yleisemmin päällystämättömän katetrin kuin päällystetyn katetrin vartta pitkin.



Päällysteen kestävyys arvioitiin in vitro -testissä, joka simuloi dialyysiohoitajakson dynaamista virtausympäristöä. Testimallissa käytetään katetrin sisä- ja ulkopintojen kautta virtaavaa 37 °C:n keittosuolaliuosta 12 kuukauden dialyysiohoitajaksoa simuloivana ajanjaksona katetrin sisäpinnalla ja 30 vuorokauden ajan katetrin ulkopinnalla. Alla olevassa taulukossa osoitetaan, että Palindrome H -katetrin hepariiniaktiiviteetti pysyy 60–70 %:n tasolla 720 tunnin jatkuvan virtauksen jälkeen. Tämä taso on huomattavasti korkeampi kuin in vitro -verenvirtausarvioinneissa määritetyn 60 %:n verihiutalekiinnittymisen vähentymisen saavuttamiseen vaadittu hepariiniaktiiviteetin minimitaso.

Päällysteen kestävyystesti



* Määritetty tehokkuuskynnsä määritettiin in vitro -tutkimuksessa, jossa käytettiin naudasta peräisin olevaa kiertävää verta ja hepariiniaktiiviteettitasoltaan erilaisia päällystettyjä katetreja. Radiomerkittyä autologisia verihytaleita sisältävää verta kierrätettiin 2 tunnin ajan. Verihytalelämmät laskettiin jokaisen eri hepariiniaktiiviteettitason omaavan päällystetyn katetrin osalta ja niitä verrattiin päällystämättömään katetriin. Tulokset osoittivat, että katetri, jonka hepariiniaktiiviteetti on 43 % Palindrome H -katetrin hepariiniaktiiviteetistä, vähentää silti verihytaleiden kiinnittymistä katetrin pinnalle 60 %:lla.

KONTRAINDIKAATIOT:

Tätä katetria ei saa käyttää tukkeumia sisältävissä suonissa tai solislaskimon alapuoliseen punktion hengityslaitetta käytettäessä.

Hepariinipäällystettyjä katetreja ei tule käyttää henkilöillä, joilla on todettu yliherkkyyttä hepariinille tai siasta peräisin oleville tuotteille. Hepariinipäällystettyjä katetreja ei tule käyttää potilailla, joilla on vakava trombosytopenia, kontrolloimattomia aktiivisia verenvuototauteja tai aikaisemmasta hepariinin käytöstä johtuva ihonekroosi.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

sepsis; verisuonen tromboosi/stenoosi; ulostulokohdan infektio; rytmihäiriö; ilmaembolia; subkutaanisen kanavan infektio; verenvuoto; veririnta; ilmarinta; hematooma; sydämen tamponaatio; suuren suonen tai oikean eteisen trauma; hartiapunosvamma; katetrin tromboosi; retroperitoneaalinen verenvuoto; reisihermon vaurio; reisivaltimon vaurio; reisivaltimon dissektio; reislaskimon tukos; alaraajan iskemiat; keuhkoembolia; keuhkopussivamma; valtimopunktio; välikarsinan laajentuminen; alaraajan syvä laskimotromboosi; hemomediastinum; palaavan kurkunpäähermon halvaus; kaulavaltimon dissektio tai tukos; rintatiehyen repeämä; yliherkkyyssreaktiot; paikallinen ärsytys; ihonekroosi; endokardiitti.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- On tärkeää, että ennen tämän tuotteen käyttöä luetaan hepariininatriumin valmisteyhteenvedo.
- Vaikka Palindrome H -katetrin päällyste on tukevasti kiinni katetrin pinnassa, pintaa on silti varottava hankaamasta liiallisesti.
- Palindrome H -katetrin hepariinipäällystettyä ei ole tarkoitettu korvaamaan katetrin lumenien esitäyttöä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Normaali esitäyttö on silti suoritettava.
- Kaikkien hepariiniipohjaisten tuotteiden kanssa on otettava huomioon seuraavat olosuhteet:
 - Yliherkkyys: Hepariinilla päällystettyjä katetreita ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä hepariinille tai siasta peräisin oleville tuotteille.
 - Trombosytopenia: Hepariinin aiheuttamaa trombosytopeniaa on raportoitu hepariinipäällysteisten katetrin käytön yhteydessä.
- 46,7-prosenttisen sitraatin käyttöä sulkevana täyttöliuoksena ei suositella. Jos sitä käytettäisiin sulkevana täyttöliuoksena, tämä voisi heikentää sisälumenin hepariinipäällysteen aktiivisuuden tehoa.
- 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 kuvutat lääketieteelliset menetelmät ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa yksilöllisessä hoitotilanteessa.
- Noudata katetrin käsittelyn tai käytön aikana steriilejä menetelmiä.
- Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Katetria ei saa käyttää, jos se näyttää vaurioituneelta tai vialliselta.
- 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.
- Jatkeletkuja ei saa puristaa kiinni sisäänvientimandriinit ladattuna, sillä se voi vaurioittaa mandriinia.
- Katetrin perkutaaninen sisäänvienti solislaskimoon voi olla teknisesti vaikeaa. Sisäänvientiä oikeaan sisempään kaulalaskimoon suositellaan.

- Suonen perforaation ja vaurion estämiseksi johdinlankaa, laajentimia tai venttiilillä varustettua kaksiosaista holkkia/ sisäänviejää ei saa viedä sisään väkisin.
- Kaksiosaista holkkia/sisäänviejää ei saa työntää pitemmälle kuin on tarpeen. Potilaan koosta ja sisäänvientikohdasta riippuen sisäänviejää ei välttämättä tarvitse viedä sisään suoneen koko pituudeltaan.
- Venttiilillä varustettu kaksiosainen holkki/sisäänviejä on tarkoitettu vähentämään verenhukkaa ja ilma-aspiroinnin riskiä, mutta se ei ole hemostaasiventtiili.
- Venttiilillä varustettua kaksiosaista holkkia/sisäänviejää ei ole tarkoitettu täydellisen kaksisuuntaisen sulun aikaansaamiseen eikä valtimokäyttöön.
 - Venttiili laskee ilma-aspiroinnin riskiä huomattavasti. – 12 mmHg:n imupaineella venttiilillä varustettu kaksiosainen holkki/sisäänviejä voi päästää enintään 4 mL ilmaa sekunnissa venttiilin läpi.
 - Venttiili vähentää verenvirtauksen nopeutta huomattavasti, mutta venttiilin kautta voi silti esiintyä jonkin verran verenhukkaa.
- Johdinlangan J-pää viedään sisäänvientineulaan johdinlangan suoritimen avulla. Johdinlankaa ei saa viedä sisään tai poistaa siitäan sisäänvientijärjestelmän osasta voimaa käyttäen, sillä se voi rikkoutua tai purkautua.
- Katetria ei saa leikata ommelainetta sidottaessa.
- Ommellankaa ei saa sitoa liian kireälle venotomiamikohdassa.
- Pitkäaikainen altistus ultraviolettivalolle voi vaurioittaa katetria.
- Katetrin missään osassa ei saa käyttää asetonia. Seuraavia aineita voidaan käyttää: vesipohjainen povidonijodi, Exsept™, Hibiclen™ (klorohexidiini), amukin 50 %, vetyperoksidi, Neosporin™-antibioottivoide, basitakiinivoide, Bactroban™-voide, isopropyylialkoholi 70 %, Chloraprep™. Näiden liuosten sekoittamista keskenään ei ole testattu eikä sitä suositella.
- Katetrin liittimien liiallinen kiristäminen voi murtaa sovitimia.
- Katetrin kaksilumenista osaa ei saa puristaa kiinni, ainoastaan jatkeletkut saa puristaa kiinni. Käytä katetrin puristamiseen ainoastaan sileäpintaisia pihtejä, mikäli katetrin mukana toimitettua puristinta ei käytetä.
- Katetrin puristaminen toistamiseen samasta kohdasta voi haurastuttaa letkua. Muuta puristimen paikkaa säännöllisin väliajoin letkun käyttöä pidentämiseksi. Katetria ei saa puristaa sovitimen 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, jotta varmistettaisiin hepariinin virtaus lumenin distaalipäähän asti. Kiinnipuristettua puristinta vasten ei saa infusoida eikä tukkeutunutta katetria yrittää infusoida väkisin. Tästä syntyvä paine voi irrottaa sovitimen letkusta.
- Poista katetri niin pian kuin mahdollista, kun sitä ei enää tarvita.
- Katetria poistettaessa EI SAA käyttää akkinäisiä liikkeitä tai liikaa voimaa, sillä katetri voi repeytyä. Irrota mansetti ja ompeleet kudoksesta ennen katetrin poistamista.
- Hävitä katetri käytön jälkeen. Ei saa steriloida uudelleen.
- 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.

VAROTOIMET:

- Kysy apteekista tai katso asianmukaisesta kirjallisuudesta yhteensopivuustietoja ennen kuin käytät hepariinipäällysteisiä katetreja jonkin lääkevalmisteen kanssa. Hepariinipäällysteisten katetrin lumenien kautta ei tule antaa infuusiolla lääkkeitä, jotka sitovat hepariinia tai joilla on yhteisvaikutus hepariinin kanssa.
- Antikoagulanttien, verihytale-estäjien tai jonkin muun veren hyytymistä estävän lääkkeen, mm. joidenkin kefalosporiinin,

kanssa on lisääntynyt verenvuotoriski. Verihiutaleiden aggregoitumista estäviä lääkkeitä tulee käyttää varoen. Ketorolaakin kanssa on lisääntynyt verenvuotoriski. Hepariinin vähentynyttä aktiivisuutta on raportoitu samanaikaisen suonensisäisen glyseryyliitrinraatti-infuusion kanssa.

- Hepariini voi myös häiritä diagnostisia testejä. Yhteisvaikutus hepariinin kanssa voi johtaa valehyperkalsemiaan (hemodialyysipotilailla), kokonaistyoksiinin ja trijodityroniinin virheelliseen nousuun ja endotoksiinin kromogeenisen Limulus amoebocyte -lysaattitestimäärityksen (LAL) estymiseen. Hepariini voi häiritä myös aminoglykosidien immunologista määrittystä.

SUOSITUS

- Käytä katetrin sovitimien kanssa ainoastaan luer-lukollisia (kierteellisiä) liittimiä (ruiskut, veriletkut ja suojatulpat mukaan luettuina).
- Sivulovilla varustettu Palindrome H -katetri poistetaan suoraikäristä johdinlankaa pitkin.

MANSETILLA VARUSTETUN 14,5 F/Ch:n PALINDROME H -KATETRIN SISÄÄNVIENTI

Pakkauksen sisältämät steriilit välineet

Katetri, Tal VenaTrac -sisäänvientimandriinit (valinnaisia), 18 G:n (1,2 mm) sisäänvientineula, Tunneloija, 12 mL:n ruisku, Skalpelli, nro 11, 0,965 mm:n (0,038") J-mallinen/suora ohjainlanka, 10,2 cm x 10,2 cm:n (4" x 4") harsotaitokset, 14 F/Ch:n (4,7 mm) laajennin, Haavaside, 12 F/Ch:n (4,0 mm) laajennin, Suojatulpat, Venttiilillä varustettu, irti vedettävä 16 F/Ch:n (5,3 mm) holkki/asetin.

Urheilupakkauksen sisältämät steriilit välineet

Katetri, sisäänvientimandriinit (valinnaiset), 14 F/Ch:n (4,7 mm:n) laajennin, tunneloija, 12 F/Ch:n (4,0 mm:n) laajennin, suojatulpat, 16 F/Ch:n (5,3 mm:n) venttiilillä varustettu kaksiosainen holkki/sisäänviejä.

Katso tuotemerkinnöistä tarkat tiedot toimitetuista välineistä.

Mahdollisesti tarvittavat steriilit lisätarvikkeet

Valmisteluaineet, normaalia keittosuolaa, kirurgisia liinoja, neulanpidin, maski, käsineet, leikkausvaate, ommel ja kaareva neula, ruiskuja/neuloja, partakoneen terä, paikallisuudute, hepariini (laitoksesi hyväksymä konsentraatio).

HUOMAA: Tarvittavat osat voivat vaihdella käytetystä asennusmenetelmästä riippuen. Mansetilla varustettu 14,5 F/Ch Palindrome H -katetri voidaan asentaa joko perkutaanisesti tai avausviillon kautta.

SISÄÄNVIENTIKOHTA

Mansetilla varustetun (hepariini-päällystetyn) 14,5 F/Ch Palindrome H -katetrin paras sijoituskohta on oikea eteinen oikean sisemmän kaulalaskimon kautta. Vaikka katetri voidaankin sijoittaa myös ulompaan kaula-, solis- tai reisilaskimoon tai safeenasuoneen, oikea sisempi kaulalaskimo on erittäin suositeltava seuraavista syistä:

- Katetrin kärki voidaan sijoittaa helpommin oikeaan eteiseen sisemmän kaulalaskimon kautta.
- Ulomman kaulalaskimon koko ja sijainti vaikeuttavat sisäänvientiä.
- Solislaskimon käyttö voi johtaa solislaskimon ahtaumaan. Solislaskimon ahtaus voi estää ipsilateraalisen raajan suonien käytön sisäänvientikanavana.
- Solislaskimon kautta suoritettujen sisäänvientien komplikaatioriskit ovat suuremmat.
- Mahdollisten sisäänvientikomplikaatioiden johdosta safeenasuonta saa käyttää ainoastaan siinä tapauksessa, ettei muuta vaihtoehtoa ole.

Optimaalista kateerin toimintoa varten: Munuaisdialyysin laatuohjeiden, Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), mukaisesti katetrin kärki on säädettävä onttolaskimon eteisliittymän tasolle tai ulommas optimaalista veren virtausta varten. Tästä syystä suosittelemme katetrin sisäänvientiä potilaan oikealta puolelta. Suurille potilaille ja potilaille, joiden oikean puolen laskimot eivät ole käyttökelpoisia, on saatavilla 40 cm:n, 45 cm:n ja 50 cm:n katetreja vasemman kaulalaskimon tai solislaskimon kautta sijoitettaviksi.

VALMISTELU

Leikkaussali tai interventioradiologiahuone on paras paikka katetrin implantointiin. **Sekä avausviillon kautta tehtävät että perkutaaniset toimenpiteet vaativat asianmukaisen implantoinnin varmistamista fluoroskopiassa tai rinnan röntgenkuvantamisella.**

- Valmistele steriili leikkausalue. Käytä steriilejä leikkausliinoja, instrumentteja ja lisävarusteita. Valmistaudu kirurgiseen toimenpiteeseen asianmukaisesti. Käytä suojavaatetusta, pääsuojasta, käsineitä ja maskia. Myös potilaan on käytettävä maskia.

- Aseta potilas selinmakuulle ja paljasta ylärinta tai se nivuksen puoli, jota käytetään toimenpiteessä.

Sisäänvienti solislaskimon ja kaulalaskimon kautta:

Käännä potilaan päätä hieman sivuun sisäänvientikohdan saamiseksi esiin. Trendelenburgin asento voi helpottaa sisäänvientiä.

- Aja karvat sisäänvientikohdasta (valinnainen) ja valmistele alue normaalin käytännön mukaisesti. Eristä sisäänvientialue steriileillä leikkausliinoilla.

HUOMAUTUS: Kun katetri viedään sisään solislaskimosta isorintaisella potilaalla, on parasta piirtää merkit potilaan ollessa istuma-asennossa katetrin kärjen siirtymisen estämiseksi.

- Täytä katetri steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ja purista jatkelektut kiinni välittömästi.

- Puuduta sisäänvientikohdan iho ja alla oleva kudus paikallisuuduteaineella.

VAROITUS: Ilmaembolian välttämiseksi katetri on pidettävä kiinnipuristettuna aina kun se ei ole kiinni ruiskussa, i.v.-letkussa tai veriletkuissa.

HUOMAUTUS: Jos toimenpiteessä käytetään sisäänvientimandriineja, katetri täytetään vasta sen jälkeen kun se on sijoitettu paikalleen. Syötä mandriinit katetrien lumeniin niin, että vähintään 8 cm mandriinia tulee ulos katetrin sovitimista distaalipäässä katetrin asianmukaisen tunneloinnin varmistamiseksi.

PERKUTAANINEN MUUNNETTU SELDINGER-MENETELMÄ (LITTLEFORD-SPECTOR)

Suonen kanylointi

- Huuhtelee 18 G -sisäänvientineula heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella. Vie neula primaarin avausviillon kautta sisään suoneen veren virtauksen suuntaisesti. Aspiroi pieni määrä verta ja varmista, että neula on sijoitettu oikein suonen sisään.

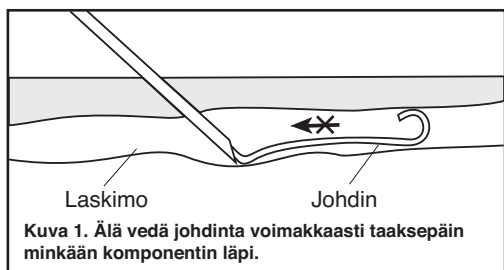
HUOMIO: Jos aspiroidaan valtimoverta, poista neula ja paina aluetta välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Varmista, että verenvuoto on tyrehtynyt eikä hematoomia ole kehittynyt ennen kuin suunta yritetään kanyloida uudestaan.

- 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.

HUOMIOITAVAA KAULALASKIMON JA SOLISLASKIMON KAUTTA SISÄÄNVIENTÄESSÄ: Sisäänvientävän 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 sisäänvientäessä tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää takaisin neulan läpi. Poista johdinlanka ja neula yhdessä ja aloita uudestaan uudella neulalla ja johdinlangalla (kuva 1).

HUOMAUTUS: Jos sisäänvientiä käytetään mandriineja, suosittelemme pakkauksen mukana toimitettujen johdinlankojen käyttöä. Yli 0,889 mm hydrofiilisten tai yli 0,965 mm ruostumattomasta teräksestä valmistettujen johdinlankojen käyttö on kontraindikoitu.



2b. Vedä sisäänvientineula pois ja jätä johdinlanka suoneen.

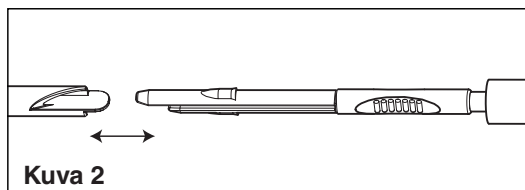
SUBKUTAANISEN TUNNELIN TEKEMINEN

HUOMAUTUS: Ulostulokohdan suojaamisen helpottamiseksi ja potilaan mukavuuden varmistamiseksi subkutaaninen tunneli on sijoitettava sisäänvientikohdan alapuolelle. Tunneli, jonka kaari on leveä ja asteittainen, vähentää kiertymisen riskiä mansetin kohdalla. Tunnelin on oltava riittävän lyhyt, jotta katetrin Y-kanta ei siirry ulostulokohtaan mutta riittävän pitkä pitämään mansetin vähintään 2 cm:n etäisyydellä ulostulokohdasta.

1. Tee pieni avausviilto sisäänvientikohtaan. (Suosittelemme, että katetri viedään tässä toimenpiteessä sisään oikean sisemmän kaulalaskimon kautta, sillä sisäänvienti solislaskimon kautta voi olla teknisesti vaikeaa.) Tee toinen, samansuuntainen avausviilto ulostulokohtaan. Tee ulostuloviillosta niin pitkä, että mansetti mahtuu siitä juuri sisään, noin 1 cm.

2. Tee subkutaaninen tunneli kudosta dissektoimalla.

a. Kiinnitä katetri tunnelioijaan työntämällä katetrin kärki kaksihaaraisen tunnelioijan piikkeihin kunnes sen kärki koskettaa piikkien kantaa. Työnnä holkkia liitännän päälle kunnes se pysähtyy ja varmista, että holkki siirtyy vaikeuksitta katetrin kärjen päälle (kuva 2). Haluttaessa tunnelioija voidaan taivuttaa leveäksi kaareksi kaarevan tunnelin aikaansaamiseksi.



b. Vie tunnelioija ulostulokohtaan ja tee lyhyt subkutaaninen tunneli päättyen sisäänvientikohtaan. Katetri seuraa tunnelioijaa kudoksen läpi tunnelia tehtäessä. Varmista, että katetri menee tunnelin läpi primaariin sisäänvientikohtaan.

c. Poista katetri varovasti piikeistä. Poista katetri vetämällä holkkia taaksepäin, tarttumalla katetrin kärkeen ja vetämällä katetri varovasti irti tunnelioijan piikeistä. **Hävitä tunnelioija.**

KATETRIN SISÄÄNVIENTI VENTTIILILLÄ VARUSTETTUA KAKSIOAISTA HOLKKIA/SISÄÄNVIEJÄÄ KÄYTTÄEN

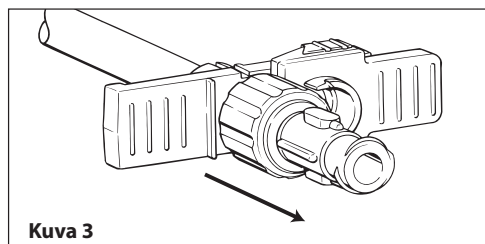
VALINNAINEN: Venttiilillä varustetun kaksiosaisen holkin/sisäänviejän sisäänviennin helpottamiseksi laskimo voidaan laajentaa valmiiksi pakkauksessa toimitetuilla laajentimilla.

1. Kiinnitä laajennin/laajentimet johdinlangan päähän ja vie suoneen kääntämällä ja työntämällä eteenpäin samanaikaisesti kudoksen läpäisyn helpottamiseksi.

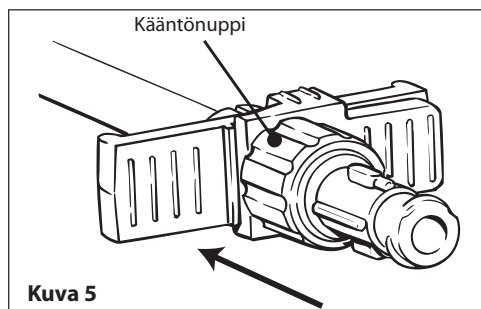
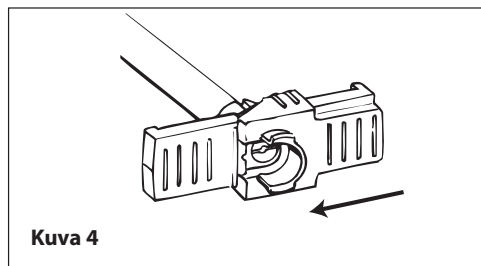
HUOMIO: Laajenninta/laajentimia ei saa viedä eteenpäin väkisin. Varmista, ettei johdinlanka etene pitemmälle suoneen.

Poista ja hävitä laajennin/laajentimet.

2. Ota venttiilillä varustettu kaksiosainen holkki/sisäänviejäyhdistelmä pakkauksesta. Irrota laajennin holkista (kuva 3).



3. Vie venttiili holkin aukon päälle, työnnä laajennin venttiiliin ja lukitse paikalleen kääntönupista kääntämällä. (Katso kuvia 4 ja 5.)



4. a. Kiinnitä lukittu venttiilillä varustettu kaksiosainen holkki/sisäänviejäyhdistelmä johdinlangan päähän.

HUOMIO: Vältä vaurioittamasta kudosta ja holkin kärkeä äläkä anna holkin työntyä laajentimen päälle. Näihin kahteen osaan on tartuttava yhtenä yksikkönä.

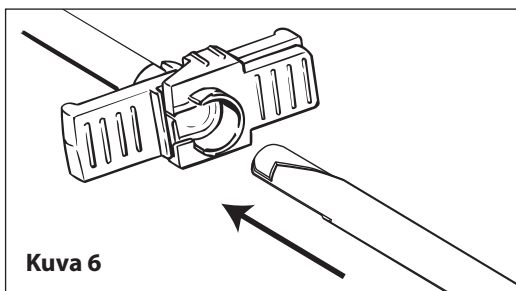
b. Työnnä yhdistelmää suoneen pyörittämällä liikkeellä ainoastaan niin pitkälle kuin tarpeellista.

Sisäänviejää ei saa työntää suoneen väkisin. Älä työnnä sisäänviejää pitemmälle kuin potilaan koko ja sisäänvientialue vaativat. Varmista, ettei johdinlanka etene pitemmälle suoneen.

c. Pidä holkkia paikallaan, avaa kääntönuppi ja poista laajennin ja johdinlanka varovasti yhdessä (hävitä laajennin ja johdinlanka).

5. Työnnä katetri sisään venttiilistä. Katetrin vääntymisen estämiseksi se voidaan joutua työntämään sisään asteittain tarttumalla siihen holkin läheltä (Kuva 6).

VAROITUS: Varmista, että katetri on täytetty heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ja ettei siinä ole ilmakuplia ennen sen sisäänvientiä suoneen.



6. Jatka katetrin viemistä venttiilillä varustetun holkin läpi laskimoon. Optimaalista katetrin toimintoa varten: Munuaisdialyysin K/DOQI-laatuohjeiden mukaisesti katetrin kärki on säädettävä onttolaskimon eteisiiliittymän tasolle tai ulommas optimaalisen veren virtauksen varmistamiseksi (kuva 8).

7. Varmista katetrin avoimuus aspiroimalla ja purista jatkeletku kiinni.

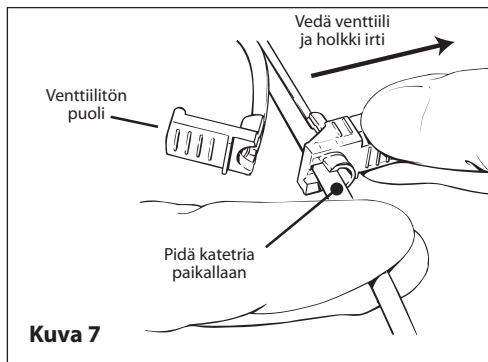
8. Kun katetri on paikallaan, tartu molempiin kielekkeisiin tukevasti ja halkaise holkin kahva kahteen osaan.

HUOMAUTUS: Vaiheet 9 ja 10 on esitetty kuvassa 7.

9. Avaa kahvan venttiilitöntä puolta jonkin verran kahvasta pois päin.

10. Pidä katetri kunnolla paikallaan venttiiliin läheltä ja vedä venttiili pois katetrasta.

HUOMAUTUS: Tunnet jonkin verran vastusta, kun vedät venttiiliä pois katetrasta.

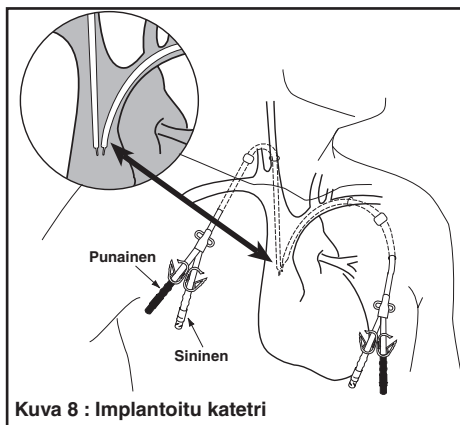


Kuva 7

11. Poista holkki potilaasta pitämällä katetria paikallaan ja vetämällä toisistaan irrotettuja kielekkeitä pois päin sisäänmenokohdasta samanaikaisesti 180 asteen kulmassa. Holkki irtaantuu katetrin kärkeä ja katetri jää suoneen.

HUOMIO: Katetrin ei saa antaa siirtyä ulos suonesta holkin mukana. Varmista, ettei suoni vuoda katetrin ympärillä.

12. Tarkista katetrin sijainti läpivalaisussa tai kannettavan röntgenlaitteen avulla. Aseta katetri asianmukaisesti oikeaan eteiseen.



Kuva 8 : Implantoitu katetri

13. Varmista oikea sijoituskohta ja katetrin toiminta aspiroimalla laskimoverta sekä valtimo- että laskimoaukosta ja huuhtelemalla sitten 5 mL steriiliä keittosuolaliuosta kumpaankin lumeniin. Jatka heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Purista jatkelehtu kiinni välittömästi infuusion jälkeen. (Katso esitötytötilavuuksia kohdasta HEPARINISOINTI.) Kiinnitä steriili suojatulppa kuhunkin sovittimeen.

VAROITUS: Ilmaembolian ehkäisemiseksi ruiskuista on tyhjennettävä kaikki ilma ennen nesteiden injektointia.

14. Ompele sisäänvientikohta. Ulostulokokhan ompeluun ei pitäisi olla tarvetta.
15. Ompele katetrin kanta ihoon katetrin siivikkeistä proleeni- tai nailonommalineella nro 3 tai 4.

HUOMIO: Älä ompele katetrin minkään osan läpi. Poista iho-ompele 4. tai 5. päivään mennessä alueen punoituksen vähentämiseksi. Katetri voidaan pitää liikkumattomana myös joko läpinäkyvillä tai harsositeillä.

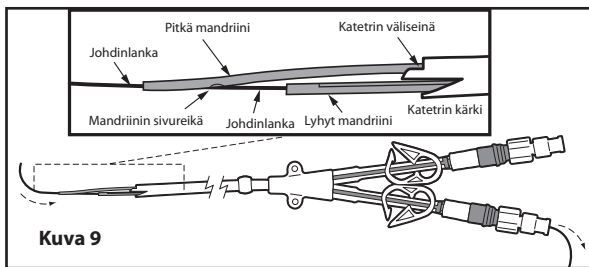
16. Aseta haavasidokset katetrin ulostulo- ja sisäänvientikohtiin.

HOLKITON SISÄÄNVIENTI TAI KATETRIN SISÄÄNVIENTI JOHDINLANKAA PITKIN VENA TRAC™-SISÄÄNVIENTIMANDRIININ KANSSA

(Palindrome H -katetria ja Tal VenaTrac -sisäänvientimandriinia ei ole kumpaakaan tarkoitettu reiden kautta asentamiseen)

1. Lataa mandriinit kokonaan katetriin ja lukitse mandriinien kannat lumeniin sovittimiin. Varmista, että sivureiällisen pitkän mandriinin valkoinen tasainen puoli on katetrin lumenin väliseinää vasten (kuva 9).

HUOMAA: Huuhtelee Tal VenaTrac -sisäänvientimandriinit steriilillä keittosuolaliuoksella ennen käyttöä. Myös mandriinien ulkopintojen kasteleminen voi helpottaa katetriin viemistä.



Kuva 9

VALINNAINEN: Katetrin sisäänviennin helpottamiseksi laskimo voidaan laajentaa valmiiksi pakkauksessa toimitetuilla laajentimilla.

2. Kiinnitä laajennin/laajentimet johdinlangan päähän ja vie suoneen kääntämällä ja työntämällä eteenpäin samanaikaisesti kudoksen läpäisyn helpottamiseksi.

HUOMIO: Laajenninta/laajentimia ei saa viedä eteenpäin väkisin. Varmista, että johdinlanka liikkuu vapaasti laajentimen/laajentimien sisällä eikä siirry pitemmälle suonessa.

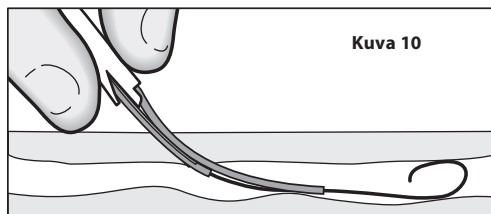
Poista ja hävitä laajennin/laajentimet.

3. Kierrä johdinlankaa 1 cm verran pitemmän mandriinin distaalikärkeen niin, että se tulee ulos mandriinin sivureiästä (kuva 9). Johdinlangan ulostulon helpottamiseksi pitemmän mandriinin kärkeä on taivutettava 45 astetta.
4. Jatka johdinlangan työntämistä viereiseen lyhyeen mandriiniin (kuva 9) kunnes johdinlanka tulee ulos katetri-mandriiniyhdistelmän proksimaalipäästä.

5. Pidä johdinlangasta kiinni ja purista katetri-mandriiniyhdistelmää kiinni jonkin verran noin 2 cm:n päästä distaalikärjestä ja työnnä suoneen (kuva 10).

HUOMAUTUS: Vaikeasti sijoitettavissa tapauksissa katetria voidaan haluttaessa kääntää myötäpäivään sisäänviennin helpottamiseksi. Jos sisäänäyrytettyä tuntuu liikaa vastusta, keskeytä sisäänvienti ja poista koko yhdistelmä. Varmista, ettei johdinlanka ole mutkalla ja yritä uudestaan.

HUOMIO: Yhdistelmää ei saa työntää sisään väkisin. Varmista, ettei johdinlanka etene pitemmälle suonessa.



Kuva 10

6. Jatka katetri-mandriinikokoonpanon vähäistä puristamista ja eteenpäin viemistä, kunnes katetrin kärki sijoittuu haluttuun kohtaan (kuva 10). Munuaisdialyysin K/DOQI-laatuuohjeiden mukaisesti katetrin kärki on säädettävä onttolaskimon eteisliittymän tasolle tai ulommas optimaalisen veren virtauksen varmistamiseksi (kuva 8).

7. Pidä katetria paikoillaan, kun poistat varovaisesti ohjainvaijerin. Hävitä ohjainvaijeri. Heti seuraavaksi irrota, poista ja hävitä kumpikin Tal VenaTrac -sisäänvientimandriini.

HUOMIO: Jos johdinlankaa vedettäessä tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää pois katetri-mandriiniyhdistelmän läpi. Poista katetri, sisäänvientimandriinit ja johdinlanka yhdessä ja aloita uudestaan uutta katetria käyttäen. **HUOMIO:** Sisäänvientimandriineja ei saa poistaa johdinlangan ollessa paikallaan, sillä se voi vaurioittaa katetria. Varmista, että katetri ei tule ulos suonesta sisäänvientimandriineja poisvedettäessä.

8. Varmista katetrin avoimuus aspiroimalla ja purista jatkelehtu kiinni.
9. Tarkista katetrin sijainti läpivalaisussa tai kannettavan röntgenlaitteen avulla. Aseta katetri asianmukaisesti oikeaan eteiseen (kuva 8).
10. Varmista oikea sijoituskohta ja katetrin toiminta aspiroimalla laskimoverta sekä valtimo- että laskimoaukosta ja huuhtelemalla sitten 5 mL steriiliä keittosuolaliuosta kumpaankin lumeniin. Jatka heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Purista jatkelehtu kiinni välittömästi infuusion jälkeen. (Katso esitötytötilavuuksia kohdasta HEPARINISOINTI.) Kiinnitä steriili suojatulppa kuhunkin sovittimeen.

VAROITUS: Ilmaembolian ehkäisemiseksi ruiskuista on tyhjennettävä kaikki ilma ennen nesteiden injisointia.

- 11. Ompele sisäänvientikohta. Ulostulokohdan ompeluun ei pitäisi olla tarvetta.
- 12. Ompele katetrin kanta ihoon katetrin siivekkeistä proleeni- tai nailonommelaineella nro 3 tai 4.
HUOMIO: Älä ompele katetrin minkään osan läpi. Poista iho-ommel 4. tai 5. päivään mennessä alueen punoituksen vähentämiseksi. Katetri voidaan pitää liikkumattomana myös joko läpinäkyvillä tai harsosteilla.
- 13. Aseta haavasidokset katetrin ulostulo- ja sisäänvientikohtiin.

SISÄÄNVIENTI AVAUSVIILLON KAUTTA

- 1. Tee riittävän suuri avausviilto noudattaen ihon juonteita sisäänmenosuonen päältä.
- 2. Varmista, että valittu suoni on riittävän suuri katetria varten.
- 3. Jos sisäänvientiin käytetään suurta suonta kuten kaulalaskimoa, immobilisoi suoni ja sijoita kiristysommel venotomiakohtaan. Pienempää suonta kuten safeenasuonta käytettäessä distaalipään ligatuura solmitaan kiinni, mutta proksimaalipään ligatuura jätetään auki kunnes katetri on sijoitettu paikalleen.
- 4. Tee subkutaanista tunnelia varten ulostuloviilto. Tee viillosta niin pitkä, että mansetti juuri mahtuu siitä sisään, noin 1,0 cm.
HUOMAUTUS: Ulostulokohdan suojaamisen helpottamiseksi ja potilaan mukavuuden varmistamiseksi subkutaaninen tunneli on sijoitettava sisäänvientikohdan alapuolelle. Tunneli, jonka kaari on leveä ja asteittainen, vähentää katetrin kiertymisen riskiä mansetin kohdalla. Tunnelin on oltava riittävän lyhyt, jotta katetrin Y-kanta ei siirry ulostulokohtaan mutta riittävän pitkä pitämään mansetin vähintään 2 cm:n etäisyydellä ulostulokohdasta. Katetrin myöhempiä korjaustoimenpiteitä varten Y-kannan on oltava vähintään 3 cm:n etäisyydellä ulostulokohdasta.
- 5. Tee lyhyt subkutaaninen tunneli dissektoimalla päättyen avausviiltoon.
 - a. Kiinnitä katetri tunneliojaan työntämällä katetrin kärki kaksiahaaraisen tunnelioijan piikkeihin kunnes sen kärki koskettaa piikkien kantaa. Työnnä holkkia liitännän päälle kunnes se pysähtyy ja varmista, että holkki siirtyy vaikeuksitta katetrin kärjen päälle (kuva 2, perkutaanista toimenpidettä kuvaavassa kohdassa). Haluttaessa tunnelioija voidaan taivuttaa leveäksi kaareksi kaarevan tunnelin aikaansaamiseksi.
 - b. Vie tunnelioija ulostulokohtaan ja tee lyhyt subkutaaninen tunneli päättyen avausviiltoon. Katetri seuraa tunnelioijaa kudoksen läpi tunnelia tehtäessä. Varmista, että katetri menee tunnelin läpi avausviiltokohtaan.
 - c. Poista katetri varovasti piikeistä. Poista katetri vetämällä holkkia taaksepäin, tarttumalla katetrin kärkeen ja vetämällä katetri varovasti irti tunnelioijan piikeistä.
Katetrin letkusta ei saa vetää. Hävitä tunnelioija.
- 6. Tartu käytettävään venotomiasuoneen pihdeillä poikittain koko sen leveydeltä.
- 7. Vie nro 11 skalpelli sisään suonen läpimitalan keskikohdasta. Suorita hallittu venotomia anterioriselta puolelta. Kun pihdit irrotetaan suonesta, aikaansaatu venotomiakohta on soikea. Sitä voidaan laajentaa edelleen hemostaatin avulla.
VAROITUS: Varmista, että katetri on täytetty heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ja ettei siinä ole ilmakuplia ennen sen sisäänvientiä suoneen.
- 8. Tartu katetrin päähän pihdeillä ja vie se laskimoon. Löysennä proksimaalista ommelta, jotta katetri voidaan pujottaa mahdollisimman vähäisellä veren takaisinvuodolla. Vie katetri laskimoon: solis- ja kaulalaskimoon asetettaessa vie katetrin kärki oikeaan eteiseen. Optimaalista katetrin toimintoa varten: Munuaisdialyysin laatuohjeiden, Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), mukaisesti katetrin kärki on säädettävä onttolaskimon eteissiiliytymän tasolle tai ulommas optimaalista veren virtausta varten. (Katso Perkutaaninen toimenpide -kappaleen kuvaa 8.)
- 9. Kiristä kiristysommel (tai proksimaalinen ligatuura), mutta älä solmi sitä ennen kuin katetrin tarkka sijaintikohta on määritetty.
- 10. Tarkista katetrin sijainti läpivalaisussa tai kannettavan röntgenlaitteen avulla. Siirrä katetria tai vaihda sen paikkaa, kunnes se on oikeassa paikassa oikeassa eteisessä perkutaanisia toimenpiteitä käsittelevän osan kuvan 8 mukaisesti.

- 11. Sido kiristysommel (tai proksimaalinen ligatuura) tiukasti katetrin ympärille. Sido se riittävän tiukalle verenvuodon pysäyttämiseksi venotomiakohdassa, mutta ei niin että se tukkii katetrin.
HUOMIO: Mansettia ei saa päästää suoneen tai venotomiakohtaan. Sen ei pitäisi koskettaa suonta ollenkaan.
- 12. Varmista oikea sijoituskohta ja katetrin toiminta aspiroimalla laskimoverta sekä valtimo- että laskimovirtaa ja huuhtelemalla sitten 5 mL steriiliä keittosuolaliuosta kumpaankin luumeniin. Jatka heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Purista jatkeletkut kiinni välittömästi infuusion jälkeen. (Katso esitäyttötalavuuksia kohdasta HEPARINISOINTI.) Kiinnitä steriili suojatulppa kuhunkin sovittimeen.
VAROITUS: Ilmaembolian ehkäisemiseksi ruiskuista on tyhjennettävä kaikki ilma ennen nesteiden injisointia.
- 13. Ompele sisäänvientikohta. Ulostulokohdan ompeluun ei pitäisi olla tarvetta.
- 14. Jos iho halutaan ommella, ompele katetrin kanta ihoon katetrin siivekkeistä proleeni- tai nylonommelaineella nro 3 tai 4.
HUOMIO: Älä ompele katetrin minkään osan läpi. Poista iho-ommel 4. tai 5. päivään mennessä alueen punoituksen vähentämiseksi. Katetri voidaan pitää liikkumattomana myös joko läpinäkyvillä tai harsosteilla.
- 15. Aseta sidos katetrin ulostulokohtaan ja avausviiltoon.

MANSETILLA VARUSTETUN 14,5 F/Ch. PALINDROME H-KATETRIN POISTAMINEN

Poista katetri irrottamalla mansetti kudoksesta ja vetämällä katetri pois varovasti ja tasaisesti. Älä poista katetria terävin, äkkinäisin liikkein tai liikaa voimaa käyttäen. Se voi repiä katetrin.
VAROITUS: Jos katetria poisvedettäessä tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää yhtään enempää. Tee avausviilto ja poista kaikki ompeleet venotomiakohdasta.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen katetri ja sen lisävarusteet ovat biovaarallista ongelmajätettä. Käsittele ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten menetelmien ja soveltuvien lakien ja säännösten mukaisesti.

HEPARINISOINTI

Katetrin lumenit pidetään avoimina dialyysi- tai afereesihoitojen välillä pitämällä ne täytettynä hepariinilla (asianmukainen pitoisuus ja määrä). Useimmissa tapauksissa 5000 yksikköä/mL on sopiva määrä (noudata katetrin täyttötalavuuksia koskevia ohjeita). Hyväksytyt hepariinipitoisuudet vaihtelevat laitoskohtaisesti. Varmista, että toimenpiteessä käytetään sairaalan hyväksymiä pitoisuuksia.

ESITÄYTTÖTILAVUUDET

Katetri	Kokonais-Pituus	Valtimo	Laskimo
AIKUISET	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Hepariinia käytetään ainoastaan hoidon jälkeen. Aspiroi katetrissa oleva hepariini ennen hoidon aloittamista ja hävitä. Huuhtelee katetri huolellisesti hoidon jälkeen ja täytä tuoreella hepariinilla. Jos dialyysin välinen aika on alle kaksi päivää tai jos afereesi suoritetaan päivittäin, hepariinipitoisuutta voidaan laskea.

Hepariinia käytettäessä on aina otettava huomioon potilaan tila. Lapsilla ja verenvuototaudista kärsivillä aikuisilla on käytettävä vähemmän hepariinia.

TARVIKKEET

- 10–20 mL ruiskua
- 3 mL ruisku
- 20 G-kokoista 2,5 cm neulaa
- ampulli hepariinia (sairaan hyväksymä pitoisuus)
- ampulli normaalia keittosuolaliuosta
- povidonijodipuuksia

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 asianmukaisesti laimennettu hepariiniliuos.

TOIMENPIDE

- 1. Irrota suojatulppa ja ime katetrin sisällä oleva hepariini katetrin ennen tuoreen hepariinin ruiskuttamista tai hoidon aloittamista.
- 2. Huuhtelee lumen 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, huuhtelee nopeasti ja varmista, että hepariini virtaa lumenin distaalipäähän asti, ja purista letku kiinni välittömästi. Liian hidas infusioiminen tai katetrin kiinnipuristaminen voi aiheuttaa sen, että hepariini poistuu katetrin reiästä ja jättää distaalikärjen alttiiksi trombin muodostumiselle. Kiinnipuristettua puristinta vasten ei saa infusoida eikä tukkeutunutta katetria yrittää infusoida väkisin. Tästä syntyvä paine voi irrottaa sovitimen ja pakottaa sen ulos letkusta. Suorita sama toimenpide toisen lumenin osalta.

Kun lumen on esitätetty, pidä jatkeletku kiinnipuristettuna, kun sitä ei ole kiinnitetty veriletkuun tai ruiskuun. Jos jatkeletkua ei puristeta kiinni, esitättötilavuus nousee jonkin verran siitä syystä, että letku palaa normaaliin avoimeen tilaansa. Tämä luo kärkeen tyhjiön ja veren aspiroitumisen katetrin distaalipäähän, mikä johtaa lopulta trombiin.

YKSISUUNTAISEN TUKKEUMAN HALLINTA

Yksisuuntainen tukkeuma esiintyy, kun lumen voidaan huuhdella helposti mutta verta ei voida aspiroida. Tämä johtuu tavallisesti kärjen virheellisestä sijainnista. Yksi seuraavista säädoistä voi selvittää ongelman:

- Vaihda potilaan asentoa.
- Pyydä potilasta yskimään.
- Mikäli katetrissa ei tunnu vastusta, yritä siirtää kärki pois suonen seinämästä huuhtelemalla katetria perusteellisesti normaaliilla steriilillä keittosuolaliuoksella.

Seuraavat toimenpiteet voivat vaatia lääkärin määräyksen:

- Harkitse trombolyyttisen aineen käyttöä.
- Jos yksisuuntainen tukkeuma sijaitsee valtimoluumenissa, veriletkujen paikkaa voidaan vaihtaa. Potilas voidaan dialysoida liittämällä valtimoveriletku laskimosovittimeen ja laskimoveriletku valtimosovittimeen.

VERIHYYTYMÄN MUODOSTUMINEN

TUKKEUTUNUTTA LUUMENIA EI SAA HUUHDELLA.

Jos jompaankumpaan luumeniin kehittyy verihyytymä, yritä aspiroida hyytymä ensin ruiskulla. Jos se ei onnistu, voit yrittää hajottaa hyytymän trombolyyttisellä aineella.

VAROITUS: Trombolyyttiset aineet voivat aiheuttaa systeemisen fibrinolyysin, jos niitä infusoidaan verenkiertoon. Noudata valmistajan ohjeita sekä indikaatioita ja kontraindikaatioita koskevia tietoja ennen trombolyyttisen aineen käyttöä. Streptokinaasia ei suositella, sillä sen on raportoitu olevan anafylaktogeenista.

DIALYYSI

Esitättötilavuuksista on yksityiskohtaista tietoa näiden käyttöohjeiden heparinisointia koskevassa kohdassa.

- 1. Valmistele dialyysikone ja esitättä veriletkut tavalliseen tapaan. Noudata steriiliä menetelmää katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Puhdista sovitimet, suojatulpat, puristimet, jatkeletkut ja katetrin Y-liitin vesipohjaisella povidonijodiliuoksella.

- 2. a. Tarkista, että valtimolaajennus puristetaan kiinni ennen sulikutulpan poistamista.
 - b. Irrota suojatulppa sovittimesta ja kiinnitä luer-lock-ruisku.
 - c. Varmista lumenin avoimuus aspiroimalla katetrissa olevaa hepariinia kunnes näet laskimoverta. Jätä ruisku paikalleen.
 - d. Sulje jatkeletkun puristin.
3. Toista vaiheet 2a–2d laskimoluumenin osalta.

VAROITUS: Kun veriletkuja kiinnitetään katetriin, ilmaa ei saa päästää verireittiin.

- 4. Irrota ruisku ja kiinnitä valtimoletku katetrin (punaiseen) valtimosovittimeen. Avaa valtimojatkeletkun ja valtimo- ja laskimoveriletkujen puristimet ja käynnistä veripumppu.
- 5. Esitättä kehon ulkopuolella oleva letku potilaan verellä ja sammuta veripumppu. Varmista, että laskimojatkeletku on puristettu kiinni, irrota ruisku ja liitä laskimoletku katetrin (siniseen) laskimosovittimeen. Avaa laskimojatkeletkun ja veriletkun puristimet ja käynnistä pumppu.
- 6. Aloita dialyysihoido.

DIALYYSIN JÄLKEEN

Valmistele ruiskut normaaliilla steriilillä keittosuolaliuoksella ja hepariinilla.

- 1. 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 huuhtelee veri katetrin valtimoluumenista. Purista jatkeletku uudestaan kiinni, heparinisoi lumen asianmukaisella määrällä pitoisuudeltaan sopivaa hepariinia.
- 3. Kehon ulkopuolisissa letkustossa oleva veri huuhdellaan katetrin laskimoluumenin kautta.
- 4. Sammuta veripumppu, kun potilaan veri on huuhdeltu. Purista laskimojatkeletku kiinni ja irrota laskimoletku katetrin laskimosovittimesta.
- 5. Kiinnitä 10–20 mL:lla normaalia steriiliä keittosuolaliuosta täytetty ruisku laskimosovittimeen. Avaa laskimojatkeletkun puristin ja huuhtelee kaikki jäljellä oleva veri katetrin laskimoluumenista. Purista uudestaan kiinni. Heparinisoi lumen asianmukaisella määrällä pitoisuudeltaan sopivaa hepariinia.
- 6. Varmista, että kummankin jatkeletkun puristimet on suljettu. Irrota ruiskut ja kiinnitä suojatulppa jokaiseen sovittimeen.

VAROITUS: Katetri on pidettävä kiinnipuristettuna paitsi kun se on liitetty veriletkuihin tai ruiskuun hoidon aikana.

KATETRIN HOITO-OHJEET

Ota yhteyttä Covidien-edustajaasi lisätietojen saamiseksi sekä saadaksesi kopion katetrin hoito-ohjeista klinikolalle. Soita Yhdysvalloissa numeroon 1 800 962 9888 ja muissa maissa numeroon +1 508 261 8000.

VIITTEET

Moss, Alvin H. et al. “Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access.” American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: sivut 492-498.

Schwab, Steve J. et al. “Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use.” American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 2 (December), 1988: sivut 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: sivut 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: sivut 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics
K/DOQI Guidelines, 2007.

da

Steriliseret med ethylenoxid. Steril og ikke-pyrogen i uåbnet og intakt emballage.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning.

LÆS ALLE ANVISNINGER, ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER OMHYGGE LIGT FØR BRUGEN.

BESKRIVELSE:

Palindrome H (heparinbelagt) 14,5 Fr/Ch kateter med cuff er et røntgenfastkateter af urethan med filtuff, to forlængelsesdele og heparinbelægning.

Hver forlængerslange er forsynet med en slangeklemme og en Luer-lock-adapter, som er farvekodet: Rød til tapning af arterielt blod, og blå til venøst tilbageløb. Kateteret leveres med forseglingshætter.

Palindrome H-kateteret anvender en unik, biokompatibel heparinbelægning på kateterets udvendige flader (fra kateterets cuff frem til spidsen) og kateterets indvendige sider (fra luer-adapterne frem til spidsen).

Belægningsteknologien giver en unik, biokompatibel overfladebelægning med heparin, der i højere grad forhindrer trombocyterne i at klæbe fast til kateteret.

DIMENSIONER:

Katetre Yderdiameter	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Fuld længde:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Indeliggende længde:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

FLOWTABEL FOR PALINDROME H-KATETER MED SIDEHULLER

FLOW-HASTIGHED (ml/min)	Implantationslængder							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Positivt (+VT) venetryk (mm/Hg)

**Negativt (-AT) arterietryk (mm/Hg)

INDIKATIONER:

Palindrome H 14,5 Fr/Ch permanent hæmodialysekateter med heparinbelægning er beregnet til hæmodialyse, afereose og infusion.

Fordelen ved heparinbelægningen på dette kateter for at gøre det sværere for trombocyterne at klæbe fast på kateterets overflade understøttes af laboratorie- og dyreforsøg. Det kan enten anlægges perkutant eller ved fremlægning.

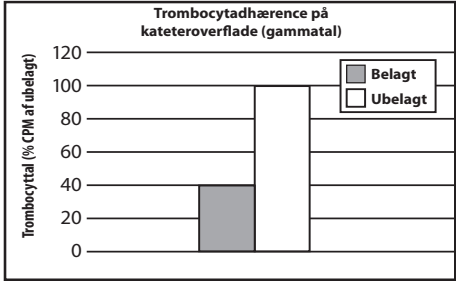
TESTOVERSIGT

Fordelen ved heparinbelægningen på dette kateter for at gøre det sværere for trombocyterne at klæbe fast på kateterets overflade understøttes af:

- En to timers kredløbstest viste en reduktion på 60 % i trombocytadhærence på kateterets overflade ved $p < 0,05$.
- En belægningsholdbarhedstest, hvor kateteret blev udsat for 720 timers simulerede dialyseforhold, og hvor det opretholdt heparinaktivitetsniveauer på to gange det minimumsaktivitetsniveau, der var påkrævet for at opnå en reduktion på 60 % i trombocytadhærence.
- Et in vivo-forsøg med seks får (periodisk perfunderet for at simulere dialyse i 24 dage), hvor trombedannelse blev reduceret med 82 % ved $p < 0,05$. Dissemineret fibrinbelægning og koagler sås oftere langs skaffet på det ubelagte kateter end på det belagte kateter.

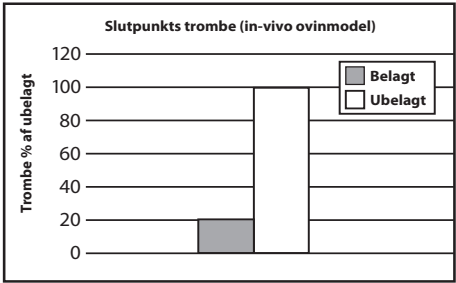
DETALJER VEDR. TESTMETODEN:

Der blev udført in-vitro evalueringer af katetre med belægning vha. en testmodel, der inkorporerer frisk hepariniseret bovint blod mhp. at vurdere det belagte kateters relative tromberesistens sammenlignet med et kateter uden belægning. Blodet (med røntgenmærkede autologe trombocyter) blev cirkuleret i 2 timer. De genindhentede katetre blev inspiceret visuelt og dernæst placeret i en gammataæller mhp. kvantificering af trombocytadhærence på kateterets overflade. Radioaktivitetsdataene viste, at kateteret med belægning havde 60 % mindre trombocytadhærence på overfladen sammenlignet med kateteret uden belægning.



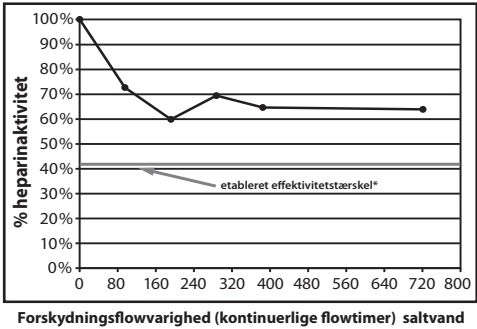
Den totale slutpunkts trombocytakkumulering normaliseret til den ubelagte kontrol.

In vivo-evalueringer af de belagte katetre blev udført ved hjælp af en model med får. Forsøgene blev udført på 6 antikoagulerede får med et belagt og et ubelagt kateter implanteret i både højre og venstre v. jugularis hos samme får. Der blev udført almindelig blodperfusion hver uge gennem begge katetre for at simulere dialyse. Gravimetrisk analyse af tromber, der blev ekstraheret fra overfladen af både de belagte og ubelagte katetre påviste, at trombedannelse på belagte katetre blev reduceret med 82 % efter gennemsnitligt 24 dages implantation i sammenligning med ubelagte katetre. Dissemineret fibrinbelægning og koagler sås oftere langs skaffet på det ubelagte kateter end på det belagte kateter.



Belægningens holdbarhed blev vurderet i en in-vitro testmodel, der simulerer det dynamiske flowmiljø ved en dialysebehandling. Modellen involverer 37 °C saltvand, der strømmer gennem kateterets indvendige overflader og omkring kateterets udvendige overflader i et tidsrum, der simulerer over 12 måneders dialysebehandling på kateterets indvendige diameter og over 30 dage på kateterets udvendige diameter. Skemaet herunder viser, at mellem 60 % og 70 % af Palindrome H kateterets heparinaktivitet resterer efter 720 timers kontinuerligt flow. Denne heparinaktivitet er væsentligt over den etablerede minimumsheparinaktivitet under evalueringer af in-vitro blodflow for at opnå en reduktion på 60 % i trombocytadhærence.

Testning af belægningsholdbarhed



* Den etablerede effektivitetstærskel blev fastlagt i en in-vitro model med cirkulerende bovint blod vha. katetre med belægning af forskellige niveauer af heparinaktivitet. Blodet (med røntgenmærkede autologe trombocyter) blev cirkuleret i 2 timer. Trombocytal blev

kvantificeret for hvert af katetrene med belægning med forskellige heparinaktivitetsniveauer og sammenlignet med kateteret uden belægning. Resultaterne viste, at et kateter med 43 % af Palindrome H kateterets heparinaktivitet stadig har en reduktion på 60 % trombocytadhærence på kateteroverfladen.

KONTRAINDIKATIONER:

Dette kateter må ikke anvendes på kar med trombose eller til punktur af v. subclavia, når der anvendes ventilator.

Heparinbelagte katetre må ikke anvendes til personer med dokumenteret overfølsomhed over for heparin eller produkter baseret på svin. Heparinbelagte katetre må ikke anvendes til patienter med svær trombocytopeni, ukontrollerede aktive blødersygdomme eller hudnekrose fra tidligere brug af heparin.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

Potentielle komplikationer omfatter:

sepsis, trombose/venestenose, infektion i udgangssted, hjertearytmi, luftemboli, infektion i den subkutane tunnel, blødning, hæmothorax, pneumothorax, hæmatom, hjertetamponade, traume på større blodkar eller højre atrium, skade på plexus brachialis, katetertrombose, retroperitoneal blødning, skade på nervus femoralis, skade på arteria femoralis, dissektion af arteria femoralis, okklusion af vena femoralis, iskæmi i underkøletræmet, lungeemboli, pleuralæsion, arteriel punktur, breddeøgning af mediastinum, dyb venetrombose i underkøletræmet, hæmmediastinum, rediciverende nerveparese i larynx, dissektion eller okklusion af a. carotis, dilaceration af ductus thoracicus; overfølsomhedsreaktioner; lokalirritation; hudnekrose; endocarditis.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSREGLER:

- Det er vigtigt at læse produktresuméet til heparinnatrium inden brug af dette produkt.
- Selvom Palindrome H kateteret inkorporerer en forsvarligt adhæreret belægning, skal der udvises forsigtighed for at undgå for megen abrasion af overfladen.
- Den anvendte heparinbelægning på Palindrome H kateteret er ikke beregnet som en erstatning for priming af kateterlumenene med hepariniseret saltvand. Standard primingprocedurer gælder stadig.
- Som ved ethvert heparinbaseret produkt skal følgende forhold tages i betragtning:
 - Overfølsomhed: Patienter med dokumenteret overfølsomhed over for heparin eller produkter fra svin bør ikke modtage katetre med heparinbelægning.
 - Trombocytopeni: Heparininduceret trombocytopeni er blevet rapporteret ved brug af katetre med heparinbelægning.
- 46,7 % citrat anbefales ikke som lukkevæske. Anvendt som lukkevæske kan det kompromittere effektiviteten af heparinbelægningens aktivitet i den indvendige lumen.
- Kateteret må kun indføres og fjernes af en autoriseret læge eller andet plejepersonale, som er godkendt af og vejledes af en autoriseret 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.
- Der skal altid anvendes steril teknik, når kateteret håndteres og anvendes.
- Kateteret må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er defekt.
- Kateteret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller defekt.
- Luftemboli undgås ved altid at holde forlængerslanger på kateteret afklemte, 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.
- Der må ikke sættes klemme på forlængerslanger med indsat stilet, da stiletten så kan beskadiges.
- Perkutan indføring af kateteret i v. subclavia kan være teknisk vanskeligt. Højre v. jugularis interna foretrækkes.
- For at undgå karperforering og -skade må guidewire, dilatatorer eller aftrækningsheath/introducer med ventil aldrig tvinges ind.

- Aftrækningsheath/introducer med ventil må ikke føres længere ind end nødvendigt: Alt afhængigt af patientens størrelse og adgangssted, er det muligvis ikke nødvendigt at føre hele introducerlængden ind i karret.
- Aftrækningsheath/introducer med ventil er beregnet til at reducere blodtab og risiko for indførsel af luft, men er ikke en hæmostaseventil.
- Aftrækningsheath/introducer med ventil er ikke beregnet til dannelse af en komplet tovejsforsegling og er ikke beregnet til brug i arterier.
 - Ventilen reducerer indførsel af luft i væsentlig grad. Ved et undertryk på -12 mm Hg kan der maksimalt passere 4 mL luft pr. sekund igennem aftrækningsheath/introducer med ventil.
 - Ventilen reducerer blodtabet gennem ventilen i væsentlig grad, men et vist blodtab kan finde sted.
- 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.
- De vedlagte indførselskomponenter indeholder silikonesmøremiddel som angivet på produktetiketten.
- Pas på ikke at lave hak i kateteret under suturering.
- Stram ikke suturen for meget ved venotomistedet.
- Længere tids udsættelse for ultraviolet lys kan skade kateteret.
- Der må ikke bruges acetone på nogen del af kateteret. Der kan anvendes vandbaseret povidon-iod, Exsept™, Hibiclens™ (chlorhexidin), amukin 50 %, hydrogenperoxid, Neosporin™ antibiotisk salve, bacitracinsalve, Bactroban™ creme, isopropylalkohol 70 % og Chloraprep™. Blanding af disse opløsninger er ikke afprøvet og anbefales ikke.
- Hvis kateterforbindelserne spændes for hårdt, kan visse adaptore revne.
- Afklem ikke dobbeltlumendelen af kateteret; afklem kun forlængerslangerne. Der skal bruges en tang med glatte kæber til afklemning, når klemmen, der følger med kateteret, ikke bruges.
- 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 instrumentet 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.
- Når kateteret fjernes, må det ALDRIG gøres i ryk, og der må heller ikke lægges for mange kræfter i, da kateteret derved kan rives i stykker. Frigør cuffen og fladerne fra vævet, inden kateteret fjernes.
- Kassér kateteret efter én anvendelse. Må ikke resteriliseres.
- 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 bioinkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Der henvises til den farmaceutiske litteratur vedrørende forligelighed inden brug af heparinbelagte katetre sammen med et lægemiddel. Lægemidler, der binder sig til eller interagerer med heparin, må ikke infunderes gennem lumenene på det heparinbelagte kateter.
- Der er øget risiko for blødning med antikoagulantia, trombocyt hæmmere eller andre lægemidler, der kan interferere med koagulation, inklusive visse cefalosporiner. Lægemidler, der interfererer med trombocyt aggregation, bør anvendes med forsigtighed. Der er øget risiko for blødning sammen med ketorolac. Der er indberettet reduceret aktivitet af heparin med samtidig, intravenøs infusion af glyceryltrinitrat.

- Heparin kan også interferere med diagnostiske test. Pseudo-hypokalcæmi (hos hæmodialysepatienter), kunstig øgning af thyroxin og triiodthyronin, simuleret metabolisk acidose og hæmning af den kromogene Limulus amoebocyt lysat (LAL) test for endotoksin kan alt sammen forekomme på grund af interaktion med heparin. Bestemmelse af aminoglykosider ved immunanalyse kan også blive påvirket.

ANBEFALES

- Brug kun Luer-lock-koblinger (med gevind) (herunder sprøjter, blodslanger og forseglingshætter) på kateterets adaptere.
- Der skal benyttes en guidewire med lige spids til fjernelse af et Palindrome H kateter med sideudskæringer ved udskiftning af kateteret over guidewiren.

INDFØRING AF PALINDROME H 14,5 Fr/Ch KATETER MED CUFF

Sterile komponenter leveret i sæt

Kateter, Tal VenaTrac indførsstilletter (tilvalg), 1,2 mm (18-gauge) introducernål, Tunneleringsinstrument, 12 mL sprøjte, Skalpel nr. 11, 0,965 mm (0,038") J/stiv guidewire, 10,2 x 10,2 cm (4" x 4") gazeekompresser, 4,7 mm (14 Fr/Ch) dilator, Sårbandage, 4,0 mm (12 Fr/Ch) dilator, Forseglingshætter, 5,3 mm (16 Fr/Ch) sheath/introducer med ventil og flige til at trække fra hinanden.

Sterile komponenter leveret i sportspakke

Kateter, indførsstilletter (valgfrt), 14 Fr/Ch (4,7 mm) dilator, tunnelinstrument, 12 Fr/Ch (4,0 mm) dilator, Forseglingshætter, 16 Fr/Ch (5,3 mm) aftrækningsheath/introducer.

Referer venligst til produktetikette for at sikre levering af de rigtige komponenter.

Yderligere sterile komponenter, der kan påkræves

Huddesinfektionsmidler, fysiologisk saltvand, afdækningsstykker, nåleholder, maske, handsker, kittel, sutur med krum nål, sprøjter/nåle, barbermaskine, lokalanæstetikum, heparin (i koncentrationer, der er godkendt af institutionen).

BEMÆRK: Nødvendige komponenter kan variere afhængigt af den anvendte anlæggelsesprocedure. Palindrome H 14,5 Fr/Ch kateter med cuff kan anlægges enten perkutan eller ved fremlægning.

INDFØRINGSSTED

Palindrome H (heparinbelagt) 14,5 Fr/Ch kateter med cuff anlægges ideelt i højre atrium via højre v. jugularis interna. Selvom katetret også kan anlægges i v. jugularis externa, v. subclavia eller v. saphena, anbefales det kraftigt at anvende højre v. jugularis interna af følgende årsager:

- V. jugularis interna gør det lettere at placere kateterspidsen i højre atrie.
- Størrelse og placering af v. jugularis externa besværliggør indføring.
- Anvendelse af v. subclavia til kateteranlæggelse kan resultere i stenose af v. subclavia. Stenose af v. subclavia kan forhindre fremtidig brug af den ipsilaterale ekstremitet til permanent adgang.
- Anlæggelse i v. subclavia giver større risiko for komplikationer ved indføring.
- V. saphena bør kun anvendes som sidste alternativ på grund af risiko for komplikationer ved indføring.

For optimal kateterfunktion: Iht. Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI = kvalitetsvejledninger for nyredialyse), skal kateterspidsen placeres ved eller forbi overgangen mellem vena cava og atriet for at sikre optimal blodgennemstrømning. Af denne grund foretrakkes det at anlægge katetret i patientens højre side. Der fås 40 cm, 45 cm eller 50 cm katetre til anlæggelse via venstre v. jugularis eller v. subclavia hos store patienter eller patienter, hvis vener i højre side er ubrugelige.

KLARGØRING

Operationsstuer til kirurgi eller interventionel radiologi er det foretrukne sted til kateteranlæggelse. **Både anlæggelse ved frilæggelse og perkutan anlæggelse kræver bekræftelse af korrekt placering ved gennemlysning eller røntgen af brystkassen.**

1. Operationsfeltet skal være sterilt: Brug sterile afdækningsstykker, instrumenter og tilbehør. Foretag kirurgisk afvaskning. Brug kittel, hue, handsker og maske. Sæt en maske på patienten.

2. Anbring patienten på ryggen, og frilæg den øvre brystkasse eller lyskesiden til indføring.

Anlæggelse i v. subclavia og jugularis: Drej patientens hoved lidt til side for at eksponere indførsstedet.

Trendelenburgs leje kan lette indføring.

3. Barbér adgangsstedet (valgfrt), og klargør området på korrekt måde. Isolér adgangsstedet med sterile afdækningsstykker.

BEMÆRK: Når kateteret indføres i v. subclavia på en patient med store bryster, er det bedst at tegne kendemærker, mens patienten sidder op, for at forhindre, at kateterspidsen vandrer.

4. Fyld kateteret med sterilt hepariniseret fysiologisk saltvand, og afklem omgående forlængerslangerne.

5. Lokalbedøv huden og det underliggende væv ved indførsstedet.

ADVARSEL: For at forhindre luftemboli skal kateteret altid holdes afklem, når det ikke er tilsuttet en sprøjte, i.v.-slange eller blodslanger.

BEMÆRK: Hvis der anvendes indførsstilletter, fyldes kateteret først efter anlæggelse. Stiletter skal sættes i kateterlumina således, at de stikker mindst 8 cm distalt ud af kateteradapterne, for at få korrekt katetertunnelering.

PERKUTAN PROCEDURE MED MODIFICERET SELDINGER (LITTLEFORD-SPECTOR) TEKNIK

Kanylering af karret

1. Gennemskyl en 18 gauge introducernål med hepariniseret fysiologisk saltvand. Før nålen gennem den primære incision og ind i venen i blodstrømmens retning. Aspirér en lille mængde blod for at sikre, at nålen er placeret korrekt i venen.

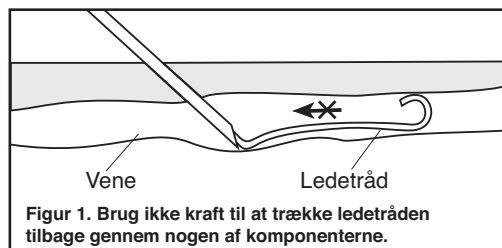
FORSIGTIG: Hvis der aspireres arterielt blod, fjernes nålen, og der påføres omgående tryk på stedet i mindst 15 minutter. Kontrollér, at blødningen er stoppet, og at der ikke er udviklet hæmatomer, inden der gøres forsøg på at kanylere venen igen.

- 2a. 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.

FORSIGTIGHEDSREGLER I FORBINDELSE MED INDFØRING I V. JUGULARIS OG SUBCLAVIA: Den wirelængde, der skal indføres, afhænger af patientens størrelse. Det kan føre til hjerterytm, hvis guidewiren går ind i højre atrie. Hvis der forekommer symptomer, trækkes guidewiren bagud, til symptomerne forsvinder.

Hvis guidewiren møder modstand, må den ikke trækkes bagud gennem nålen. Fjern wiren og nålen sammen som en enhed, og begynd igen med en ny nål og guidewire (fig. 1).

BEMÆRK: Hvis der anvendes stiletter til indføring, anbefales det at anvende den medfølgende guidewire. Ellers er en hydrofil wire over 0,035" eller en rustfri stålwire over 0,038" kontraindiceret.



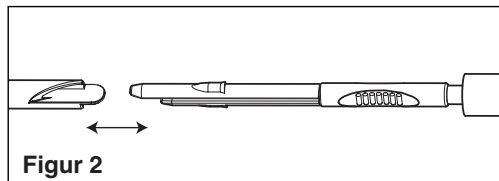
- 2b. Træk introducernålen ud, og lad guidewiren blive i venen.

DANNELSE AF SUBKUTAN TUNNEL

BEMÆRK: Placer den subkutane tunnel under indførsstedet, så det er lettere at forbinde udgangsstedet og giver mindre ubehag for patienten. En tunnel, der buer lidt, mindsker risikoen for knæk ved cuffen. Tunnellen skal være kort nok til at forhindre den Y-formede muffe i at gå ind i udgangsstedet, men lang nok til at holde cuffen mindst 2 cm fra udgangsstedet.

1. Lav en lille incision ved indførsstedet. (Højre v. jugularis interna er det foretrukne sted for perkutan anlæggelse, da anlæggelse i v. subclavia er teknisk vanskeligt). Lav en incision mere, parallel med den første, ved udgangsstedet. Udgangsincisionen skal kun lige være lang nok til cuffen, dvs. ca. 1 cm.
2. Dan den subkutane tunnel ved hjælp af stump dissektion.

- a. Sæt kateteret på tunneleringsanordningen ved at skyde kateterspidsen på de todelte tunneleringstænder, til kateterspidsen går mod tandbunden. Skyd sheath'en helt over forbindelsen, til den stopper, idet sheath'en føres omhyggeligt med en jævn bevægelse hen over kateterspidsen (se fig. 2). Hvis det er hensigtsmæssigt, bøjes tunneleringsanordningen i en stor bue for at danne en buet tunnel.



Figur 2

- b. Før tunneleringsanordningen ind i udgangsstedet, og dan en kort subkutan tunnel, der ender ved indførsisstedet. Kateteret føres gennem vævet, efterhånden som tunnelen dannes. Kontrollér, at kateteret passerer gennem tunnelen til det primære indførsissted.
- c. Tag forsigtigt kateteret af tænderne. Det gøres ved at skyde sheath'en bagud, tage fat i spidsen af kateteret og forsigtigt trække kateteret af tunneleringstænderne. Kassér tunneleringsanordningen.

INDFØRING AF KATETER VED HJÆLP AF AFTRÆKNINGSSHEATH/INTRODUCER MED VENTIL

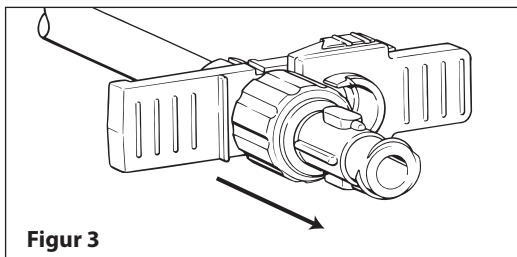
VALGFRIT: For at lette indføring af aftræknings-sheath/introducer med ventil, kan venen dilateres i forvejen vha. den eller de medfølgende dilatatører.

1. Skyd dilatatoren hhv. dilatatørerne over enden af guidewiren, og før den i venen med en roterende bevægelse for at lette passagen gennem vævet.

FORSIGTIG: Dilatatoren hhv. dilatatørerne må ikke tvinges ind. Sørg for, at guidewiren ikke går længere ind i venen.

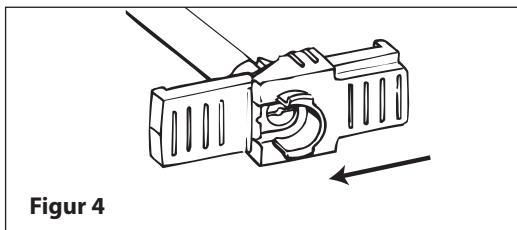
Fjern og kassér dilatatoren hhv. dilatatørerne.

2. Tag aftræknings-sheath-/introducersættet med ventil ud af emballagen, og tag dilatatoren ud af sheath'en (fig. 3).

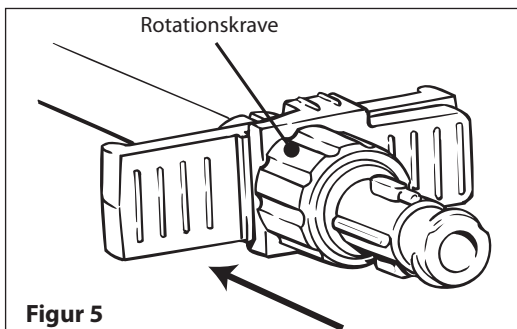


Figur 3

3. Skyd ventilen over sheath-åbningen, indfør dilatatoren via ventilen, og lås den på plads med rotationskraven. (Se fig. 4 og 5.)



Figur 4



Figur 5

4. a. Skru det låste aftræknings-sheath-/introducersæt over enden af guidewiren.

FORSIGTIG: For at undgå skade på væv og sheathspids må sheath'en ikke gå frem over dilatatorens. Der skal tages fat i begge to på én gang.

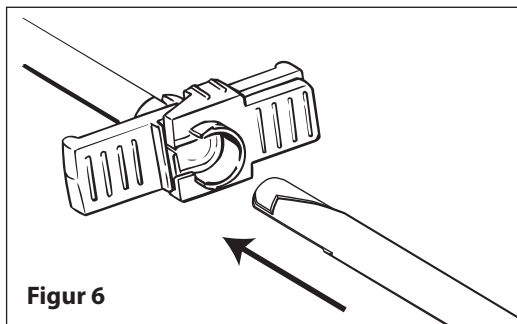
- b. Før anordningen i venen med en roterende bevægelse, men ikke længere ind end nødvendigt.

Introduderen må ikke tvinges ind i karret. Den må ikke føres længere ind end nødvendigt efter patientens størrelse og adgangssted. Sørg for, at guidewiren ikke går længere ind i venen.

- c. Hold sheath'en på plads, lås rotationskraven op, og fjern forsigtigt dilatator og guidewire som en enhed (kassér dilatatorens og guidewiren).

5. Indfør kateteret gennem ventilen. Det kan være nødvendigt at føre kateteret ind i små trin ad gangen ved at tage fat i kateteret tæt på sheath'en, så knæk på kateteret undgås (fig. 6).

ADVARSEL: Sørg for, at kateteret er fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand, og at der ikke er luftbobler i det, inden det føres ind i venen.



Figur 6

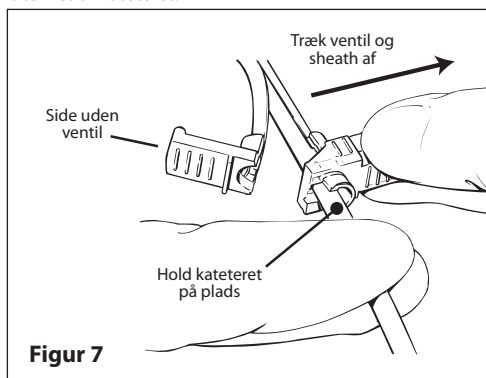
6. Fortsæt med at indføre kateteret gennem sheath'en med ventil og ind i venen. For optimal kateterfunktion: Iht. Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) skal kateterspidsen placeres ved eller forbi overgangen mellem vena cava og atrie for at sikre optimal blodgennemstrømning (figur 8).

7. Aspirér for at verificere, at der er fri passage, og afklem forlængerslangen.
8. Tag godt fat i begge tapper og riv sheath-håndtaget i to halvdele, efter at kateteret er indlagt på plads.

BEMÆRK: Punkt 9 og 10 vises i fig. 7.

9. Træk håndtagshalvdelen uden ventil delvist af kateteret.
10. Hold kateteret godt på plads ved at holde tæt på ventilen, og træk ventilen af kateteret.

BEMÆRK: Der kan mærkes en vis modstand, når ventilen trækkes af kateteret.

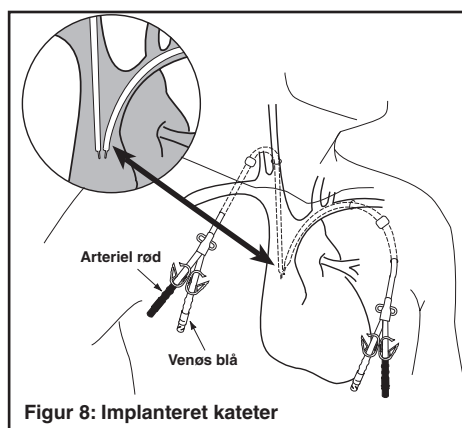


Figur 7

11. Fjern sheath'en fra patienten ved at holde kateteret på plads og trække de separerede tapper væk fra indgangsstedet på én gang og i en 180° vinkel. Herved separeres sheath'en fra kateteret, så kateteret bliver i venen.

FORSIGTIG: Kateteret må ikke gå ud af venen sammen med sheath'en. Sørg for, at venen ikke bløder omkring kateteret.

12. Visualiser kateteret ved gennemlysning eller transportabel røntgen. Placer kateteret korrekt i højre atrie.



Figur 8: Implanteret kateter

13. Bekræft korrekt placering og kateterfunktion ved at aspirere veneblod både fra det arterielle og venøse lumen hvorefter der skylles med 5 mL steril isotonisk saltvandsopløsning i hver lumen. Skyl efter med hepariniseret saltvand. Afklem forlængerslangerne umiddelbart efter infusion. (Se primingsvolumener under HEPARINISERING.) Monter en steril forseglingshætte på hver adapter.

ADVARSEL: For at forhindre luftemboli skal al luft fjernes fra sprøjterne inden injicering af opløsninger.

14. Sutrér indgangsstedet. Udgangsstedet skulle ikke behøve sutur.
15. Sutrér katetermuffen til huden med en 3-0 eller 4-0 prolent eller nylonsutur på forlængervingerne.

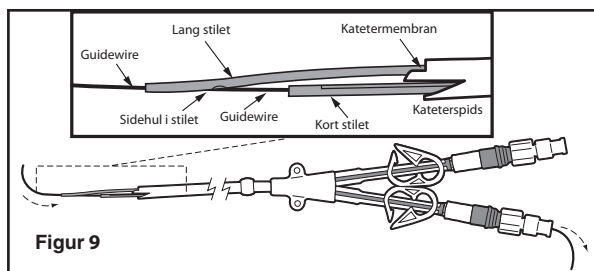
FORSIGTIG: Ingen del af katetret må sutureres. Fjern hudsuturen på 4. eller 5. dag for at mindske erytem i området. Katetret kan også immobiliseres med enten gaze eller transparent bandage.

16. Anlæg forbindelse på kateterudgangssted og -indgangssted.

INDFØRING UDEN SHEATH ELLER UDSKIFTNING AF KATETER VED HJÆLP AF VENATRAC™ INDFØRINGSSTILETTER TIL INDFØRING OVER GUIDEWIRE (Hverken Palindrome H-katetret eller Tal VenaTrac indførsstil er beregnet til femoral anlæggelse)

1. Sæt stiletterne helt ind i kateteret, og lås stiletmufferne til lumenadapterne. Sørg for, at den hvide, flade side af den lange stilet med sidehullet vender mod membranen på kateterlumen (fig. 9).

BEMÆRK: Skyl Tal VenaTrac indførsstilletter med steril saltvand inden brug. Hvis stiletternes udvendige flader vædes, kan det lette indføring i katetret.



Figur 9

VALGFRIT: For at lette indføring af kateteret, kan venen dilateres i forvejen vha. den eller de medfølgende dilatorer.

2. Skyd dilatoren hhv. dilatorerne over enden af guidewiren, og før den i venen med en roterende bevægelse for at lette passagen gennem vævet.

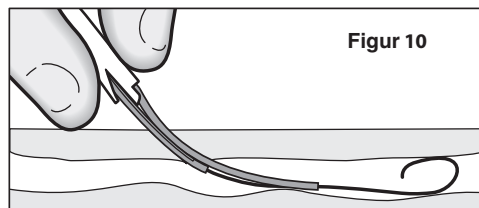
FORSIGTIG: Dilatoren hhv. dilatorerne må ikke tvinges ind. Sørg for, at guidewiren bevæger sig frit i dilatoren hhv. dilatorerne og ikke går længere ind i venen.

Fjern og kassér dilatoren hhv. dilatorerne.

3. Skru guidewiren 1 cm ind i den distale spids på den lange stilet, så den går ud af sidehullet på stiletten (fig. 9). Som hjælp til at få guidewiren ud skal den lange stilets spids bøjes 45°.
4. Fortsæt med at føre wiren ind i den distale spids på den hosliggende korte stilet (fig. 9), og før den fremad, til wiren går ud af den proksimale ende af kateter-stilet-samlingen.
5. Bevar kontrollen over guidewiren, og klem kateter-stilet-samlingen lidt sammen ca. 2 cm fra den distale spids, og før den ind i venen (fig. 10).

BEMÆRK: Ved vanskelig anlæggelse kan kateteret evt. drejes højre om for at lette fremføring. Hvis der mærkes kraftig modstand, må kateteret ikke føres frem, men hele samlingen skal trækkes ud. Kontrollér, at guidewiren ikke er knækket, og forsøg at indføre kateteret igen.

FORSIGTIG: Samlingen må ikke tvinges ind. Sørg for, at guidewiren ikke går længere ind i venen.



Figur 10

6. Fortsæt med at klemme let og før kateter/stilet ind, indtil kateterspiden sidder det ønskede sted (figur 10). Iht. Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) skal kateterspiden placeres ved eller forbi overgangen mellem vena cava og atriets for at sikre optimal blodgennemstrømning (figur 8).
7. Hold katetret på plads og fjern forsigtigt guidewiren og kasser den. Dernæst låses begge Tal VenaTrac indførsstilletter op, fjernes og kasseres.

FORSIGTIG: Indførsstilletterne må ikke fjernes med guidewiren på plads, da det kan føre til skade på kateteret. Sørg for, at kateteret ikke går ud af venen, mens indførsstilletterne fjernes.

FORSIGTIG: Hvis guidewiren møder modstand, må den ikke trækkes bagud gennem kateter-stilet-samlingen. Fjern kateter, indførsstilletter og guidewire sammen som en enhed, og begynd igen med et nyt kateter.

8. Aspirér for at verificere, at der er fri passage, og afklem forlængerslangen.
9. Visualiser kateteret ved gennemlysning eller transportabel røntgen. Placer kateteret korrekt i højre atrie (fig. 8).
10. Bekræft korrekt placering og kateterfunktion ved at aspirere veneblod både fra det arterielle og venøse lumen hvorefter der skylles med 5 mL steril isotonisk saltvandsopløsning i hver lumen. Skyl efter med hepariniseret saltvand. Afklem forlængerslangerne umiddelbart efter infusion. (Se primingsvolumener under HEPARINISERING.) Monter en steril forseglingshætte på hver adapter.

ADVARSEL: For at forhindre luftemboli skal al luft fjernes fra sprøjterne inden injicering af opløsninger.

11. Sutrér indgangsstedet. Udgangsstedet skulle ikke behøve sutur.
12. Sutrér katetermuffen til huden med en 3-0 eller 4-0 prolent eller nylonsutur på forlængervingerne.

FORSIGTIG: Ingen del af katetret må sutureres. Fjern hudsuturen på 4. eller 5. dag for at mindske erytem i området. Katetret kan også immobiliseres med enten gaze eller transparent bandage.

13. Anlæg forbindelse på kateterudgangssted og -indgangssted.

FRILÆGGELSESPROCEDURE

1. Lav en passende incision, idet hudlinjerne over det ønskede kar følges.
2. Sørg for, at den valgte vene er stor nok til kateteret.
3. Hvis der anvendes en stor vene, såsom v. jugularis, immobiliseres venen, og der sættes en tobaksposeutur om venotomistedet. Hvis der anvendes en mindre vene, såsom v. saphena, fastgøres den distale ligatur, men den proksimale skal ikke fastgøres, før kateteret er på plads.
4. Lav en incision til udgangsstedet for den subkutane tunnel. Incisionen skal kun lige være lang nok til cuffen, dvs. ca. 1,0 cm.

BEMÆRK: Placer den subkutane tunnel under

- indførsingsstedet, så det er lettere at forbinde udgangsstedet og giver mindre ubehag for patienten. En tunnel, der buer lidt, mindsker risikoen for knæk på kateteret ved cuffen. Tunnelen skal være kort nok til at forhindre den Y-formede muffe i at gå ind i udgangsstedet, men lang nok til at holde cuffen mindst 2 cm fra udgangsstedet.
- Dan en kort subkutan tunnel, der ender ved frilæggelsesincisionen, ved hjælp af stump dissektion.
 - Sæt kateteret på tunneleringsanordningen ved at skyde kateterspidsen på de todelte tunneleringstænder, til kateterspidsen går mod tandbunden. Skyd sheath'en helt over forbindelsen, til den stopper, idet sheath'en føres omhyggeligt med en jævn bevægelse hen over kateterspidsen (se fig. 2 i afsnittet Perkutan procedure). Hvis det er hensigtsmæssigt, bøjes tunneleringsanordningen i en stor bue for at danne en buet tunnel.
 - Før tunneleringsanordningen ind i udgangsstedet, og dan en kort subkutan tunnel, der ender ved frilæggelsesincisionen. Kateteret føres gennem vævet, efterhånden som tunnelen dannes. Kontrollér, at kateteret passerer gennem tunnelen til frilæggelsesincisionen.
 - Tag forsigtigt kateteret af tænderne. Det gøres ved at skyde sheath'en bagud, tage fat i spidsen af kateteret og forsigtigt trække kateteret af tunneleringstænderne. **Træk ikke i kateterslangen.** Kassér tunneleringsanordningen.
 - Tag fat med en tang tværs over den pågældende venotomivene i hele bredden.
 - Indsæt et nr. 11 blad ved midtpunktet af venediameteren, og skær anteriort for kontrolleret venotomi. Når tangen slipper venen, fremstår der en oval venotomi. Den kan dilateres yderligere ved hjælp af en lille karklemme, "moskit".

ADVARSEL: Sørg for, at kateteret er fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand, og at der ikke er luftbobler i det, inden det føres ind i venen.
 - Tag fat i enden på katetret med en tang og før det ind i venen. Løs den proksimale ligatur, så katetret kan passere med minimal tilbageblødning. Før katetret frem i venen: Ved anlæggelse via v. subclavia eller jugularis, føres katetrets spids ind i højre atrium. For optimal kateterfunktion: lht. Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI = kvalitetsvejledninger for nyredialyse), skal kateterspidsen placeres ved eller forbi overgangen mellem vena cava og atriets for at sikre optimal blodgennemstrømning. (Se figur 8 i afsnittet Perkutan procedure.)
 - Luk tobaksposeuturen (eller den proksimale ligatur), men fastgør den ikke, før kateterets nøjagtige position er bestemt.
 - Visualiser kateteret ved gennemlysning eller transportabel røntgen. Flyt eller omplacér kateteret, til det sidder korrekt i højre atrie, som vist i fig. 8 i afsnittet Perkutan procedure.
 - Bind tobaksposeuturen (eller den proksimale ligatur) stramt omkring kateteret. Den skal bindes stramt nok til, at blødning ved venotomien standes; kateteret må ikke okkluderes.

FORSIGTIG: Pas på, cuffen ikke går ind i venen eller venotomien. Ideelt skulle den ikke røre venen.
 - Bekræft korrekt placering og kateterfunktion ved at aspirere veneblod både fra det arterielle og venøse lumen hvorefter der skylles med 5 mL steril isotonisk saltvandsopløsning i hver lumen. Skyl efter med hepariniseret saltvand. Afklem forlængerslangerne umiddelbart efter infusion. (Se primingsvolumener under HEPARINISERING.) Montér en steril forseglingshætte på hver adapter.

ADVARSEL: For at forhindre luftemboli skal al luft fjernes fra sprøjterne inden injicering af opløsninger.
 - Suturér indgangsstedet. Udgangsstedet skulle ikke behøve sutur.
 - Hvis hudsutur er hensigtsmæssig, sutureres katetermuffen til huden med en 3-0 eller 4-0 prolén- eller nylonsutur på forlængervingerne.

FORSIGTIG: Ingen del af katetret må sutureres. Fjern hudsuturen på 4. eller 5. dag for at mindske erytem i området. Katetret kan også immobiliseres med enten gaze eller transparent bandage.
 - Anlæg forbindelse på kateterudgangssted og frilæggelsesincision.

FJERNELSE AF PALINDROME H 14,5 Fr/Ch KATETER MED CUF

Kateteret fjernes ved at frigøre cuffen fra vævet og trække kateteret roligt og forsigtigt ud. Det må ikke trækkes ud i ryk, og der må ikke trækkes for hårdt. Det kan rive kateteret i stykker. **ADVARSEL:** Hvis kateteret gør modstand, må der ikke trækkes mere. Udfør en frilæggelse, og fjern alle suturer ved venotomistedet.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal kateter og tilbehør betragtes som smittefarligt affald. Det skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis, gældende love og regulativer.

HEPARINISERING

Der opretholdes fri passage mellem dialyse- og aferebehandling 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.

FYLDNINGSVOLUMEN

Kateter	Fuld længde	Arteriel	Venøs
VOKSEN	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Hepariniser kun efter brug. Inden behandling påbegyndes, aspireres heparinet fra kateteret og kasseres. Efter behandling gennemsykles kateteret godt, og der tilføres nyt heparin. Hvis perioden mellem dialyse er under to dage, eller hvis der udføres aferese hver dag, 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.

MATERIALER

10-20 mL sprøjter
3 mL sprøjte
20 gauge 2,5 cm nåle
hætteglas med heparin (i en koncentration der er godkendt af den pågældende institution)
hætteglas med sterilt fysiologisk saltvand
vatpinde med povidon-iod

KLARGØRING

- Gør materialerne klar på et ren flade.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.
- Skrub området omkring hættens og kateteret i 5 minutter med en vatpind med povidon-iod. **Lad det lufttørre.**
- Åbn sprøjte- og nålepakkerne. Sæt nålen på den sterile sprøjte med aseptisk teknik.
- Tag toppen af hætteglassene med fysiologisk saltvand og heparin, og pensl injektionsområdet med povidon-iod. **Lad det lufttørre.**
- Lav den passende heparinfortynding.

PROCEDURE

- Fjern forseglingshætten og aspirer tilbageværende heparin fra kateteret, før der infunderes frisk heparin, eller før behandlingen påbegyndes.
- Gennemsykl lumen med 10-20 mL sterilt fysiologisk saltvand.

FORSIGTIG: Inden gennemsykning 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 (se afsnittet "Trombedannelse").
- 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 udskaeringen i kateteret, så den distale kateterspids forbliver ubeskyttet mod trombedannelse. 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. Proceduren skal udføres for begge lumina.

Når lumen er fyldt, skal forlængerslangen holdes afklemt, når den ikke er tilsluttet en blodslange eller en sprøjte. Hvis forlængerslangen ikke er afklemt, øges fyldningsvolumen lidt, fordi slangen går tilbage i dens "normale" uafklemte 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

Envejsobstruktion, der forekommer, når et lumen let kan gennemskyldes, men blod ikke kan aspireres, skyldes normalt forkert spidsplacering. En af følgende justeringer kan afhjælpe obstruktionen:

- Flyt patienten i en anden stilling.
- Få patienten til at hoste.
- Forudsat at der ikke er modstand, gennemskyldes kateteret godt med sterilt fysiologisk saltvand for at prøve at flytte spidsen væk fra karvæggen.

Følgende procedure kan kræve en læges ordinerings:

- Overvej at bruge et trombolytisk middel.
- Hvis envejsobstruktionen er i det arterielle lumen, skal det overvejes at bytte blodslangerne om. Patienten kan blive dialyseret ved at forbinde den arterielle blodslange til den venøse adapter og den venøse blodslange til den arterielle adapter.

TROMBEDANNELSE

SKYLLEVÆSKEN MÅ ALDRIG TVINGES IGENNEM ET BLOKERET LUMEN.

Hvis et lumen udvikler en trombe, skal der først gøres forsøg på at aspirere blodproppen med en sprøjte. Hvis aspiration mislykkes, kan lægen forsøge at opløse blodproppen med et trombolytisk middel.

ADVARSEL: Trombolytiske midler kan forårsage systemisk fibrinolyse, hvis de tilføres kredsløbet. Læs producentens anvisninger, indikationer og kontraindikationer, inden trombolytiske midler tages i brug. Streptokinase anbefales ikke; det rapporteres at være anafylaktogent.

DIALYSE

Der henvises til afsnittet Heparinisering ovenfor angående fyldningsvolumen.

1. Forbered dialysemaskinen 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.
2. a. Kontrollér, at den arterielle forlængerslange er afklemt, før forseglingshætten tages af.
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 venøst blod. Lad sprøjten blive på plads.
d. Luk klemmen på forlængerslangen.
3. Gentag anvisningen i punkt 2a-2d for det venøse lumen.

ADVARSEL: Når blodslangerne forbindes til kateteret, må der ikke trække luft ind i blodbanen.

4. Tag sprøjten af, og forbind den arterielle blodslange til den arterielle (røde) adapter. Åbn klemmerne på den arterielle forlængerslange og de arterielle og venøse blodslanger, og tænd blodpumpen.
5. Fyld det ekstrakorporale kredsløb med patientens blod, og sluk blodpumpen. Sørg for, at den venøse forlængerslange er afklemt, tag dernæst sprøjten af, og forbind den venøse blodslange til kateterets venøse (blå) adapter. Åbn klemmerne på den venøse forlængerslange og blodslange, og tænd pumpen.
6. Påbegynd behandling.

EFTER DIALYSE

Klargør sprøjter med sterilt fysiologisk saltvand og heparin.

1. 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 forlængerslange, og skyl blodet ud af kateterets arterielle lumen. Afklem forlængerslangen igen. Hepariniser lumen med passende heparinmængde og -koncentration.
3. Skyl blodet tilbage i det ekstrakorporale kredsløb via kateterets venøse lumen.
4. Når patientens blod er ført tilbage, slukkes blodpumpen. Afklem den venøse forlængerslange, og tag den venøse blodslange af kateterets venøse adapter.
5. Sæt en 10-20 mL sprøjte fyldt med sterilt fysiologisk saltvand i den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange, og skyl alt resterende blod ud af kateterets venøse lumen. Afklem igen. Hepariniser lumen med passende heparinmængde og -koncentration.
6. Sørg for, at klemmerne er lukkede på begge forlængerslanger. Fjern sprøjterne og fastgør en forseglingshætte på hver adapter.

ADVARSEL: Hold altid kateteret afklemt, undtagen når det er tilsluttet blodslanger eller sprøjte under behandling.

VEJLEDNING I KATETERPLEJE

Yderligere oplysninger og en kopi af vejledningen til klinikere om kateterpleje kan fås hos Covidien- forhandleren. I USA ringes på 1-800-962-9888. Uden for USA ringes på +1-508-261-8000.

LITTERATUR

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (February), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics K/DOQI Guidelines, 2007.

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, σε κλειστή συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο (επικαλυμμένος με ηπαρίνη) καθετήρας Palindrome H 14,5 Fr/Ch με στηρικτικό δακτύλιο (cuff) είναι ένας ακτινοσκιερός καθετήρας ουρεθάνης με στηρικτικό δακτύλιο από τσόχα, διπλή προέκταση και επικάλυψη ηπαρίνης.

Κάθε προέκταση διαθέτει έναν εσωτερικό σφιγκτήρα και προσαρμογέα luer-lock που διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση: κόκκινο για την «αρτηριακή» εκροή αίματος, μπλε για τη «φλεβική» επιστροφή. Περιλαμβάνονται πώματα σφράγισης μαζί με τον καθετήρα.

Ο καθετήρας Palindrome H φέρει ειδική επικάλυψη ηπαρίνης στην εξωτερική του επιφάνεια (από τον στηρικτικό δακτύλιο μέχρι το άκρο του καθετήρα) και στην εσωτερική του επιφάνεια (από τους προσαρμογείς luer μέχρι το άκρο του καθετήρα).

Με τον τρόπο αυτό, ο καθετήρας αποκτά μία πρωτοποριακή βιοσυμβατή επιφανειακή επικάλυψη που περιέχει ηπαρίνη για τον περιορισμό της προσκόλλησης αιμοπεταλίων στον καθετήρα.

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ:

Καθετήρας Εξωτ. διάμετρο	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Συνολικά μήκη:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Μήκη εμφυτεύματος:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

ΠΙΝΑΚΑΣ ΡΩΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ PALINDROME H
ΜΕ ΠΛΕΥΡΙΚΕΣ ΕΓΚΟΠΕΣ

ΡΥΘΜΟΣ RATE (ml/min)	Μήκη Εμφυτεύματος							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+ΦΠ*	-ΑΠ**	+ΦΠ*	-ΑΠ**	+ΦΠ*	-ΑΠ**	+ΦΠ*	-ΑΠ**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Θετική (+ΦΠ) Φλεβική Πίεση (mm/Hg)
**Αρνητική (-ΑΠ) Αρτηριακή Πίεση (mm/Hg)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης Palindrome H 14,5 Fr/Ch χρόνιας τοποθέτησης με επικάλυψη ηπαρίνης προορίζεται για αιμοκάθαρση, αφαίρεση και έγχυση.

Τα πλεονεκτήματα της επικάλυψης ηπαρίνης του συγκεκριμένου καθετήρα ως προς τον περιορισμό της προσκόλλησης αιμοπεταλίων στην επιφάνεια του καθετήρα έχουν τεκμηριωθεί με εργαστηριακές δοκιμές και δοκιμές σε ζώα. Μπορεί να εισαχθεί είτε διαδερμικά είτε μέσω χειρουργικής τομής.

ΣΥΝΟΨΗ ΔΟΚΙΜΩΝ:

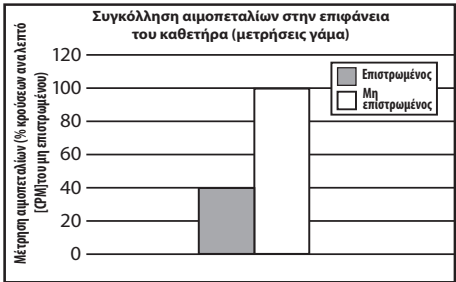
Τα πλεονεκτήματα της επικάλυψης ηπαρίνης του συγκεκριμένου καθετήρα ως προς τον περιορισμό της προσκόλλησης αιμοπεταλίων στην επιφάνεια του καθετήρα έχουν τεκμηριωθεί ως εξής:

- Μια δίωρη εξέταση βρόχου (loop test) κυκλοφορούντος αίματος που δείχνει μείωση 60% στη συγκόλληση αιμοπεταλίων πάνω στην επιφάνεια του καθετήρα σε $p < 0,05$.
- Μια εξέταση αντοχής της επίστρωσης, όπου ο καθετήρας υποβλήθηκε σε συνθήκες εξομίσωσης διάλυσης 720 ωρών, και διατήρηση επιπέδων δραστηριότητας ηπαρίνης διπλάσιων από το ελάχιστο επίπεδο δραστηριότητας που απαιτείται για την επίτευξη μείωσης 60% στη συγκόλληση αιμοπεταλίων.

- Με διεξαγωγή in-vitro πειραματικού μοντέλου σε πρόβατα, με χρήση έξι προβάτων (τα οποία υποβλήθηκαν σε περιοδικές εγχύσεις εν είδει αιμοκάθαρσης για διάστημα 24 ημερών). Η μείωση στο σχηματισμό θρόμβων ήταν 82% με $p < 0,05$. Διάχυτος σχηματισμός ινώδους ιστού και θρόμβων παρατηρήθηκε πιο συχνά κατά μήκος του άξονα του μη επικαλυμμένου καθετήρα σε σχέση με τον επικαλυμμένο καθετήρα.

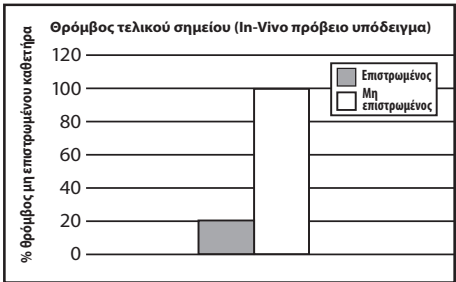
ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΕΞΕΤΑΣΗΣ:

In-vitro αξιολογήσεις των επιστρωμένων καθετήρων εκτελέστηκαν χρησιμοποιώντας ένα υπόδειγμα εξέτασης το οποίο ενσωματώνει φρέσκο ηπαρινισμένο αίμα για την αξιολόγηση της σχετικής θρομβοαντίστασης του επιστρωμένου καθετήρα σε σύγκριση με ένα μη επιστρωμένο καθετήρα. Το αίμα, με ραδιοσημασμένα αυτόλογα αιμοπετάλια, τέθηκε στην κυκλοφορία επί 2 ώρες. Οι καθετήρες που αποσύρθηκαν επιθεωρήθηκαν οπτικά και στη συνέχεια τοποθετήθηκαν σε μετρητή γάμα ακτινοβολίας για την ποσοτικοποίηση της συγκόλλησης αιμοπεταλίων πάνω στην επιφάνεια του καθετήρα. Τα δεδομένα ραδιενέργειας δείχνουν ότι ο επιστρωμένος καθετήρας είχε 60% λιγότερα συγκολλημένα αιμοπετάλια στην επιφάνεια σε σύγκριση με τον μη επιστρωμένο καθετήρα.



Ολική συσσώρευση αιμοπεταλίων τελικού σημείου κανονικοποιημένη στον έλεγχο του μη επιστρωμένου καθετήρα.

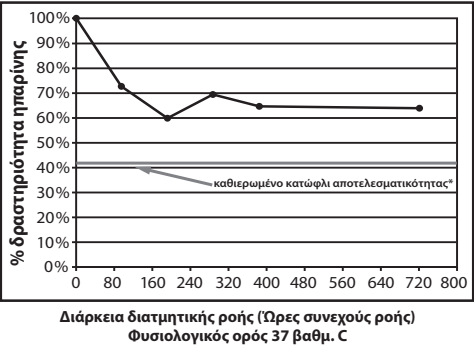
Πραγματοποιήθηκε in-vitro αξιολόγηση των επικαλυμμένων καθετήρων με διεξαγωγή πειραματικής μελέτης σε πρόβατα. Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε 6 πρόβατα που λάμβαναν αντιπηκτική αγωγή, στα οποία εμφυτεύθηκε από ένας επικαλυμμένος και ένας μη επικαλυμμένος καθετήρας στη δεξιά και στην αριστερή σφαγίτιδα φλέβα του ίδιου προβάτου αντίστοιχα. Τα πρόβατα υποβλήθηκαν σε τακτικές εβδομαδιαίες εγχύσεις αίματος εν είδει αιμοκάθαρσης μέσω και των δύο καθετήρων. Εφαρμόστηκε σταθμική ανάλυση στους θρόμβους που ελήφθησαν από την εξωτερική επιφάνεια τόσο του επικαλυμμένου όσο και του μη επικαλυμμένου καθετήρα, η οποία έδειξε μείωση 82% στο συνολικό σχηματισμό θρόμβων στους επικαλυμμένους καθετήρες μετά από μέσο όρο 24 ημερών εμφύτευσης σε σχέση με τους μη επικαλυμμένους καθετήρες. Διάχυτος σχηματισμός ινώδους ιστού και θρόμβων παρατηρήθηκε πιο συχνά κατά μήκος του άξονα του μη επικαλυμμένου καθετήρα σε σχέση με τον επικαλυμμένο καθετήρα.



Αξιολογήθηκε η αντοχή της επίστρωσης σε ένα in-vitro υπόδειγμα εξέτασης που αποτελεί εξομίσωση του περιβάλλοντος δυναμικής ροής μιας συνεδριακής διάλυσης. Το υπόδειγμα περιλαμβάνει φυσιολογικό ορό 37 °C που ρέει μέσω των εσωτερικών επιφανειών και γύρω από τις εξωτερικές επιφάνειες του καθετήρα για χρονική περίοδο που αποτελεί εξομίσωση περισσότερων από 12 μηνών συνεδριών διάλυσης στην εσωτερική διάμετρο του καθετήρα και περισσότερων από 30 ημερών στην εξωτερική διάμετρο του καθετήρα. Το πιο κάτω διάγραμμα δείχνει ότι η δραστηριότητα της ηπαρίνης του καθετήρα Palindrome H παραμένει σε ποσοστό μεταξύ 60% και 70% μετά από 720 ώρες συνεχούς ροής. Αυτή η δραστηριότητα

της ηπαρίνης είναι κατά πολύ υψηλότερη από την ελάχιστη δραστηριότητα ηπαρίνης που αποδείχθηκε κατά τη διάρκεια in-vitro αξιολογήσεων της ροής του αίματος για να επιτευχθεί μείωση 60% στη συγκόλληση των αιμοπεταλίων.

Εξέταση αντοχής επίστρωσης



* Το καθιερωμένο κατώφλι αποτελεσματικότητας προσδιορίστηκε σε ένα in-vitro υπόδειγμα κυκλοφορούντος βόδιου αίματος χρησιμοποιώντας επιστρωμένους καθετήρες με επίπεδα δραστηριότητας ηπαρίνης που ποικίλλουν. Το αίμα, με ραδιοσημασμένα αυτόλογα αιμοπετάλια, τέθηκε στην κυκλοφορία επί 2 ώρες. Οι μετρήσεις των αιμοπεταλίων ποσοτικοποιήθηκαν για κάθε έναν από τους επιστρωμένους καθετήρες με επίπεδα δραστηριότητας ηπαρίνης που ποίκιλλαν και συγκρίθηκαν με το μη επιστρωμένο καθετήρα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι ένας καθετήρας με δραστηριότητα ηπαρίνης στο 43% του καθετήρα Palindrome H εξακολουθεί να παρέχει 60% μείωση στη συγκόλληση των αιμοπεταλίων πάνω στην επιφάνεια του καθετήρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αυτό σε θρομβωμένα αγγεία ή για παρακέντηση της υποκλείδιας φλέβας, όταν είναι σε χρήση αναπνευστήρας.

Οι καθετήρες με επικάλυψη ηπαρίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή σε προϊόντα χοίρειας προέλευσης. Οι καθετήρες με επικάλυψη ηπαρίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σοβαρή θρομβοπενία, μη ελεγχόμενες ενεργές αιμορραγικές διαταραχές ή με νέκρωση του δέρματος λόγω προηγούμενης χρήσης ηπαρίνης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Πιθανές επιπλοκές:

σηψαιμία, θρόμβωση/στένωση της φλέβας, λοίμωξη του σημείου εξόδου, καρδιακή αρρυθμία, αερώδης εμβολή, λοίμωξη υποδόριου τούνελ, αιμορραγία, αιμοθώρακας, πνευμοθώρακας, αιμάτωμα, καρδιακός επιπωματισμός, τραύμα σε κύριο αγγείο ή το δεξιό κόλπο, τραυματισμός βροχίονιου πλέγματος, θρόμβωση του καθετήρα, οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία, βλάβη μηνιαίου νεύρου, βλάβη μηνιαίας αρτηρίας, ανατομή μηνιαίας αρτηρίας, απόφραξη μηνιαίας φλέβας, ισχαιμία κάτω άκρου, πνευμονική εμβολή, τραυματισμός των πλευρών, διάτρηση αρτηρίας, διεύρυνση μεσοθωρακίου, εν το βάθει φλεβική θρόμβωση του κάτω άκρου, αιμομεσοθωράκιο, παράλυση του παλινδρομού λαρυγγικού νεύρου, ανατομή ή απόφραξη της καρωτιδικής αρτηρίας, ρήξη θωρακικού πόρου; αντιδράσεις υπερευαισθησίας; τοπικός ερεθισμός; νέκρωση του δέρματος; ενδοκαρδίτιδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τη Σύνοψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος της νατριούχου ηπαρίνης πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.
- Παρότι ο καθετήρας Palindrome H περιλαμβάνει μια σταθερά συνδεδεμένη επίστρωση, θα πρέπει να ασκηθεί φροντίδα ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική εντριβή της επιφάνειας.
- Η επίστρωση ηπαρίνης που χρησιμοποιείται στον καθετήρα Palindrome H δεν αποβλέπει στην αντικατάσταση της πλήρωσης των αυλών του καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Οι συνήθεις διαδικασίες πλήρωσης εξακολουθούν να ισχύουν.
- Όπως ισχύει για κάθε προϊόν που έχει ως βάση την ηπαρίνη, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες συνθήκες:
 - Υπερευαισθησία: Καθετήρες επιστρωμένοι με ηπαρίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με τεκμηριωμένη υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή σε προϊόντα με χοίρεια βάση.
 - Θρομβοκυτταροπενία: Με τη χρήση καθετήρων

επιστρωμένων με ηπαρίνη έχει αναφερθεί θρομβοκυτταροπενία που προκαλείται από την ηπαρίνη.

- Η χρήση κητρίκου 46,7% δεν συνιστάται ως διάλυμα αντιπηκτικού πριν το κλείσιμο του καθετήρα. Εάν χρησιμοποιηθεί ως διάλυμα αντιπηκτικού πριν το κλείσιμο του καθετήρα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της επικάλυψης ηπαρίνης του εσωτερικού αυλού.
- Η εισαγωγή και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να εκτελείται μόνο από πτυχιούχο, αδειούχο ιατρό 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 ιατρικές αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προτείνονται ως υποκατάστατο της εμπειρίας του ιατρού και της κρίσης του στη θεραπεία κάποιου συγκεκριμένου ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε τεχνική αποστείρωσης καθ' όλη τη διάρκεια χειρισμού ή χρήσης του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, αν φαίνεται κατεστραμμένος ή ελαττωματικός.
- 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.
- Μη σφίγγετε σωλήνες προέκτασης με στυλίσκους εισαγωγής που έχουν εισαχθεί διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στους στυλίσκους.
- Η διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα στην υποκλείδια φλέβα ενδέχεται να είναι δύσκολη από τεχνική άποψη. Προτιμάται η έσω σφαγίτιδα φλέβα.
- Για να αποφύγετε τη διάτρηση και βλάβη αγγείων, μην εισάγετε το κατευθυντήριο σύρμα, τους διαστολείς ή τη θήκη/τον εισαγωγέα με αποσπώμενη βαλβίδα ασκώντας υπερβολική δύναμη.
- Μην εισαγάγετε τη θήκη/τον εισαγωγέα με αποσπώμενη βαλβίδα πιο πέρα από όσο είναι απαραίτητο: ανάλογα με τις διαστάσεις κάθε ασθενούς και το σημείο πρόσβασης, μπορεί να μην είναι απαραίτητο να εισαγάγετε μέσα στο αγγείο όλο το μήκος του εισαγωγέα.
- Η θήκη/ο εισαγωγέας με αποσπώμενη βαλβίδα έχει σχεδιαστεί ώστε να μειώνει την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο εισαγωγής αέρα, δεν είναι όμως αιμοστατική βαλβίδα.
- Η θήκη/ο εισαγωγέας με αποσπώμενη βαλβίδα δεν προορίζεται για τη δημιουργία πλήρους σφραγίσματος δύο κατευθύνσεων ούτε προορίζεται για αρτηριακή χρήση.
 - Η βαλβίδα θα μειώσει σε μεγάλο βαθμό την είσοδο αέρα. Σε πίεση κενού -12 mm Hg, η θήκη/ο εισαγωγέας με αποσπώμενη βαλβίδα μπορεί να επιτρέπει τη διέλευση μέσω της βαλβίδας έως 4 mL αέρα/sec.
 - Η βαλβίδα θα μειώνει κατά πολύ το ρυθμό της ροής του αίματος αλλά ενδέχεται να υπάρξει κάποια απώλεια αίματος μέσω της βαλβίδας.
- 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.
- Μη χαράζετε τον καθετήρα κατά τη συρραφή.
- Μη δένετε πολύ σφιχτά το ράμμα στο σημείο της φλεβοτομής.
- Παρατεταμένη έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία μπορεί να καταστρέψει τον καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη σε οποιοδήποτε τμήμα του καθετήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υδατούχο διάλυμα με βάση ιωδιούχο προβιδόνη, Exsept™, Hibiclen™ (χλωροεξιδίνη), apukin 50%, υπεροξειδίου του υδρογόνου, αντιβιοτική αλοιφή Neosporin™, αλοιφή μπακτρακίνης, κρέμα Bactroban™, ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, Chloraprep™. Η ανάμιξη αυτών των διαλυμάτων δεν έχει δοκιμαστεί και δεν συνιστάται.
- Αν σφίξετε υπερβολικά τις συνδέσεις του καθετήρα μπορεί να προκληθούν ραγίσματα σε μερικούς καθετήρες.
- Μη σφίγγετε το τμήμα του διπλού αυλού του καθετήρα,

- σφίξτε μόνον τις προεκτάσεις. Χρησιμοποιείτε μόνον λαβίδες με λείες σιαγόνες για το σφίξιμο, αν δεν χρησιμοποιήσετε το σφιγκτήρα που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα.
- Σφίξιμο του καθετήρα κατ' επανάληψη στο ίδιο σημείο μπορεί να αποδυναμώσει τους σωλήνες: αλλάξτε 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 εγγύνητε με βία σε αποφραγμένο καθετήρα: Η ανάστροφη πίεση θα μπορούσε να ωθήσει τον προσαρμογέα έξω από το σωλήνα.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις θα πάψει να είναι απαραίτητος.
 - Όταν αφαιρείτε τον καθετήρα, ΜΗ χρησιμοποιείτε απότομες, σπασμωδικές κινήσεις ή υπερβολική δύναμη, που μπορεί να προκαλέσουν σχίσιμο του καθετήρα. Πριν από την αφαίρεση, ελευθερώστε το στερεωτικό και τις επιφάνειες από τον ιστό.
 - Απορρίψτε τον καθετήρα μετά από μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.
 - 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Συμβουλευτείτε φαρμακοποιό ή τα σχετικά συνοδευτικά έντυπα σχετικά με τη συμβατότητα πριν χρησιμοποιήσετε καθετήρες επικαλυμμένους με ηπαρίνη με οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν. Φάρμακα που δεσμεύονται ή αλληλεπιδρούν με την ηπαρίνη δεν πρέπει να εγχύονται μέσω των αυλών του καθετήρα που είναι επικαλυμμένοι με ηπαρίνη.
- Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας κατά τη χρήση αντιπηκτικών, αναστολέων συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή οποιοδήποτε άλλου φαρμάκου που μπορεί να επηρεάσει την πήξη, περιλαμβανομένων ορισμένων κεφαλοσπορινών. Τα φάρμακα που εμποδίζουν τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας με τη χρήση κετορολάκης. Έχει αναφερθεί μείωση της δράσης της ηπαρίνης κατά την ταυτόχρονη ενδοφλέβια έγχυση τρινιτρογλυκερίνης.
- Η ηπαρίνη μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα διαγνωστικών εξετάσεων. Ψευδής υπασβεστιαμία (σε αιμοκαθαιρούμενους ασθενείς), ψευδής αύξηση της ολικής θυροξίνης και της τριώδοθυρονίνης, κατάσταση που προσομοιάζει με μεταβολική οξέωση και αναστολή της δοκιμασίας χρωμογόνου λύματος αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL) για τον προσδιορισμό ενδοτοξίνης μπορεί να προκύψουν λόγω αλληλεπίδρασης με την ηπαρίνη. Τα αποτελέσματα ανοσοπροσδιορισμού αμινογλυκοσίδων μπορεί επίσης να επηρεαστούν.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσεις luer lock (με σπείρωμα) (συμπεριλαμβανομένων συριγγών, γραμμών αίματος και πωμάτων ασφάλισης) με τους προσαρμογείς του καθετήρα.
- Για την εναλλαγή καθετήρα πάνω από το κατευθυντήριο σύρμα, χρησιμοποιείτε κατευθυντήριο σύρμα με ευθύ άκρο όταν αφαιρείτε έναν καθετήρα Palindrome H με πλαϊνές σχισμές

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΣΤΕΡΕΩΤΙΚΟ PALINDROME H 14.5 Fr/Ch

Αποστειρωμένα εξαρτήματα που παρέχονται στο kit

Καθετήρας, Στυλεοί εισαγωγής Tal VenaTrac (προαιρετικά), Βελόνα εισαγωγέα 1,2 mm (18 gauge), Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, Σύριγγα 12 mL, Νυστέρι αρ. 11, Οδηγό σύρμα σχήματος J/ευθύ 0,965 mm (0,038”), Σπύγγοι γάζας 10,2 cm

x 10,2 cm (4” x 4”), Διαστολέας 4,7 mm (14 Fr/Ch), Επίθεμα τραυμάτων, Διαστολέας 4,0 mm (12 Fr/Ch), Πώματα σφράγισης, Διάταξη αποσπώμενου θηκαριού/εισαγωγέα με βαλβίδα 5,3 mm (16 Fr/Ch).

Αποστειρωμένα εξαρτήματα που παρέχονται στο σακίδιο

Καθετήρας, στυλίσκο εισαγωγής (προαιρετικά), διαστολέας 14 Fr/Ch (4,7 mm), εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, διαστολέας 12 Fr/Ch (4,0 mm), Πώματα σφράγισης, διάταξη θήκης/διαστολέα με αποσπώμενη βαλβίδα 16 Fr/Ch (5,3 mm).

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα ακριβή εξαρτήματα που παρέχονται.

Πρόσθετα αποστειρωμένα εξαρτήματα που ενδέχεται να χρειαστούν

Παράγοντες προετοιμασίας, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, οθόνια, βελονοκάτοχο, μάσκα, γάντια, ρόμπα, ράμμα με κυρτή βελόνα, σύριγγες/βελόνες, ξυράφι, τοπικό αναισθητικό, ηπαρίνη (σε συγκεντρώσεις εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα που χρειάζονται ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη διαδικασία εισαγωγής που χρησιμοποιείται. Ο καθετήρας Palindrome H 14,5 Fr/Ch με στηρικτικό δακτύλιο μπορεί να εισαχθεί είτε διαδερμικά είτε με χειρουργική τομή.

ΣΗΜΕΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Ο (επικαλυμμένος με ηπαρίνη) καθετήρας Palindrome H 14,5 Fr/Ch με στηρικτικό δακτύλιο τοποθετείται ιδανικά στο δεξιό κόλπο μέσω της δεξιάς έσω σφαγίτιδας φλέβας. Παρόλο που ο καθετήρας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στην έξω σφαγίτιδα, στην υποκλειδία ή στη σαφηνή φλέβα, συνιστάται ιδιαίτερα η τοποθέτησή του στη δεξιά έσω σφαγίτιδα για τους εξής λόγους:

- Η έσω σφαγίτιδα επιτρέπει ευκολότερη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο.
- Το μέγεθος και η θέση της έξω σφαγίτιδας δυσκολεύει την εισαγωγή.
- Η χρήση της υποκλειδίας φλέβας για τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε στένωση της υποκλειδίας φλέβας. Η στένωση της υποκλειδίας φλέβας μπορεί να αποκλείσει τη μελλοντική χρήση του ομόπλευρου άκρου για μόνιμη πρόσβαση.
- Για τις τοποθετήσεις της υποκλειδίας φλέβας υπάρχει κίνδυνος για μεγαλύτερες επιπλοκές εισαγωγής.
- Η σαφηνής φλέβα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως η τελευταία εναλλακτική λύση, λόγω της πιθανότητας επιπλοκών εισαγωγής.

Για βέλτιστη λειτουργία του καθετήρα: Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), το άκρο του καθετήρα πρέπει να προσαρμόζεται στο επίπεδο συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο της καρδιάς ή υψηλότερα από αυτό για να διασφαλιστεί η βέλτιστη ροή του αίματος. Γι' αυτό το λόγο, είναι προτιμότερη η εισαγωγή του καθετήρα από τη δεξιά πλευρά του ασθενούς. Για μεγαλόσωμους ασθενείς και για ασθενείς στους οποίους οι φλέβες της δεξιάς πλευράς δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν, διατίθενται καθετήρες 40 cm, 45 cm, 50 cm για τοποθέτηση μέσω της αριστερής σφαγίτιδας ή υποκλειδίας φλέβας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το σημείο προτίμησης για την τοποθέτηση του καθετήρα είναι οι αίθουσες του χειρουργείου ή η αίθουσα επεμβάσεων. **Τόσο οι διαδικασίες με χρήση τομής όσο και οι διαδερμικές διαδικασίες απαιτούν επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης με ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία θώρακα.**

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 αφίρστε εκτεθειμένο το επάνω μέρος του θώρακα στην πλευρά της βουβωνικής χώρας μέσω της οποίας θα γίνει πρόσβαση.
Για εισαγωγή στην υποκλειδία και τη σφαγίτιδα φλέβα: Στρέψτε ελαφρά στο πλάι το κεφάλι του ασθενούς για να εκτεθεί το σημείο εισαγωγής. Η θέση Trendelenberg μπορεί να κάνει πιο εύκολη την εισαγωγή.
3. Ξυρίστε το σημείο πρόσβασης (προαιρετικά) και προετοιμάστε την περιοχή με τον καθιερωμένο τρόπο. Απομονώστε το σημείο πρόσβασης με αποστειρωμένα οθόνια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν εκτελείτε εισαγωγή στην υποκλείδια φλέβα σε ασθενή με μεγάλη στήθη, είναι καλύτερα να σχεδιάσετε ορόσημα ενώ η ασθενής κάθεται για να αποφευχθεί η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα.

- 4. Γεμίστε τον καθετήρα με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και σφίξτε αμέσως τις προεκτάσεις.
- 5. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και τον υποκείμενο ιστό στο σημείο εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί η εμβολή δι' αέρος, κρατάτε συνέχεια σφιγμένο τον καθετήρα όταν δεν συνδέεται σε σύριγγα, ενδοφλέβια σωληνήα ή αγωγούς αίματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε στυλίσκους εισαγωγής, ο καθετήρας δεν θα γεμίσει παρά μόνον μετά την τοποθέτηση. Εισαγάγετε τους στυλίσκους στους αυλούς του καθετήρα έτσι ώστε ένα ελάχιστο μήκος 8 cm να επεκτείνεται περιφερικά από τους προσαρμογείς του καθετήρα, προκειμένου να είναι δυνατή η διάνοιξη σήραγγας με τον καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ SELDINGER ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ (LITTLEFORD-SPECTOR)

Τοποθέτηση σωληνίσκου στο αγγείο

- 1. Εκπλύνετε μια βελόνα εισαγωγέα 18 gauge με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω της κύριας τομής και προωθήστε την 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. Βεβαιωθείτε ότι σταμάτησε η αιμορραγία και ότι δεν αναπτύχθηκαν αιματώματα πριν προσπαθήσετε ξανά την τοποθέτηση σωληνίσκου στη φλέβα.

- 2a. 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 ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΑ ΦΛΕΒΑ: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται ανάλογα με τις διαστάσεις του ασθενούς. Μπορεί να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία εάν το κατευθυντήριο σύρμα εισχωρήσει στο δεξιό κόλπο. Αν υπάρξουν συμπτώματα, τραβήξτε πίσω το κατευθυντήριο σύρμα μέχρι να εξαφανιστούν.

Αν το κατευθυντήριο σύρμα συναντήσει αντίσταση, μην το τραβάτε πίσω μέσω της βελόνας. Αφαιρέστε μαζί, ως ενιαίο σύνολο, το σύρμα και τη βελόνα και αρχίστε και πάλι με νέα βελόνα και κατευθυντήριο σύρμα (Εικόνα 1).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε τους στυλίσκους για την εισαγωγή, συνιστάται η χρήση του παρεχόμενου κατευθυντήριου σύρματος. Διαφορετικά, αντενδίδονται η χρήση υδρόφιλου υλικού μεγαλύτερου από 0,89 mm (0,035 ίντσες) ή σύρματος από ανοξείδωτο χάλυβα μεγαλύτερου από 0,965 mm (0,038 ίντσες).



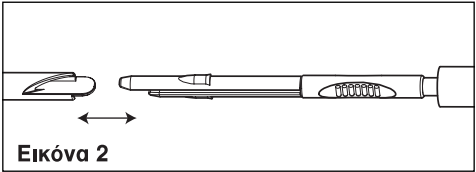
- 2b. Αποσύρετε τη βελόνα του εισαγωγέα, αφήνοντας το κατευθυντήριο σύρμα μέσα στη φλέβα.

ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΥΠΟΔΟΡΕΙΑΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για διευκόλυνση της επίδεσης του σημείου εξόδου και για την ανακούφιση του ασθενούς, εντοπίστε το σημείο εξόδου της υποδερμικής σήραγγας κάτω από το σημείο εισόδου. Ο κίνδυνος στρέβλωσης στο σημείο του στερεωτικού ελαττώνεται, εφόσον η σήραγγα διαθέτει ευρύ, ομαλό τόξο. Η σήραγγα πρέπει να είναι αρκετά βραχεία ώστε να εμποδίζει

την πλήμνη σχήματος Y του καθετήρα να εισέλθει στο σημείο εξόδου, αλλά και αρκετά μακριά ώστε να διατηρεί το στερεωτικό σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm από το σημείο εξόδου.

- 1. Κάντε μια μικρή τομή στο σημείο της εισαγωγής. (Η δεξιά έσω σφαγιτίδα είναι το σημείο προτίμησης για διαδερμική τοποθέτηση, διότι η τοποθέτηση στην υποκλείδια φλέβα είναι δύσκολη από τεχνική άποψη). Κάντε μια δεύτερη τομή παράλληλη με την πρώτη στο σημείο εξόδου. Κάντε την τομή εξόδου αρκετά μακριά ώστε να χωρά το στερεωτικό, περίπου 1 cm.
- 2. Χρησιμοποιήστε αμβλεία ανατομή για να δημιουργήσετε την υποδόρια σήραγγα.
 - a. Συνδέστε τον καθετήρα στο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας γλιστρώντας το άκρο του καθετήρα πάνω στις διακλαδούμενες προεξοχές του εργαλείου δημιουργίας σήραγγας μέχρι το άκρο του καθετήρα να συναντήσει τη βάση των προεξοχών. Γλιστρήστε τελείως τη θήκη πάνω από τη σύνδεση μέχρι να σταματήσει, προσέχοντας ώστε η μετάβαση της θήκης να γίνεται ομαλά πάνω από το άκρο του καθετήρα (βλ. Εικόνα 2). Αν θέλετε, κάμψτε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας για να δημιουργήσετε ένα ευρύ τόξο και να φτιάξετε μια κυρτή σήραγγα.



- β. Εισαγάγετε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας στο σημείο εξόδου και δημιουργήστε μια βραχεία, υποδόρια σήραγγα, που θα βγει στην επιφάνεια στο σημείο της εισαγωγής. Ο καθετήρας θα διασχίζει τον ιστό καθώς δημιουργείται η σήραγγα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας περνά μέσω της σήραγγας στο σημείο της κύριας τομής.
- γ. Βγάλτε προσεκτικά τον καθετήρα από τις προεξοχές. Για να το κάνετε αυτό, γλιστρήστε προς τα πίσω τη θήκη, πιάστε το άκρο του καθετήρα και τραβήξτε απαλά τον καθετήρα από τις προεξοχές του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας. Απορρίψτε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΘΗΚΗΣ/ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ

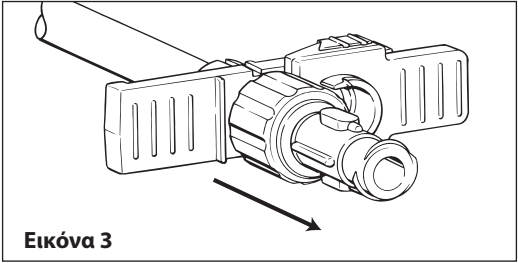
ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ: Για να είναι πιο εύκολη η εισαγωγή της θήκης/ του εισαγωγέα με αποσπώμενη βαλβίδα, μπορεί να γίνει προδιαστολή της φλέβας με τον παρεχόμενο διαστολέα (ή τους παρεχόμενους διαστολείς).

- 1. Περάστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) πάνω από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος και προωθήστε τον μέσα στη φλέβα με μια περιστροφική κίνηση για να υποβοηθήσετε τη διέλευση μέσω του ιστού.

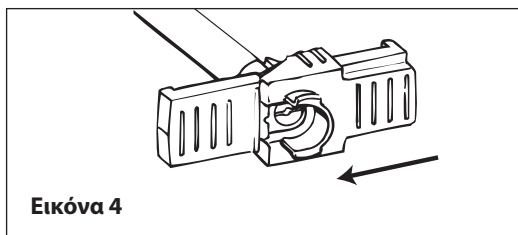
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε βίαια το διαστολέα (ή τους διαστολείς). Βεβαιωθείτε ότι το κατευθυντήριο σύρμα δεν προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα.

Αφαιρέστε και απορρίψτε το διαστολέα (ή τους διαστολείς).

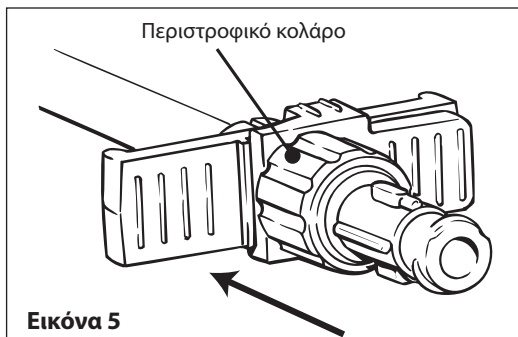
- 2. Αφαιρέστε τη διάταξη θήκης/διαστολέα με αποσπώμενη βαλβίδα από τη συσκευασία. Αφαιρέστε το διαστολέα από τη θήκη (Εικόνα 3).



- 3. Γλιστρήστε τη βαλβίδα πάνω από το άνοιγμα της θήκης και εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσω της βαλβίδας και ασφαλίστε στη θέση του χρησιμοποιώντας το περιστροφικό κολάρο. (Ανατρέξτε στα βήματα 4 και 5).



Εικόνα 4



Εικόνα 5

4. α. Περάστε την ασφαλισμένη διάταξη θήκης/εισαγωγέα με αποσπώμενη βαλβίδα πάνω από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στον ιστό και το άκρο της θήκης, μην επιτρέπετε στη θήκη να προωθηθεί πάνω από το διαστολέα. Αυτά τα δύο θα πρέπει να πιαστούν μαζί, ως ενιαίο σύνολο.

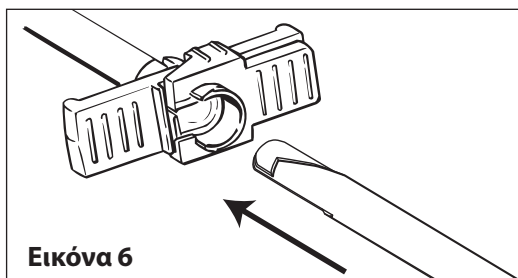
- β. Με μια περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη μέσα στη φλέβα όσο είναι απαραίτητο.

Μην προωθείτε βίαια τον εισαγωγέα μέσα στο αγγείο. Μην τον εισαγάγετε περισσότερο από ό,τι είναι απαραίτητο για τις διαστάσεις του ασθενούς και το σημείο πρόσβασης. Βεβαιωθείτε ότι το κατευθυντήριο σύρμα δεν προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα.

- γ. Διατηρήστε τη θήκη στη θέση της, απασφαλίστε το περιστροφικό κολάρο και αφαιρέστε απαλά μαζί το διαστολέα και το κατευθυντήριο σύρμα (απορρίψτε το διαστολέα και το κατευθυντήριο σύρμα).

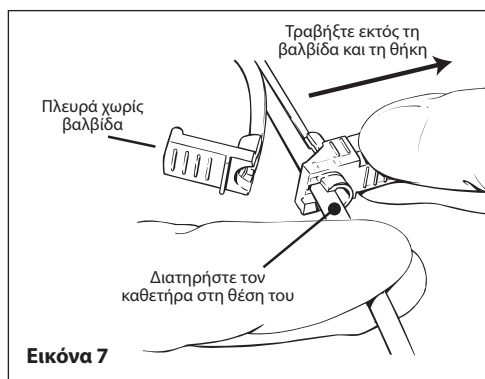
5. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω της βαλβίδας. Για να αποφύγετε την στρέβλωση του καθετήρα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η προώθηση σε μικρά βήματα πιάνοντας τον καθετήρα κοντά στη θήκη (Εικόνα 6).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει γεμίσει με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και δεν έχει φυσαλίδες αέρα, πριν τον εισαγάγετε μέσα στη φλέβα.



Εικόνα 6

6. Συνεχίστε την εισαγωγή του καθετήρα στη φλέβα διαμέσου του θηκαριού με τη βαλβίδα. Για βέλτιστη λειτουργία του καθετήρα: Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), το άκρο του καθετήρα πρέπει να προσαρμόζεται στο επίπεδο συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο της καρδιάς ή υψηλότερα από αυτό για να διασφαλιστεί η βέλτιστη ροή του αίματος (Εικόνα 8).
7. Αναρροφήστε για να επαληθεύσετε τη βατότητα και σφίξτε την προέκταση.
8. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, πιάστε σταθερά και τις δύο γλωττίδες και σπάστε τη λαβή της θήκης στη μέση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα βήματα 9 και 10 αναφέρονται στην Εικόνα 7.
9. Αποφλοιώστε εν μέρει την πλευρά της λαβίδας που δεν έχει βαλβίδα μακριά από τον καθετήρα.
10. Κοντά στη βαλβίδα, κρατήστε σταθερά τον καθετήρα στη θέση του και τραβήξτε τη βαλβίδα εκτός του καθετήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα νιώσετε κάποια αντίσταση ενώ θα τραβάτε τη βαλβίδα εκτός του καθετήρα.

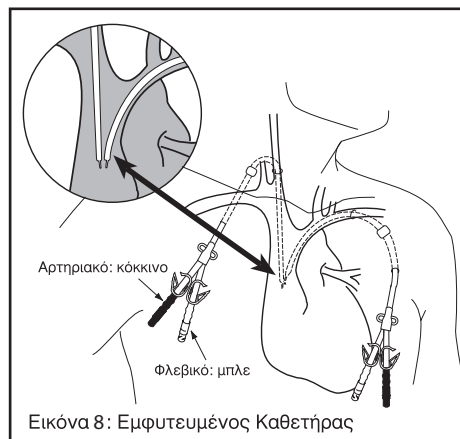


Εικόνα 7

11. Αφαιρέστε τη θήκη από τον ασθενή κρατώντας τον καθετήρα στη θέση του και τραβώντας τις διαχωρισμένες γλωττίδες μακριά από το σημείο εισόδου ταυτόχρονα, υπό γωνία 180°. Η θήκη θα διαχωριστεί από τον καθετήρα, αφήνοντας τον καθετήρα μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τον καθετήρα να κινηθεί εκτός της φλέβας μαζί με τη θήκη. Βεβαιωθείτε ότι η φλέβα δεν αιμορραγεί γύρω από τον καθετήρα.

12. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή συσκευή για φορητή ακτινογραφία για να εκτιμήσετε τη θέση του καθετήρα. Τοποθετήστε τον καθετήρα σωστά μέσα στο δεξιό κόλπο.



Εικόνα 8: Εμφυτευμένος Καθετήρας

13. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και λειτουργία του καθετήρα με την αναρρόφηση φλεβικού αίματος τόσο από τον αρτηριακό όσο και από το φλεβικό αυλό. Κατόπιν, εκπλύνετε κάθε αυλό με 5 mL στείρου φυσιολογικού ορού. Συνεχίστε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συσφίξτε τις προεκτάσεις αμέσως μετά την έγχυση. (Δείτε τους όγκους αρχικής πλήρωσης στην ενότητα ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ.) Προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης σε κάθε προσαρμογή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε την εμβολή δι' αέρος, αποβάλετε όλο τον αέρα από τις σύριγγες, πριν να κάνετε έγχυση των διαλυμάτων.

14. Κλείστε με ράμμα το σημείο εισόδου. Το σημείο εξόδου δεν πρέπει να απαιτεί ράμμα.
15. Εκτελέστε συρραφή της πλήμνης του καθετήρα χρησιμοποιώντας ράμμα prolene ή νάilon 3-0 ή 4-0 πάνω στα πτερύγια της προέκτασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην συρράπτετε διαμέσου οποιουδήποτε τμήματος του καθετήρα. Αφαιρέστε τα δερματικά ράμματα μέχρι την 4η ή 5η μέρα για να μειωθεί το ερύθημα στην περιοχή. Ο καθετήρας μπορεί να ακινητοποιηθεί επίσης είτε με γάζα είτε με διαφανή επιθέματα.

16. Εφαρμόστε τον επίδεσμο στο σημείο εξόδου του καθετήρα και της τομής.

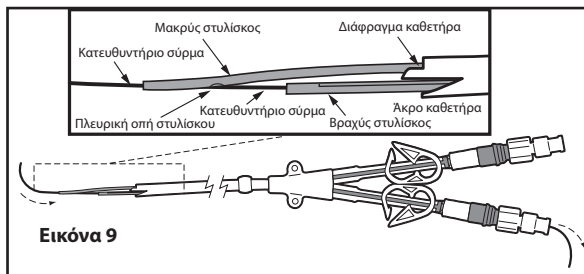
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΧΩΡΙΣ ΘΗΚΗ Ή ΕΝΑΛΛΑΓΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΟΥΣ ΣΤΥΛΙΣΚΟΥΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΟ ΣΥΡΜΑ VENATrac™

(Ούτε ο καθετήρας Palindrome Η ούτε ο στυλεός εισαγωγής Tal VenaTrac προορίζονται για τοποθέτηση μέσω της μηριαίας φλέβας)

1. Εισαγάγετε καλά τους στυλίσκους μέσα στον καθετήρα και ασφαλίστε τις πλήμνες των στυλίσκων στους προσαρμογείς

των αυλών. Βεβαιωθείτε ότι η λευκή επίπεδη πλευρά του μακρύτερου στυλίσκου που περιέχει την πλευρική οπή του στυλίσκου είναι προσανατολισμένη πάνω στο διάφραγμα του αυλού του καθετήρα (Εικόνα 9).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκπλύνετε τους στύλους εισαγωγής Tal VenaTrac με στείρο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Η διαβροχή και της εξωτερικής επιφάνειας των στυλών μπορεί να διευκολύνει την προώθησή τους μέσα στον καθετήρα.



Εικόνα 9

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ: Για να είναι πιο εύκολη η εισαγωγή του καθετήρα, μπορεί να γίνει προδιαστολή της φλέβας με τον παρεχόμενο διαστολέα (ή τους παρεχόμενους διαστολείς).

- Περάστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) πάνω από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος και προωθήστε τον μέσα στη φλέβα με μια περιστροφική κίνηση για να υποβοηθήσετε τη διέλευση μέσω του ιστού.

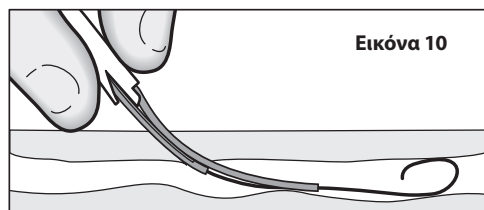
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε βίαια το διαστολέα (ή τους διαστολείς). Βεβαιωθείτε ότι το κατευθυντήριο σύρμα κινείται ελεύθερα μέσα στο διαστολέα (ή τους διαστολείς) και δεν προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα.

Αφαιρέστε και απορρίψτε το διαστολέα (ή τους διαστολείς).

- Περάστε το κατευθυντήριο σύρμα κατά 1 cm μέσα στο περιφερικό άκρο του μακρύτερου στυλίσκου έτσι ώστε να εξέρχεται από την πλευρική οπή του στυλίσκου (Εικόνα 9). Για να διευκολυνθεί η έξοδος του κατευθυντήριου σύρματος, το άκρο του μακρύτερου στυλίσκου θα πρέπει να έχει κλίση 45°.
- Συνεχίστε να περνάτε το σύρμα μέσα στο περιφερικό άκρο του παρακείμενου βραχύτερου στυλίσκου (Εικόνα 9) και προωθήστε μέχρι το σύρμα να βγει έξω από το εγγύς άκρο της διάταξης καθετήρα-στυλίσκου.
- Διατηρώντας τον έλεγχο στο κατευθυντήριο σύρμα, σφίξτε ελαφρά τη διάταξη καθετήρα-στυλίσκου, περίπου 2 cm από το περιφερικό άκρο, και προωθήστε μέσα στη φλέβα (Εικόνα 10).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για δύσκολες τοποθετήσεις, αν το θέλετε, ο καθετήρας μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα για να είναι πιο εύκολη η προώθηση. Εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, σταματήστε την προώθηση και αποσύρτε ολόκληρη τη διάταξη. Βεβαιωθείτε ότι το κατευθυντήριο σύρμα δεν έχει στρεβλωθεί και επιχειρήστε εκ νέου την προώθηση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε βίαια τη διάταξη. Βεβαιωθείτε ότι το κατευθυντήριο σύρμα δεν προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα.



Εικόνα 10

- Συνεχίστε να πιέζετε ελαφρά και να προωθείτε τη διάταξη καθετήρα-στυλίου μέχρις ότου το άκρο του καθετήρα βρεθεί στην επιθυμητή θέση (Εικόνα 10). Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), το άκρο του καθετήρα πρέπει να προσαρμόζεται στο επίπεδο συμβολής της κοιλής φλέβας με τον κόλπο της καρδιάς ή υψηλότερα από αυτό για να διασφαλιστεί η βέλτιστη ροή του αίματος (Εικόνα 8).
- Κρατώντας τον καθετήρα στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και απορρίψτε το. Στη συνέχεια, απασφαλίστε αμέσως, αφαιρέστε και απορρίψτε και τους δύο στυλούς εισαγωγής Tal VenaTrac.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε τους στυλίσκους εισαγωγής ενώ το κατευθυντήριο σύρμα είναι στη θέση του διότι με την ενέργεια αυτή μπορεί να προκληθεί ζημία στον καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν κινείται εκτός της φλέβας ενώ αφαιρείτε τους στυλίσκους εισαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν το κατευθυντήριο σύρμα συναντήσει αντίσταση, μην το τραβάτε πίσω μέσω της διάταξης καθετήρα-στυλίσκου. Αφαιρέστε μαζί, ως ενιαίο σύνολο, τον καθετήρα, τους στυλίσκους εισαγωγής και το σύρμα και αρχίστε και πάλι με νέο καθετήρα.

- Αναρροφήστε για να επαληθεύσετε τη βατότητα και σφίξτε την προέκταση.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή συσκευή για φορητή ακτινογραφία για να εκτιμήσετε τη θέση του καθετήρα. Τοποθετήστε τον καθετήρα σωστά μέσα στο δεξιό κόλπο (Εικόνα 8).
- Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και λειτουργία του καθετήρα με την αναρρόφηση φλεβικού αίματος τόσο από τον αρτηριακό όσο και από το φλεβικό αυλό. Κατόπιν, εκπλύνετε κάθε αυλό με 5 mL στείρου φυσιολογικού ορού. Συνεχίστε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συσφίξτε τις προεκτάσεις αμέσως μετά την έγχυση. (Δείτε τους όγκους αρχικής πλήρωσης στην ενότητα ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ.) Προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης σε κάθε προσαρμογή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε την εμβολή δι' αέρος, αποβάλετε όλο τον αέρα από τις σύριγγες, πριν να κάνετε έγχυση των διαλυμάτων.

- Κλείστε με ράμμα το σημείο εισόδου. Το σημείο εξόδου δεν πρέπει να απαιτεί ράμμα.
 - Εκτελέστε συρραφή της πλήμνης του καθετήρα χρησιμοποιώντας ράμμα prolene ή νάιλον 3-0 ή 4-0 πάνω στα πτερύγια της προέκτασης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην συρράπτετε διαμέσου οποιουδήποτε τμήματος του καθετήρα. Αφαιρέστε τα δερματικά ράμματα μέχρι την 4η ή 5η μέρα για να μειωθεί το ερύθημα στην περιοχή. Ο καθετήρας μπορεί να ακινητοποιηθεί επίσης είτε με γάζα είτε με διαφανή επιθέματα.
- Εφαρμόστε τον επίδεσμο στο σημείο εξόδου του καθετήρα και της τομής.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΜΗΣ

- Κάντε επαρκή τομή ακολουθώντας τις γραμμές του δέρματος πάνω από το αγγείο που θέλετε.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη φλέβα είναι αρκετά μεγάλη ώστε να μπορεί να δεχτεί τον καθετήρα.
- Αν χρησιμοποιείτε μεγάλη φλέβα όπως η σφαγίτιδα, ακινητοποιήστε τη φλέβα και τοποθετήστε γύρω από το σημείο της φλεβοτομής ένα ράμμα δίκην περίπαρσης. Αν χρησιμοποιείτε μικρότερη φλέβα όπως η σαφηνής, δέστε την περιφερική απολίνωση, αλλά αφήστε την εγγύς χωρίς να τη δέσετε, μέχρι να βρεθεί στη θέση του ο καθετήρας.
- Κάντε μια αντίθετη τομή για το σημείο εξόδου της υποδόριας σήραγγας. Κάντε την τομή αρκετά μακριά ώστε να χωρά το στερεωτικό, περίπου 1,0 cm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για διευκόλυνση της επίδεσης του σημείου εξόδου και για την ανακούφιση του ασθενούς, εντοπίστε το σημείο εξόδου της υποδερμικής σήραγγας κάτω από το σημείο εισόδου. Ο κίνδυνος στρέβλωσης του καθετήρα στο σημείο του στερεωτικού ελαττώνεται, εφόσον η σήραγγα διαθέτει ευρύ, ομαλό τόξο. Η σήραγγα πρέπει να είναι αρκετά βραχεία ώστε να εμποδίζει την πλήρη σχήματος Υ του καθετήρα να εισέλθει στο σημείο εξόδου, αλλά και αρκετά μακριά ώστε να διατηρεί το στερεωτικό σε απόσταση τουλάχιστον 2cm από το σημείο εξόδου.

- Χρησιμοποιήστε αμβλεία ανατομή για να δημιουργήσετε μια βραχεία υποδερμία σήραγγα, που θα έρχεται στην επιφάνεια στο σημείο της τομής.
 - Συνδέστε τον καθετήρα στο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας γλιστρώντας το άκρο του καθετήρα πάνω στις διακλαδούμενες προεξοχές του εργαλείου δημιουργίας σήραγγας μέχρι το άκρο του καθετήρα να συναντήσει τη βάση των προεξοχών. Γλιστρήστε τελείως τη θήκη πάνω από τη σύνδεση μέχρι να σταματήσει, προσέχοντας ώστε η μετάβαση της θήκης να γίνεται ομαλά πάνω από το άκρο του καθετήρα (βλ. Εικόνα 2 στην ενότητα

- Διαδερμική διαδικασία). Αν θέλετε, κάμψτε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας για να δημιουργήσετε ένα ευρύ τόξο και να φτιάξετε μια κυρτή σήραγγα.
- β. Εισαγάγετε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας στο σημείο εξόδου και δημιουργήστε μια βραχεία, υποδόρια σήραγγα, που θα βγει στην επιφάνεια στο σημείο της τομής. Ο καθετήρας θα διασχίζει τον ιστό καθώς δημιουργείται η σήραγγα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας περνά μέσω της σήραγγας στο σημείο της τομής.
- γ. Βγάλτε προσεκτικά τον καθετήρα από τις προεξοχές. Για να το κάνετε αυτό, γλιστρήστε προς τα πίσω τη θήκη, πιάστε το άκρο του καθετήρα και τραβήξτε απαλά τον καθετήρα από τις προεξοχές του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας. **Μην έλκετε το σωλήνα του καθετήρα.** Απορρίψτε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας.
6. Χρησιμοποιήστε λαβίδες για να συλλάβετε την φλέβα που θέλετε για τη φλεβοτομή εγκάρσια σε όλο το πλάτος.
7. Εισαγάγετε μια λεπίδα Νο 11 στο μεσαίο σημείο της διαμέτρου της φλέβας. Κόψτε προσθίως για ελεγχόμενη φλεβοτομή. Όταν η φλέβα απελευθερωθεί από τη λαβίδα, θα εμφανίσει μια ωοειδή φλεβοτομή. Αυτή μπορεί να διασταλεί κι άλλο χρησιμοποιώντας αιμοστάτη τύπου mosquito.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει γεμίσει με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και δεν έχει φυσαλίδες αέρα, πριν τον εισαγάγετε μέσα στη φλέβα.**
8. Κρατήστε σταθερό το άκρο του καθετήρα με λαβίδα και εισαγάγετέ τον στη φλέβα. Χαλαρώστε την κεντρική απολίνωση για να επιτρέψετε στον καθετήρα να διέλθει με ελάχιστη διαρροή αίματος προς τα πίσω. Προωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα: για υποκλείδια και φραγιτιδική εισαγωγή, προωθήστε το άκρο του καθετήρα στο δεξιό κόλπο. Για βέλτιστη λειτουργία του καθετήρα: Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), το άκρο του καθετήρα πρέπει να προσαρμόζεται στο επίπεδο συμβολής της κοιλής φλέβας με τον κόλπο της καρδιάς ή υψηλότερα από αυτό για να διασφαλιστεί η βέλτιστη ροή του αίματος. (Βλ. Εικόνα 8 στην ενότητα Διαδερμικής Εισαγωγής.)
9. Τραβήξτε το ράμμα δικής περιίπαρσης (ή την εγγύς απολίνωση) για να κλείσει, αλλά μην το δέσετε πριν προσδιορίσετε με ακρίβεια τη θέση του καθετήρα.
10. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή συσκευή για φορητή ακτινογραφία για να εκτιμήσετε τη θέση του καθετήρα. Μετακινήστε ή επανοτοποθετήστε τον καθετήρα μέχρι να τοποθετηθεί σωστά μέσα στο δεξιό κόλπο, όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 8 της ενότητας Διαδερμική διαδικασία.
11. Δέστε το ράμμα δικής περιίπαρσης (ή την εγγύς απολίνωση) καλά γύρω από τον καθετήρα. Δέστε το όσο σφιχτά χρειάζεται ώστε να ελέγχει την αιμορραγία στη φλεβοτομή, μην αποφράσετε τον καθετήρα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε το στερεωτικό να εισέλθει στη φλέβα ή τη φλεβοτομή. Το ιδανικό είναι να μην αγγίζει τη φλέβα.**
12. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και λειτουργία του καθετήρα με την αναρρόφηση φλεβικού αίματος τόσο από τον αρτηριακό όσο και από το φλεβικό αυλό. Κατόπιν, εκπλύνετε κάθε αυλό με 5 mL στείρου φυσιολογικού ορού. Συνεχίστε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συσφίξτε τις προεκτάσεις αμέσως μετά την έγχυση. (Δείτε τους όγκους αρχικής πλήρωσης στην ενότητα ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ.) Προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης σε κάθε προσαρμογή.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε την εμβολή δι' αέρος, αποβάλετε όλο τον αέρα από τις σύριγγες, πριν να κάνετε έγχυση των διαλυμάτων.**
13. Κλείστε με ράμμα το σημείο εισόδου. Το σημείο εξόδου δεν πρέπει να απαιτεί ράμμα.
14. Αν είναι επιθυμητό ένα ράμμα δέρματος, εκτελέστε συρραφή της πλήρους του καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας ράμμα prolene ή νάilon 3-0 ή 4-0 πάνω στα πτερύγια της προέκτασης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην συρράπτετε διαμέσου οποιουδήποτε τμήματος του καθετήρα.** Αφαιρέστε τα δερματικά ράμματα μέχρι την 4η ή 5η μέρα για να μειωθεί το ερύθημα στην περιοχή. Ο καθετήρας μπορεί να ακινητοποιηθεί επίσης είτε με γάζα είτε με διαφανή επιθέματα.
15. Εφαρμόστε τον επίδεσμο στο σημείο εξόδου του καθετήρα και της τομής.

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΣΤΕΡΕΩΤΙΚΟ
PALINDROME H 14,5 Fr/Ch**

Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, ελευθερώστε το στερεωτικό από τον ιστό και τραβήξτε απαλά και ομαλά τον καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε απότομες, σπασμωδικές κινήσεις ή μη απαραίτητη δύναμη. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σχίσμο του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν ο καθετήρας παρουσιάζει αντίσταση, μην τραβάτε άλλο. Κάντε μια τομή και αφαιρέστε όλα τα ράμματα στο σημείο της φλεβοτομής.

ΠΟΡΑΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση τους, ο καθετήρας και τα εξαρτήματά τους θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα. Ο χειρισμός και η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Για να διατηρηθεί η βατότητα μεταξύ των θεραπειών αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης, 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 (ανatreξτε 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.

ΟΓΚΟΙ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Καθετήρας	Συνολικό μήκος	Αρτηριακός	Φλεβικός
ΕΝΗΛΙΚΕΣ	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Εκτελέστε ηπαρινισμό μόνο 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 ή αν εκτελείται αφαίρεση καθημερινά, 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 αιμορραγικές διαταραχές.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

σύριγγες 10-20 mL
σύριγγα 3 mL
βελόνες 20 gauge, 2,5 cm
Φιαλίδιο ηπαρίνης (σε συγκέντρωση εγκεκριμένη από το ίδρυμά σας)
φιαλίδιο με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ταμπόν ιωδιούχου ποβιδόνης

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

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 αραιώσης με ηπαρίνη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης και αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρίνης που έχει παραμείνει στον καθετήρα πριν από την έγχυση νέας ηπαρίνης ή την έναρξη της θεραπείας.
2. Εκπλύνετε τον αυλό με 10 έως 20 mL στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 η ηπαρίνη να βγει από τον καθετήρα από τη σιγή, αφήνοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα απροστάτευτο ως προς την ανάπτυξη θρόμβων. Μην κάνετε έγχυση πάνω σε κλειστό σφικτήρα ούτε να εγχύσετε με βία σε αποφραγμένο καθετήρα: Η ανάστροφη πίεση θα μπορούσε να χαλαρώσει τον προσαρμογέα και ίσως να τον κάνει να βγει από το σωλήνα. Εκτελέστε τη διαδικασία και για τους δύο αυλούς. Μόλις γίνει η πλήρωση του αυλού, κρατήστε και τις δύο προεκτάσεις σφιγμένες, όταν δεν είναι συνδεδεμένες σε αγωγό αίματος ή σε σύριγγα. Αν η προέκταση δεν είναι σφιγμένη, 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

Απόφραξη μίας κατεύθυνσης, η οποία υπάρχει όταν ένας αυλός μπορεί να εκπλυθεί εύκολα, αλλά δεν μπορεί να αναρροφηθεί το αίμα, συνήθως προκαλείται από λανθασμένη θέση του άκρου. Μια από τις παρακάτω ρυθμίσεις ίσως αποκαταστήσει την απόφραξη:

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε άλλη θέση.
- Βάλτε τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να προσπαθήσετε να μετακινήσετε το άκρο πέρα από το τοίχωμα του αγγείου.

Οι ακόλουθες διαδικασίες μπορεί να απαιτούν εντολή ιατρού:

- Σκεφτείτε την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε ένα θρομβολυτικό παράγοντα.
- Αν η απόφραξη μίας κατεύθυνσης υπάρχει στον αρτηριακό αυλό, μελετήστε την περίπτωση να αντιστρέψετε τους αγωγούς αίματος. Ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε αιμοκάθαρση συνδέοντας τον αρτηριακό αγωγό αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα και το φλεβικό αγωγό αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα.

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΔΥΝΑΤΗ ΕΚΠΛΥΣΗ ΣΕ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟ ΑΥΛΟ.

Εάν ένας αυλός αναπτύξει θρόμβο, προσπαθήστε καταρχήν να αναρροφήσετε το θρόμβο με μια σύριγγα. Εάν η αναρρόφηση αποτύχει, ενδεχομένως ο γιατρός να επιχειρήσει θρομβόλυση χρησιμοποιώντας ένα θρομβολυτικό παράγοντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι θρομβολυτικοί παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν συστηματική ινωδύλωση, αν εγχυθεί στην κυκλοφορία. Πριν χρησιμοποιήσετε θρομβολυτικούς παράγοντες, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή, τις ενδείξεις για τη χρήση και τις αντενδείξεις. Η στρεπτοκίναση δεν συνιστάται. Αναφέρεται ότι μπορεί να προκαλέσει αναφυλαξία.

ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ

Για τους όγκους πλήρωσης, ανατρέξτε στην ενότητα Ηπαρινισμός των οδηγιών αυτών.

1. Προετοιμάστε το μηχανήμα αιμοκάθαρσης 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 σφικτήρες, τους σωλήνες προέκτασης και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με υδατικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης.
2. a. Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης βεβαιωθείτε ότι έχει συσφίχτει η αρτηριακή προέκταση.
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 φλεβικό αίμα. Αφήστε τη σύριγγα στη θέση της.
δ. Κλείστε το σφικτήρα πάνω στην προέκταση.

3. Επαναλάβετε τα βήματα 2α έως 2δ για το φλεβικό αυλό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν συνδέετε αγωγούς αίματος με τον καθετήρα, μην αφήνετε τον αέρα να εισέρχεται στη διαδρομή του αίματος.

4. Βγάλτε τη σύριγγα και συνδέστε τον αρτηριακό αγωγό αίματος στον αρτηριακό (κόκκινο) προσαρμογέα. Ανοίξτε τους σφικτήρες στην αρτηριακή προέκταση και τον αρτηριακό και φλεβικό αγωγό αίματος και ενεργοποιήστε την αντλία του αίματος.
5. Γεμίστε 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 (μπλε) προσαρμογέα του καθετήρα. Ανοίξτε τους σφικτήρες στη φλεβική προέκταση και τον αγωγό αίματος και ενεργοποιήστε την αντλία.
6. Αρχίστε τη θεραπεία.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ

Προετοιμάστε τις σύριγγες με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και ηπαρίνη.

1. Σταματήστε την αντλία του αίματος. Κλείστε το σφικτήρα 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 σφικτήρα στην αρτηριακή προέκταση και εκπλύνετε το αίμα από τον αρτηριακό αυλό του καθετήρα. Ξανασφίξτε την προέκταση, ηπαρινίστε τον αυλό με τον κατάλληλο όγκο/συγκέντρωση ηπαρίνης.
3. Εκτελέστε ανάστροφη έκπλυση του εξωσωματικού κυκλώματος από το αίμα μέσω του φλεβικού αυλού του καθετήρα.
4. 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.
5. Συνδέστε στο φλεβικό προσαρμογέα μια σύριγγα 10-20 mL γεμισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Ανοίξτε το σφικτήρα πάνω στη φλεβική προέκταση και εκπλύνετε όλο το υπόλοιπο αίμα από το φλεβικό αυλό του καθετήρα. Σφίξτε εκ νέου. Ηπαρινίστε τον αυλό με τον κατάλληλο όγκο / συγκέντρωση ηπαρίνης.
6. Βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστοί οι σφικτήρες και στις δύο προεκτάσεις. Αφαιρέστε τις σύριγγες και προσαρτήστε ένα πώμα σφράγισης σε κάθε προσαρμογέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κρατήστε συνέχεια σφιγμένο τον καθετήρα όταν δεν συνδέεται σε αγωγούς αίματος ή σύριγγα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Για πρόσθετες πληροφορίες και αντίγραφο των οδηγιών σχετικά με τη φροντίδα του καθετήρα για τον ιατρό, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Covidien. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, καλέστε στο 1-800-962-9888 και από το εξωτερικό, καλέστε στο +1-508-261-8000.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗ

Moss, Alvin H. et al. “Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access.” American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. “Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use.” American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (February), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics K/DOQI Guidelines, 2007.

Sterilizováno etylénoxidem. Sterilní a apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto produktu pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

PŘED POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDUJTE VEŠKERÉ POKYNY, UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ.

POPIS:

Manžetový katétr Palindrome H 14,5 Fr/Ch (s heparinovým povlakem) je rentgenkontrastní uretanový katétr s plstěnou manžetou, dvojítymi prodlužovacími díly a s heparinovým povlakem.

Uvnitř každého prodlužovacího dílu je in-line svorka a adaptér se spojkou Luer Lock, který je barevně označen: červeně pro „arteriální“ odtok krve a modře pro „venózní“ návrat krve. Součástí katetru jsou bezpečnostní uzávěry.

Katétr Palindrome H obsahuje technologii heparinového povlaku, který je nanesen na vnějších povrchích katétu (táhne se od manžety zařízení k jeho hrotu) a na vnitřních povrchích katétu (táhne se od adaptérů luer k hrotu).

Z hlediska technologie je povlak jedinečná biokompatibilní povrchová vrstva s obsahem heparinu, která redukuje adhezi trombocytů ke katétu.

ROZMĚRY:

Katetry	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Vnější průměr				
Celkové délky:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Délky implantabilních součástí:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

TABULKA PRŮTOKU PRO KATÉTR PALINDROME H S POSTRANNÍMI OTVORY

Průtok (ml/min)	Délky implantátu							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**	+VT*	-AT**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Pozitivní venózní tlak (+VT) (mm Hg)
**Negativní arteriální tlak (-AT) (mm Hg)

INDIKACE:

Katétr Palindrome H 14,5 Fr/Ch pro dlouhodobou hemodialýzu, s heparinovým povlakem, je určen pro hemodialýzu, aferézu a infúzi.

Kladný vliv heparinového povlaku tohoto katétu na redukci adheze trombocytů k povrchu katétu byl doložen laboratorními testy a studiemi na zvířatech. Lze jej zavést perkutánně nebo řezem.

VÝSLEDKY TESTU:

Kladný vliv heparinového povlaku tohoto katétu na redukci adheze trombocytů k povrchu katétu je doložen takto:

- dvouhodinový test s krví cirkulující ve smyčce, který ukázal 60% snížení adheze destiček na povrch katétu při $p < 0,05$,
- test odolnosti filmu, ve kterém byl katétr vystaven podmínkám simulované dialýzy po dobu 720 hodin a udržel si hladinu aktivity heparinu na dvojnásobku minimální hladiny aktivity potřebné k dosažení 60% snížení adheze destiček,
- Ovcí model in vivo za použití šesti ovcí (byla prováděna pravidelná perfúze za účelem simulace dialýzy po dobu 24 dnů), přičemž snížení tvorby trombů bylo 82 % při $p < 0,05$. Podél tubusu katétu bez povlaku byla častěji, než u katétu s povlakem, pozorována roztroušená fibrinová pouzdra a sraženiny.

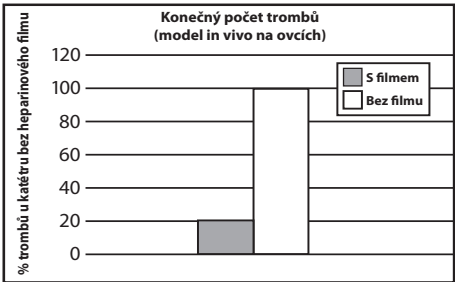
DETAILY TESTOVACÍCH METOD:

Testy katétu s heparinovým filmem in vitro byly prováděny pomocí testovacího modelu, který zahrnoval čerstvou heparinizovanou bovinní krev pro zhodnocení relativní tromborezistence katétu s filmem ve srovnání s katétretem bez tohoto filmu. Krev s radioaktivně značenými autologními krevními destičkami cirkulovala po dobu 2 hodin. Takto získané katéry byly vizuálně ověřeny a poté umístěny do detektoru záření gama pro kvantifikaci adheze destiček na povrchu katétu. Údaje o radioaktivitě ukazují, že na povrch katétu s heparinovým filmem adherovalo o 60 % méně destiček ve srovnání s katétretem bez filmu.



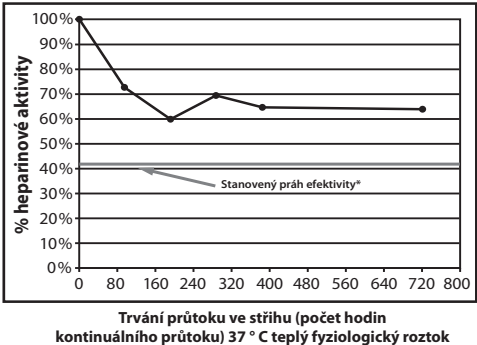
Celkový konečný počet krevních destiček normalizovaný na kontrolu bez heparinového filmu.

Vyhodnocení katétrů s povlakem in vivo bylo provedeno na ovčím modelu. Testy byly provedeny u 6 ovcí, každé ovci byly podány antikoagulanty a do pravé a levé jugulární žíly naiplován katétr s povlakem a katétr bez povlaku. Na obou katétrech byly provedeny pravidelné týdenní perfúze krve za účelem simulace dialýzy. Byla provedena gravimetrická analýza trombu extrahovaného z vnějšího povrchu katétrů s povlakem i bez povlaku, která prokázala celkem 82% snížení tvorby trombů na katétrech s povlakem (průměrná doba implantace katétrů byla 24 dnů), v porovnání s katétry bez povlaku. Podél tubusu katétu bez povlaku byla častěji, než u katétu s povlakem, pozorována roztroušená fibrinová pouzdra a sraženiny.



Ověření odolnosti filmu bylo provedeno pomocí modelového testu in vitro, který simuloval podmínky dynamického průtoku během dialyzační léčby. Model zahrnoval fyziologický roztok o teplotě 37 °C, protékající přes vnitřní povrchy a okolo vnějších povrchů katétu po dobu, která simulovala 12 měsíců dialyzační léčby na vnitřním průměru katétu a více než 30 dní na vnějším průměru katétu. Nižší uvedená tabulka ukazuje, že po 720 hodinách nepřetržitého průtoku katétretem Palindrome H zůstalo 60-70 % původní aktivity heparinu. Tato hladina aktivity heparinu výrazně přesahuje minimální hladinu aktivity heparinu potřebné k 60% snížení adheze destiček, zjištěné během měření krevního průtoku in vitro.

Testování odolnosti filmu



* Stanovený práh efektivity byl určen pomocí modelu s bovinní krví in vitro s využitím katétrů s heparinovým filmem o různých hladinách aktivity heparinu. Krev s radioaktivně značenými autologními

destičkami cirkulovala po dobu 2 hodin. Počet destiček byl kvantifikován pro každý katétr s heparinovým filmem a rozdílnou hladinou aktivity heparinu a poté porovnán s katétretem bez filmu. Výsledky ukázaly, že katétr se 43 % původní hodnoty heparinové aktivity katétru Palindrome H i tak poskytuje 60% snížení adheze destiček na povrch katétru.

KONTRAINDIKACE:

Katétr nepoužívejte u trombotických cév a pro punkci subklávie, když je zapojený ventilátor.

Katétry s heparinovým povlakem se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na heparin nebo na produkty na prasečí bázi. Katétry s heparinovým povlakem se nesmí používat u pacientů se závažnou trombocytopenií, nekorigovanými aktivními krváčovými poruchami ani u pacientů s nekrózou kůže v důsledku předchozího použití heparinu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Případné komplikace zahrnují:

sepsi; trombózu/stenózu věny; infekce místa výstupu; srdeční arytmií; vzduchovou embolií; infekci podkožního kanálu; krvácení; hemotorax; pneumotorax; hematom; srdeční tamponádu; trauma velké cévy nebo pravé síně; poranění brachiálního plexu; trombózu katétru; retroperitoneální krvácení; poškození femorálního nervu; poškození femorální arterie; disekci femorální arterie; okluzi femorální věny; ischemii dolní končetiny; plicní embolií; poranění pleury; arteriální punkci; rozšíření mediastinu; hlubokou žilní trombózu dolní končetiny; hemomediastinum; paralyzu nervus laryngeus recurrens; disekci nebo okluzi karotidy; natržení ductus thoracicus; přecitlivělost; lokální podráždění; nekróza kůže; endokarditida.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím tohoto výrobku je důležité prostudovat Souhrn údajů o přípravku týkající se heparinu sodného.
- Přestože film v katétrech Palindrome H pevně lež na povrchu, dbejte na to, aby nedošlo k nadměrné abrazi povrchu katétru.
- Heparinový film použitý u katétru Palindrome H není určen jako náhrada propláchnutí lumen katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem. Dodržujte standardní postup přípravy katétru pro použití.
- Stejně jako u jiných výrobků založených na heparinu zvažte následující podmínky:
 - Přecitlivělost: Katétry s heparinovým filmem se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na heparin nebo na produkty vyráběné z prasat.
 - Trombocytopenie: Při použití katétrů s heparinovým filmem byly hlášeny případy výskytu heparinem indukované trombocytopenie.
- Použití 46,7% citranu jako zátkovacího roztoku se nedoporučuje. Pokud se použije jako zátkovací roztok, může nepříznivě ovlivnit účinnost aktivity heparinového povlaku na vnitřním povrchu lumen.
- Katétr může zavádět i vyjímat pouze kvalifikovaný, licencovaný 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 uznávaných způsobů, ani by neměly nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho rozhodnutí týkající se léčby konkrétního pacienta.
- Při manipulaci a použití katétru dodržujte vždy sterilní postupy.
- Pokud bylo balení otevřeno nebo poškozeno, katétr nepoužívejte.
- Nepoužívejte katétr, je-li se balení jako poškozené nebo vadné.
- 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 hadiček z nich odstraňte vzduch a aspirujte vzduch z katétru.
- Extenzi nesvorkujte, pokud jsou zavedeny zaváděcí stilet, mohlo by dojít k poškození stiletu.
- Perkutánní zavedení katétru do podklíčkové žíly může být technicky obtížné. Preferuje se zavedení do pravé v. jugularis interna.

- Aby nedošlo k perforaci nebo poškození cévy, nezavádějte vodící drát, dilatátory ani ventilem opatřený rozlomitelný plášť/zavaděč násilím.
- Nezavádějte rozlomitelný plášť/zavaděč opatřený ventilem dále, než je nezbytně nutné: v závislosti na velikosti pacienta a přístupovém místě nemusí být nutné zavádět do cévy celou délku zavaděče.
- Rozlomitelný plášť/zavaděč opatřený ventilem je určen ke snížení ztráty krve a snížení rizika průniku vzduchu, nejedná se však o hemostatický ventil.
- Rozlomitelný plášť/zavaděč opatřený ventilem není určen k vytvoření kompletního dvoucestného utěsnění ani k arteriálnímu použití.
 - Ventil znatelně snižuje vnikání vzduchu. Při podtlaku -12 mm Hg umožňuje rozlomitelný plášť/zavaděč opatřený ventilem průchod vzduchu ventilem rychlostí 4 mL/s.
 - Ventil znatelně snižuje rychlost průtoku krve, i tak však může dojít ke ztrátám krve při průtoku ventilem.
- K zavedení konce vodícího drátu ve tvaru „J“ do jehly zavaděče použijte vyrovnávač vodícího drátu. Vodicí drát do žádné součásti nezavádějte ani jej z ní nevyjímejte násilím. Drát by se mohl zlomit nebo rozplést.
- Nepoškodte katétr během šití.
- Suturu v místě venotomie příliš neutahujte.
- Dlouhodobé vystavení ultrafialovému záření může katétr poškodit.
- Na žádnou část katétru nepoužívejte aceton. Lze použít vodný betadin, přípravek Exsept[™], Hibiclen[™] (chlorhexidin), amukin 50%, peroxid vodíku, antibiotickou masť Neosporin[™], bacitracinovou masť, krém Bactorban[™], 70% izopropylalkohol nebo přípravek Chloraprep[™]. Míchání těchto přípravků nebylo testováno a nedoporučuje se.
- Nadměrným utažením připojení katétru může dojít k prasknutí adaptérů.
- Nepoužívejte svorku na části katétru s dvojitým lumen; svorkujte pouze extenze. Pokud při svorkování nepoužijete svorku dodanou s katétretem, použijte pouze hladkou svorku.
- Opakované zasvorkování katétru na stejném místě jej může oslabit: Pravidelně polohu svorky měňte. Prodloužte tak životnost katétru. Neumisťujte svorku v blízkosti adaptéru a vstupu extenzí do katétru.
- Při používání ostrých nástrojů v blízkosti katétru buďte 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., neboť to vše 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.
- Vyjměte katétr ihned po ukončení práce s ním.
- Katétr NEVYJÍMEJTE ráznými, trhavými pohyby ani nadměrnou silou, protože byste jej mohli protrhnout. Před vyjmutím katétru očistěte manžetu a povrch katétru od tkáně.
- Po jednom použití katétr zlikvidujte. Neresterilizujte.
- 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.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím katétrů s heparinovým povlakem s jakýmkoli jiným léčivým přípravkem se informujte o kompatibilitě u svého lékárníka nebo si informace o kompatibilitě přečtěte v odpovídající literatuře. Skrz lumen katétru s heparinovým povlakem se nesmí aplikovat léky, které se vážou na heparin nebo reagují s heparinem.
- Při použití antikoagulantů, inhibitorů trombocytových funkcí nebo jakýchkoli jiných léků, které mohou narušit srážlivost, včetně některých cefalosporinů, existuje zvýšené riziko krvácení. Při použití léků, které narušují agregaci trombocytů,

je třeba postupovat opatrně. Při použití přípravku Ketorolac existuje zvýšené riziko krvácení. Při současně intravenózní infúzi nitroglycerinu byla hlášena snížená aktivita heparinu.

- Heparin může rovněž narušovat diagnostické testy. Výsledkem interakce s heparinem může být pseudo-hypokalcémie (u pacientů s hemodialýzou), artefaktové zvýšení celkového tyroxinu a trijódthyroninu, simulovaná metabolická acidóza a inhibice chromogenního testu na přítomnost endotoxinu – lyzátu limulu amébocyty (LAL). Může být rovněž ovlivněno imunoanalytické stanovení aminoglykosidů.

DOPORUČENÍ

- S adaptéry katétru používejte pouze spojky typu Luer-lock (závitový typ) (včetně injekčních stříkaček, krevních linek a bezpečnostních uzávěrů).
- Při vyjímání katétru Palindrome H s postranními otvory za účelem výměny katétru přes vodičí drát použijte vodičí drát s rovným hrotem.

ZAVADĚNÍ MANŽETOVÉHO KATÉTRU PALINDROME H O VELIKOSTI 14,5 Fr/Ch

Sterilní komponenty dodávané v sadě

Katétr, Zaváděcí stylety Tal VenaTrac (volitelné), Jehla zaváděče o velikosti 1,2 mm (18 G), Tunelátor, Stříkačka 12 mL, Skalpel č. 11, Vodičí drát typu J/přímý o velikosti 0,965 mm (0,038 palce), Gázové polštářky 10,2 cm x 10,2 cm (4 palce x 4 palce), Dilatátor o velikosti 4,7 mm (14 Fr/Ch), Krytí na rány, Dilatátor o velikosti 4,0 mm (12 Fr/Ch), Bezpečnostní uzávěry, Sheath/zaváděč odtrhovacího typu o velikosti 5,3 mm (16 Fr/Ch), s ventilem.

Sterilní komponenty dodávané v sadě Sport Pack

Katétr, zaváděcí stylety (doplňkové vybavení), dilatátor velikosti 14 Fr/Ch (4,7 mm), tunelátor, dilatátor velikosti 12 Fr/Ch (4,0 mm), bezpečnostní uzávěry, roztahatelný plášť / zaváděč s ventilem velikosti 16 Fr/Ch (5,3 mm).

Potřebné informace o konkrétních dodaných součástech naleznete na štítku produktu.

Další sterilní součásti, které mohou být potřeba

Přípravná činidla, normální fyziologický roztok, pokrývky, držák na jehlu, maska, rukavice, plášť, sutura se zahnutou jehlou, stříkačky/jehly, žiletka, lokální anestetikum, heparin (v koncentracích schválených ve vaší instituci).

POZNÁMKA: Komponenty se mohou lišit podle použitého postupu zavedení. Manžetový katétr Palindrome H 14,5 Fr/Ch lze zavádět perkutánně nebo chirurgickým řezem.

MÍSTO ZAVEDENÍ

Ideální cestou zavedení manžetového katétru Palindrome H 14,5 Fr/Ch (s heparinovým povlakem) do pravé síně je pravá v. jugularis int. Katétr lze zavést také do v. jugularis externa, v. subclavia nebo v. saphena magna. Doporučujeme však použít pravou v. jugularis int., a to z těchto důvodů:

- V. jugularis interna umožňuje snadnější umístění hrotu katétru do pravé síně.
- Velikost a poloha vnější jugulární žíly ztěžuje zavádění.
- Použití podklíčkové žíly pro umístění katétru může mít za následek stenózu podklíčkové žíly. Stenóza podklíčkové žíly může v budoucnu zabránit použití ipsilaterální končetiny pro trvalý přístup.
- Použití podklíčkové žíly k umístění katétru zvyšuje riziko komplikací při zavádění.
- V. saphena by měla být použita pouze v krajním případě, jelikož při zavádění katétru může dojít ke komplikacím.

Pokyny pro optimální funkci katétru: Podle pokynů K/DOQI (Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives) musí být hrot katétru upraven na úroveň spojení duté žíly a síně nebo za něj, aby byl zajištěn optimální průtok krve. Z toho důvodu je lepší zavádět katétr na pacientově pravé straně. Pro pacienty většího vzrůstu a pacienty, jejichž pravostranné žíly nelze použít, jsou pro zavedení přes levou krční žílu nebo podklíčkovou žílu k dispozici katetry o velikosti 40 cm, 45 cm a 50 cm.

PŘÍPRAVA

Umístění katétru doporučujeme provádět na operačním sále nebo radiologii. **U perkutánního zavedení i zavedení řezem**

je nutné ověřit správné umístění fluoroskopickou kontrolou nebo provedením RTG hrudníku.

1. Dodržujte sterilitu operačního pole: používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Proveďte chirurgické mytí rukou. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a masku. Pacient musí mít také masku.
2. Položte pacienta na záda a zajistěte přístup k horní části hrudníku nebo k tříslům.

Při zavádění do podklíčkové a krční žíly: Lehce natočte hlavu pacienta na stranu a zajistěte přístup k místu zavedení. Polohování pacienta dle Trendelenberga může usnadnit zavedení.

3. Vyholte přístupové místo (volitelné) a standardním způsobem je připravte. Přístupové místo izolujte sterilními rouškami.

POZNÁMKA: Při zavádění katétru cestou v. subclavia u pacientů s rozměrným hrudníkem doporučujeme zakreslit si na těle sedícího pacienta orientační značky, aby později nedošlo k posunutí katétru.

4. Katétr naplňte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem a ihned zasvorkujte koncovky.
5. Aplikujte lokální anestetikum do kůže a okolní tkáně v místě zavedení.

VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený k injekčním stříkačkám, i.v. hadičkám nebo krevním linkám, ponechte jej zasvorkovaný, aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie.

POZNÁMKA: Při použití zaváděcího stiletu nebude katétr až do zavedení naplněný. Zaveďte stylety do lumin katétru tak, aby distálně od adaptéru katétru vystupovala část o délce minimálně 8 cm; zajistěte tak správné vytvoření tunelu pro katétr.

MODIFIKOVANÁ SELDINGEROVA TECHNIKA (LITTLEFORD-SPECTOR) PRO PERKUTÁNNÍ ZAVEDENÍ

Kanylace cévy

1. Propláchněte jehlu zaváděče o velikosti 18 gauge normálním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zaveďte jehlu primárním řezem a zasuňte ji do žíly ve směru průtoku krve. Aspirací malého množství krve se ujistěte, že je jehla v žíle správně umístěná.

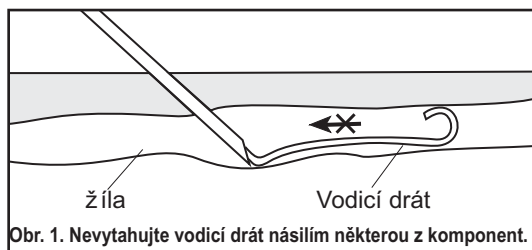
UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a ihned v místě vpichu vyvíjejte po dobu alespoň 15 minut tlak. Před opětovnou kanylací žíly se ujistěte, že krvácení ustalo a že se nevytvořily žádné hematomy.

- 2a. Odpojte stříkačku od jehly a rychle zaveďte pružný konec vodičího drátu ve tvaru písmene "J" jehlou zaváděče. Pokud drát nezavedete rychle, může dojít k úniku krve přes jehlu. Zasuňte drát do žíly.

UPOZORNĚNÍ PRO ZAVADĚNÍ DO KRČNÍ A PODKLÍČKOVÉ ŽÍLY: Zavedená délka drátu se řídí podle velikosti pacienta. Když se vodičí drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii. Vyskytnou-li se příznaky srdeční arytmie, stáhněte vodičí drát zpět a počkejte, dokud nezmizí.

Narazí-li při zavádění vodičího drátu na odpor, nezatahujte jej zpět přes jehlu. Vyjměte drát a jehlu současně jako jeden celek a zahajte zákrok znovu s novou jehlou a novým vodičím drátem (obrázek 1).

POZNÁMKA: Při použití stiletů k zavedení se doporučuje použít dodaný vodičí drát. V jiném případě je kontraindikováno použití hydrofilního vodičího drátu o průměru větším než 0,035 palce a ocelového vodičího drátu o průměru větším než 0,038 palce.

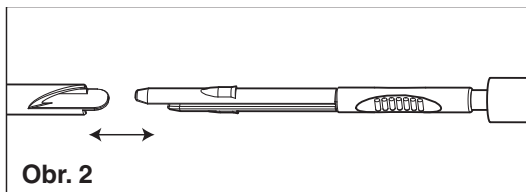


- 2b. Vytáhněte jehlu zaváděče (vodičí drát ponechte v žíle).

VYTVOŘENÍ SUBKUTÁNNÍHO TUNELU

POZNÁMKA: Za účelem snadnějšího obvázání místa výstupu a zajištění pohodlí pacienta umístíte subkutánní tunel pod místo vstupu. Tunel, který vytváří široký mírný oblouk, snižuje riziko ohnutí katétru v místě manžety. Tunel by měl být natolik krátký, aby spojení extenzí před katetrem ve tvaru písmene Y neproniklo do místa výstupu, ale zároveň natolik dlouhý, aby byla manžeta minimálně 2 cm od místa výstupu.

1. Proveďte v místě zavedení malý řez. (Pro perkutánní zavádění doporučujeme použít pravou interní jugulární žílu, jelikož zavedení do podklíčkové žíly je z technického hlediska obtížné.) Paralelně s prvním řezem proveďte druhý řez v místě výstupu. Řez v místě výstupu musí být natolik dlouhý, aby přes něj bylo možné zavést manžetu, tj. přibližně 1 cm.
2. Tupou diskou vytvořte subkutánní tunel.
 - a. Připojte katétr k tunelovacímu stiletu – nasuňte hrot katétru na zdvojený výstupky tunelovacího zařízení tak, aby se hrot katétru dotýkal základny výstupků. Nasuňte plášť zcela přes spojení až nadoraz; postupujte opatrně, aby plášť přešel přes hrot katétru hladce (viz obrázek 2). V případě potřeby ohněte tunelovací zařízení do tvaru širokého oblouku a vytvořte zahnutý tunel.



Obr. 2

- b. Zaveďte tunelovací zařízení do místa výstupu a vytvořte krátký subkutánní tunel s výstupem v místě zavedení. Katétr se protáhne tkání a vytvoří tunel. Katétr musí projít tunelem k primárnímu místu zavedení.
- c. Opatrně katétr odstraňte z výstupků zařízení. Vysuňte plášť zpět, uchopte hrot katétru a opatrně oddělte katétr od výstupků tunelovacího zařízení. Tunelovací zařízení zlikvidujte.

ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU S POUŽITÍM ROZTAŽITELNÉHO PLÁŠTĚ/ZAVADĚČE OPATŘENÉHO VENTILEM

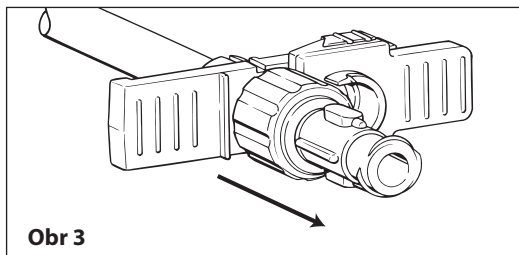
VOLITELNÉ: K usnadnění zavedení roztažitelného pláště/zavaděče opatřeného ventilem lze žílu předem roztáhnout pomocí dodaného dilatátoru (dilatátorů).

1. Protáhněte dilatátor(y) přes konec vodičícího drátu a zasuňte jej (je) do žíly (otáčivými pohyby usnadníte průchod dilatátoru tkání).

UPOZORNĚNÍ: Na dilatátor(y) netlačte. Vodičící drát nesmí proniknout dál do žíly.

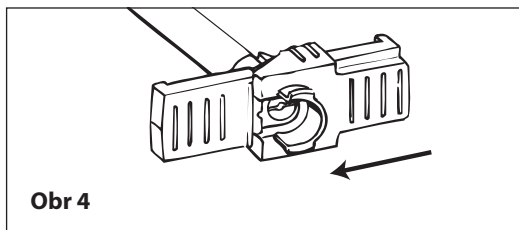
Odstraňte a zlikvidujte dilatátor(y).

2. Vyjměte sestavu roztažitelného pláště/zavaděče opatřeného ventilem z balení a vyjměte z pláště dilatátor (obr. 3)

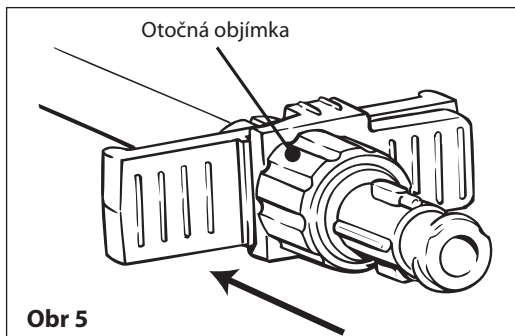


Obr 3

3. Vysuňte ventil otvorem pláště, zaveďte dilatátor přes ventil a zajištěte jej otočnou objímkou. (Viz obrázky 4 a 5.)



Obr 4



Obr 5

4. a. Navlékněte uzamčenou sestavu roztažitelného pláště/zavaděče opatřeného ventilem na konec vodičícího drátu.

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození tkáně a hrotu pláště, nesmíte zavést plášť přes dilatátor. Oba nástroje je nutné uchopit jako jeden celek.

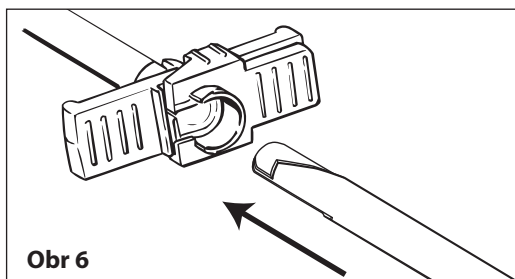
- b. Otáčivým pohybem zaveďte sestavu do žíly pouze tak daleko, jak je to nutné.

Netlačte zavaděč do cévy násilím. Nezavádějte jej dále, než je nezbytně nutné vzhledem k velikosti pacienta a místu přístupu. Ujistěte se, že vodičící drát neprotrká dále do žíly.

- c. Podržte plášť na místě, odjistěte otočnou objímku a opatrně odstraňte dilatátor a vodičící drát jako jeden celek (dilatátor i vodičící drát poté zlikvidujte).

5. Přes ventil zaveďte katétr. Aby nedošlo k ohnutí katétru, uchopte jej blízko pláště a zavadějte jej po malých částech (obrázek 6).

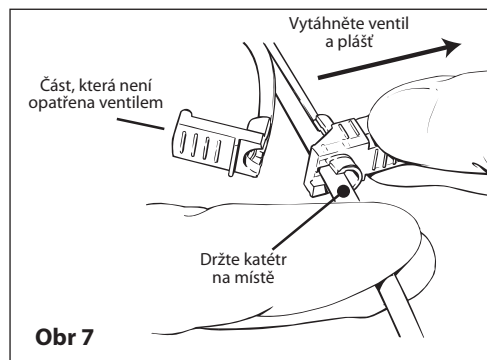
VAROVÁNÍ: Před zavedením katétru do žíly zkontrolujte, zda je katétr naplněný heparinizovaným fyziologickým roztokem a zda se v něm nenachází vzduchové bublinky.



Obr 6

6. Pokračujte v zavedení katétru skrze ventilový sheath do žíly. Pokyny pro optimální funkci katétru: Podle pokynů K/DOQI (Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives) musí být hrot katétru upraven na úroveň spojení duté žíly a síně nebo za něj, aby byl zajištěn optimální průtok krve (obrázek 8).

7. Aspirací ověřte průchodnost a zasvorkujte extenzi.
8. Jakmile bude katétr zaveden v požadované poloze, uchopte pevně obě úchytky a rukojeť pláště v půli přelomte.
POZNÁMKA: Kroky 9 a 10 se vztahují k obrázku 7.
9. Částečně z katétru stáhněte tu část rukojeti, která není opatřena ventilem.
10. Pevně podržte katétr u ventilu a vytáhněte ventil z katétru.
POZNÁMKA: Při vytahování ventilu z katétru narazíte na určitý odpor.

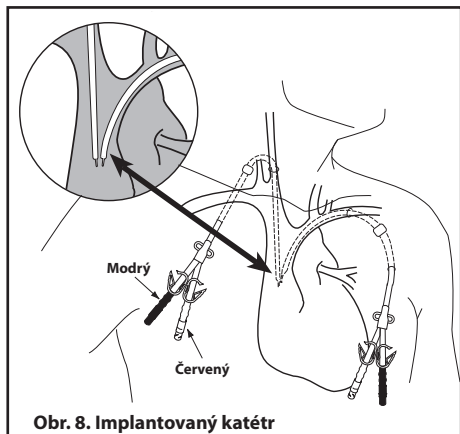


Obr 7

11. Vytáhněte plášť z těla pacienta – zajistěte katétr na místě a pod úhlem 180° současně vytažte obě oddělené úchytky směrem od místa vstupu. Plášť se oddělí od katétru a katétr zůstane v žíle.

UPOZORNĚNÍ: Katétr nesmíte vyjmout z žíly spolu s pláštěm. Zkontrolujte, zda žíla okolo katétru nekrváčí.

12. Zkontrolujte katétr fluoroskopem nebo přenosným rentgenem. Umístěte katétr řádně do pravé síně.



13. Aspirací venózní krve z arteriálního i venózního lumen ověřte správnost umístění a funkce katétru a poté propláchněte každý lumen 5 mL normálního sterilního fyziologického roztoku. Poté použijte heparinizovaný fyziologický roztok. Ihned po vstříknutí prodlužovací díly zasvorkujte. (Viz hodnoty pro objem prvního napuštění v části HEPARINIZACE.) Ke každému adaptéru připevněte sterilní bezpečnostní uzávěr.

VAROVÁNÍ: Aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie, odstraňte před vstříknutím roztoků ze stříkaček všechny vzduch.

14. Zašijte místo vstupu. Sešití místa výstupu by nemělo být nutné.
15. Přišijte hlavičku katétru pomocí křídélek extenzí ke kůži prolenovou nebo nylonovou suturou 3-0 nebo 4-0.

UPOZORNĚNÍ: Nikdy nevedte suturu jakoukoli částí katétru. Čtvrtý nebo pátý den suturu odstraňte, aby v oblasti sešití nedošlo k zarudnutí kůže. Katétr lze fixovat také gázovým nebo průsvitným krytím.

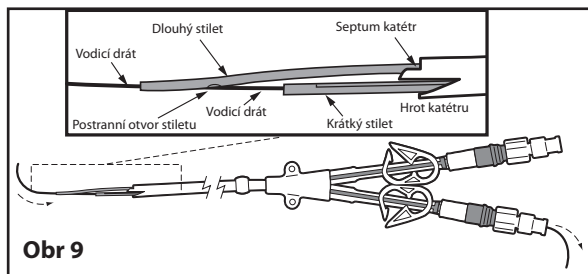
16. Položte na místo výstupu a místo zavedení katétru krytí.

ZAVEDENÍ BEZ PLÁŠTĚ NEBO VÝMĚNA KATÉTRU POMOCÍ ZAVÁDĚCÍCH STILETŮ PŘES DRÁT VENATrac™

(Katétr Palindrome H ani zaváděcí stylet Tal VenaTrac nejsou určeny k femorálnímu umístění.)

1. Nasuňte stylet nadoraz do katétru a uzamkněte hrdla stiletů k lumenálnímu adaptérum. Ujistěte se, že bílá plochá strana delšího stiletu, která obsahuje boční otvor pro stilet, směřuje proti septu lumina katétru (Obr. 9).

POZNÁMKA: Zaváděcí stylety Tal VenaTrac před použitím propláchněte sterilním fyziologickým roztokem. Navlhčení vnějších povrchů stiletů rovněž může usnadnit zavedení stiletů do katétru.



Obr 9

NEPOVINNÝ KROK: Pro usnadnění zavedení katétru můžete žílu nejprve rozšířit dodanými dilatátory.

2. Protáhněte dilatátor(y) přes konec vodícího drátu a zasunujte jej (je) do žíly (otáčivými pohyby usnadníte průchod dilatátoru tkání).

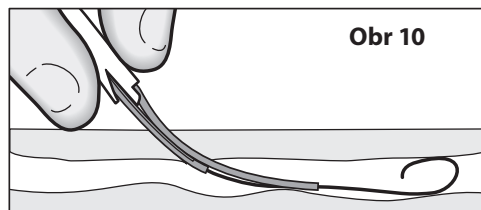
UPOZORNĚNÍ: Na dilatátor(y) netlačte. Vodicí drát se musí v rámci dilatátoru (dilatátorů) volně pohybovat a nesmí proniknout dále do žíly.

Odstraňte a zlikvidujte dilatátor(y).

3. Zaveďte vodící drát 1 cm do distálního hrotu delšího stiletu tak, aby vystoupil postranním otvorem stiletu (obrázek 9). Vodicí drát snadněji vystoupí z otvoru, pokud ohnete hrot delšího stiletu pod úhlem 45°.
4. Pokračujte v zavádění drátu dále do distálního konce sousedního kratšího stiletu (obrázek 9) a zasunujte jej do stiletu tak dlouho, dokud drát nevystoupí proximálním koncem sestavy katétru a stiletu.
5. Ověřte polohu vodícího drátu a zaveďte mírně sevřenou sestavu katétru a stiletu (přibližně 2 cm od distálního hrotu) do žíly (obrázek 10).

POZNÁMKA: Při obtížných postupech zavádění si můžete v případě potřeby zavádění usnadnit otočením katétru po směru hodinových ručiček. Pokud narazíte na nadměrný odpor, přerušte zavádění a vyjměte celou sestavu. Zkontrolujte, zda se vodící drát neohnul a pokuste se o zavedení katétru znovu.

UPOZORNĚNÍ: Netlačte na sestavu silou. Vodicí drát nesmí proniknout dál do žíly.



6. Sestavu katétru a stiletu nadále mírně svírejte a pokračujte v zavádění, dokud nedosáhnete požadované polohy hrotu katétru (obrázek 10). Podle pokynů K/DOQI (Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives) musí být hrot katétru upraven na úroveň spojení duté žíly a síně nebo za něj, aby byl zajištěn optimální průtok krve (obrázek 8).
7. Přidrže katétr na místě, opatrně vyjměte vodící drát a zlikvidujte jej. Poté okamžitě odjistěte, odstraňte a zlikvidujte oba dva zaváděcí stylety Tal VenaTrac.

UPOZORNĚNÍ: Nevylíkejte zaváděcí stylety, když je vodící drát na místě, jelikož by mohlo dojít k poškození katétru. Zajistěte, aby se katétr při vyjímání zaváděcích stiletů nevysunul z žíly.

UPOZORNĚNÍ: Pokud vodící drát narazí na odpor, nezatahujte jej zpět sestavou katétru a stiletů. Vyjměte katétr, zaváděcí stylety a vodící drát společně jako jeden celek a zahajte zákrok znovu s novým katétre.

8. Aspirací ověřte průchodnost a zasvorkujte extenzi.
9. Zkontrolujte katétr fluoroskopem nebo přenosným rentgenem. Umístěte katétr řádně do pravé síně (obrázek 8).
10. Aspirací venózní krve z arteriálního i venózního lumen ověřte správnost umístění a funkce katétru a poté propláchněte každý lumen 5 mL normálního sterilního fyziologického roztoku. Poté použijte heparinizovaný fyziologický roztok. Ihned po vstříknutí prodlužovací díly zasvorkujte. (Viz hodnoty pro objem prvního napuštění v části HEPARINIZACE.) Ke každému adaptéru připevněte sterilní bezpečnostní uzávěr.

VAROVÁNÍ: Aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie, odstraňte před vstříknutím roztoků ze stříkaček všechny vzduch.

11. Zašijte místo vstupu. Sešití místa výstupu by nemělo být nutné.
 12. Přišijte hlavičku katétru pomocí křídélek extenzí ke kůži prolenovou nebo nylonovou suturou 3-0 nebo 4-0.
- UPOZORNĚNÍ: Nikdy nevedte suturu jakoukoli částí katétru.** Čtvrtý nebo pátý den suturu odstraňte, aby v oblasti sešití nedošlo k zarudnutí kůže. Katétr lze fixovat také gázovým nebo průsvitným krytím.
13. Položte na místo výstupu a místo zavedení katétru krytí.

ZAVEDENÍ ŘEZEM

1. Proveďte přiměřený řez tak, abyste respektovali přirozené kožní čáry nad požadovanou cévou.
 2. Zvolená žíla musí být dostatečně velká na to, aby do ní bylo možné zavést katétr.
 3. Používáte-li k zavedení velkou žílu (například žílu jugulární), znehybněte ji a obšijte místo venotomie tabáčkovým stehem. Používáte-li k zavedení menší žílu (například v. saphena), utáhněte distální ligaturu, proximální však ponechejte neutaženou, dokud nebude katétr umístěn.
 4. Proveďte řez na protější straně pro výstup katétru ze subkutánního tunelu. Řez musí být natolik dlouhý, aby přes něj bylo možné zavést manžetu, tj. přibližně 1,0 cm.
 POZNÁMKA: Za účelem snadnějšího krytí místa výstupu a zajištění pohodlí pacienta umístěte subkutánní tunel pod místo vstupu. Tunel, který vytváří široký mírný oblouk, snižuje riziko ohnutí katétru v místě manžety. Tunel by měl být natolik krátký, aby hlavička katétru ve tvaru písmene Y nepronikla do místa výstupu, ale zároveň natolik dlouhý, aby byla manžeta minimálně 2 cm od místa výstupu.
 5. Tupou disekcí vytvořte krátký subkutánní tunel vystupující v místě řezu.
 - a. Připojte katétr k tunelovacímu stiletu – nasuňte hrot katétru na zdvojené výstupky tunelovacího zařízení tak, aby se hrot katétru dotýkal základny výstupků. Nasuňte plášť zcela přes spojení až nadoraz; postupujte opatrně, aby plášť přešel přes hrot katétru hladce (viz obrázek 2 v části s pokyny pro perkutánní zavedení). V případě potřeby ohněte tunelovací zařízení do tvaru širokého oblouku a vytvořte zahnutý tunel.
 - b. Zaveďte tunelovací zařízení do místa výstupu a vytvořte krátký subkutánní tunel s výstupem v místě řezu. Katétr se protáhne tkáně a vytvoří tunel. Katétr musí projít tunelem k místu řezu.
 - c. Opatrně katétr odstraňte z výstupků zařízení. Vysuňte plášť zpět, uchopte hrot katétru a opatrně oddělte katétr od výstupků tunelovacího zařízení. **Netahejte za hadičku katétru.** Tunelovací zařízení zlikvidujte.
 6. K zachycení vybrané žíly pro účely venotomie použijte pinzetu, kterou umístíte napříč přes celou šířku žíly.
 7. Doprostřed průměru žíly zaveďte čepel skalpelu č. 11; pro lepší kontrolu proveďte řez na přední straně žíly. Po uvolnění žíly z pinzety bude místo venotomie oválné. Místo lze dále dilatovat pomocí mosquita.
- VAROVÁNÍ: Před zavedením katétru do žíly zkontrolujte, zda je katétr naplněný heparinizovaným fyziologickým roztokem a zda se v něm nenachází vzduchové bublinky.**
8. Uchopte konec katétru pinzetou a zaveďte jej do žíly. Povolte proximální ligaturu, aby při průchodu katétru došlo k minimálnímu. zpětnému krvácení. Zasuňte katétr do žíly: u zavedení do podklíčkové nebo krční žíly zasuňte hrot katétru do pravé síně. Pokyny pro optimální funkci katétru: Podle pokynů K/DOQI (Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives) musí být hrot katétru upraven na úroveň spojení duté žíly a síně nebo za něj, aby byl zajištěn optimální průtok krve. (Viz obrázek 8 v části s pokyny pro perkutánní zavedení.)
 9. Zatáhnutím uzavřete tabáčkový steh (nebo proximální ligaturu), ale neutahujte jej, dokud neurčíte přesnou polohu katétru.
 10. Zkontrolujte katétr fluoroskopem nebo přenosným rentgenem. Upravte polohu katétru tak, aby byl správně umístěn v pravé sině (viz obrázek 8 v části Perkutánní zavedení).
 11. Utáhněte tabáčkový steh (nebo proximální ligaturu) pevně kolem katétru. Utáhněte jej tak, aby bylo možné regulovat krvácení v místě venotomie; nezablokujte katétr.
- UPOZORNĚNÍ: Manžeta se nesmí dostat do žíly ani do místa venotomie. V ideálním případě by se žíly neměla ani dotknout.**
12. Aspirací venózní krve z arteriálního a venózního lumen ověřte správnost umístění a funkce katétru a poté propláchněte každý lumen 5 mL normálního sterilního fyziologického roztoku. Poté použijte heparinizovaný fyziologický roztok. Ihned po vstříknutí prodlužovací díly zasvorkujte. (Viz hodnoty pro objem prvního napuštění v části HEPARINIZACE.) Ke každému adaptéru připevňte sterilní bezpečnostní uzávěr.

VAROVÁNÍ: Aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie, odstraňte před vstříknutím roztoků ze stříkaček všechny vzduch.

13. Zajište místo vstupu. Sešití místa výstupu by nemělo být nutné.
 14. Je-li nutné kůži zašít, přišijte hlavičku katétru pomocí křidélek extenzí ke kůži prolenovou nebo nylonovou suturou 3-0 nebo 4-0.
- UPOZORNĚNÍ: Nikdy nevedte suturu jakoukoli částí katétru.** Čtvrtý nebo pátý den suturu odstraňte, aby v oblasti sešití nedošlo k zarudnutí kůže. Katétr lze fixovat také gázovým nebo průsvitným krytím.
15. Položte na místo výstupu katétru a na místo řezu krytí.

VYJMUTÍ MANŽETOVÉHO KATÉTRU PALINDROME H O VELIKOSTI 14,5 Fr/Ch

Před vyjmutím katétru odstraňte z manžety zbytky tkáně. Katétr vyjímejte opatrně a jemně. Nevyjímejte jej ráznými, trhavými pohyby ani nadměrnou silou. Katétr by se mohl protrhnout.

VAROVÁNÍ: Narazíte-li při vyjímání katétru na odpor, netahejte za něj. Proveďte řez a z místa venotomie odstraňte všechny sutury.

LIKVIDACE

Katétr a příslušenství jsou po použití považovány za biologicky nebezpečné. Manipulaci s nimi a jejich likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými zákony a nařízeními.

HEPARINIZACE

Abyste mezi dialýzou nebo aferézou zachovali průchodnost, ponechávejte lumina katétru naplněná odpovídajícím množstvím heparinu příslušné koncentrace. 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.

HODNOTY PRO OBJEM PRVNÍHO NAPUŠTĚNÍ

Katétr	Celková délka	Arteriální	Venózní
PRO DOSPĚLÉ	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Heparinizaci proveďte až 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 nebo pokud denně provádíte aferézu, 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.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

10-20mL injekční stříkačky
 3mL injekční stříkačka
 2,5cm jehly o velikosti 20 gauge
 lahvička heparinu (v koncentraci schválené ve vaší instituci)
 lahvička s normálním sterilním fyziologickým roztokem
 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. **Nechteje uschnout.**
4. Otevřete balení se stříkačkami a jehlami. Aseptickým postupem umístěte jehlu na sterilní injekční stříkačku.
5. Odstraňte víčka lahvíček s fyziologickým roztokem a heparinem a otřete plochu pro injekci betadinovým tampónem. **Nechteje uschnout.**
6. Připravte si odpovídající koncentraci heparinového roztoku.

POSTUP

1. Odstraňte bezpečnostní uzávěr a před infuzí dalšího heparinu nebo před zahájením léčby odsajte heparin, který je v katetru.
2. Propláchněte lumen 10 až 20 mL normálního sterilního fyziologického roztoku.
UPOZORNĚNÍ: Před vypláchnutím 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 otvorem v katéttru, což způsobí, že distální hrot katéttru nebude chráněný před vznikem trombu. Nevstříkujte heparin násilím, když je svorka zavřená nebo když je katétr zablokovaný: zpětný tlak by mohl uvolnit a následně vytlačit adaptér z hadičky. Postup zopakujte u obou lumen.
Po vypláchnutí lumen ponechejte obě extenze zasvorkované vždy, když nejsou připojeny ke krevní lince nebo injekční stříkačce. Nebude-li extenze zasvorkovaná, její objem prvního napuštění se následkem návratu hadičky do “normálního” nezavorkovaného stavu mírně zvýší. Tím se v hrotu vytvoří vakuum, které způsobí vniknutí krve do distální části katéttru a následně vznik trombu.

POSTUP PŘI JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCI

Jednosměrná obstrukce, k níž dochází, když lumen lze snadno vypláchnout, ale krev nelze aspirovat, je obvykle způsobena nesprávnou polohou hrotu. Situaci lze vyřešit jedním z následujících způsobů:

- Změňte polohu pacienta.
- Řekněte pacientovi, aby zakašlal.
- V případě, že nenarazíte na odpor, pokuste se posunout hrot směrem od stěny cévy řádným vypláchnutím katéttru normálním sterilním fyziologickým roztokem.

Následující zákroky budou pravděpodobně vyžadovat rozhodnutí lékaře:

- Zvažte použití trombolitik.
- Dojde-li k jednosměrné obstrukci v arteriálním lumen, zvažte záměnu krevních linek. Dialýzu pacienta lze provést připojením arteriální krevní linky k venóznímu adaptéru a venózní krevní linky k arteriálnímu adaptéru.

VZNIK TROMBU

UCPANÉ LUMEN NIKDY NEPROPLACHUJTE NÁSILÍM. Pokud se v některém lumen vytvoří trombus, pokuste se nejprve sraženinu aspirovat stříkačkou. Pokud se aspirace nezdaří, může se lékař pokusit rozložit sraženinu trombolitikem.

VAROVÁNÍ: Trombolytika mohou v případě aplikace do oběhu způsobit systémovou fibrinolýzu. Před aplikací trombolitik si prostudujte pokyny výrobce k použití, indikace a kontraindikace. Aplikovat streptokinázu se nedoporučuje vzhledem k jejímu údajnému anafylaktogennímu účinku.

DIALÝZA

Hodnoty pro objem prvního napuštění naleznete v těchto pokynech v části Heparinizace.

1. Připravte dialyzační přístroj a naplňte krevní hadice obvyklým způsobem. Při zacházení s katetrem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací hadice a konektory tvaru Y katetru důkladně vyčistěte vodným roztokem iodopovidona.
2. a. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru zkontrolujte, zda je arteriální prodlužovací díl 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 venózní krev. Stříkačku ponechejte na místě.
d. Zavřete svorku na extenzi.
3. Zopakujte kroky 2a. až 2d. pro venózní lumen.

VAROVÁNÍ: Při připojování krevních linek ke katéttru dbejte na to, aby do krevního oběhu neproniknul vzduch.

4. Odstraňte injekční stříkačku a připojte arteriální krevní linku k arteriálnímu (červenému) adaptéru. Otevřete svorky na

- arteriální extenzi a arteriální a venózní krevní lince a zapněte krevní pumpu.
5. Proveďte první napuštění mimotělního oběhu pacientovou krví a vypněte krevní pumpu. Zkontrolujte, zda je venózní extenze zasvorkovaná, odstraňte injekční stříkačku a připojte venózní krevní linku k venóznímu (modrému) adaptéru katéttru. Otevřete svorky na venózní extenzi a krevní lince a zapněte pumpu.
 6. Zahajte léčbu.

POSTUP PO DIALÝZE

Připravte si stříkačky s normálním sterilním fyziologickým roztokem a heparinem.

1. Zastavte krevní pumpu. Uzavřete svorku na arteriální extenzi a zasvorkujte arteriální krevní linku v místě spojení. Odpojte arteriální krevní linku od adaptéru katéttru.
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 katéttru. Zasvorkujte extenzi znovu. Pomocí heparinu o odpovídajícím objemu a koncentraci proveďte heparinizaci lumen.
3. Krev v mimotělním oběhu vypláchněte přes venózní lumen katéttru.
4. Po vypláchnutí pacientovy krve ze systému krevní pumpu vypněte. Zasvorkujte venózní extenzi a odpojte venózní krevní linku od venózního adaptéru katéttru.
5. Připojte 10–20 mL injekční stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k venóznímu adaptéru. Otevřete svorku na venózní extenzi a vypláchněte veškerou zbývající krev z venózního lumen katéttru. Znovu zasvorkujte. Pomocí heparinu o odpovídajícím objemu a koncentraci proveďte heparinizaci lumen.
6. Přesvědčte se, že svorky jsou na obou prodlužovacích dílech uzavřené. Odstraňte stříkačky a ke každému adaptéru připojte bezpečnostní uzávěr.

VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke krevním linkám nebo stříkačkám, ponechejte jej během léčby vždy zasvorkovaný.

PŘÍRUČKY PRO PĚČI O KATÉTRY

Další informace a kopii pokynů k péči o katétr pro lékaře poskytnete zástupce společnosti Covidien. V rámci USA volejte na číslo 1-800-962-9888. Dotazy z jiných zemí volejte na číslo +1-508-261-8000.

DOPLŇKOVÁ LITERATURA

Moss, Alvin H. et al. “Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access.” American Journal of Kidney Diseases, sv. XII, č. 6 (prosinec), 1988: str. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. “Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use.” American Journal of Kidney Diseases, sv. XI, č. 2 (únor), 1988: str. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: str. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: str. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics K/DOQI Guidelines, 2007.

Etilén-oxiddal sterilizált. A csomagolás felbontásáig vagy sérüléséig steril és apirogén.

FIGYELEM! Az USA szövetségi törvényei alapján az eszköz értékesítését kizárólag orvos végezheti vagy rendelheti el.

GONDOSAN OLVASSON EL MINDEN UTASÍTÁST, FIGYELMEZTETÉST ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁGI SZABÁLYT A HASZNÁLAT ELŐTT

LEÍRÁS:

A Palindrome H (heparin bevonatú) 14,5 Fr/Ch mandzsettás katéter egy sugárfogó uretán katéter filc mandzsettával, kettős hosszabbítóval és heparin bevonattal.

Mindegyik hosszabbító vezetékbeli szorítóelemmel és szinkódolt Luer-záras adapterrel rendelkezik: pirossal a vér „artériás” kiáramlásához, és kékkel a „vénás” visszavezetéshez. A zárókupakok mellékelve vannak a katéterhez.

A Palindrome H katéter heparin bevonatos technológiát tartalmaz, mely a katéter külső felületein (az eszköz mandzsettájától a csúsig terjedően), valamint a katéter belső felületein (a luer adapterektől a csúsig terjedően) kerül alkalmazásra.

A bevonatos technológia egyedi, biokompatibilis felületbevonatot biztosít, heparint használva a vérlemezkék katéterre tapadásának csökkentésére.

MÉRETEK:

Katéterek Külső átmérő	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Teljes hossz:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Implantátum hossza:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

**A PALINDROME H KATÉTER ÁRAMLÁSI TÁBLÁZATA
AZ OLDALNYÍLÁSOKKAL**

ÁRAMLÁSI SEBESSÉG (ml/perc)	Behelyezési hossz:							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**	+PV*	-PA**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Pozitív (+PV) Vénás nyomás (Hgmm)

**Negatív (-PA) Artériás nyomás (Hgmm)

JAVALLATOK:

A Palindrome H 14,5 Fr/Ch krónikus ellátásra szolgáló hemodialízises heparin bevonatos katéter hemodialízis, apheresis és infúziós kezelésekhez használatos.

A katéteren található heparin bevonat előnyét a vérlemezkék katéter felületekre tapadásának csökkentése tekintetében alapvizsgálatok és állatokon végzett tesztek is alátámasztják. Akár perkután, akár érpreparációs módszerrel bevezethető.

A TESZT ÖSSZEFOGLALÁSA:

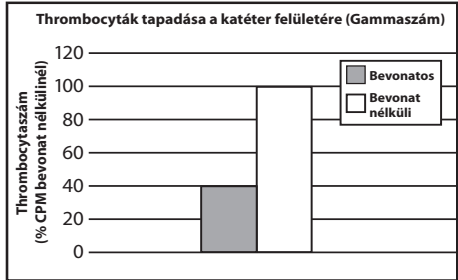
A katéteren található heparin bevonat előnyét a vérlemezkék katéter felületekre tapadásának csökkentése tekintetében a következők támasztják alá:

- Kétórás keringési vérhurok teszt, ami a thrombociták tapadásának 60%-os csökkenését mutatta a katéter felületén $p < 0,05$ értéknél.
- Bevonat tartóssági teszt, ahol a katétert 720 óra szimulált dialízisnek vetették alá. A heparin aktivitási szintje kétszerese volt a thrombociták tapadásának 60%-os csökkenéséhez szükséges aktivitási szintnek.
- Hat bányt használó in vivo modell (a dialízis szimulálására 24 napig rendszeresen alkalmazott perfúzióval), ahol a trombus kialakulásában a csökkenés 82%-os volt $p < 0,05$ érték mellett. Disszeminált fibrin hüvely és alvadás gyakrabban került

megfigyelésre a bevonat nélküli katéter nyele mentén, mint a bevonatos katéterénél.

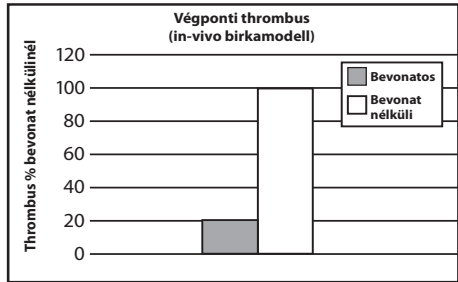
TESZTMÓDSZER RÉSZLETEI:

A bevonattal rendelkező katéterek in-vitro értékelése olyan tesztmodell használatával történt, amely friss heparinos szarvasmarhavért tartalmazott a bevonatos katéter relatív thromborezisztanciájának megállapításához a bevonattal nem rendelkező katéterhez képest. A vért az izotóppal jelölt autológ thrombocitákkal két órán át keringtettük. A katétereket szemmel megvizsgáltuk, majd gammaszámlálóba helyeztük a thrombociták a katéterfelülethez való tapadásának méréséhez. A radioaktivitási adatok szerint a bevonattal rendelkező katéterhez 60%-kal kevesebb thrombocita tapadt, mint a bevonattal nem rendelkezőhöz.



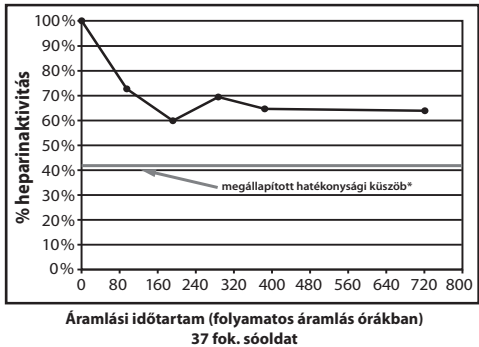
Teljes végponti thrombocyt felhalmozódás a bevonat nélküli kontrollhoz normalizálva.

A bevonatos katéterek in vivo kiértékelései bárányt alkalmazó modellben kerültek kivitelezésre. A tesztet 6 alvadásgátlóval kezelt bárányon végezték úgy, hogy egy bevonatos és egy bevonat nélküli katétert helyeztek be ugyanannak a báránynak a jobb és bal oldali juguláris vénájába. A dialízis szimulálására heti rendszerességgel vér perfúzió történt mindkét katéteren. Mind a bevonatos, mind pedig a bevonat nélküli katéter külső felületéről extrahált vérrögön gravimetrikus elemzés történt, mely azt mutatta, hogy a kialakult trombusok száma a bevonatos katéteren 82%-os csökkenést mutatott a bevonat nélküliéhez képest az átlagosan 24 nap időtartamú beültetés után. Disszeminált fibrin hüvely és alvadás gyakrabban került megfigyelésre a bevonat nélküli katéter nyele mentén, mint a bevonatos katéterénél.



A bevonat tartósságát olyan in-vitro tesztmodellel állapítottuk meg, amely a dialízis során fennálló dinamikus áramlási környezetet szimulálja. A modellben 37°C-os fiziológiás sóoldat folyik át a katéter belsejében és külseje körül annyi ideig, ami 12 havi dialízist szimulál a katéter belső felületén, illetve 30 napot a külső felületén. Az alábbi diagram mutatja, hogy 720 órányi folyamatos áramlás után a Palindrome H katéter heparinaktivitásának 60-70%-a marad meg. Ez az aktivitás jelentősen nagyobb annál a minimumnál, ami az in-vitro véráramlás méréseknél a thrombocyták tapadás 60%-os csökkentéséhez szükséges.

Bevonat tartóssági tesztje



* A küszöbértéket in-vitro áramló birkavérmodellben állapítottuk meg különböző heparinaktivitású bevonatos katéterek használatával. A vért a radioizotóppal jelölt autológ thrombocyttal két órán át keringtettük. A thrombocytaszámot rögzítettük a különböző heparinaktivitású bevonatos katétereknél, és összevetettük a bevonat nélküli katéterrel. Az eredmények azt mutatták, hogy a 43%-os heparinaktivitású Palindrome H katéter 60%-kal csökkenti a katéter felületére tapadt thrombocyttakat.

ELLENJAVALLATOK:

Tilos a katétert thrombotizált erekben, valamint mechanikus lélegeztetés esetén az a. subclaviában használni.

Heparin bevonatos katétereket tilos olyan egyéneknek használni, akiknél dokumentált túlérzékenység áll fenn heparinra, vagy sertés alapú termékekre. Heparin bevonatos katétereket tilos olyan egyéneknek használni, akiknél súlyos thrombocytopenia, kontrollálhatatlan aktív vérzési rendellenességek, vagy bőr nekrosis áll fenn korábbi heparin használatl összefüggésben.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

Potenciális komplikációk lehetnek többek között:

szeepszis; véna trombózis vagy szűkülete; fertőzés a kilépés helyén; szívritmuszavar; légembólia; subcutan alagút fertőződése; vérzés; haemothorax; légmell; haematoma; szívtamponád; nagyér vagy a jobb pitvar sérülése; plexus brachialis sérülése; katéter trombotizálódása; retroperitonealis vérzés; femoralis ideg sérülése; femoralis artéria sérülése; femoralis artéria disszekciója; femoralis véna elzáródása; ischaemia az alsó végtagokban; tüdőembólia; pleura sérülés; artériásérülés; mediasztinális szélesedés; alsó végtagok mélyvénás trombózis; haemomediastinum; visszatérő gégeideg-bénulás; a nyaki verőér szétvágása vagy elzáródása; ductus thoracicus repedése; túlérzékenységi reakciók; lokális irritáció; bőr nekrosis; szívbeltárgy-gyulladás.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- E termék használatának megkezdése előtt el kell olvasni az Alkalmazási előírás összefoglalását a heparin nátriumra vonatkozóan.
- A Palindrome H katéter szorosan ragasztott bevonattal rendelkezik, azonban kerülni kell a felületének túlzott igénybevételét.
- A Palindrome H katéteren használt heparinbevonat nem váltja ki a katéter lumenjeinek feltöltését heparinizált sóoldattal. A szabványos feltöltési eljárásokat nem szabad kihagyni.
- Mint minden heparin alapú terméknel, ennél is figyelembe kell venni a következőket:
 - Túlérzékenység: A heparin és sertés alapú termékekre dokumentáltan túlérzékeny betegek nem kaphatnak heparin bevonatú katétereket.
 - Thrombocytopenia: A heparin bevonatú katéterek használatakor heparin által kiváltott thrombocytopeniaról érkezett jelentés.
- A 46,7%-os citrát nem ajánlott lezáró oldatként. Lezáró oldatként való használata csökkentheti a belső lumenben a heparin bevonat aktivitásának hatékonyságát.
- A katétert kizárólag képzett, képesítéssel 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 orvosi elfogadott protokollt, és nem helyettesíthetik az orvos tapasztalatát és ítéletét az egyes betegek kezelésekor.
- A katéter kezelésekor vagy használata során mindig a sterilitás szabályainak megfelelően járjon el.
- Tilos a katéter használata, ha a csomagolás korábban felnyílt vagy megsérült.
- Tilos a katéter használata, ha az sérültnek vagy hibásnak tűnik.
- A légembólia elkerülése céljából állandóan tartsa leszorítva a katéter szerelékét amikor nem használja, és behelyezés előtt tölts fel steril sóoldattal a katétert. Valahányszor kicseréli a szerelékét, távolítsa el a levegőt a csőrendszerből, és szívja vissza a katéterben levő levegőt.
- A csőszerelék ne szorítsa le, ha a bevezető szondák töltve vannak, mert sérülhetnek a szondák.
- A katéter percután behelyezése a vena subclaviába technikailag nehéz lehet. Előnyösebb a jobb vena jugularis interna használata.
- Az ér perforációjának és sérülésének elkerülése érdekében bevezetésekor ne erőltesse a vezetődrótot, a tágitókat vagy a szeleppel felszerelt, széthúzható hüvelyt/bevezetőt.

- Ne helyezze be a kellelénél mélyebbre a szeleppel ellátott, széthúzható hüvelyt/bevezetőt: a beteg méreteitől és a behatolási területtől függően lehet, hogy nem szükséges a bevezetőt teljes hosszában az érbe tolni.
- A szeleppel ellátott, széthúzható hüvelyt/bevezetőt úgy alakították ki, hogy csökkentsék a vérvesztéséget és levegőbeömlés kockázatát, de hemostasis-szelepeknek nem tekinthető.
- A szeleppel ellátott, széthúzható hüvellyel/bevezetővel nem hozható létre egy teljes, kétutas tömítés, és artériás használatra sem alkalmas.
 - A szelep jelentősen csökkenti a levegőbeömlést. - 12 Hgmm-es vákuumnyomásnál a szeleppel ellátott, széthúzható hüvely/bevezető legfeljebb 4 mL/s levegőt enged át a szelepen.
 - A szelep jelentősen csökkenti a véráramlás sebességét, de a szelepen keresztül némi vérvesztés is történhet.
- A vezetődrót-egyenestítő 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.
- Ne sértse meg a katétert a varratok behelyezésekor.
- Ne kösse túl szorosan a varratokat a vénametszés területén.
- Ha katétert hosszú ideig UV fénynek teszi ki, a katéter károsodhat.
- Ne kezelje a katétert egyetlen részét sem acetonnal. Víz alapú povidon-iodine, Exsept™, Hibiclens™ (klórhexidin), amukin 50%, hidrogén-peroxid, Neosporin™ antibiotikus kenőcs, bacitricin kenőcs, Bactroban™ krém, 70%-os izopropil-alkohol, Chloraprep™ alkalmazható. Ezen oldatok keverékeit még nem vizsgálták, ezért használatuk nem ajánlott.
- Ha túl szorosan húzza meg a katéter csatlakozóit, megrepedhetnek az adapterek.
- Ne szorítsa le a katéter kettős lumenű részét; kizárólag a szerelékét szorítsa le. Kizárólag sima pófájú fogót használjon leszorítóknak, ha nem a katéterhez mellékelt leszorítóját használja.
- Ha a katétert mindig ugyanazon a helyen zárja el a leszorítóval, a csőrendszer meggyengülhet: időről-időre változtassa meg a leszorító 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 csőrendszer elszakadhat, ha hatításnak, nagy erőbehatásnak vagy durva széleknak teszik ki.
- Gyakran ellenőrizze a katétert, hogy van-e rajta hatítás, karcolás, vágás stb., ami ronthatja a teljesítményt.
- Amikor heparinál 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 a csatlakozó a csőrendszerből.
- Azonnal távolítsa el a katétert, ha már nincs rá szüksége.
- A katéter eltávolításakor NE alkalmazzon élénk vagy rángató mozdulatokat, vagy túlzott erőt, mert ezzel elszakíthatja a katétert. Eltávolítás előtt tisztítsa meg a mandzsettát és a felületeket a szövetektől.
- Dobja ki a katétert az első használat után. Tilos újraszterilizálni.
- Ezt a terméket a felhasználó nem képes megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újra felhasználás elősegítésére, ezért az egyszeri használatra javallott. Az ezen eszközök tisztítására vagy sterilizálására irányuló kísérletek a bioinkompatibilitás, fertőzés és a termék használhatatlanságának kockázatait eredményezhetik.

ELŐÍRÁSOK:

- Heparin bevonatos katéterek más gyógyszerkészítményekkel való együttes használata előtt gyógyszerészeti konzultáció, illetve a megfelelő szakirodalom tanulmányozása szükséges a kompatibilitási adatokra vonatkozóan. A heparint megkötő vagy azzal reakcióba lépő gyógyszereket nem szabad a heparin bevonatos katéter lumenjein keresztül infundálni.
- Fokozott vérzési kockázat áll fenn antikoagulánsok, véralvadási gátlók, vagy más koagulációval interferáló gyógyszerek – ideértve néhány cephalosporin készítményt is - alkalmazásakor. Elővigyázatossággal kell használni olyan gyógyszereket, melyek interferálnak a véralvadási aggregáció folyamatával. Ketorolac alkalmazásakor vérzés fokozott kockázata áll fenn. Egyidejűleg alkalmazott intravénás gliceril trinitrát infúzió használatakor a heparin csökken aktivitásáról számoltak be.
- A heparin interferálhat a diagnosztikai vizsgálatokkal is. A pseudo-hypocalcemia (hemodialízis pácienseknél),

a mesterségesen megnövekedett teljes tiroxin és trijód-thyronin, a szimulált metabolikus acidózis, és az endotoxinra irányuló kromogén Limulus amóboita lizátum próba inhibíciója mind a heparinnal történő interakció következménye lehet. Az aminoglikozidok immunpróbás meghatározása szintén érintett lehet.

AJÁNLÁS

- A katéter adaptereihez kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozásokat használjon (ideértve a fecskendőket, vérvezetéseket és zárókupakokat is).
- Alkalmazzon egyenes végű vezetődórt, amikor az oldalnyílásokkal felszerelt Palindrome H katétert egy vezetődórra húzható változatra cseréli fel.

A PALINDROME H 14,5 Fr/Ch MÉRETŰ MANDZSETTÁS KATÉTER BEHELYEZÉSE

A készletben lévő steril alkatrészek

Katéter, Tal VenaTrac behelyező mandrinok (opcionális), 18G-s méretű (1,2 mm-es) bevezetőtű, Alagút-kialakító, 12 mL-es fecskendő, 11-es szike, 0,965 mm-es (0,038 hüvelykes) J/egyeses vezetődórt, 10,2 cm x 10,2 cm (4 hüvelyk x 4 hüvelyk) gézpárnák, 14 Fr/Ch (4,7 mm) méretű tágitó, Kötszer, 12 Fr/Ch (4,0 mm) méretű tágitó, Zárókupakok, 16 Fr/Ch (5,3 mm) szelepes széthúzható hüvely/bevezető.

A Sport csomagban lévő steril alkatrészek

Katéter, behelyező szonda (választható), 14 Fr/Ch (4,7 mm) tágitó, alagútkészítő, 12 Fr/Ch (4 mm) tágitó, zárókupakok, 16 Fr/Ch (5,3 mm) méretű, szeleppel ellátott, széthúzható hüvely/bevezető.

Az alkatrészek pontos leírását a termékcímkén találja.

További steril alkatrészek, melyekre szükség lehet

Lemosó szerek, normál sóoldat, kendők, tűtartó, maszk, kesztyű, műtőruha, hajlított tűvel ellátott iltés, fecskendők és tűk, penge, helyi érzéstelenítő, heparin (az Intézménynél engedélyezett koncentrációban).

MEGJEGYZÉS: A szükséges komponensek változhatnak aszerint, hogy melyik behelyezési eljárást alkalmazzák. A Palindrome H 14,5 Fr/Ch mandzsettás katéter vagy perkután vagy érpreparálás révén vezethető be.

BEHELYEZÉSI TERÜLET

A Palindrome H (heparin bevonatú) 14,5 Fr/Ch mandzsettás katéter ideális esetben a jobb belső jugularis vénán keresztül a jobb pitvarba helyezendő el. Bár a katéter a külső jugularis, a subklaviális, vagy a saphena vénába is elhelyezhető, kimondottan ajánlott a jobb belső jugularis véna, az alábbi okok miatt:

- A vena jugularis interna esetén könnyebben lehet beállítani a katéter végét a jobb pitvarban.
- A vena jugularis externa mérete és elhelyezkedése megnehezíti a behelyezést.
- Ha a vena subclaviat használja a katéter behelyezéséhez, előidézheti a vena subclavia szűkületét. A vena subclavia szűkülete meggátolhatja, hogy az azonos oldali végtagot használja állandó bemenetre.
- A vena subclaviába történő behelyezések a szövődmények miatt nagyobb kockázattal járnak.
- A vena saphenát csak utolsó lehetőségként szabad használni a behelyezési szövődmények kockázata miatt.

Az optimális katéterfunkcióhoz: A Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives-nak (K/DOQI) megfelelően a katéter csúcsát a cava és a pitvar találkozásának szintjéhez vagy mögé kell igazítani az optimális véráram biztosítására. Ezért preferált a katéternek a beteg jobb oldalán történő bevezetése. Nagy testű betegeknek, valamint olyan betegeknek, akiknek a jobb oldali vénái nem használhatók, 40 cm-es, 45 cm-es és 50 cm-es katéterek állnak rendelkezésre a bal oldali jugularis vagy subklaviális vénán keresztül történő behelyezéshez.

ELŐKÉSZÜLETEK

A katéter behelyezésének ideális helye a műtő vagy az intervencionális radiológiai részleg (IR). **A vénapreparálással és a perkután eljárással végzett felhelyezés után is ellenőrizze a megfelelő pozíciót röntgenátvilágítással vagy mellkasfelvétellel.**

- Gondoskodjon steril műtői területről: használjon steril izoláló kendőket, eszközöket és tartozékokat. Mosakodjon

be. Vegyen fel műtős ruhát, sapkát, kesztyűt és arcmaszkot. Legyen a beteg is arcmaszk.

- Helyezze a beteget fekvő helyzetbe, és tegye szabaddá a mellkas felső részét, vagy a lágyék területét a behelyezéshez.
A subclaviába vagy a jugularisba történő behelyezés esetén: Kissé fordítsa a beteg fejét oldalra, hogy szabaddá váljon a behelyezési terület. A Trendelenburg helyzet megkönnyítheti a behelyezést.
- Borotválja le a behelyezési területet (választható), és az előírt módon készítse elő a területet. Izolálja a behelyezési területet a steril izoláló kendővel.
MEGJEGYZÉS: Amikor a vena subclavián át végzi a behelyezést, és a beteg nagy emlőkkel rendelkezik, ajánlatos jelzővonalakat rajzolni a beteg ülő helyzetében, hogy megakadályozza a katétervég elmozdulását.
- Töltse fel a katétert steril heparinizált sóoldattal, majd azonnal szorítsa le a szerezleket.
- Adjon be helyi érzéstelenítőt a bőrbe és az alatta levő szövetbe a behelyezési területen.

VIGYÁZAT! Mindig zárja el a katétert, amikor az nincs hozzákapsolva fecskendőhöz, infúziós vagy transzfúziós szerelékhez a légembólia elkerülése érdekében.

MEGJEGYZÉS: Ha bevezető szondákat alkalmaz, a katéter a behelyezésig nem töltődik fel. Helyezze be a szondákat a katéter lumenjeibe úgy, hogy legalább 8 cm-re kiálljanak a katéter adaptereiből, hogy a megfelelő alagútképzésre lehetőség nyíljon.

PERCUTAN ELJÁRÁS, MÓDOSÍTOTT SELDINGER (LITTLEFORD-SPECTOR) TECHNIKA

Az ér kanulálása

- Öblítsen át egy 18 G-s bevezető tűt heparinos fiziológiás sóoldattal. Helyezze be a tűt az elsődleges metszésen át, és a véráram irányának megfelelően vezesse be a vénába. Szívjon vissza egy kis vért, hogy ellenőrizze, a tű megfelelően helyezkedik-e el a vénában.

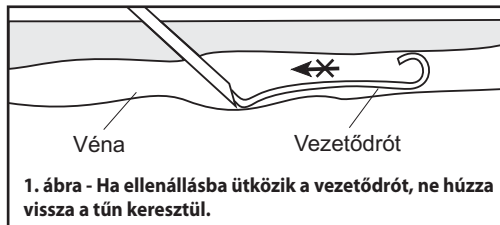
FIGYELEM! Ha artériás vért szívott vissza, húzza ki a tűt, és azonnal alkalmazzon nyomást a területen legalább 15 percig. Ellenőrizze, hogy elállt-e a vérzés, és nem jött-e létre haematoma, mielőtt ismét megpróbálkozik a véna kanulálásával.

- Vegye le a fecskendőt a tűről, és mindjárt helyezze be a vezetődórt hajlékony J-alakú végét a bevezető tűn keresztül. Ha nem helyezi be azonnal a drótot, a tűn keresztül vérvesztésgel léphet fel. Vezesse a drótot a vénába.

LEGYEN ÓVATOS A VENA JUGULARIS ÉS SUBCLAVIA HASZNÁLATA ESETÉN: A behelyezendő drót hosszát a beteg testméretei szabják meg. Szívritmuszavar léphet fel, ha a vezetődórt a jobb pitvarba kerül. Ha tünetek lépnek fel, húzza vissza a vezetődórt, amíg a tünetek meg nem szűnnek.

Ha ellenállásba ütközik a vezetődórt, ne húzza vissza a tűn keresztül. Távolítsa el a drótot és a tűt együtt, és kezdje újra az eljárást egy új tűvel illetve vezetődórral (1. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ha szondákat használ a bevezetéshez, a mellékelt vezetődórt javasolt alkalmazni. Egyébként a 0,035 hüvelyknél nagyobb nedvességtartó, illetve a 0,038 hüvelyknél nagyobb rozsdamentes acéldrót használata ellenjavallott.



1. ábra - Ha ellenállásba ütközik a vezetődórt, ne húzza vissza a tűn keresztül.

- Húzza ki a bevezetőtűt, és hagyja a vezetődórt a vénában.

SUBCUTAN ALAGÚT KIALAKÍTÁSA

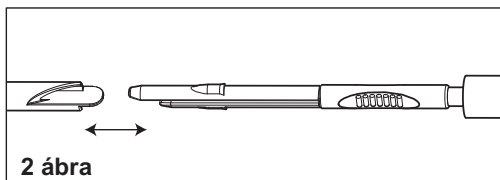
MEGJEGYZÉS: Hogy megkönnyítse a kötözést, valamint a beteg kényelme érdekében a subcutan alagutat a behelyezési hely alatt hozza létre. Csökkenti az összecsomósodás veszélyét a mandzsetta területén, ha széles, enyhé ívű alagutat hoz létre. Az alagút legyen elég rövid, hogy a katéter Y-elágazása ne hatoljon be a kilépési területbe, ugyanakkor legyen elég hosszú, hogy a mandzsetta legalább 2 cm-re legyen a kilépési területtől.

- Ejtsen egy kis metszést a behelyezési területen. (Percutan behelyezés esetén a jobb jugularis interna a legmegfelelőbb

terület, mivel a subclaviába történő behelyezés technikailag nehezen kivitelezhető.) Ejtsen az elsővel párhuzamosan egy második metszést a kilépési területen. A kilépést szolgáló metszés olyan hosszú legyen, hogy beférjen a mandzsetta, megközelítően 1 cm.

2. Tompa preparálással hozza létre a subcutan alagutat.

- Kapcsolja össze a katétert az alagútképzővel úgy, hogy a katéter végét a kettéágazó alagútképző ágaira csúsztatja, amíg a katéter vége el nem éri az ágak tövét. Csúsztassa a hüvelyt teljesen a csatlakozásra addig, amíg az meg nem áll, ügyelve arra, hogy a hüvely simán csússzon rá a katéter végére (lásd: 2. ábra). Szükség szerint hajlítsa meg az alagútképzőt nagy ívben, és hozzon létre egy ívelt alagutat.



2. ábra

- Helyezze be az alagútképzőt a kimeneti helyre, majd hozzon létre egy rövid subcutan alagutat, amely a behelyezési helyen bukkan ki. A katéter az alagutat követve halad át a szöveten. Bizonyosodjon meg arról, hogy a katéter végighalad az alagúton az elsődleges behelyezési helyig.
- Óvatosan távolítsa el a katétert az ágairól. Ehhez csúsztassa hátra a hüvelyt, fogja meg a katéter végét, és finoman húzza le a katétert az alagútképző ágairól.

Dobja ki az alagútképzőt.

KATÉTER BEHELYEZÉSE A SZELEPPEL ELLÁTOTT, SZÉTHÚZHATÓ HÜVELLYEL/BEVEZETŐVEL

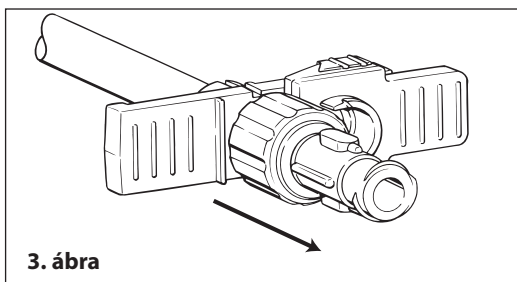
VÁLASZTHATÓ: A szeleppel ellátott, széthúzható hüvely/bevezető behelyezésének megkönnyítése érdekében a véna előzetesen kítágítható a mellékelt tágitókkal.

- Fűzze a tágitó(ka)t a vezetődórt végére, és tolja a vénába csavaró mozdulatokkal, ami elősegíti a előrehaladást a szövetek között.

FIGYELEM! Ne erőltesse a tágitó(ka)t. Ellenőrizze, hogy a vezetődórt nem csúszik-e beljebb a vénába.

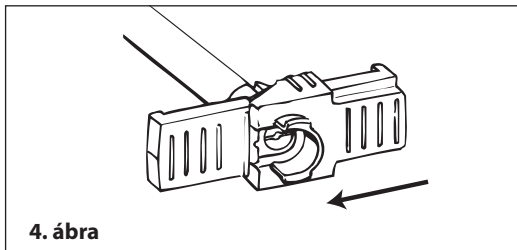
Távolítsa el, és dobja ki a tágitó(ka)t.

- Vegye ki a szeleppel ellátott, széthúzható hüvely-bevezetőszereleket a csomagból; vegye ki a tágitót a hüvelyből (3. ábra).

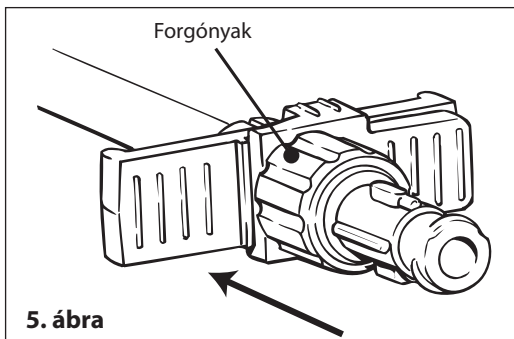


3. ábra

- Csúsztassa a szelepet a hüvely nyílása fölé, és helyezze be a tágitót a szelepen keresztül, és a forgónyakkal rögzítse a helyén. (Lásd: 4. és 5. ábra)



4. ábra



5. ábra

- Csavarja a zárt, szeleppel ellátott, széthúzható hüvely-bevezetőszereleket a vezetődórt végére.

FIGYELEM! Ügyeljen arra, hogy a hüvely ne haladjon túl a tágitón, mert mind a szövet mind hüvely vége megsérülhet. Fogja össze a kettőt, és kezelje egy egységként őket.

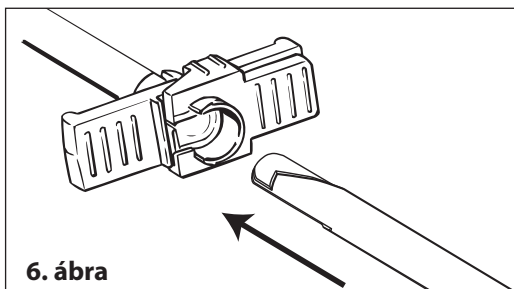
- Körkörös mozdulatokkal tolja előre a szereleket a vénába a szükséges távolságra.

Ne erőltesse be a bevezetőt az érbe. Ne helyezze fel tovább, mint amennyit a beteg mérete és a behelyezés helye megkíván. Ellenőrizze, hogy a vezetődórt nem hatol-e beljebb a vénába.

- Tartsa egy helyben a hüvelyt, oldja ki a forgónyakat, majd finoman távolítsa el együtt a tágitót és a vezetődórt (dobja el a tágitót és a vezetődórt).

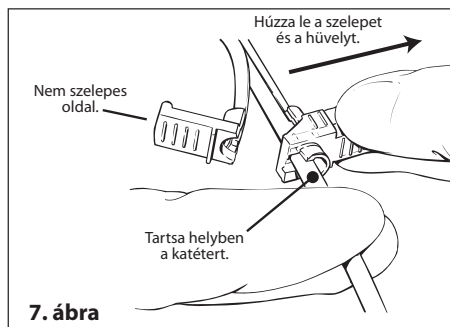
- Nyomja előre a katétert a szelepen át. Hogy elkerülje a katéter megtörését, haladjon kis lépésekben a katétert közel tartva a hüvelyhez (6. ábra).

VIGYÁZAT! Győződjön meg arról, hogy a katéter fel van töltve heparinos sóoldattal, és nincs benne légbuborék, mielőtt behelyezné a vénába.



6. ábra

- Folytassa a katéter behelyezését a szelepes hüvelyen keresztül a vénába. Az optimális katéterfunkcióhoz: A Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives-nak (K/DOQI) megfelelően a katéter csúcsát a cava és a pitvar találkozásának szintjéhez vagy mögé kell igazítani az optimális véráramlás biztosítására (8. ábra).
- Szívással ellenőrizze az átjárhatóságot, majd fogja le a szereleket.
- A katéter elhelyezését követően, ragadja meg mindkét fület, és törje félbe a hüvelykard.
- MEGJEGYZÉS: A 9. és 10. lépések a 7. ábrára utalnak.
- Fejtsse le részben a fogantyú nem szelepes oldalát a katéterről.
- A szelep közelében tartsa a katétert szilárdan a helyén, és húzza le a szelepet a katéterről.
- MEGJEGYZÉS: Némi ellenállásra kell számítani, amikor a szelepet lehúzza a katéterről.

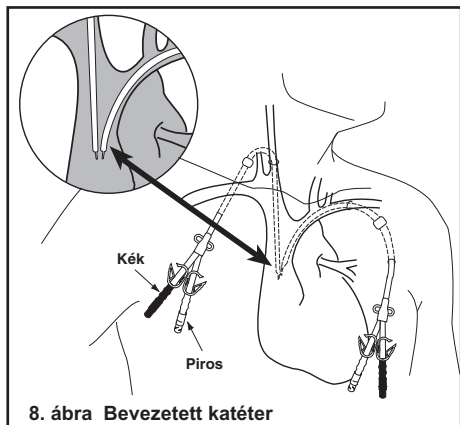


7. ábra

11. Távolítsa el a hüvelyt a betegből úgy, hogy a katétert helyben tartja, és az elkülönített füleket egyidejűleg, 180 fokban szögben elhúzza a behatolási ponttól. A hüvely leválik a katéterről, és a katéter a vénában marad.

FIGYELEM! Ne hagyja, hogy a hüvellyel együtt a katéter is kicsússzon a vénából. Ellenőrizze, hogy a véna nem vérzik-e a katéter körül.

12. Röntgenátvilágítással vagy hordozható röntgennel ellenőrizze a katéter helyzetét. Helyezze a katétert a jobb pitvarban a megfelelő helyre.



13. Ellenőrizze, hogy megfelelő a katéter elhelyezése és működése: ehhez szívjon fel vénás vért az artéria- és a vénalumenből egyaránt, majd fecskendezzen 5–5 mL steril normál fizioiógias sóoldatot a lumenekbe. Ezután fecskendezzen be heparinos fizioiógias sóoldatot. Az infúzió után azonnal szorítsa el a hosszabbítót. (A feltöltési térfogatokat lásd a HEPARINIZÁLÁS c. részben.) Helyezzen fel steril zárókupakot mindegyik adapterre.

VIGYÁZAT! A légembólia megelőzéséhez távolítsa el a levegőt a fecskendőkből, mielőtt oldatokat juttatna be velük.

14. Zárja a behelyezési területet. A kilépési hely elvileg nem igényel öltést.
15. Öltse a katéterelágazást a bőrhöz 3-0-s vagy 4-0-s prolin vagy nylon varratokat alkalmazva a szerelék szárnyain.

FIGYELMEZTETÉS: A katéter egyetlen részét se varrja át. Távolítsa el a bőrvarratot a 4. vagy 5. napon az erythema csökkentésére a területen. A katéter szintén immobilizálható gézzel vagy átlátszó kötéssel.

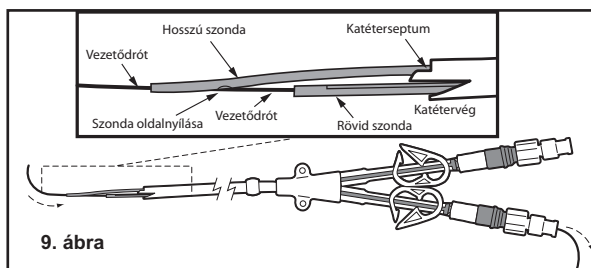
16. Kösse be a katéter kilépési, és behelyezési területét.

HÜVELY NÉLKÜLI BEHELYEZÉS VAGY KATÉTERCSERE A VENATRAC™ DRÓTRA HELEZEZT BEVEZETŐ SZONDÁKKAL

(Sem a Palindrome H katéter, sem pedig a Tal VenaTrac behelyező mandrin nem alkalmas femorális behelyezésre)

1. Helyezze be a szondákat teljesen a katéterbe, és kapcsolja a szonda csatlakozóit a lumenadapterekhez. Ügyeljen arra, hogy a hosszabb szonda lapos, fehér, a szonda oldalnyílását tartalmazó oldala a katéterlumen septuma felé nézzen (9. ábra).

MEGJEGYZÉS: Használat előtt a Tal VenaTrac behelyező mandrinokat át kell mosni steril sóoldattal. A mandrinok külső felületének megnedvesítése elősegíti az előrehaladást a katéterbe.



VÁLASZTHATÓ: A katéter behelyezésének megkönnyítése érdekében a véna előzetesen kitágítható a rendelkezésre bocsátott tágitókkal.

2. Fűzze a tágitó(ka)t a vezetődrót végére, és tolja a vénába csavaró mozdulatokkal, ami elősegíti az előrehaladást a szövetek között.

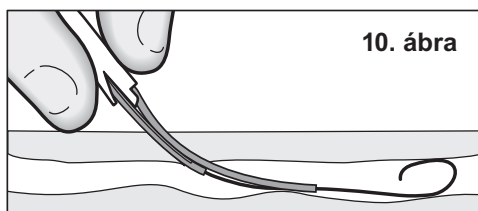
FIGYELEM! Ne erőltesse a tágitó(ka)t. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót szabadon mozog a tágitó(ko)n belül, és nem halad előre tovább a vénába.

Távolítsa el, és dobja ki a tágitó(ka)t.

3. Csavarja a vezetődrót 1 cm-re a hosszabb szonda disztális végére olyan módon, hogy az kilépjen a szonda oldalnyílásán (9. ábra). A vezetődrót kilépését úgy könnyítheti meg, hogy a hosszabb szonda végét 45 fokban meg kell hajlítani.
4. Folytassa a drót befűzését a szomszédos rövidebb szonda disztális végébe (9. ábra), és addig tolja előre, amíg a drót ki nem bukkan a katéterszonda-szerelék proximális végén.
5. A vezetődrót továbbra is irányítása alatt tartva kissé préselje össze a katéterszondát disztális végétől körülbelül 2 cm-re, és vezesse be a vénába (10. ábra).

MEGJEGYZÉS: Nehéz behelyezésekkor, szükség esetén a katéter az óramutató járásával megegyező irányban elforgatható az előrehaladás megkönnyítése érdekében. Ha nagy ellenállást érez, függeszse fel a műveletet, és húzza vissza az egész szerelékét. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót nincs-e megtörve, majd kísérelje meg ismét előretolni a katétert.

FIGYELEM! Ne erőltesse a szerelék előrehaladását. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót nem csúszik-e beljebb a vénába.



6. Folytassa enyhén összenyomva és mozgassa előre a katéter-mandrin egységet, amíg a katéter csúcsa a kívánt helyzetbe nem kerül (10. ábra). A Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives-nak (K/DOQI) megfelelően a katéter csúcsát a cava és a pitvar találkozásának szintjéhez vagy mögé kell igazítani az optimális véráram biztosítására (8. ábra).
7. A katétert a helyén tartva óvatosan húzza ki a vezetődrótot és dobja ki. Most azonnal oldja ki, távolítsa el, és dobja ki mindkét Tal VenaTrac behelyező mandrint.

FIGYELEM! Ne távolítsa el a behelyező szondákat addig, amíg a vezetődrót a helyén van, mert ez a katéter sérüléséhez vezethet. Ügyeljen arra, hogy a katéter ne mozduljon ki a vénából, miközben a behelyező szondákat eltávolítja.

FIGYELEM! Ha a vezetődrót ellenállásba ütközik, ne húzza vissza a katéterszonda-szereléken keresztül. Távolítsa el a katétert, a behelyező szondákat és a drótot egy egységként kezelve őket, és kezdje a folyamatot ismét egy új katéterrel.

8. Szívással ellenőrizze az átjárhatóságot, majd fogja le a szerelékét.
9. Röntgenátvilágítással vagy hordozható röntgennel ellenőrizze a katéter helyzetét. Helyezze a katétert a jobb pitvarban a megfelelő helyre (8. ábra).
10. Ellenőrizze, hogy megfelelő a katéter elhelyezése és működése: ehhez szívjon fel vénás vért az artéria- és a vénalumenből egyaránt, majd fecskendezzen 5–5 mL steril normál fizioiógias sóoldatot a lumenekbe. Ezután fecskendezzen be heparinos fizioiógias sóoldatot. Az infúzió után azonnal szorítsa el a hosszabbítót. (A feltöltési térfogatokat lásd a HEPARINIZÁLÁS c. részben.) Helyezzen fel steril zárókupakot mindegyik adapterre.

VIGYÁZAT! A légembólia megelőzéséhez távolítsa el a levegőt a fecskendőkből, mielőtt oldatokat juttatna be velük.

11. Zárja a behelyezési területet. A kilépési hely elvileg nem igényel öltést.
12. Öltse a katéterelágazást a bőrhöz 3-0-s vagy 4-0-s prolin vagy nylon varratokat alkalmazva a szerelék szárnyain.

FIGYELMEZTETÉS: A katéter egyetlen részét se varrja át. Távolítsa el a bőrvarratot a 4. vagy 5. napon az erythema

- csökkentésére a területen. A katéter szintén immobilizálható gézzel vagy átlátszó kötéssel.
13. Kösse be a katéter kilépési, és behelyezési területét.

PREPARÁLÁS

1. Ejtsen egy megfelelő metszést a bőrvonalaknak megfelelően a kiválasztott ér felett.
2. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott véna elég nagy-e a katéter befogadására.
3. Ha olyan nagy vénát használ, mint a jugularis, rögzítse a vénát, és helyezzen a vénametszés területe köré egy dohányzacskóöltést. Kisebb vénák esetén, mint a vena saphena, kösse le a disztális ligatúrát, de ne csomózza le a proximálisat, amíg nincs a katéter a helyén.
4. Készítsen ellenmetszést a subcutan alagút kilépési helye számára. A metszés legyen elég hosszú ahhoz, hogy beférjen a mandzsetta, kb. 1,0 cm.

MEGJEGYZÉS: Hogy megkönnyítse a kötözést, valamint a beteg kényelme érdekében a subcutan alagutat a behelyezési hely alatt hozza létre. Ha széles, enyhe ívű alagutat hoz létre, csökkenti a katéter összecsomózódásának veszélyét a mandzsetta területén. Az alagút legyen elég rövid ahhoz, hogy a katéter Y-elágazása ne hatoljon be a kilépési helyre, ugyanakkor legyen elég hosszú, hogy a mandzsetta legalább 2 cm-re legyen a kilépési helytől.

5. Tompa preparálással hozzon létre egy rövid subcutan alagutat, és jöjjön ki a preparálási metszésen.
 - a. Kapcsolja össze a katétert az alagútképzővel úgy, hogy a katéter végét a kettéágazó alagútképző ágaira csúsztatja, amíg a katéter vége el nem éri az ágak tövét. Csúsztassa a hüvelyt teljesen a csatlakozásra addig, amíg az meg nem áll, ügyelve arra, hogy a hüvely simán csússzon rá a katéter végére (a Percutan eljárás című rész 2. ábráján látható módon). Szükség szerint hajlítsa meg az alagútképzőt nagy ívben, és hozzon létre egy ívelt alagutat.
 - b. Helyezze be az alagútképzőt a kimeneti helyre, majd hozzon létre egy rövid subcutan alagutat, amely a preparálási metszésen bukkan ki. A katéter az alagutat követve halad át a szöveten. Bizonyosodjon meg arról, hogy a katéter végighalad az alagúton a preparálási metszésig.
 - c. Óvatosan távolítsa el a katétert az ágakról. Ehhez csúsztassa hátra a hüvelyt, fogja meg a katéter végét, és finoman húzza le a katétert az alagútképző ágairól.
Ne húzza meg a katéter vezetékét. Dobja ki az alagútképzőt.
6. Fogókkal fogja meg teljes szélességében a vénametszésre kiválasztott vénát az érre merőlegesen.
7. Szúrjon be egy #11-es szikét a véna átmérőjének középpontjánál; és előre felé metsszen, hogy látható és követhető maradjon a vénametszés. Amikor elereszti a vénát a fogóval, egy ovális metszés látható rajta. Ezt tovább lehet tágitani egy moszkító érfogóval.

VIGYÁZAT! Mielőtt a katétert a vénába helyezné, győződjön meg arról, hogy a katéter fel van töltve heparinos sóoldattal, és nincs benne légbuborék.

8. Csipesszel fogja meg a katéter végét, és vezesse be a vénába. Lazítsa fel a proximális ligatúrát, hogy a katéter minimális mértékű visszavérzéssel haladjon át. Tolja a katétert a vénába: szubklaviális és juguláris bevezetésnél tolja a katéter végét a jobb pitvarba. Az optimális katéterfunkcióhoz: A Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives-nak (K/DOQI) megfelelően a katéter csúcsát a cava és a pitvar találkozásának szintjéhez vagy mögé kell igazítani az optimális véráram biztosítására. (Lásd a 8. ábrát a Perkután eljárás című részben.)
9. Húzza meg a dohányzacskóöltést (vagyis a proximális ligatúrát), de csak akkor tegyen rá csomót, ha már meghatározta a katéter pontos helyét.
10. Röntgenátvilágítással vagy hordozható röntgennel ellenőrizze a katéter helyzetét. Helyezze el vagy helyezze át a katétert úgy, hogy az a megfelelő pozíciót foglalja el a jobb pitvarban, amint az a Percutan eljárás című rész 8. ábráján látható.
11. Csomózza szorosra a dohányzacskóöltést (vagy a proximális ligatúrát) a katéter körül. Annyira legyen szoros a csomó, hogy ne vérezzen a vénametszés helye, de ne zárja el a katétert.

FIGYELEM! Ügyeljen, hogy a mandzsetta ne lépjen be a vénába vagy a vénametszés területére. Ideális esetben a mandzsetta nem érintkezik a vénával.

12. Ellenőrizze, hogy megfelelő a katéter elhelyezése és

működése: ehhez szívjon fel vénás vért az artéria- és a vénalumenből egyaránt, majd fecskendezzen 5–5 mL steril normál fiziológiás sóoldatot a lumenekbe. Ezután fecskendezzen be heparinos fiziológiás sóoldatot. Az infúzió után azonnal szorítsa el a hosszabbítót. (A feltöltési ténylegességeket lásd a HEPARINIZÁLÁS c. részben.) Helyezzen fel steril zárókupakot mindegyik adapterre.

VIGYÁZAT! A légembólia megelőzéséhez távolítsa el a levegőt a fecskendőkből, mielőtt oldatokat juttatna be velük.

13. Zárja a behelyezési területet. A kilépési hely elvileg nem igényel öltést.
14. Ha bőröltést kíván végrehajtani, öltse a katéterelágazást a bőrhez 3-0-s vagy 4-0-s prolin vagy nylon varratokat alkalmazva a szerelék szárnyain.

FIGYELMEZTETÉS: A katéter egyetlen részét se varrja át. Távolítsa el a bőrvarratot a 4. vagy 5. napon az erythema csökkentésére a területen. A katéter szintén immobilizálható gézzel vagy átlátszó kötéssel.

15. Kösse be a katéter kilépési területét és a preparálási metszést.

A PALINDROME H 14,5 Fr/Ch MÉRETŰ MANDZSETTÁS KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

A katéter eltávolításához szabadítsa ki a mandzsettát a környező szövetekből, majd óvatosan és finoman húzza ki a katétert. Ne alkalmazzon élénk, rángató mozdulatokat vagy túlzott erőt, mert ez a katéter elszakadását okozhatja.

VIGYÁZAT! Ha a katéteren ellenállást érez, ne húzza tovább. Preparálja ki és távolítsa el a varratokat a vénametszés helyén.

HULLADÉKKEZELÉS

Használat után a katétert és annak tartozékait mint potenciálisan fertőző anyagot kell kezelni. Azokat az orvosi gyakorlatnak, az idevonatkozó törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően dobja ki.

HEPARINOS KEZELÉS

Mindig legyen megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparin a katéter lumenében, hogy megakadályozza a dialízis vagy plazmaferézis közti időszakokban a katéter elzáródását. 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.

TÖLTÉSI VOLUMENEK

Katéter	Össz Hossz	Artériás	Vénás
FELNÖTT	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Kizárólag használat után kezelje heparinnal. 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 kevesebb, mint két nap telik el két dialízis között, vagy ha naponta hajtának végre plazmaferézist, érdemes alacsonyabb heparinkoncentrációt használni.

A heparinos kezelés menetének megválasztásakor minden esetben tartsa szem előtt a beteg állapotát. Kevesebb heparint használjon gyerekek és vérzési rendellenességgel rendelkező felnőttek esetén.

KELLÉKEK

10-20 mL-es fecskendő
3 mL-es fecskendő
20 G-s 2,5 cm-es tű
ampulla heparin (az intézménye által elfogadott koncentrációban)
ampulla steril fiziológiás sóoldat
povidon-jódos géztörölő

ELŐKÉSZÜLETEK

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 törölővel, 5 percig. **Hagyja megszáradni levegőn.**
4. Nyissa ki a fecskendő és a tű csomagolását. Az aszeptisz

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 koncentrációjú heparinos oldatot.

ELJÁRÁS

1. Távolítsa el a zárókupakot, és szívassa ki a katéterből a benne levő heparint, mielőtt friss heparint adna be, illetve mielőtt elkezdené a kezelést.
2. Öblítse át a lument 10-20 mL steril fiziológiás sóoldattal.

FIGYELEM! Mielőtt megkezdéné az öblítést, húzza hátra a fecskendő dugattyúját, hogy ellenőrizhesse a vér áramlását, és meggyőződjön róla, hogy nincs véralvadék a katéterben. Ne öblítse át az alvadékat a katéteren (lásd: Vérrög keletkezése).

3. Gyorsan nyomja be a heparint, hogy az biztosan elérje a lumen disztális végét, majd azonnal fogja le a szerelékét. Ha túl lassan történik a befecskendezés vagy a szerelék lefogása, akkor a heparin a katéter nyílásán át megszökhet, ezáltal a disztális vég védtelen marad a vérrögeképződéssel szemben. 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 szereléből. Mindkét lumenen hajtva végre az eljárást.

Miután feltöltötte a lument, tartsa a szorítókat a szerelékeken, ha nem csatlakozik a katéter transfúziós szerelékhez vagy fecskendőhöz. Ha nincs leszorítva a szerelék, enyhén növekedni fog a töltővolumen, mert ilyenkor a csőrendszer ismét felveszi a szokásos leszorítatlan állapotú formáját. Ezáltal a katétervegnél vákuum alakul ki, a vér visszaszívódik a katéter disztális részébe, végül vérrög képződik.

AZ EGYIRÁNYÚ ELZÁRÓDÁS KEZELÉSE

Az egyirányú elzáródás leggyakoribb oka a katétervég helytelen elhelyezkedése. Ilyenkor könnyen be lehet öblíteni, de nem lehet a vért leszívni. A következő beavatkozások egyike feloldhatja az elzáródást:

- Helyezze a beteget más pozícióba.
- Köhögtesse a beteget.
- Amennyiben nincs ellenállás, erőteljesen öblítse át a katétert steril fiziológiás sóoldattal, hogy eltávolítsa a katéter végét az érfaltól.

A következő eljárásokhoz orvosi előírásra lehet szükség.

- Fontolja meg valamely thrombolitikus anyag használatát.
- Ha az egyirányú elzáródás artériás lumenben van, vegye fontolóra a vért tartalmazó csövezeték felcserélését. A beteget úgy is lehet dializálni, ha az artériás vért tartalmazó csövezeték a vénás adapterhez, a vénás vért tartalmazó csövezeték pedig az artériás adapterhez csatlakoztatja.

VÉRRÖGKÉPZŐDÉS

TILOS AZ ELZÁRÓDOTT LUMEN ERŐLTETETT ÁTÖBLÍTÉSE.

Ha a lumenben vérrög keletkezik, először próbálja meg leszívni egy fecskendővel. Ha nem sikerül leszívni, az orvos megpróbálhatja feloldani a vérröget valamely thrombolitikus anyaggal.

VIGYÁZAT! A thrombolitikus anyagok fibrinolizist okozhatnak, ha a keringésbe infundálják őket. Olvassa el a gyártó utasításait, felhasználási javallatait és ellenjavallatait, mielőtt thrombolitikus anyaggal kezdene dolgozni. Nem ajánljuk a streptokináz használatát; anaphylacticus hatást jegyeztek le.

DIALÍZIS

A töltési volumenekhez olvassa el ezen használati utasítás Heparinos kezelés című részét.

1. A szokásos módon készítse elő a dialízisgépet, és tölts fel a vérvezetéseket. A katéter kezelése, illetve használata során alkalmazzon mindvégig steril technikát. Az adaptereket, zárókupakokat, szorítókat, hosszabbítócsöveket és a katéter Y-csatlakozóját dörzsölje át vizes alapú povidon-jód oldattal.
2. a. A zárókupak eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy az artériás hosszabbító el van szorítva.
b. Távolítsa el az adapterről a zárókupakot, és csatlakoztasson egy Luer-záras fecskendőt.
c. A lumen átjárhatóságát úgy ellenőrizheti, hogy visszaszívja a benne lévő heparint, míg vénás vért nem kap. Hagyja a fecskendőt a helyén.

d. Zárja a szereléken levő leszorítót.

3. Ismétlje meg a 2a-2d lépéseket a vénás lumen esetében is.
VIGYÁZAT! Amikor a katéterhez csatlakoztatja a vért tartalmazó csövezetéseket, ügyeljen arra, hogy ne kerüljön levegő a vér áramlási útjával.
4. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás vért tartalmazó csövezeték az artériás (piros) adapterhez. Engedje fel az artériás szereléken és az artériás és vénás vért tartalmazó csövezetéken a lefogást, majd kapcsolja be a szivattyút.
5. Tölts fel az extracorporális rendszert a beteg vérével, és kapcsolja ki a szivattyút. Ellenőrizze, hogy a vénás szerelék le van-e fogva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa a vénás vért tartalmazó csövezeték a katéter vénás (kék) adapteréhez. Engedje fel a vénás szereléken és a vért tartalmazó csövezetéken a lefogást, majd kapcsolja be a szivattyút.
6. Kezdje el a kezelést.

DIALÍZIS UTÁN

Készítse elő a fecskendőket, és szívjon fel steril fiziológiás sóoldatot és heparint.

1. Állítsa le a pumpát. Zárja az artériás szereléken levő pumpát, és fogja le az artériás szerelék az csatlakozásnál. Kapcsolja szét az artériás vért tartalmazó csövezeték 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 zárja el a szerelék, és öblítse át megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparinnal a lument.
3. Áramoltassa vissza az extracorporális rendszerben levő vért a katéter vénás lumenén keresztül.
4. A beteg vérének visszaáramoltatása után kapcsolja ki a szivattyút. Zárja el a vénás szerelék, majd kapcsolja szét a vénás vért tartalmazó csövezeték és a katéter vénás adapterét.
5. Csatlakoztasson egy 10-20 mL-es steril fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a vénás adapterhez. Engedje fel a vénás szereléken levő leszorítót, és öblítse ki a katéter vénás lumenéből a maradék vért. Zárja vissza a leszorítót. Öblítse át megfelelő mennyiségű és koncentrációjú heparinnal a lument.
6. Gondoskodjon arról, hogy a szorítók mindkét hosszabbítón zárva legyenek. Távolítsa el a fecskendőket, és mindegyik adapterhez csatlakoztasson egy-egy zárókupakot.

VIGYÁZAT! Tartsa a katétert mindig leszorítva, kivéve, amikor vért tartalmazó csövezetékhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatja a kezelés alatt.

A KATÉTER GONDOZÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

További információért és A katéter kezelésére vonatkozó útmutatások orvosok számára c. kiadványért lépjen kapcsolatba a Covidien képviselőjével. Az Egyesült Államokban hívja az 1-800-962-9888, nemzetközi tájékoztatáshoz pedig az +1-508-261-8000 telefonszámot.

TOVÁBBI SZAKIRODALOM

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (February), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics K/DOQI Guidelines, 2007.

Стерилизовано этиленоксидом. Стерильно и апиrogenно только в закрытой и неповрежденной упаковке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

ОПИСАНИЕ

Катетер с манжетой Palindrome H (с гепариновым покрытием) 14,5 Fr/Ch представляет собой рентгеноконтрастный уретановый катетер с войлочной манжетой, двумя удлинительными трубками и гепариновым покрытием.

Каждый удлинитель снабжен продольным зажимом и переходником с Luer-фиксатором, который маркирован цветом: красный означает “артериальный” отток крови, синий – “венозный” возврат. Инъекционные заглушки поставляются вместе с катетером.

Катетер Palindrome H снабжен гепариновым покрытием, нанесенным на внешние поверхности катетера (от манжеты до наконечника устройства) и на внутренние поверхности катетера (от переходников для Люэровских наконечников до наконечника).

Технология нанесения покрытия позволяет получить уникальное биосовместимое покрытие, содержащее гепарин, чтобы снизить прилипание тромбоцитов к катетеру.

РАЗМЕРЫ:

Катетеры	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Наружный диаметр				
Габаритная длина:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Имплантируемая длина:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ПОТОКА КАТЕТЕРА PALINDROME H С БОКОВЫМИ ПРОРЕЗАМИ

СКОРОСТЬ ТОКА (мл/мин)	Имплантируемая длина							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+ВД*	-АД**	+ВД*	-АД**	+ВД*	-АД**	+ВД*	-АД**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Положительное (+ВД) венозное давление (мм Hg)
**Отрицательное (-АД) артериальное давление (мм Hg)

ПОКАЗАНИЯ

Катетер для долгосрочного гемодиализа Palindrome H 14,5 Fr/Ch с гепариновым покрытием предназначен для гемодиализа, афереза и инфузии.

Преимущества гепаринового покрытия данного катетера, снижающего прилипание тромбоцитов к поверхности катетера, подтверждены лабораторными испытаниями и испытаниями на животных. Его можно вводить как чрескостно, так и путём венесекции.

СВОДКА ТЕСТОВ

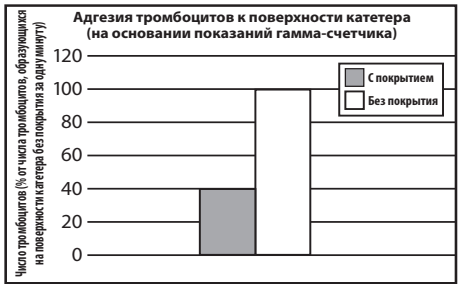
Преимущества гепаринового покрытия данного катетера, снижающего прилипание тромбоцитов к поверхности катетера, подтверждены:

- Тест, во время которого поддерживалась постоянная циркуляция крови в течение 2 часов, показал 60-процентное снижение адгезии тромбоцитов к поверхности катетера при $p < 0,05$.
- Тест на прочность покрытия, во время которого катетер на 720 часов был помещен в среду, имитирующую процедуру гемодиализа, продемонстрировал уровень активности гепарина, в два раза превышающий минимальный уровень активности, необходимый для 60-процентного снижения адгезии тромбоцитов.

- Исследованием in-vivo на шести овцах (периодически подвергаемых перфузии для имитации диализа на протяжении 24 дней), где сокращение тромбообразования составило 82% при $p < 0,05$. Рассеянные фибриновые волокна и сгустки наблюдались вдоль трубки катетера без покрытия чаще, чем катетера с покрытием.

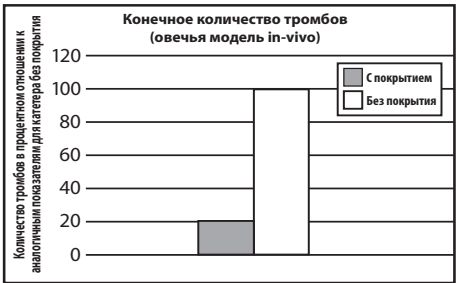
ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТОВ

Оценка катетеров с покрытием выполнялась в лабораторных условиях на основе тестовой модели, состоящей из свежей бычьей крови, содержащей гепарин. С помощью этой модели проводилось сравнение относительной устойчивости к образованию тромбов катетеров с покрытием и катетеров без покрытия. Кровь, содержащая помеченные изотопом аутологические тромбоциты, циркулировала в течение 2 часов. Извлеченные катетеры были осмотрены визуально, а затем помещены в гамма-счетчик для определения количества тромбоцитов на поверхности катетера. Радиоактивные данные показали, что количество тромбоцитов на поверхности катетера без покрытия на 60% превышало число тромбоцитов на поверхности катетера с покрытием.



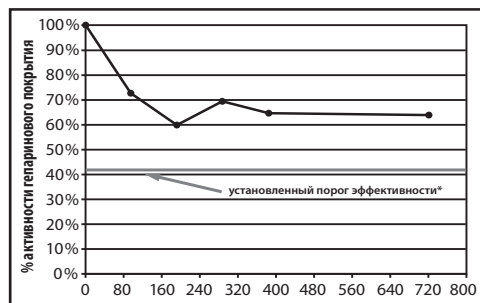
Общее конечное число тромбоцитов в процентном отношении к аналогичному числу для катетера без покрытия.

Испытания катетеров с покрытием in-vivo были проведены на овцах. Испытания проводились на 6 получающих антикоагулянты овцам с применением катетеров с покрытием и без покрытия, имплантированных в правую и левую яремные вены одной и той же овцы. В целях имитации диализа на обоих катетерах проводились регулярные еженедельные сеансы перфузии крови. Гравиметрический анализ тромбов, выделенных с внешних поверхностей как катетеров с покрытием, так и без него, показал 82%-ное сокращение суммарного тромбообразования на катетерах с покрытием после среднего периода имплантации продолжительностью 24 дня по сравнению с катетерами без покрытия. Рассеянные фибриновые волокна и сгустки наблюдались вдоль трубки катетера без покрытия чаще, чем катетера с покрытием.



Прочность покрытия оценивалась на основе искусственной тестовой модели, которая имитировала динамическую жидкую среду, создающуюся во время сеанса гемодиализа. Модель включала в себя физиологический раствор температурой 37°C, который протекал через внутренние поверхности катетера и вдоль внешних поверхностей катетера. Продолжительность теста имитировала длительность сеансов гемодиализа, проводившихся в течение 12 месяцев для внутреннего диаметра катетера и 30 дней для внешнего диаметра катетера. На представленной ниже диаграмме можно увидеть, что через 720 часов непрерывного течения раствора активность гепаринового покрытия катетера Palindrome H оставалась на уровне 60-70% от ее первоначального значения. Этот уровень активности гепаринового покрытия значительно превышает нижний порог активности гепаринового покрытия, необходимый для 60-процентного снижения адгезии тромбоцитов. Этот порог был установлен в лабораторных условиях во время тестирования с помощью потока крови.

Тест на прочность покрытия



Продолжительность вихревого потока физиологического раствора 37° С (количество часов непрерывного потока)

* Установленный порог эффективности был определен в лабораторных условиях с помощью погружения катетеров с различными уровнями активности гепаринового покрытия в поток бычьей крови. Кровь, содержащая помеченные изотопом аутологические тромбоциты, циркулировала в течение 2 часов. Для каждого катетера с определенным уровнем активности гепаринового покрытия было подсчитано количество тромбоцитов, образовавшихся на его поверхности. Это число затем было сравнено с аналогичным показателем катетера без покрытия. Результат теста показал, что для 60-процентного снижения адгезии тромбоцитов к поверхности катетера активность гепаринового покрытия катетера Palindrome H должна быть не менее 43%.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте этот катетер при тромбированных сосудах и для подключичной пункции, когда применяется вентиляция.

Катетеры с гепариновым покрытием не должны использоваться у пациентов, у которых документально зафиксирована аллергическая реакция на гепарин или продукты свиного происхождения. Катетеры с гепариновым покрытием не должны использоваться у пациентов с тяжелой тромбоцитопенией, неконтролируемым активным нарушением свертываемости крови, а также с некрозом кожи вследствие предшествующего использования гепарина.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения:

сепсис; тромбоз/стеноз вен; инфекция со стороны выхода; сердечная аритмия; воздушная эмболия; подкожная туннельная инфекция; наружное кровотечение; гемоторакс; пневмоторакс; гематома; тампонада сердца; травма большого сосуда или правого предсердия; повреждение плечевого сплетения; тромбоз катетера; кровотечение в забрюшинное пространство; повреждение бедренного нерва; повреждение бедренной артерии; рассечение бедренной артерии; закупорка бедренной вены; ишемия нижней конечности; легочная эмболия; повреждение плевры; артериальная пункция; расширение средостения; тромбоз глубоких вен нижней конечности; кровоизлияние в средостение; паралич возвратного гортанного нерва; рассечение или окклюзия сонной артерии; повреждение грудного протока; аллергические реакции; местное раздражение; некроз кожи; эндокардит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением данного продукта важно ознакомиться с краткой характеристикой препарата гепарина натрия.
- Хотя покрытие катетеров Palindrome H отличается достаточной прочностью, не следует подвергать поверхность катетеров чрезмерному трению.
- Гепариновое покрытие катетера Palindrome H не может служить заменой первичного заполнения просветов катетера физиологическим раствором с гепарином. Стандартная процедура заполнения просветов по-прежнему должна выполняться.
- Как и в случае любых других продуктов, содержащих гепарин, необходимо выполнить указанные ниже условия.
 - Гиперчувствительность: катетеры с гепариновым покрытием нельзя использовать на пациентах с установленной гиперчувствительностью к гепарину или другим продуктам, извлекаемым из кожи свиньи.
 - Тромбоцитопения: у некоторых пациентов использование катетеров с гепариновым покрытием вызывало тромбоцитопению, индуцированную гепарином.

- Использовать 46,7%-ный цитрат в качестве запирающего раствора не рекомендуется. При использовании в качестве запирающего раствора он может отрицательно повлиять на эффективность воздействия гепаринового покрытия внутреннего просвета.
- Процедура постановки и извлечения 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.
- 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.
- Используйте катетер только в стерильных условиях.
- Не используйте катетер, если упаковка повреждена или уже вскрыта.
- Не используйте катетер, если он выглядит поврежденным или неисправным.
- 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.
- Запрещается перекрывать зажимом удлинитель при вставленных вводных зондах. Это может привести к повреждению зондов.
- Чрескожное введение катетера в подключичную вену может быть технически затруднительно. Лучше вводить его в правую внутреннюю яремную вену.
- Во избежание перфорации и повреждения сосуда не применяйте силу при вводе проводочного проводника, расширителей или растягиваемого интродьюсера/оболочки с клапаном.
- Не вводите растягиваемый интродьюсер/оболочку с клапаном глубже, чем это необходимо: в зависимости от роста пациента и размера операционного поля ввод интродьюсера на полную длину может не потребоваться.
- Растягиваемый интродьюсер/оболочка с клапаном предназначен для снижения потери крови и риска попадания воздуха в кровь, однако он не является клапаном для гемостаза.
- Растягиваемый интродьюсер/оболочка с клапаном не предназначен для создания полной двухсторонней герметизации и для артериального использования.
 - Клапан значительно ограничивает забор воздуха. При давлении 12 мм ртутного столба растягиваемый интродьюсер/оболочка пропускает через клапан не более 4 куб. см воздуха в секунду.
 - Клапан значительно сокращает скорость кровотока, однако некоторая потеря крови через клапан возможна.
- Для введения изогнутого конца проводочного проводника в интродьюсер используйте расправитель проводника. Во избежание повреждения и разматывания проводочного проводника вводите и извлекайте его без усилия.
- Не прокалывайте катетер при наложении швов.
- Не затягивайте шов слишком туго на участке венотомии.
- Длительное облучение ультрафиолетовым светом может привести к повреждению катетера.
- Не используйте ацетон ни с одной из частей катетера. Можно использовать водный раствор повидон-йодина, Exsept™, Hibiclenz™ (хлоргексидин), 50-процентный раствор амукина, перекись водорода, антибиотическую мазь Neosporin™, мазь бацитрацин, крем Bactroban™, 70-процентный изопропиловый спирт, Chloraprep™. Действие этих средств при их перемешивании не изучалось, поэтому не следует использовать их вместе.
- Излишне сильное затягивание соединений катетера может повлечь за собой повреждение некоторых переходников.
- Не ставьте зажимы на часть катетера с двумя просветами; пережимать можно только удлинитель. Используйте зажимы, поставляемые в комплекте с катетером, или пинцет с гладкими губками.
- 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.
- Снимайте катетер сразу, как только необходимость в нем исчезнет.
- При удалении катетера ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать режущие инструменты, делать резкие движения и прилагать чрезмерные усилия: это может вызвать повреждение катетера. Перед удалением освободите манжету и поверхности от тканей.
- После однократного применения катетер должен быть утилизирован. Повторная стерилизация запрещена.
- 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде тем, как применять катетеры с гепариновым покрытием вместе с любым лекарством, обратитесь в аптеку или к соответствующей литературе за данными о совместимости. Лекарства, связывающиеся или взаимодействующие с гепарином, не должны вливаться через просветы катетера с гепариновым покрытием.
- Существует риск кровотечения при применении антикоагулянтов, ингибиторов тромбоцитов и любых других лекарств, влияющих на коагуляцию, включая некоторые цефалоспорины. Лекарства, которые влияют на агрегацию тромбоцитов, следует применять с осторожностью. Существует повышенный риск кровотечения при применении кеторолака. Сообщалось о снижении активности гепарина при одновременном внутривенном вливании глицерилтринитрата.
- Гепарин может также повлиять на диагностические анализы. Псевдогипокальцемия (у пациентов, получающих гемодиализ), ложное увеличение общего содержания тироксина и трийодотиронина, имитация метаболического ацидоза и подавления анализа хромогенного лизата амебоцитов мечехвоста на эндотоксин – все это может быть результатом взаимодействия с гепарином. Гепарин может также повлиять на иммунологический анализ в целях определения аминокликозидов.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Используйте только соединения с Люэровскими наконечниками (резьбовыми) (включая шприцы, кровопроводящие магистрали, съемные заглушки) с переходниками кат.
- При удалении катетера Palindrome H с боковыми отверстиями в процессе его замены с помощью проволочного проводника используйте проводник с прямым кончиком.

УСТАНОВКА МАНЖЕТНОГО КАТЕТЕРА PALINDROME H 14,5 Fr/Ch

Стерильные компоненты, поставляемые в комплекте

Катетер, Металлические зонды для введения Tal VenaTrac (необязательно), Игла интродьюсера 1,2 мм (18 G), Туннелер, Шприц 12 мл, Скальпель № 11, Проводник с прямым и J-образным концами 0,965 мм (0,038 дюйма), Марлевые тампоны 10,2 x 10,2 см (4 дюйма x 4 дюйма), Дилатор 4,7 мм (14 Fr/Ch), Повязка для раны, Дилатор 4,0 мм (12 Fr/Ch), Герметизирующие колпачки, Интродьюсер в разрывной клапанной оболочке 5,3 мм (16 Fr/Ch).

Стерильные компоненты, поставляемые в спортивном комплекте

Катетер, вводимые зонды (дополнительно), расширитель 4,7

мм, устройство для туннелирования, расширитель 4,0 мм, съемные заглушки, растягиваемый интродьюсер/оболочка – 5,3 мм.

Точный список поставляемых компонентов см. на маркировке продукта.

Дополнительные стерильные компоненты, которые могут потребоваться

Подготовительные реагенты, обычный солевой раствор, операционное белье, держатель иглы, маска, перчатки, халат, нить с изогнутой иглой, шприцы/иглы, бритва, анестетик для местного обезболивания, гепарин (в концентрациях, принятых в вашем учреждении).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перечень необходимых компонентов может различаться в зависимости от применяемой процедуры введения. Катетер с манжетой Palindrome H 14,5 Fr/Ch можно вводить как чрескожно, так и путём венесекции.

МЕСТО ВВЕДЕНИЯ

Катетер с манжетой Palindrome H (с гепариновым покрытием) 14,5 Fr/Ch в идеале следует вводить в правое предсердие через правую внутреннюю яремную вену. Хотя катетер можно также вводить во внешнюю яремную, подключичную вены или подкожную вену ноги, настоятельно рекомендуется использовать внутреннюю яремную вену по следующим причинам:

- Внутренняя яремная вена допускает более простое позиционирование кончика катетера в правом предсердии.
- Размер и положение внешней яремной вены усложняют введение.
- Установка катетера в подключичную вену может привести к ее стенозу. Стеноз подключичной вены приведет к тому, что данная рука не сможет больше использоваться для постоянной катетеризации.
- Установка катетера в подключичную вену чревата различными осложнениями в месте его введения
- Подкожную вену следует использовать для введения только в качестве последней альтернативы, так как вероятны осложнения в месте введения катетера.

Для обеспечения оптимальной функции катетера: Согласно Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) наконечник катетера должен находиться на уровне соединения поллой вены с предсердием или далее, чтобы обеспечить оптимальный кровоток. По этой причине предпочтительнее вводить катетер с правого бока пациента. Для крупных пациентов, а также тех, у кого вены на правом боку не пригодны для введения, имеются катетеры длиной 40, 45 и 50 см для введения через левую яремную или подключичную вену.

ПОДГОТОВКА

Катетер лучше всего устанавливать в операционной или чистой перевязочной. **Как при разрезе, так и при чрескожном введении требуется проверить правильность установки посредством флюороскопии или рентгена грудной клетки.**

1. Операционное поле должно быть стерильным. Используйте стерильные операционное белье, инструменты и принадлежности. Обработайте руки перед проведением 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 грудной клетки или к области паха.

Введение в подключичную и яремную вены.

Поверните голову пациента слегка в сторону, чтобы открыть свободный доступ к месту пункции. Чтобы облегчить введение, уложите пациента в положение Тренделенберга.

3. Побрейте операционное поле (факультативно) и подготовьте его, как обычно. Изолируйте операционное поле с помощью стерильных салфеток.

ПРИМЕЧАНИЕ. При вводе через подключичную вену пациентке с большой грудью во избежание миграции кончика катетера лучше всего обозначить ориентиры, пока пациентка находится в сидячем положении.

4. Заполните катетер стерильным гепаринизированным солевым раствором и сразу наложите зажимы на удлинитель.
5. Проведите местную анестезию кожи и подстилающих тканей в месте пункции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание воздушной эмболии катетер необходимо держать перекрытым все время, пока он не соединен со шприцем,

системой внутривенного вливания или магистральями инфузионной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании вводных зондов катетер заполняется только после введения. Введите зонды в просветы катетера так, чтобы минимум 8 см их длины было выдвинуто из переходников катетера для обеспечения формирования канала для катетера.

МЕТОДИКА ЧРЕСКОЖНОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПО СЕЛЬДИНГЕРУ (ЛИТТЛФОРДУ-СПЕКТОРУ)

Канюлирование сосуда

1. Промойте интродьюсер размера 18 обычным гепаринизированным солевым раствором. Вставьте иглу через первичный разрез и введите ее в вену в направлении кровотока. Наберите небольшое количество крови, чтобы убедиться в том, что игла правильно расположена в вене.

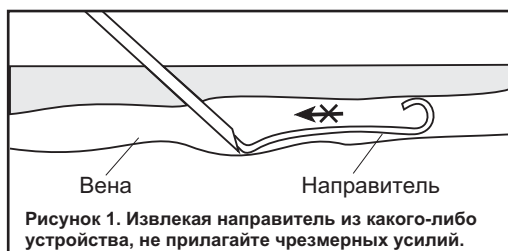
ОСТОРОЖНО! При получении артериальной крови удалите иглу и немедленно прижмите точку пункции, по меньшей мере, на 15 минут. Перед повторной попыткой катетеризации убедитесь в том, что кровотечение остановилось и в подкожной клетчатке не сформировалась гематома.

- 2a. Отсоедините шприц от иглы и быстро вставьте гибкий J-образный конец проволоочного проводника катетера через иглу интродьюсера. Неправильная установка проволоочного проводника может повлечь за собой потерю крови через иглу. Введите небольшой проводник в вену.

ПРИ ВВОДЕ ЧЕРЕЗ ПОДКЛЮЧИЧНУЮ И ЯРЕМНУЮ ВЕНЫ: ОСТОРОЖНО! Длина введенного проволоочного проводника зависит от роста пациента. Если проволоочный проводник проникнет в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. Если этот симптом возникнет, потяните проволоочный проводник назад до исчезновения симптома.

Если проволоочный проводник встречает сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу. Удалите проволоку и иглу вместе как единое целое и начните все сначала с новой иглой и новым проволоочным проводником (рисунок 1).

ПРИМЕЧАНИЕ. При применении вводных зондов рекомендуется использовать проволоочные проводники, входящие в комплект поставки. В ином случае, использование проводников диаметром более 0,889 мм (гидрофильных) или более 0,9652 мм (из нержавеющей стали) противопоказано.



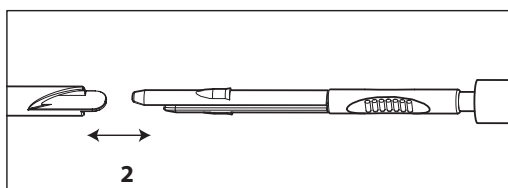
- 2b. Извлеките интродьюсер; при этом проволоочный проводник оставьте в вене.

ФОРМИРОВАНИЕ ПОДКОЖНОГО КАНАЛА

ПРИМЕЧАНИЕ. Для облегчения наложения повязки на место выхода катетера и для удобства пациента необходимо размещать подкожный канал ниже места входа. Канал с широкой плавной дугой снижает риск перегиба около манжеты. Канал должен быть достаточно коротким, чтобы Y-образная втулка катетера не погружалась в канал со стороны выхода, и в то же время достаточно длинным, чтобы манжета отстояла от выхода не менее чем на 2 см.

1. Сделайте небольшой разрез в зоне пункции. (Для чрескожного введения лучше использовать правую внутреннюю яремную вену, поскольку введение через подключичную вену технически затруднительно.) Сделайте второй разрез параллельно первому в месте выхода. Длина выходного разреза должна быть достаточной для размещения манжеты, т.е. приблизительно 1 см.
2. Для формирования подкожного канала используйте тупое отделение тканей.
 - а. Установите катетер на устройство для туннелирования. Для этого сдвиньте кончик катетера на раздвоенные зубцы устройства для туннелирования до соприкосновения с их основанием. Полностью закройте оболочкой место соединения до упора, обеспечив беспрепятственный переход оболочки

через кончик катетера (рисунок 7). Если надо создать изогнутый канал, согните устройство для туннелирования в форме широкой дуги.



- б. Вставьте устройство для туннелирования в место выхода и создайте короткий подкожный канал, начинающийся от входного разреза. После того как канал создан, катетер пропускается через ткани. Убедитесь в том, что катетер проведен через канал к первичному входному разрезу.
- с. Аккуратно освободите катетер от зубцов. Для этого сдвиньте оболочку назад, возьмитесь за кончик катетера и осторожно вытяните катетер из зубцов устройства для туннелирования. **Удалите устройство для туннелирования.**

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА С ПОМОЩЬЮ РАСТЯГИВАЕМОГО ИНТРОДЬЮСЕРА/ОБОЛОЧКИ С КЛАПАНОМ

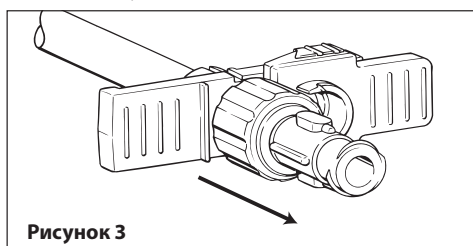
ФАКУЛЬТАТИВНО. Для облегчения ввода растягиваемого интродьюсера/оболочки с клапаном вену можно предварительно расширить с помощью расширителей, входящих в комплект поставки.

1. Пропустите расширитель через конец проволоочного проводника и продвиньте его в вену, применяя вращательные движения, чтобы облегчить прохождение через ткани.

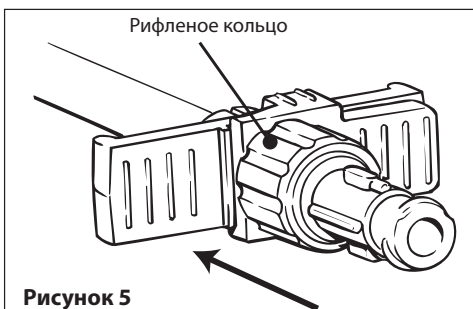
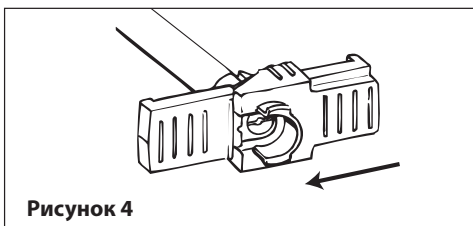
ОСТОРОЖНО! Не применяйте силу при вводе расширителя. Убедитесь в том, что проволоочный проводник не продвигается дальше в вену.

Извлеките и выбросьте расширитель.

2. Удалите узел растягиваемого интродьюсера/оболочки с клапаном из упаковки; извлеките расширитель из оболочки (рисунок 3).



3. Вставьте клапан в отверстие оболочки, а затем вставьте расширитель через клапан и закрепите его с помощью регулировочного кольца. (См. рис. 4 и 5.)



4. а. Пропустите закрытый узел растягиваемого интродьюсера/оболочки с клапаном через конец проволоочного проводника.

ОСТОРОЖНО! Во избежание повреждения тканей и кончика оболочки не допускайте, чтобы оболочка выдвигалась за расширитель. Обе эти части должны удерживаться как единое целое.

- b. Применяя вращательные движения, продвиньте этот узел в вену на нужное расстояние.
Не применяйте силу при вводе интродьюсера в сосуд. Не вводите его глубже, чем требуется, с учетом роста пациента и места доступа. Убедитесь в том, что проволочный проводник не продвигается дальше в вену.
 - c. Установите на место оболочку, разблокируйте рифленое кольцо и осторожно удалите одновременно расширитель и проволочный проводник (выбросьте их).
5. Проденьте катетер через клапан. Во избежание перегибов катетера его следует вводить небольшими порциями, придерживая катетер возле оболочки (рисунок 6).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед введением в вену убедитесь в том, что катетер заполнен гепаринизированным солевым раствором и не содержит пузырьков воздуха.

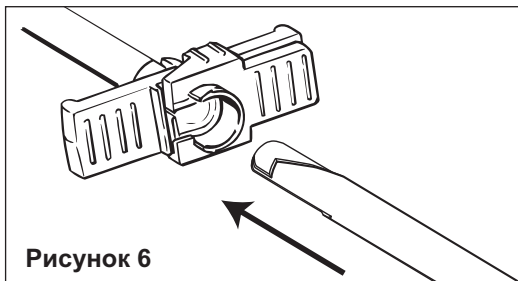


Рисунок 6

6. Продолжайте вводить катетер в вену через клапанную оболочку. Для обеспечения оптимальной функции катетера: Согласно Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) наконечник катетера должен находиться на уровне соединения полых вен с предсердием или далее, чтобы обеспечить оптимальный кровоток (рис. 8).
7. Проверьте проходимость с помощью аспирации и установите зажимы на удлинители.
8. После закрепления катетера крепко сожмите оба язычка и сломайте рукоятку оболочки пополам.
ПРИМЕЧАНИЕ. Пункты 9 и 10 см. на рисунке 7.
9. Отведите в сторону от катетера ту часть рукоятки, на которой нет клапана.
10. Крепко придерживая катетер возле клапана, снимите клапан с катетера.
ПРИМЕЧАНИЕ. Снятие клапана с катетера может сопровождаться некоторым сопротивлением.

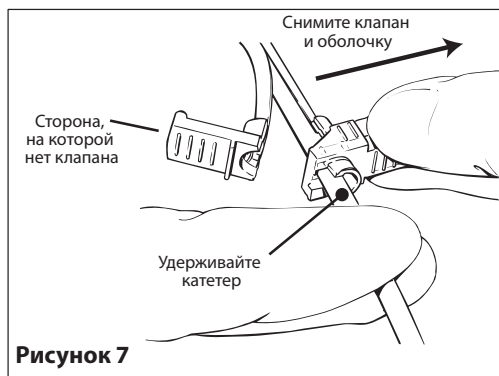


Рисунок 7

11. Удалите оболочку из тела пациента, придерживая катетер и одновременно вынимая разделенные язычки из места входа под углом 180°. Оболочка отделится от катетера, и катетер останется в вене.
ОСТОРОЖНО! Не допускайте, чтобы катетер выдвигался из вены вместе с оболочкой. Убедитесь в том, что вена вокруг катетера не кровотоцит.
12. Для наблюдения за катетером используйте флюороскопию или портативную рентгенографию. Правильно установите катетер в правом предсердии.

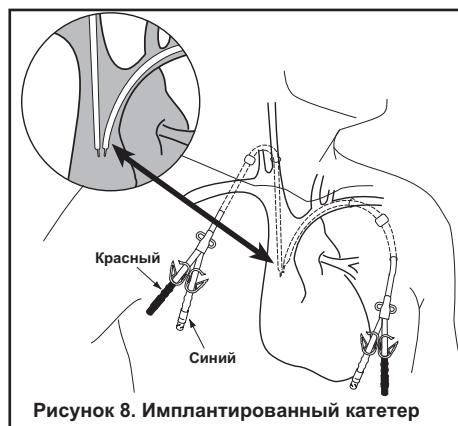


Рисунок 8. Имплантированный катетер

13. Убедитесь в правильном размещении и функционировании катетера, аспирировав венозную кровь из артериального и венозного просвета, затем введите в каждый просвет по 5 мл стерильного нормального физиологического раствора. Продолжите с гепаринизированным физиологическим раствором. Зажмите удлинители сразу же после вливания. (См. объемы предварительного заполнения в разделе ГЕПАРИНИЗАЦИЯ.) Установите стерильную съемную заглушку на каждый переходник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для предотвращения воздушной эмболии удаляйте весь воздух из шприцев перед введением растворов.

14. Наложите шов на место входа. Место выхода катетера зашивать не нужно.
15. Подшейте втулку катетера к коже, используя шовный материал пролен или нейлон 3-0 или 4-0 на крыльях удлинителя.

ВНИМАНИЕ: Не прошивайте какие-либо части катетера. Удалите кожные швы на 4-й или 5-й день, чтобы уменьшить эритему в этой области. Катетер можно также иммобилизовать марлевыми или прозрачными повязками.

16. Наложите повязку на место выхода и пункции.

ВВЕДЕНИЕ ИЛИ ЗАМЕНА КАТЕТЕРА БЕЗ ОБОЛОЧКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВВОДНЫХ ЗОНДОВ VENATRAS™ С ПРОВОЛОЧНЫМ ПРОВОДНИКОМ

(Ни катетер Palindrome H, ни металлический зонд для введения Tal VenaTrac не предназначены для введения в бедренную вену)

1. Полностью введите зонды в катетер и соедините втулки зондов с переходниками просветов. Убедитесь в том, что белая плоская сторона длинного зонда с боковым отверстием находится напротив перегородки просвета катетера (рисунок 9).

ПРИМЕЧАНИЕ: Пред применением промойте металлические зонды для введения Tal VenaTrac стерильным физиологическим раствором. Смачивание также и внешних поверхностей зондов может облегчить их продвижение внутрь катетера.

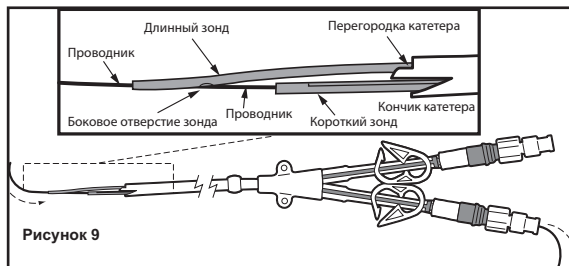


Рисунок 9

ФАКУЛЬТАТИВНО. Для облегчения ввода катетера вену можно предварительно расширить с помощью расширителей, входящих в комплект поставки.

2. Пропустите расширитель через конец проволочного проводника и продвиньте его в вену, применяя вращательные движения, чтобы облегчить прохождение через ткани.

ОСТОРОЖНО! Не применяйте силу при вводе расширителя. Убедитесь в том, что проволоочный проводник легко движется внутри расширителя и не продвигается дальше в вену.

Извлеките и выбросьте расширитель.

- Пропустите проволоочный проводник на 1 см через дистальный кончик длинного зонда и боковое отверстие зонда (рисунок 9). Извлечение проволоочного проводника упрощается, если кончик длинного зонда изогнут под углом 45°.
- Продолжайте пропускать проволоочный проводник через дистальный кончик ближайшего короткого зонда (рисунок 9) до тех пор, пока он не выйдет через проксимальный конец узла катетер-зонд.
- Управляя проволоочным проводником, слегка сжимайте узел катетер-зонд примерно в 2 см от дистального конца и направляйте его в вену (рисунок 10).

ПРИМЕЧАНИЕ. В сложных случаях при желании можно вращать катетер по часовой стрелке для облегчения продвижения. При возникновении избыточного сопротивления прекратите перемещение и выньте весь узел. Убедитесь в том, что проволоочный проводник не подвергся перегибу, и повторите попытку.

ОСТОРОЖНО! Не применяйте силу к узлу. Убедитесь в том, что проволоочный проводник не продвигается дальше в вену.

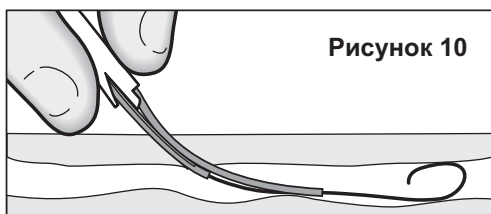


Рисунок 10

- Продолжая легкое сжатие, продвигайте узел катетера-зонда вперед, пока наконечник катетера не будет установлен в нужное положение (рис. 10). Согласно Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI), наконечник катетера должен находиться на уровне соединения полый вены с предсердием или далее, чтобы обеспечить оптимальный кровоток (рис. 8).
 - Удерживая катетер на месте, осторожно извлеките проводник и удалите его в отходы. Затем немедленно отсоедините, извлеките и удалите в отходы каждый из двух металлических зондов для введения Tal VenaTrac.
- ОСТОРОЖНО! Если проволоочный проводник встретит сопротивление, не вытягивайте его назад через узел катетер-зонд. Удалите катетер, вводные зонды и проволоочный проводник как единое целое и используйте новый катетер.**
- ОСТОРОЖНО! Не удаляйте вводные зонды, если проволоочный проводник не удален: это может привести к повреждению катетера. Убедитесь в том, что катетер не выдвигается из вены во время удаления вводных зондов.**

- Проверьте проходимость с помощью аспирации и установите зажимы на удлинители.
- Для наблюдения за катетером используйте флюороскопию или портативную рентгенографию. Правильно установите катетер в правом предсердии (рисунок 8).
- Убедитесь в правильном размещении и функционировании катетера, аспирировав венозную кровь из артериального и венозного просвета, затем введите в каждый просвет по 5 мл стерильного нормального физиологического раствора. Продолжите с гепаринизированным физиологическим раствором. Жажмите удлинители сразу же после вливания. (См. объемы предварительного заполнения в разделе ГЕПАРИНИЗАЦИЯ.) Установите стерильную съемную заглушку на каждый переходник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для предотвращения воздушной эмболии удаляйте весь воздух из шприцев перед введением растворов.

- Наложите шов на место входа. Место выхода катетера зашивать не нужно.
- Подшейте втулку катетера к коже, используя шовный материал пролен или нейлон 3-0 или 4-0 на крыльях удлинителя.

ВНИМАНИЕ: Не прошивайте какие-либо части катетера. Удалите кожные швы на 4-й или 5-й день, чтобы уменьшить эритему в этой области. Катетер можно также иммобилизовать марлевыми или прозрачными повязками.

- Наложите повязку на место выхода и пункции.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕЗА

- Сделайте необходимый разрез по складкам кожи над нужным сосудом.
 - Убедитесь в том, что выбранная вена достаточно велика для ввода катетера.
 - При использовании крупной вены, например яремной, зафиксируйте ее и наложите кисетный шов вокруг участка веномии. При использовании менее крупной вены, например подкожной, перевяжите дистальную лигатуру, а проксимальную оставьте неперевязанной до тех пор, пока катетер не займет нужное положение.
 - Сделайте противоположный разрез для выхода подкожного канала. Длина разреза должна быть достаточной для размещения манжеты, т.е. около 1,0 см.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Для облегчения наложения повязки на место выхода катетера и для удобства пациента необходимо размещать подкожный канал ниже места входа. Канал с широкой плавной дугой снижает риск перегиба катетера около манжеты. Канал должен быть достаточно коротким, чтобы Y-образная втулка катетера не погружалась в канал со стороны выхода, и в то же время достаточно длинным, чтобы манжета отстояла от выхода не менее чем на 2 см.
- Для создания короткого подкожного канала, начинающегося от разреза, используйте тупое отделение тканей.
 - Установите катетер в устройство для туннелирования. Для этого сдвиньте кончик катетера на раздвоенные зубцы устройства для туннелирования до соприкосновения с их основанием. Полностью закройте оболочкой место соединения до упора, обеспечив беспрепятственный переход оболочки через кончик катетера (рисунок 2 в разделе «Чрескожная процедура»). Если надо создать изогнутый канал, согните устройство для туннелирования в форме широкой дуги.
 - Вставьте устройство для туннелирования в место выхода и создайте короткий подкожный канал, начинающийся от разреза. После того как канал создан, катетер пропускается через ткани. Убедитесь, что катетер проведен через канал к входному разрезу.
 - Аккуратно освободите катетер от зубцов. Для этого сдвиньте оболочку назад, возьмитесь за кончик катетера и осторожно вытяните катетер из зубцов устройства для туннелирования. **Не тяните трубку катетера.** Удалите устройство для туннелирования.
 - Захватите пинцетом выбранную для веномии вену поперек на всю ее ширину.
 - Подведите лезвие № 11 к средней точке диаметра вены и сделайте предварительный надрез для контролируемой веномии. После удаления пинцета на вене остается овальный разрез. Его можно дополнительно расширить с помощью кровоостанавливающего зажима «москит».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед введением в вену убедитесь в том, что катетер заполнен гепаринизированным солевым раствором и не содержит пузырьков воздуха.

- Захватите конец катетера щипцами и введите его в вену. Ослабьте проксимальную лигатуру, чтобы катетер мог пройти в вену при минимальной потере крови через катетер. Продвиньте катетер в вену; при введении в подключичную и яремную вену продвиньте наконечник катетера в правое предсердие. Для обеспечения оптимальной функции катетера: Согласно Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (K/DOQI) наконечник катетера должен находиться на уровне соединения полый вены с предсердием или далее, чтобы обеспечить оптимальный кровоток. (См. рис. 8 в разделе «Процедура чрескожного введения»)
- Стяните кисетный шов (или проксимальную лигатуру), но не перевязывайте его до тех пор, пока не определится точное положение катетера.
- Для наблюдения за катетером используйте флюороскопию или портативную рентгенографию. Передвигайте катетер до тех пор, пока он не займет нужное положение в правом предсердии, как показано на рис. 8 в разделе «Чрескожная процедура».
- Аккуратно затяните кисетный шов (или проксимальную лигатуру) вокруг катетера. Стягивание должно быть достаточно плотным, чтобы можно было контролировать кровотечение из разреза в вене, но при этом нельзя допускать пережатия катетера.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте, чтобы манжета входила в вену или разрез в вене. В идеале она не должна касаться вены.

- Убедитесь в правильном размещении и функционировании катетера, аспирировав венозную кровь из артериального и венозного просвета, затем

- введите в каждый просвет по 5 мл стерильного нормального физиологического раствора. Продолжите с гепаринизированным физиологическим раствором. Жажмите удлинения сразу же после вливания. (См. объемы предварительного заполнения в разделе ГЕПАРИНИЗАЦИЯ.) Установите стерильную съемную заглушку на каждый переходник.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для предотвращения воздушной эмболии удаляйте весь воздух из шприцев перед введением растворов.**
13. Наложите шов на место входа. Место выхода катетера зашивать не нужно.
 14. При необходимости подшейте втулку катетера к коже, используя шовный материал пролен или нейлон 3-0 или 4-0 на крыльях удлинителя.
- ВНИМАНИЕ: Не прошивайте какие-либо части катетера.** Удалите кожные швы на 4-й или 5-й день, чтобы уменьшить эритему в этой области. Катетер можно также иммобилизовать марлевыми или прозрачными повязками.- 15. Наложите повязки на зону выхода катетера и разрез.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАНЖЕТНОГО КАТЕТЕРА PALINDROME H 14,5 Fr/Ch

Для удаления катетера высвободите манжету из ткани и осторожно и плавно потяните катетер. Не допускайте резких движений и не прикладывайте силу. Это может повлечь за собой разрыв катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если катетер встретит сопротивление, прекратите вытягивание. Выполните надрез и снимите все швы в месте веномии.

УТИЛИЗАЦИЯ

После окончания использования катетер и принадлежности считаются биологически опасными отходами. С ними необходимо обращаться и утилизировать их в соответствии с общепринятыми медицинскими приемами и всеми действующими законами и постановлениями.

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 те концентрации, которые разрешены в вашем учреждении.

ОБЪЕМЫ ЗАПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕРА

Катетер	Общий Длина	Артериальный	Венозный
Для ВЗРОСЛЫХ	36 см	1,6 мл	1,6 мл
	40 см	1,9 мл	1,9 мл
	45 см	2,1 мл	2,1 мл
	50 см	2,3 мл	2,3 мл

Обрабатывайте гепарином только 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 гемодиализа проходит меньше 2 суток, а аферез проводится ежедневно, 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.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

шприца 10-20 мл
шприц 3 мл
иглы 2,5 см, № 20
бутыл с гепарином (в концентрациях, разрешенных в вашем учреждении)
бутыл стерильного обычного солевого раствора
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. Снимите инъекционную заглушку и удалите остатки гепарина из катетера перед введением свежего гепарина или перед началом процедуры.
 2. Введите в 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 отверстий катетера, в результате чего дистальный кончик катетера останется не защищенным от образования тромбов. 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. Выполните процедуру для обоих просветов.
- После заполнения удлинителей их необходимо перекрыть зажимами, если они не подключены к магистралям инфузионной системы или шприцам. Если удлинитель не зажат, емкость катетера слегка увеличится, т.к. трубка вернется к своему “нормальному” открытому состоянию. При этом на конце создается вакуум, заставляющий кровь приливать к дистальному концу катетера, что приводит к тромбозу.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ОДНОСТОРОННЕЙ ОБСТРУКЦИИ ПРОСВЕТА

Односторонняя обструкция, которая возникает в том случае, когда просвет легко заполняется, но кровь не поддается удалению, обычно является следствием неправильного положения кончика катетера. Для устранения обструкции можно использовать один из следующих методов:

- Измените положение пациента.
- Попросите пациента покашлять.
- Если сопротивления нет, энергично промойте катетер стерильным обычным солевым раствором и попытайтесь отодвинуть кончик от стенки сосуда.

Следующие процедуры могут быть выполнены по указанию врача:

- Использование тромболитического средства.
- Если односторонняя обструкция возникнет в артериальном просвете, можно рассмотреть возможность реверсирования инфузионных систем. Диализ можно провести путем соединения артериальной системы с венозным переходником, а венозной – с артериальным переходником.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОМЫТЬ ЗАКРЫТЫЙ ПРОСВЕТ КАТЕТЕРА ПОД ПОВЫШЕННЫМ ДАВЛЕНИЕМ.

При тромбозе одного из просветов катетера, прежде всего, попытайтесь аспирировать сгусток с помощью шприца. При неудачной попытке аспирации врач может попытаться растворить сгусток с помощью тромболитического средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При попадании в кровоток тромболитического средства может вызвать систематический фибринолиз. Перед использованием тромболитического средства ознакомьтесь с инструкциями изготовителя, указаниями по применению и противопоказаниями. Применять стрептокиназу не рекомендуется. Есть сведения о том, что она является анафилактической.

ДИАЛИЗ

Вопросы, связанные с заправкой катетера, рассмотрены в разделе “Порядок гепаринизации” данной инструкции.

1. Подготовьте аппарат для гемодиализа и прокачайте магистрали обычным образом. Используйте катетер только в стерильных условиях. Промойте переходники, инъекционные заглушки, зажимы, удлинительные трубки и Y-соединитель катетера водным раствором повидон-йодина.

2. а. Перед снятием инъекционной заглушки убедитесь, что артериальный удлинитель перекрыт зажимом.
- б. Снимите инъекционную заглушку с адаптера и присоедините шприц с Luer-фиксатором.
- с. Убедитесь в проходимости просвета, удаляя остатки гепарина до тех пор, пока не появится венозная кровь. Оставьте шприц на месте.
- д. Поставьте зажим на удлинитель.

3. Повторите шаги 2a - 2d для венозного просвета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подсоединении трубки для переливания крови к катетеру следите за тем, чтобы в кровоток не попал воздух.

4. Извлеките шприц и подсоедините артериальную трубку к артериальному (красному) переходнику. Откройте зажимы на артериальном удлинителе и артериальной и венозной трубке и включите насос для перекачки крови.
5. 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 (синему) переходнику катетера. Откройте зажимы на венозном удлинителе и венозной трубке и включите насос.
6. Переходите к процедуре.

ОПЕРАЦИИ ПОСЛЕ ДИАЛИЗА

Подготовьте шприцы со стерильным обычным солевым раствором и гепарином.

1. 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 перекройте удлинитель зажимом, обработайте просвет соответствующим объемом гепарина соответствующей концентрации.
3. Смойте кровь в экстракорпоральном контуре через венозный просвет катетера.
4. После удаления крови пациента выключите насос для перекачки крови. Зажмите венозный удлинитель и отсоедините венозную трубку от венозного переходника катетера.
5. Подсоедините шприц емкостью 10-20 мл со стерильным обычным солевым раствором к венозному переходнику. Откройте зажим на венозном удлинителе и вымойте всю оставшуюся кровь из венозного просвета катетера. Вновь закройте зажим. Обработайте просвет соответствующим объемом гепарина соответствующей концентрации.
6. Убедитесь в том, что оба удлинителя перекрыты зажимами. Удалите шприцы и наденьте инъекционные заглушки на все переходники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Катетер необходимо перекрывать зажимами всегда, за исключением тех периодов времени, когда он соединен с инфузионной системой или шприцем во время процедуры.

УХОД ЗА КАТЕТЕРОМ

За дополнительной информацией и экземпляром рекомендаций по уходу за катетером для врача обращайтесь к вашему представителю компании Covidien. В Соединенных Штатах звоните по телефону 1-800-962-9888, а из-за границы - +1-508-261-8000.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (February), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics
K/DOQI Guidelines, 2007.

Produkt wyjąłowany tlenkiem etylenu. Produkt znajdujący się w nie otwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowy i niegorączkotwórczy.

UWAGA! W USA prawo federalne dopuszcza sprzedaż tych urządzeń wyłącznie przez lekarzy lub z przepisu lekarza.

PRZED UŻYCIEM ZAPOZNAJ SIĘ Z TREŚCIĄ INSTRUKCJI, OSTRZEŻEŃ I OPISEM ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI.

OPIS:

Cewnik Palindrome H 14,5 F/Ch (powleczoney heparyną), z mankietem, jest cieniodajnym cewnikiem uretanowym z filcowym mankietem, podwójnymi przewodami przedłużającymi i heparynową powłoką.

Każdy z przewodów przedłużających posiada własny zacisk i złącze Luer-lock, kodowane kolorem: kolor czerwony oznacza „tętniczny” wypływ krwi, kolor niebieski oznacza „żylny” powrót. Zatyczki wchodzą w skład zestawu cewnika.

Do cewnika Palindrome H zastosowano technologię powlekania heparyną na zewnętrznych powierzchniach cewnika (na odcinku od mankieta urządzenia do końcówki) i na wewnętrznych powierzchniach cewnika (na odcinku od adapterów typu luer do końcówki).

Technologia powlekania zapewnia unikatową biokompatybilną powłokę powierzchniową z użyciem heparyny, w celu ograniczenia przylegania płytek krwi do cewnika.

WYMIARY:

Cewniki dla dorosłych Średnica zewnętrzna	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Całkowita długość:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Długość implantów:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

TABELA PRZEPŁYWU DLA CEWNIKA PALINDROME H ZE SZCZELINAMI BOCZNYMI

ZYBKOSĆ PRZEPŁYWU (ml/min)	Długości implantów							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+CZ*	-CT**	+CZ*	-CT**	+CZ*	-CT**	+CZ*	-CT**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Dodatnie ciśnienie żyłne (+CZ) (mm Hg)

**Ujemne ciśnienie tętnicze (-CT) (mm Hg)

WSKAZANIA:

Cewnik Palindrome H 14,5 F/Ch do przewlekłego stosowania przy hemodializie, z heparynową powłoką, jest przeznaczony do hemodializy, aferezy i infuzji.

Skuteczność powłoki heparynowej umieszczonej na tym cewniku w zakresie redukcji przylegania płytek krwi do cewnika potwierdziły badania laboratoryjne i badania na zwierzętach. Można go założyć przezskórnie lub przez wenostomię.

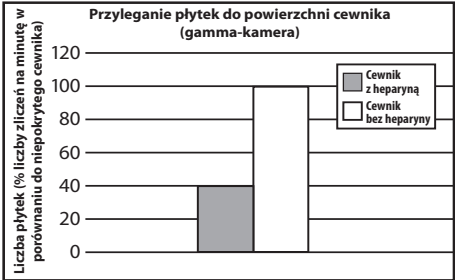
PODSUMOWANIE TESTÓW:

Skuteczność powłoki heparynowej umieszczonej na tym cewniku w zakresie redukcji przylegania płytek krwi do cewnika potwierdziły następujące badania:

- Dwugodzinny test krążenia krwi w pętli, który wykazał 60% obniżenie gromadzenia się płytek na powierzchni cewnika (przy $p < 0,05$).
- Test trwałości powłoki — cewnik poddawano warunkom symulowanej dializy przez okres 720 godzin; utrzymano poziom aktywności heparyny dwukrotnie większy od minimalnego poziomu aktywności wymaganego do uzyskania 60% obniżenia gromadzenia płytek.
- Badanie in vivo na owcach, przeprowadzone na sześciu osobnikach (okresowo poddawanych perfuzji w celu symulacji dializy przez 24 dni), w którym redukcja tworzenia skrzeplin wynosiła 82% przy $p < 0,05$. Obecność rozproszonej powłoki fibrynowej i skrzepliny obserwowano częściej wzdłuż trzonu niepowleczonego cewnika niż w przypadku cewnika powleczonego.

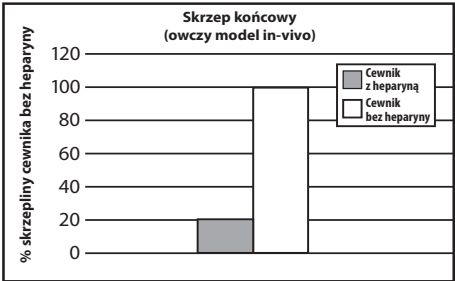
SZCZEGÓŁY METODY TESTOWEJ:

Ocena in-vitro pokrytych cewników została przeprowadzona za pomocą modelu testowego, obejmującego świeżą heparynizowaną krew bydlęcą, celem oceny względnej oporności na tworzenie skrzepów w pokrytym cewniku w porównaniu do cewnika niepokrytego heparyną. Krew, z radiologicznie wyznakowanymi płytkami autologicznymi, była poddawana krążeniu przez 2 godziny. Następnie wzrokowo sprawdzono oba cewniki i umieszczono w gamma-kamerze celem ilościowego określenia nagromadzonych płytek na powierzchni cewnika Dane z aktywności radiologicznej wykazują, że na cewniku pokrytym heparyną do powierzchni cewnika przylegało 60% mniej płytek w porównaniu do cewnika bez heparyny.

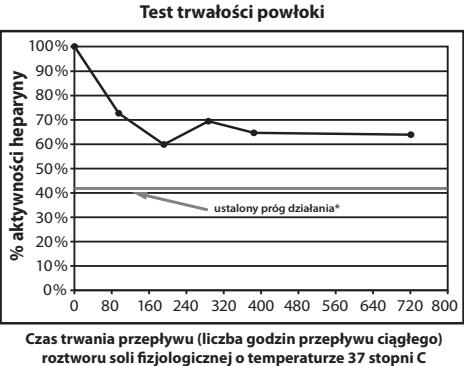


Łączna końcowa liczba nagromadzonych płytek znormalizowana względem kontroli bez powłoki z heparyny.

Oceny powleczonych cewników in vivo przeprowadzono na owcach. Test wykonano na 6 owcach, po podaniu im środków przeciwkrzepliwych, z zastosowaniem cewnika powleczonego i niepowleczonego, wszczepionych do prawej i lewej żyły szyjnej tej samej owcy. Dla obu cewników wykonywano rutynowe, cotygodniowe zabiegi perfuzji krwi w celu symulacji dializy. Analiza grawimetryczna przeprowadzona na skrzeplinie pobranej z zewnętrznych powierzchni cewników powleczonych i niepowleczonych wykazała 82% redukcję całkowitej skrzepliny powstałej na powleczonych cewnikach po upływie średnio 24 dni od wszczepienia, w porównaniu z cewnikami niepowleczonymi. Obecność rozproszonej powłoki fibrynowej i skrzepliny obserwowano częściej wzdłuż trzonu niepowleczonego cewnika niż w przypadku cewnika powleczonego.



Trwałość powłoki została oceniona w modelu testowym in-vitro, symulującym środowisko dynamicznego przepływu dializy. Ten model obejmuje roztwór soli fizjologicznej o temperaturze 37° C przepływający przez powierzchnie wewnętrzne oraz wokół powierzchni zewnętrznych cewnika przez okres czasu symulujący ponad 12 miesięcy dializ dla średnicy wewnętrznej cewnika oraz ponad 30 dni dla średnicy zewnętrznej cewnika. Poniższy schemat wykazuje, że po 720 godzinach ciągłego przepływu pozostało od 60% do 70% aktywności heparyny cewnika Palindrome H Ta aktywność heparyny jest istotnie wyższa od minimalnej aktywności heparyny, która wg wyników badań przepływu krwi in-vitro, zapewnia 60% obniżenie gromadzenia płytek.



* Ustalony próg działania został określony w modelu in-vitro krążącej krwi bydlęcej z wykorzystaniem cewników pokrytych heparyną o różnej aktywności. Krew, z radiologicznie wyznakowanymi płytkami autologicznymi, była poddawana krążeniu przez 2 godziny. Liczby płytek zostały poddane kwantyfikacji dla wszystkich cewników pokrytych heparyną o różnym poziomie aktywności, a następnie zostały porównane z cewnikiem bez powłoki heparynowej. Wyniki dowodzą, że cewnik o aktywności heparyny równej 43% aktywności heparyny cewnika Palindrome H nadal zapewnia 60% zredukowanie przylegania płytek do powierzchni cewnika.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie stosować tego cewnika w naczyniach zamkniętych skrzepliną lub przy przekłuciu naczyń podobojczykowych przy stosowaniu respiratora.

Cewników powleczonych heparyną nie należy stosować u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na heparynę lub produkty pochodzenia wieprzowego. Cewników powleczonych heparyną nie należy stosować u pacjentów z ostrą małopłytkowością, niepoddającą się leczeniu czynną koagulopatią lub z martwicą skóry spowodowaną wcześniejszym zastosowaniem heparyny.

POTENCJALNE POWIKŁANIA:

Do potencjalnych powikłań należą:

Posocznica; zakrzepica/ zwężenie naczyń żylnych; zakażenie miejsca wyjściowego; niemiarowość pracy serca; zatorowość powietrzna; infekcja tunelu podskórnego; krwotok; krwaki opłucnej; odma opłucnowa; krwiak; tamponada serca; uraz głównych naczyń lub prawego przedsionka; uraz splotu ramiennego; zakrzepica cewnika; krwawienie do przestrzeni pozaotrzewnowej; uszkodzenie nerwu udowego; uszkodzenie tętnicy udowej; rozcięcie tętnicy udowej; zamknięcie żyły udowej; niedokrwienie kończyny dolnej; zator tętnicy płucnej; uraz opłucnej; przekłucie tętnicy; poszerzenie śródpiersia; zakrzepica żył głębokich kończyny dolnej; krwiak śródpiersia; nawracające porażenie nerwu kraniowego; rozcięcie lub zamknięcie tętnicy szyjnej; poszarpanie przewodu piersiowego; reakcje nadwrażliwości; miejscowe podrażnienie; martwica skóry; zapalenie wsierdzia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Ważne jest, aby przed użyciem niniejszego produktu zapoznać się z krótką charakterystyką produktu dla heparyny sodowej
- Chociaż cewnik Palindrome H posiada dobrze przymocowaną powłokę, należy uważać, żeby nie dochodziło do nadmiernego ścierania powierzchni.
- Heparynowa powłoka wykorzystana w cewniku Palindrome H nie stanowi zamiennika dla napełniania przewodów cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Nadal mają zastosowanie standardowe procedury napełniania.
- Podobnie, jak w przypadku każdego produktu na bazie heparyny, należy pamiętać o poniższych kwestiach:
 - Nadwrażliwość: Cewników pokrytych heparyną nie wolno stosować u pacjentów o udokumentowanej nadwrażliwości na heparynę lub produkty pochodzenia świńskiego.
 - Trombocytopenia: Odnotowano przypadki trombocytopenii wywołanej heparyną związanej ze stosowaniem cewników pokrytych heparyną.
- Nie zaleca się stosowania cytrynianu w stężeniu 46,7% jako roztworu do wypełniania. Może on upośledzić skuteczność działania powłoki heparynowej kanału wewnętrznego jeśli jest stosowany jako roztwór do wypełniania.
- Mandryn może zostać 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.
- Przy obchodzeniu się z cewnikiem lub przy jego zakładaniu należy zawsze pamiętać o zachowaniu techniki sterylnej.
- Nie używać cewnika, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub było otwierane.

- Nie używać cewnika, kiedy wydaje się być uszkodzony lub wadliwy.
- W celu uniknięcia zatorowości powietrznej należy zawsze, kiedy cewnik nie jest używany, utrzymywać przewody przedłużające cewnika w stanie zaciśniętym a przed założeniem napęlić cewnik roztworem soli fizjologicznej. Przy każdej zmianie przewodów należy wypłukać powietrze z przewodów i zaaspirować powietrze pozostałe w cewniku.
- Nie wolno zaciskać przewodów przedłużających z włożonymi mandrynami wsuwania, ponieważ to prowadzi do uszkodzenia mandryny.
- Przeszkórne wprowadzenie cewnika do żyły podobojczykowej może okazać się zadaniem technicznie trudnym do wykonania. Preferowane jest użycie prawej żyły szyjnej wewnętrznej.
- Aby uniknąć perforacji lub uszkodzenia naczynia nie wolno zbyt silnie wprowadzać przewodnika, rozszerzadeł lub rozdzielającej koszulki/ introduktora z zaworem.
- Nie wolno wprowadzać rozdzielającej koszulki/ introduktora z zaworem dalej niż jest to potrzebne: w zależności od rozmiarów pacjenta oraz miejsca dostępowego, może nie być możliwe wprowadzenie do naczynia całej długości introduktora.
- Rozdzielająca koszulka/ introduktor z zaworem jest przeznaczony do ograniczenia utraty krwi oraz ryzyka dostania się powietrza, lecz nie jest zaworem hemostatycznym.
- Rozdzielająca koszulka/ introduktor z zaworem nie jest przeznaczona do tworzenia kompletnego uszczelnienia dwustronnego oraz nie jest przeznaczona do stosowania przy naczyniach tętniczych.
 - Zawór znacząco ograniczy pobór powietrza. Przy ciśnieniu ssania rzędu -12 mm Hg, rozdzielająca koszulka/ introduktor z zaworem może pozwolić na przedostawanie się przez zawór 4 mL/ sek. powietrza.
 - Zawór znacząco ograniczy prędkość przepływu krwi, lecz może wystąpić wypływ niewielkich ilości krwi przez zawór.
- W celu wprowadzenia końca przewodnika o kształcie litery „J” do igły introduktora igły należy użyć prostownicy przewodnika. Nie wolno wsuwać lub wysuwać przewodnika z dowolnego elementu w gwałtowny sposób; drucik może ulec przerwaniu lub rozmotaniu.
- W trakcie zakładania szwów należy uważać, żeby nie naciąć cewnika.
- Nie zakładać zbyt mocno szwów w miejscu nacięcia żyły.
- Przedłużona ekspozycja na światło ultrafioletowe może uszkodzić cewnik.
- Nie wolno stosować acetonu na żadnym elemencie cewnika. Można stosować następujące preparaty: jodynę powidonową na bazie wody, Exsept™, Hibiclens™ (chlorohexydyna), 50% amukin, nadtlenek wodoru, maść antybiotykowa Neosporin™, maść z bacytracyną, krem Bactroban™, 70% alkohol izopropylowy, Chloraprep™. Mieszanie powyższych roztworów nie zostało sprawdzone i nie jest zalecane.
- Zbyt silne dokręcenie złącz cewnika może spowodować pęknięcie niektórych adapterów.
- Nie wolno zaciskać fragmentu cewnika z podwójnym światłem; należy zaciskać wyłącznie przewody przedłużające. Jeżeli do zaciskania nie są używane zaciski dostarczone razem z cewnikiem należy używać wyłącznie kleszczyków o gładkich krawędziach.
- Kilukrotne 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 nacięcie, działania 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 zaciśnąć 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.
- Kiedy cewnik przestaje być wymagany należy go jak najszybciej usunąć.
- Przy wyjmowaniu cewnika NIE WOLNO stosować szybkich, ostrych, gwałtownych ruchów lub nadmiernej siły, ponieważ te czynności mogą uszkodzić cewnik. Przed wyjęciem cewnika uwolnić mankiety od tkanek.
- Po jednorazowym użyciu cewnik należy wyrzucić. Produktu nie wolno wyjąławać ponownie.
- Niniejszy produkt nie da się wyczyścić i/lub wysterylizować przez użytkownika wystarczająco, aby zapewnić bezpieczne ponowne użycie, dlatego jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub sterylizacji tych urządzeń mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niekompatybilności biologicznej, zakażenia lub awarii produktu.

SRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed użyciem cewników powleczonech heparyną wraz z jakimkolwiek lekiem należy sprawdzić kompatybilność w odpowiedniej literaturze lub konsultując się z farmaceutą. Nie wolno wykonywać wlewu leków, które wiążą heparynę lub z nią reagują, przez kanały cewnika powleczonego heparyną.
- Istnieje zwiększone ryzyko krwawienia w obecności środków przeciwkrzepliwych, inhibitorów płytek krwi lub wszelkich innych leków mogących wpływać na proces krzepnięcia, w tym niektórych mogących wpływać na proces krzepnięcia, w tym niektórych cefalosporyn. Leki wpływające na skupianie się płytek krwi należy stosować z zachowaniem ostrożności. Istnieje zwiększone ryzyko krwotoku gdy stosowany jest ketorolac. Istnieją doniesienia o redukcji działania heparyny w przypadku jednoczesnego dożylnego wlewu triazotanu glicerylu.
- Heparyna może także wpływać na wyniki badań diagnostycznych. Interakcje z heparyną mogą powodować hipokalcemię rzekomą (u pacjentów poddawanych hemodializie), sztuczny wzrost całkowitej tyroksyny i trijodotyroniny i symulowaną kwasicę metaboliczną oraz mogą wpływać hamująco na test LAL (Limulus Amoebocyte Lysate) na obecność endotoksyn. Wpływ ten może dotyczyć także badania pod kątem ustalenia oporności na aminoglikozydy.

ZALECANE

- Z adapterami cewnika należy stosować wyłącznie (gwintowane) złącza typu Luer -lock (w tym na strzykawkach, przewodach do krwi i zatyczkach).
- Przy wyjmowaniu cewnika Palindrome H z bocznymi otworami celem wymiany na cewnik-na-prowadnik, należy użyć przewodnika o prostej końcówce.

WPROWADZANIE MANKIETOWEGO CEWNIKA PALINDROME H O ROZMIARZE 14,5 Fr/Ch

Jałowe elementy dostarczane w zestawie

Cewnik, Mandryny wprowadzające Tal VenaTrac (opcjonalne), Igła wprowadzająca 1,2 mm (18 G), Tunelator, Strzykawka 12 mL, Skalpel nr 11, Przewodnik 0,965 mm (0,038 cala) z końcówką J i prostą, Gaziki 10,2 x 10,2 cm (4 cale x 4 cale), Rozszerzacz 4,7 mm (14 F/Ch), Opatrunek, Rozszerzacz 4,0 mm (12 F/Ch), Zatyczki, Rozrywalna koszulka/introduktor z zaworem, 5,3 mm (16 F/Ch).

Jałowe elementy dostarczane w zestawie Sport Pack

Cewnik, mandryny wprowadzania (opcjonalnie), rozszerzadło w rozmiarze 14 Fr/Ch (4,0 mm), urządzenie tunelujące, rozszerzadło w rozmiarze 12 Fr/Ch (4,0 mm), zatyczki, introduktor/ rozszerzalna koszulka z zaworem w rozmiarze 16 Fr/Ch (5,3 mm)

Dokładne informacje dotyczące dostarczanych elementów zawiera etykieta umieszczona na produkcie.

Dodatkowe elementy jałowe, które mogą być potrzebne

Środki dezynfekujące, normalna sól fizjologiczna, chusty chirurgiczne, igłotrzymacz, maska, rękawiczki, fartuch, szwy z Iglą zakrzywioną, strzykawkę/ Igły, żyłeczka, środek znieczulenia miejscowego, heparyna (w stężeniu zatwierdzonym przez daną instytucję).

UWAGA: Potrzebne elementy mogą się różnić w zależności od stosowanej procedury wprowadzania. Cewnik Palindrome H 14,5 F/Ch z mankietem może zostać wprowadzony przezskórnie lub przez wenostomię.

MIEJSCE ZAŁOŻENIA

Cewnik Palindrome H 14,5 F/Ch (powleczonej heparyną), z mankietem, najlepiej jest umieścić w prawym przedsionku serca przez prawą żyłę szyjną wewnętrzną. Chociaż cewnik można także wprowadzić poprzez żyłę szyjną zewnętrzną, podobojczykową, udową lub odpiszczelową, prawa żyła szyjna wewnętrzna jest stanowczo zalecana, z następujących powodów:

- Żyła szyjna wewnętrzna pozwala na łatwiejsze umieszczenie końcówki cewnika w prawym przedsionku.
- Rozmiar i położenie żyły szyjnej zewnętrznej sprawia, że wprowadzenie cewnika jest trudnym zadaniem.
- 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.
- Używanie żyły podobojczykowej stwarza większe zagrożenie powikłaniami związanymi z zakładaniem
- Żyły odpiszczelowej należy używać wyłącznie jako ostatniej alternatywy ze względu na prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań związanych z zakładaniem

W celu optymalizacji działania cewnika: Według zaleceń Inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives, K/DOQI) końcówka cewnika musi znaleźć się na poziomie połączenia żyły wrotnej górnej z prawym przedsionkiem serca lub poza nim w celu zapewnienia optymalnego przepływu krwi. Z tego względu lepiej jest wprowadzać cewnik po prawej stronie pacjenta. Dla pacjentów o dużej masie ciała i dla tych, których żyły prawostronne nie nadają się do użytku, dostępne są cewniki 40 cm, 45 cm i 50 cm, do umieszczania przez lewą żyłę szyjną lub żyłę podobojczykową.

PRZYGOTOWANIE

Preferowanym miejscem zakładania cewnika jest sala operacyjna. **Zabiegi przezskórnego zakładania cewnika jak i zakładania cewnika po dokonaniu nacięcia wymagają potwierdzenia prawidłowego umieszczenia metodami fluoroskopii lub zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.**

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 klatki piersiowej lub obszar krocza, 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.

3. Ogolić miejsce wprowadzenia cewnika (czynność opcjonalna) i przygotować dany obszar w sposób ustalony w danej instytucji. Odizolować miejsce wprowadzenia cewnika jałowymi chustami chirurgicznymi.

UWAGA: Przy przeprowadzaniu wprowadzenia cewnika drogą żyły podobojczykowej u pacjentki z dużym biustem, należy nanieść znaczniki na ciele pacjentki w pozycji siedzącej w celu uniknięcia migracji końcówki cewnika.

4. Napęłnić cewnik jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i natychmiast zaciśnąć przewody przedłużające.
5. Znieczulić miejscowo skórę i leżące poniżej tkanki w miejscu wprowadzenia cewnika.

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.

UWAGA: W razie stosowania mandrynów wprowadzających, cewnika nie napęlnia się, aż do momentu po założeniu. Wprowadzić mandryny w przewody cewnika w taki sposób, że z dystalnego końca adapterów cewnikowych wystawało przynajmniej 8 cm mandrynu, celem umożliwienia prawidłowego tunelowania cewnika.

ZMODYFIKOWANA PRZESKÓRNA TECHNIKA ZAKŁADANIA SELDINGERA

Wprowadzanie kaniuli do naczyń

1. Przeplukać igłę introduktora o rozmiarze 18 G heparynizowanym roztworem normalnej soli fizjologicznej. Wprowadzić igłę przez główne naciecie a następnie w żyłę kierunku przepływu krwi. Zaaspirować małą ilość krwi w celu sprawdzenia czy igła jest prawidłowo ułożona w żyłę.

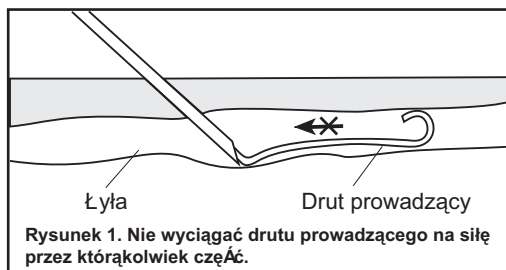
OSTROŻNIE: W razie zaaspirowania krwi tętniczej należy wyjąć igłę i zastosować natychmiastowy ucisk miejsca wkłucia przez okres co najmniej 15 minut. Przed dokonaniem kolejnej próby kaniulacji żyły należy upewnić się, że krwawienie ustało oraz, że nie utworzył się krwiak.

- 2a. Odłączyć strzykawkę od igły i jak najszybciej wsunąć elastyczny koniec przewodnika w kształcie litery J przez igłę introduktora. Zbyt późne wprowadzenie drucika 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. Wyjąć drucik i igłę razem jako jednostkę i rozpocząć zabieg ponownie stosując nową igłę i drucik prowadzący (Rysunek 1).

UWAGA: W przypadku korzystania z mandrynów podczas wprowadzania, zaleca się użycie dostarczonego przewodnika. W razie korzystania z innych przewodników, istnieją przeciwwskazania do stosowania przewodników ze stali nierdzewnej o średnicy większej niż 0,096 cm (0,038 cala) oraz do stosowania przewodników hydrofilowych o średnicy większej niż 0,089 cm (0,035 cala).

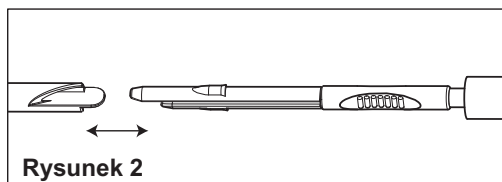


- 2b. Wyjąć igłę introduktora, pozostawiając drucik prowadzący w żyłę.

TWORZENIE TUNELU PODSKÓRNEGO

UWAGA: Dla ułatwienia obłożenia miejsca wyjścia chustami oraz dla komfortu pacjenta należy zlokalizować tunel podskórny położony pod miejscem wprowadzenia. Tunel o szerokim łagodnym łuku obniża ryzyko zapętleń cewnika w mankiecie. Tunel powinien być na tyle krótki, żeby kielich w kształcie litery Y nie wyszedł przez miejsce wyjścia i na tyle długi, żeby mankiet znajdował się minimum w odległości 2 cm od miejsca wyjścia.

1. Wykonać małe nacięcie nad miejscem wprowadzenia. (Preferowane jest użycie prawej żyły szyjnej wewnętrznej, ponieważ przezskórne wprowadzenie cewnika do żyły podobojczykowej może okazać się zadaniem technicznie trudnym do wykonania.) Wykonać drugie nacięcie, równoległe do pierwszego, nad miejscem wyjścia. Dokonać nacięcia wystarczająco długiego na zmieszczenie mankietu, około 1 cm.
2. Stosując preparowanie na tępo utworzyć krótki podskórny tunel.
 - a. Przyłączyć cewnik do urządzenia tunelującego przez nasunięcie końcówki cewnika na rozdwojone zęby narzędzia tunelującego, aż końcówka cewnika zetknie się z podstawą zębów. Zupełnie nasunąć na połączenie koszulkę do zatrzymania. Uważać, żeby koszulka gładko przeszła ponad końcówką cewnika (patrz: Rysunek 2). W razie potrzeby, zgąć urządzenie tunelujące w szeroki łuk w celu utworzenia zakrzywionego tunelu.



Rysunek 2

- b. Wprowadzić urządzenie tunelujące w miejscu wyjścia i utworzyć krótki tunel podskórny, o miejscu wyjścia w miejscu wprowadzenia. Cewnik zostanie przewleczony przez tkankę w trakcie tworzenia tunelu. Upewnij się, że cewnik przechodzi przez tunel do miejsca pierwszego nacięcia.
- c. Ostrożnie zdjąć cewnik z zębów. W tym celu należy odciągnąć koszulkę, chwycić końcówkę cewnika i delikatnie ściągnąć cewnik z zębów urządzenia do tunelowania. Wyrzucić urządzenie do tunelowania.

WPROWADZANIE CEWNIKA PRZY UŻYCIU KOSZULKI/INTRODUKTORA Z ZAWOREM

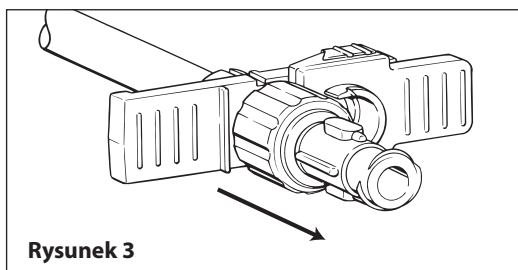
OPCJONALNIE: Aby ułatwić wprowadzenie rozdzielającej koszulki/ introduktora z zaworem, można rozszerzyć naczynie żylnie za pomocą dostarczonych rozszerzań.

1. Przeprowadzić rozszerzało (rozszerzała) przez koniec drucika prowadzącego i wprowadzić je w żyłę ruchem obrotowym w celu ułatwienia przejścia przez tkanki.

OSTROŻNIE: Nie wkładać przy użyciu siły. Upewnij się, że przewodnik nie zostaje wprowadzony dalej w żyłę.

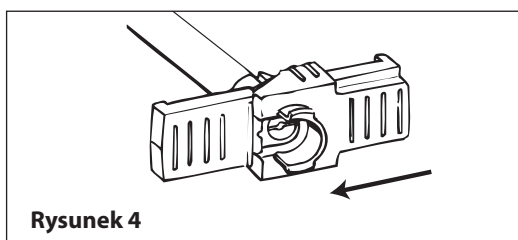
Wyjąć i wyrzucić rozszerzało (rozszerzała).

2. Wyjmij z opakowania zestaw wprowadzenia rozdzielającej koszulki/ introduktora z zaworem; wyjmij rozszerzało z koszulki (Rysunek 3).

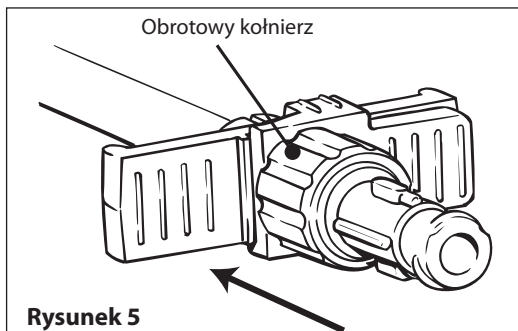


Rysunek 3

3. Nasuń zawór na otwór koszulki i wprowadź rozszerzało przez zawór, a następnie je zablokuj w miejscu przy pomocy obrotowego kołnierza. (Patrz: Rysunek 4 i 5.)



Rysunek 4



Rysunek 5

- 4.a. Nawleczyć zablokowany zestaw rozdzielającej koszulki/ introduktora z zaworem na koniec przewodnika.

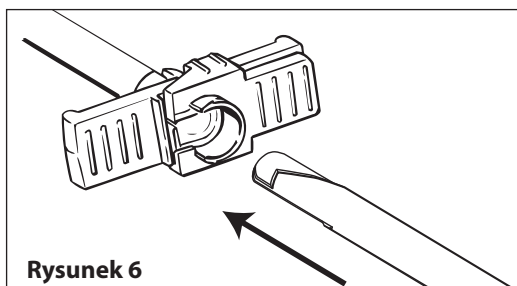
OSTROŻNIE: Aby uniknąć uszkodzenia tkanek i końcówki osłonki, nie wolno przeprowadzać osłonki na rozszerzało. Obydwa urządzenia muszą zostać uchwycone jako jednostka.

- b. Ruchem obrotowym wprowadzić zestaw w naczynie żylnie, tylko tak daleko jak jest to absolutnie konieczne. Nie wolno wprowadzać introduktora w naczynie przy użyciu siły. Nie wolno wprowadzać go dalej niż jest to niezbędne ze względu na rozmiary pacjenta i miejsce dostępu. Upewnij się, że przewodnik nie przesuwają się dalej w naczynie żylnie.

- c. Trzymając koszulkę w miejscu, odblokować obrotowy kołnierz, a następnie delikatnie wyjąć razem rozszerzało i przewodnik (wyrzucić rozszerzało i przewodnik).

5. Przesunąć cewnik przez zawór. Żeby zapobiec zapętleniu cewnika, konieczne może okazać się przesuwanie cewnika o niewielką odległość, chwytając go blisko koszulki (Rysunek 6).

OSTRZEŻENIE: Przed wprowadzeniem cewnika do żyły upewnij się, że został on napełniony heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i nie zawiera pęcherzyków powietrza.



Rysunek 6

6. Kontynuować wprowadzanie cewnika do żyły poprzez koszulkę z zaworem. W celu optymalizacji działania cewnika: Według zaleceń Inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives, K/DOQI) końcówka cewnika musi znaleźć się na poziomie połączenia żyły wrotnej górnej z prawym przedsionkiem serca lub poza nim w celu zapewnienia optymalnego przepływu krwi (rysunek 8).

7. Zaaspirować, żeby sprawdzić drożność i zaciśnąć przewody przedłużające.

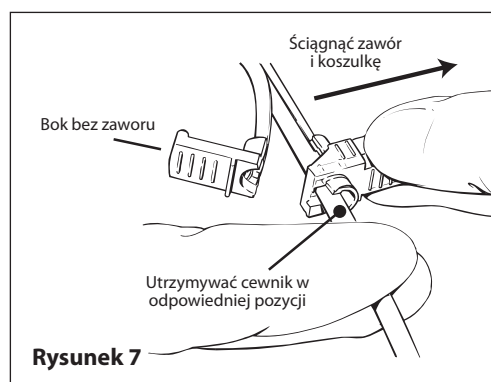
8. Po założeniu cewnika, pewnie chwycić obydwie zakładki i rozpołowić uchwyt koszulki.

UWAGA: Czynności nr 9 i 10 — patrz Rysunek 7.

9. Ściągnąć częściowo połowę uchwytu bez zaworu z cewnika.

10. Pewnie trzymając cewnik w odpowiedniej pozycji w pobliżu zaworu, ściągnąć zawór z cewnika.

UWAGA: Podczas ściągnięcia zaworu z cewnika możliwe jest doświadczenie niewielkiego oporu.

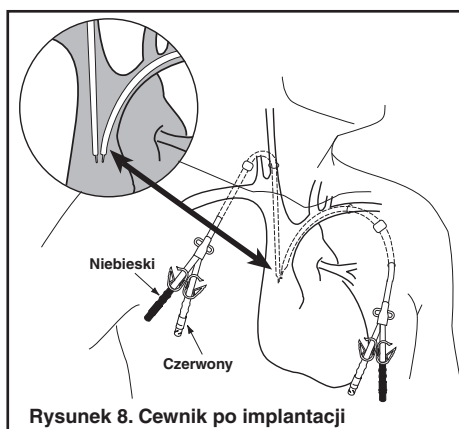


Rysunek 7

11. Zdejmij koszulkę trzymając cewnik w miejscu i ciągnąc za rozdzielone zakładki w stronę skierowaną przeciwnie do miejsca wprowadzenia, jednocześnie i pod kątem 180°. Osłonka zostanie oddzielona od cewnika pozostawiając cewnik w żyłę.

OSTROŻNIE: Nie pozwól na wysunięcie się cewnika z żyły razem z osłonką. Upewnij się, że żyła nie krwawi wokół cewnika.

12. Wykonać zdjęcie rentgenowskie lub użyć fluoroskopii do obejrzenia cewnika. Umieścić prawidłowo cewnik w prawym przedsionku serca.



Rysunek 8. Cewnik po implantacji

- Potwierdzić właściwe umieszczenie i działanie cewnika, aspirując krew żylną zarówno z kanału tętniczego jak i żylnego, a następnie przepłukać każdy z kanałów jałowym roztworem soli fizjologicznej w ilości 5 mL. Powtórzyć czynność, stosując heparynizowany roztwór soli. Natychmiast po infuzji zamknąć przewody przedłużające zaciskami. (Sprawdzić objętości zalecane do wstępnego przepłukiwania pod nagłówkiem HEPARYNIZACJA.) Założyć jałową zatyczkę na każdy z adapterów.

OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia zatorowości powietrznej, przed wstrzyknięciem roztworów usunąć powietrze zalegające w strzykawkach.

- Założyć szwy na miejsce wprowadzenia. Miejsce wyjścia zazwyczaj nie wymaga zakładania szwów.
- Założyć szwy prolenowe (polipropylenowe) lub nylonowe o rozmiarze 3-0 lub 4-0 na skrzydełkach przewodów przedłużających, żeby przymocować korpus cewnika do skóry.

PRZESTROGA: Szew nie może przechodzić przez żaden element cewnika. Zdjąć szew skórny 4-go lub 5-go dnia w celu zmniejszenia rumienia w tej okolicy. Cewnik powinien być także unieruchomiony opatrunkami z gazy lub przezroczystymi.

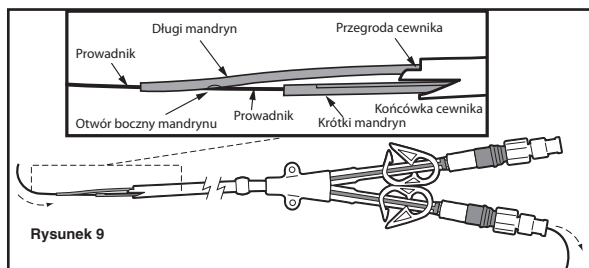
- Założyć opatrunek na miejsce wychodzenia cewnika oraz nacięcie.

WPROWADZANIE BEZ KOSZULKI LUB WYMIANA CEWNIKA Z WYKORZYSTANIEM MANDRYNÓW WPROWADZAJĄCYCH VENATrac™ NASUWANYCH NA PROWADNIK

(Ani cewnik Palindrome H, ani mandryn wprowadzający Tal VenaTrac nie są przeznaczone do umieszczania udowego)

- Zupełnie wprowadzić mandryny do cewnika i zablokować korpusy mandrynów z adapterami przewodów. Upewnić się, że biały płaski bok dłuższego mandrynu zawierający otwór boczny mandrynu jest położony naprzeciw przegrody przewodu cewnika (Rysunek 9).

UWAGA: Przed użyciem przepłukać mandryny wprowadzające Tal VenaTrac jałową solą fizjologiczną. Zwilżenie także zewnętrznych powierzchni mandrynów może ułatwić przeprowadzanie ich przez cewnik.



Rysunek 9

OPCJONALNIE: Aby ułatwić wprowadzenie cewnika, można rozszerzyć naczynie żyłne za pomocą dostarczonych rozszerzadeł.

- Przeprowadzić rozszerzadło (rozszerzadła) przez koniec drucika prowadzącego i wprowadzić je w żyłę ruchem obrotowym w celu ułatwienia przejścia przez tkanki.

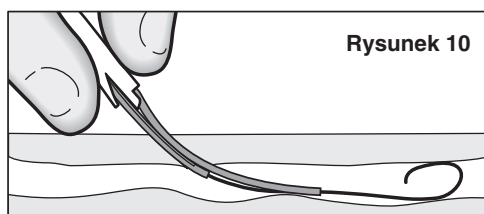
OSTROŻNIE: Nie wkładać przy użyciu siły. Upewnić się, że prowadnik swobodnie przesuwają się w obrębie rozszerzadła i nie zostaje dalej wprowadzony w naczynie żyłne.

Wyjąć i wyrzucić rozszerzadło (rozszerzadła).

- Wprowadzić 1 cm prowadnika do dystalnego końca dłuższego mandrynu w taki sposób, żeby wyszedł on przez otwór boczny mandrynu (Rysunek 9). Żeby ułatwić wyprowadzanie prowadnika, należy zgiąć dłuższą końcówkę mandrynu pod kątem 45°.
- Dalej nawlekać prowadnik do dystalnej końcówki przyległego krótszego mandrynu (Rysunek 9) i przeprowadzić go dalej, aż do wyprowadzenia go z proksymalnego końca zestawu cewnik—mandryn.
- Utrzymując kontrolę nad prowadnikiem, ściskając lekko zestaw cewnik—mandryn, około 2 cm od dystalnej końcówki i wprowadzić go do naczynia żylnego (Rysunek 10).

UWAGA: W przypadku trudnych technicznie dojść, w razie potrzeby, cewnik można obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, żeby ułatwić wprowadzanie. W razie wycucia nadmiernego oporu, przerwać wprowadzanie i wyciągnąć cały zestaw. Sprawdzić, czy prowadnik nie uległ zapętleniu i ponownie spróbować założyć cewnik.

OSTROŻNIE: Nie stosować siły. Upewnić się, że prowadnik nie zostaje wprowadzony dalej w żyłę.



Rysunek 10

- Kontynuować lekkie ściskanie i przesuwanie do przodu zespołu cewnika i mandrynu, aż do umieszczenia końcówki cewnika w żądanym położeniu (rysunek 10). Według zaleceń Inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives, K/DOQI) końcówka cewnika musi znaleźć się na poziomie połączenia żyły wrotnej górnej z prawym przedsionkiem serca lub poza nim w celu zapewnienia optymalnego przepływu krwi (rysunek 8).
- Przytrzymując cewnik na miejscu, delikatnie usunąć prowadnik i wyrzucić. Następnie niezwłocznie odblokować, usunąć i wyrzucić każdy z dwóch mandrynów wprowadzających Tal VenaTrac.

OSTROŻNIE: Nie wolno wyjmować mandrynów wprowadzających, kiedy założony jest prowadnik, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia cewnika. Upewnić się, że cewnik nie wysuwa się z naczynia żylnego przy wyjmowaniu mandrynów wprowadzających.

OSTROŻNIE: Jeżeli prowadnik napotka opór, nie przeciągać go z powrotem przez zestaw cewnik—mandryn. Wyjąć cewnik, mandryny wprowadzające i prowadnik razem jako jednostkę i rozpocząć zabieg ponownie stosując nowy cewnik.

- Zaaspirować, żeby sprawdzić drożność i zacisnąć przewody przedłużające.
- Wykonać zdjęcie rentgenowskie lub użyć fluoroskopii do obejrzenia cewnika. Umieścić prawidłowo cewnik w prawym przedsionku serca (Rysunek 8).
- Potwierdzić właściwe umieszczenie i działanie cewnika, aspirując krew żylną zarówno z kanału tętniczego jak i żylnego, a następnie przepłukać każdy z kanałów jałowym roztworem soli fizjologicznej w ilości 5 mL. Powtórzyć czynność, stosując heparynizowany roztwór soli. Natychmiast po infuzji zamknąć przewody przedłużające zaciskami. (Sprawdzić objętości zalecane do wstępnego przepłukiwania pod nagłówkiem HEPARYNIZACJA.) Założyć jałową zatyczkę na każdy z adapterów.

OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia zatorowości powietrznej, przed wstrzyknięciem roztworów usunąć powietrze zalegające w strzykawkach.

- Założyć szwy na miejsce wprowadzenia. Miejsce wyjścia zazwyczaj nie wymaga zakładania szwów.

12. Założyć szwy prolenowe (polipropylenowe) lub nylonowe o rozmiarze 3-0 lub 4-0 na skrzydełkach przewodów przedłużających, żeby przymocować korpus cewnika do skóry.

PRZESTROGA: Szew nie może przechodzić przez żaden element cewnika. Zdjąć szew skóry 4-go lub 5-go dnia w celu zmniejszenia rumienia w tej okolicy. Cewnik powinien być także unieruchomiony opatrunkami z gazy lub przezroczystymi.

13. Założyć opatrunek na miejsce wychodzenia cewnika oraz nacięcie.

PROCEDURA WPROWADZENIA PO NACIĘCIU

1. Dokonać odpowiedniego nacięcia zgodnie z liniami wyznaczonymi przez żądane naczynie.
2. Sprawdzić czy wybrana żyła jest dostatecznie duża do pomieszczenia cewnika.
3. W razie korzystania z dużej żyły, jak np. żyła szyjna wewnętrzna, należy unieruchomić żyłę i założyć szew wokół miejsca nacięcia żyły. W razie korzystania z mniejszej żyły, jak np. żyła odpiszczelowa, należy zawiązać dystalne podwiązanie lecz pozostawić podwiązanie proksymalne niezawiązane do momentu umieszczenia cewnika na miejscu.
4. Dokonać przeciwnie skierowanego nacięcia w miejscu zakończenia tunelu podskórnego. Dokonać nacięcia wystarczająco długiego na zmieszczenie mankieta, około 1,0 cm.

UWAGA: Dla ułatwienia obłożenia miejsca wyjścia chustami oraz dla komfortu pacjenta należy zlokalizować tunel podskórny położony pod miejscem wprowadzenia. Tunel o szerokim łagodnym łuku obniża ryzyko zapętleń cewnika w mankiecie. Tunel powinien być na tyle krótki, żeby kielich w kształcie litery Y nie wyszedł przez miejsce wyjścia i na tyle długi, żeby mankieta znajdował się minimum w odległości 2cm od miejsca wyjścia.

5. Stosując preparowanie na tępo utworzyć krótki podskórny tunel z miejscem wejścia w miejscu nacięcia.
 - a. Przyłączyć cewnik do urządzenia tunelującego przez nasunięcie końcówki cewnika na rozdwojone zęby narzędzia tunelującego, aż końcówka cewnika zetknie się z podstawą zębów. Zupełnie nasunąć na połączenie koszulkę do zatrzymania. Uważać, żeby koszulka gładko przeszła ponad końcówką cewnika (patrz: Rysunek 2 w części technika przeszkońska). W razie potrzeby, zgąć urządzenie tunelujące w szeroki łuk w celu utworzenia zakrzywionego tunelu.
 - b. Wprowadzić urządzenie tunelujące w miejscu wyjścia i utworzyć krótki tunel podskórny, o miejscu wyjścia w miejscu nacięcia. Cewnik zostanie przewleczony przez tkankę w trakcie tworzenia tunelu. Upewnić się, że cewnik przechodzi przez tunel do miejsca nacięcia.
 - c. Ostrożnie zdjąć cewnik z zębów. W tym celu należy odciągnąć koszulkę, chwycić końcówkę cewnika i delikatnie ciągnąć cewnik z zębów urządzenia do tunelowania. **Nie wolno ciągnąć za przewody cewnika.** Wyrzucić urządzenie do tunelowania.
6. Używając kleszczyków chwycić żyłę przeznaczoną do nacięcia w poprzek do jej szerokości.
7. Wprowadzić ostrze nr 11 w środek średnicy żyły; przeciąć do przodu dla kontrolowanego zabiegu nacięcia żyły. Po uwolnieniu żyły z ucisku kleszczyków zostanie ukazane owalne nacięcie żyły. Można je dalej rozszerzyć stosując małe kleszczyki naczyniowe.

OSTRZEŻENIE: Przed wprowadzeniem cewnika do żyły upewnić się, że został on napełniony heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i nie zawiera pęcherzyków powietrza.

8. Uchwycić kleszczykami koniec cewnika i wprowadzić go do żyły. Poluzować proksymalną podwiązkę, aby umożliwić przejście cewnika przy jak najmniejszym krwawieniu wstecznym. Wsunąć cewnik głębiej do żyły; przy zakładaniu podobojczykowym i szyjnym wprowadzić końcówkę cewnika do prawego przedsionka serca. W celu optymalizacji działania cewnika: Według zaleceń Inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (Kidney Dialysis Outcome

Quality Initiatives, K/DOQI) końcówka cewnika musi znaleźć się na poziomie połączenia żyły wrotnej górnej z prawym przedsionkiem serca lub poza nim w celu zapewnienia optymalnego przepływu krwi. (Patrz rysunek 8 w rozdziale Zabieg przeszkoński.)

9. Zaciągnąć założony szew (lub proksymalne podwiązanie), lecz nie zawiązywać go do momentu dokładnego określenia pozycji cewnika.
10. Wykonać zdjęcie rentgenowskie lub użyć fluoroskopii do obejrzenia cewnika. Przesunąć lub zmienić pozycję cewnika do momentu jego prawidłowego ułożenia w prawym przedsionku serca w sposób przedstawiony na Rysunku 8 w rozdziale „Procedura wprowadzania przeszkońskiego”.
11. Zawiązać szew (lub proksymalne podwiązanie) wokół cewnika. Zawiązać go wystarczająco ciasno, żeby kontrolować krwawienie z miejsca nacięcia żyły, lecz jednocześnie wystarczająco luźno, żeby nie zamknąć światła cewnika.

OSTROŻNIE: Nie pozwolić na wejście mankieta w żyłę lub w miejsce nacięcia. Najlepiej, żeby mankieta w ogóle nie dotykał żyły.

12. Potwierdzić właściwe umieszczenie i działanie cewnika, aspirując krew żylną zarówno z kanału tętniczego jak i żylnego, następnie przepłukać każdy z kanałów jałowym roztworem soli fizjologicznej w ilości 5 mL. Powtórzyć czynność, stosując heparynizowany roztwór soli. Natychmiast po infuzji zamknąć przewody przedłużające zaciskami. (Sprawdzić objętości zalecane do wstępnego przepłukiwania pod nagłówkiem HEPARYNIZACJA.) Założyć jałową zatyczkę na każdy z adapterów.

OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia zatorowości powietrznej, przed wstrzyknięciem roztworów usunąć powietrze zalegające w strzykawkach.

13. Założyć szwy na miejsce wprowadzenia. Miejsce wyjścia zazwyczaj nie wymaga zakładania szwów.
14. Jeżeli wymagane jest założenie szwów, należy założyć szwy prolenowe (polipropylenowe) lub nylonowe o rozmiarze 3-0 lub 4-0 na skrzydełkach przewodów przedłużających, żeby przymocować korpus cewnika do skóry.

PRZESTROGA: Szew nie może przechodzić przez żaden element cewnika. Zdjąć szew skóry 4-go lub 5-go dnia w celu zmniejszenia rumienia w tej okolicy. Cewnik powinien być także unieruchomiony opatrunkami z gazy lub przezroczystymi.

15. Założyć opatrunek na miejsce wychodzenia cewnika oraz nacięcie.

WYJMOVANIE MANKIETOWEGO CEWNIKA PALINDROME H O ROZMIARZE 14,5 Fr/Ch

Aby wyjąć cewnik należy uwolnić mankieta od tkanek i łagodnie wyciągnąć cewnik jednym, równym ruchem. Nie stosować ostrych, rwanych szarpnięć lub nadmiernej siły. Takie działania mogą przerwać cewnik.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli cewnik stawia opór, nie kontynuować wyciągania. Dokonać nacięcia i usunąć wszystkie szwy założone w miejscu nacięcia żyły.

UTYLIZACJA

Po użyciu cewnik i akcesoria uznaje się za elementy stwarzające zagrożenie biologiczne. Obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętym postępowaniem medycznym oraz obowiązującymi przepisami.

HEPARYNIZACJA

W celu zachowania drożności cewnika pomiędzy dializami lub zabiegami aferezy, 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.

OBJĘTOŚCI NAPEŁNIAJĄCE

Cewnik	Łącznie Długość	Tętniczny	Żyłny
ADULT (dorosły)	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Heparynizować wyłącznie po użyciu. Przed rozpoczęciem zabiegu należy zawsze zaaspirować pozostałą heparynę i ją wyrzucić. Po zabiegu należy dobrze przepłukać i wkropić świeżej heparyny. Jeżeli okres pomiędzy dializami wynosi mniej niż dwa dni lub, jeżeli afereza jest przeprowadzana codziennie, 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.

MATERIAŁY

strzykawki 10-20 mL
strzykawka 3 mL
2,5 cm igły o rozmiarze 20 G
fiolka heparyny (w stężeniu przyjętym w danej instytucji)
fiolka jałowego roztworu normalnej soli fizjologicznej
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 odpowiednio rozcieńczony roztwór heparyny.

PROCEDURA

1. Przed wprowadzeniem świeżej heparyny lub przystąpieniem do zabiegu, zdjąć zatyczkę i zaaspirować heparynę znajdującą się w cewniku.
2. Przepłukać przewód 10 - 20 mL jałowego roztworu normalnej soli fizjologicznej.
OSTROŻNIE: Przed przepłukaniem odciągnąć tłoczek w celu sprawdzenia przepływu krwi oraz upewnienia się, że nie ma skrzepów. Nie przesuwaj skrzepów przez cewnik (patrz: "Tworzenie skrzepów").
3. Przy infuzji heparyny należy szybko przepłukać i natychmiast zaciśnąć w celu zapewnienia dotarcia heparyny do dystalnego końca przewodu. Zbyt wolna infuzja lub zbyt późne zaciśnięcie może spowodować opuszczenie cewnika przez heparynę przez gniazdo cewnika, pozostawiając koniec dystalny cewnika niezabezpieczony przed tworzeniem skrzepu. Nie wprowadzać heparyny przy zaciśniętym zacisku lub na siłę wprowadzać przy zablokowanym cewniku: ciśnienie wsteczne może spowodować poluzowanie i ewentualne usunięcie adaptera z przewodu. Wszystkie czynności przeprowadzać dla obydwu przewodów.
Po napełnieniu przewodów, należy utrzymać przedłużenia w stanie zaciśniętym, kiedy nie są one podłączone do strzykawki lub przewodów z krwią. Po zwolnieniu zacisku z przewodu przedłużającego, objętość napełniania lekko się zwiększy ze względu na powrocie 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

Jednostronne zaczopowanie w przewodzie, które może zostać z łatwością przepłukane, lecz, przy którym nie można zaaspirować

krwi jest zazwyczaj wywołane nieprawidłowym położeniem końcówki. Jedną z poniższych czynności może wyeliminować zaczopowanie:

- Ponownie ułożyć pacjenta.
 - Poprosić pacjenta o kasłnięcie.
 - O ile nie występuje żaden opór, przepłukać energicznie cewnik jałowym roztworem normalnej soli fizjologicznej w celu odsunięcia końcówki cewnika od ściany naczyń.
- Poniższe zabiegi mogą wymagać zlecenia przez lekarza:
- Rozważyć zastosowanie środka trombolitycznego
 - Jeżeli zaczopowanie jednostronne występuje w przewodzie tętnicznym, można zamienić miejscami przewody z krwią. Pacjent może być dializowany przez podłączenie tętniczego przewodu krwi do adaptera żylnego oraz żylnego przewodu krwi do adaptera tętniczego.

TWORZENIE SKRZEPU

NIE WOLNO "NA SIŁĘ" PRZEPŁUKIWAĆ ZATKANEGO ŚWIATŁA.
W razie wystąpienia zakrzepu w świetle któregoś z cewników, należy najpierw spróbować zaaspirować skrzep przy pomocy strzykawki. Jeżeli to się nie uda, lekarz może spróbować użyć roztworu rozpuszczającego skrzep.

OSTRZEŻENIE: Środki trombolityczne mogą powodować wystąpienie fimbrylizacji systemowej po podaniu dożylnym. Przed zastosowaniem środków trombolitycznych należy zapoznać się z instrukcjami producenta, wskazaniami i przeciwwskazaniami. Nie zaleca się używania streptokinazy; istnieją doniesienia, że wywołuje ona anafilaksję.

DIALIZA

- Objętości napełniające zostały umieszczone w części "Heparynizacja" niniejszej instrukcji obsługi.
1. Przygotować maszynę do dializy i wstępnie przepłukać przewody do 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 złączyć z rozwidleniem, stosując wodny roztwór povidonum iodinum.
 2. a. Przed zdjęciem zatyczki sprawdzić, czy tętniczy przewód przedłużający 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 żylniej. Pozostawić strzykawkę w miejscu.
d. Zamknąć zacisk na przewodzie przedłużającym.
 3. Dla przewodu żylnego 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.
 4. Odłączyć strzykawkę a podłączyć tętnicze przewody z krwią do tętniczego (czerwonego) adaptera cewnika. Otworzyć zaciski na tętnicznym przewodzie przedłużającym oraz tętnicznym i żylnym przewodzie z krwią a następnie włączyć pompę tłoczącą krew.
 5. 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 (niebieskiego) adaptera cewnika. Otworzyć zaciski na żylnym przewodzie przedłużającym oraz przewodzie z krwią a następnie włączyć pompę tłoczącą krew.
 6. Rozpocząć terapię.

PO DIALIZIE

- Napełnić strzykawkę jałowym roztworem normalnej soli fizjologicznej i heparyną.
1. Zatrzymać pompę tłoczącą krew. Zamknąć zacisk na tętnicznym przewodzie przedłużającym i zacisk na tętnicznym 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 tętnicznym przewodzie przedłużającym i przetoczyć krew z wyjściowego przewodu cewnika. Ponownie zacisnąć przewód przedłużający. Heparinizować światło odpowiednią objętością / stężeniem heparyny.

3. Przetoczyć z powrotem krew z obwodu poza ciałem poprzez żylny światło cewnika.
4. Po przetoczeniu z powrotem krwi pacjenta, wyłączyć pompę tłoczącą krew. Zacisnąć żylny przewód przedłużający i odłączyć żylny przewód z krwią od żylnego adaptera cewnika.
5. Podłączyć do adaptera żylnego 10-20 mL strzykawkę z jałowym roztworem normalnej soli fizjologicznej. Otworzyć zacisk na żylnym przewodzie przedłużającym i przetoczyć pozostałą krew z żylnego przewodu cewnika. Zacisnąć ponownie. Heparinizować światło odpowiednią objętością / stężeniem heparyny.
6. Dopilnować, aby zaciski na obydwu przewodach przedłużających były zamknięte. Usunąć strzykawkę i założyć zatyczkę na każdy z adapterów.

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.

WYTYCZNE DBANIA O CEWNIK

Aby uzyskać dodatkowe informacje oraz egzemplarz wytycznych konserwacji cewnika dla klinicysty, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Covidien. W Stanach Zjednoczonych, proszę dzwonić pod numer 1-800-962-9888, a z innych krajów pod numer +1-508-261-8000.

POZYCJE UZUPEŁNIAJĄCE

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, Nr 6 (grudzień), 1988: strony 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, Nr 2 (Luty), 1988: strony 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: strony 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscote, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: strony 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics

Wytyczne DOQI, 2001.

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasarsız ambalajda sterildir ve pirojenik değildir.

DİKKAT: Federal (ABD) kanunları, bu aracın satışının, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılması şeklinde kısıtlanmasını gerektirmektedir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM YÖNERGELERİ, UYARILARI VE ÖNLEMLERİ DİKKATLİCE OKUYUNUZ.

TANIM:

Palindrome H (heparin kaplamalı) 14,5 Fr/Ch kafli kateter keçe kafli, çift uzantılı ve heparin kaplamalı bir radyoopak üreten kateterdir.

Her uzatmada renk kodlu bir luer lock adaptör ve hat içi klemp bulunur: “arteriyel” kan çıkışı için kırmızı ve “venöz” dönüş için mavi. Kateterle mühürleme kapakları sağlanmıştır.

Palindrome H kateter dış kateter yüzeylerine (cihaz kafından ucuna kadar uzanan) ve iç kateter yüzeylerine (luer adaptörlerden uca kadar uzanan) uygulanmış heparin kaplama teknolojisi içerir.

Kaplama teknolojisi katetere trombosit yapışmasını azaltmak üzere heparinin katıldığı benzersiz bir biyouyumlu yüzey sağlar.

BOYUTLAR:

Kateterleri D.Ç.	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Toplam Boylar:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Implant Uzunluğu:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

YAN YUVALI PALINDROME H KATETER AKIŞ TABLOSU

AKIŞIZI (ml/dak)	Yerleştirme Uzunlukları							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+TB*	-AB**	+TB*	-AB**	+TB*	-AB**	+TB*	-AB**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

* Pozitif (+TB) Toplardamar Basıncı (mm/Hg)

** Negatif (-AB) Atardamar Basıncı (mm/Hg)

ENDİKASYONLARI:

Palindrome H 14,5 Fr/Ch heparin kaplamalı Kronik Bakım Hemodiyaliz Kateterinin hemodiyaliz, aferez ve infüzyon için kullanılması amaçlanmıştır.

Bu kateter üzerindeki heparin kaplamanın kateter yüzeyine trombosit yapışmasını azaltmaktaki avantajı laboratuvar ve hayvan testleriyle desteklenmiştir. Perkütan olarak veya cutdown yoluyla yerleştirilebilir.

TEST ÖZETİ:

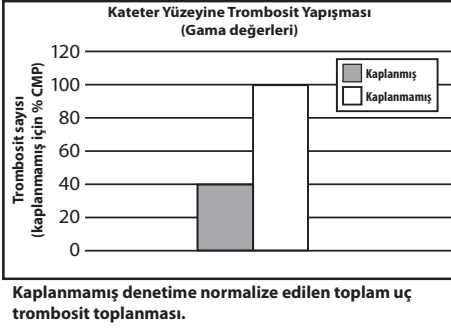
Bu kateterdeki heparin kaplamanın kateter yüzeyine trombosit yapışmasını azaltmaktaki avantajı şunlarla desteklenir:

- p<0.05 değerinde kateter yüzeyi üzerine trombosit yapışmasında %60 oranında bir azalmayı gösteren iki saatlik bir kan devridaim döngüsü testi.
- Kateterin 720 saat süreyle simule edilmiş diyaliz koşullarına tabi tutulduğu ve heparin aktivitesi seviyelerinin trombosit yapışması konusunda %60 oranında azalma sağlamak için gereken minimum aktivite seviyesinin iki katı oranında tutulduğu bir kaplama dayanıklılık testi.
- Trombus oluşumundaki azalmanın p<0,05 değerinde %82 olduğu, altı koyun kullanılarak (24 gün boyunca diyaliz simülasyonu yapmak üzere periyodik perfüzyon gerçekleştirilmiş) bir in vivo küçükbaş hayvan modeli. Dissemine fibrin kılıfı ve pıhtılaşma kaplamasız kateterin şaftında kaplamalı katetere göre çok daha sık gözlenmiştir.

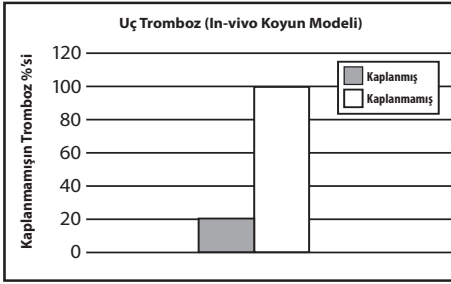
TEST YÖNTEMİ AYRINTILARI:

Kaplanmış kateterlerin in-vitro değerlendirmeleri, kaplanmamış kateterle karşılaştırıldığında kaplanmış kateterin trombosit karşı nispi direncini tespit etmek için taze heparinize koyun kanı içeren bir test modeli kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Radyolojik

olarak etiketlenmiş otologüs trombositlere sahip kan 2 saat süreyle dolaştırılır. Kateterler gözle kontrol edilir ve kateter yüzeyine trombosit yapışmasının seviyesinin ölçülmesi için bir gama sayacına yerleştirilir. Radyoaktivite verileri, kaplanmış kateterde kaplanmamış katetere göre trombositin yüzeye %60 oranında daha az yapıştığını göstermektedir.

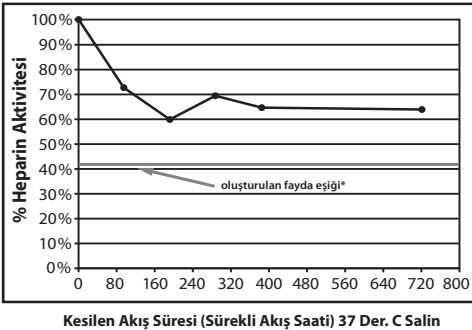


Bir küçükbaş hayvan modeli kullanılarak kaplamalı kateterlerin in vivo değerlendirmeleri yapılmıştır. Testler aynı koyunların sağ ve sol jüğüler venlerine implante edilen kaplamalı ve kaplamasız kateterle 6 antikoagüle koyun üzerinde gerçekleştirilmiştir. Diyaliz simülasyonu yapmak üzere her iki kateterde haftalık rutin kan perfüzyonu seansları gerçekleştirilmiştir. Kaplamalı ve kaplamasız kateterlerin her ikisinin dış yüzeylerinden ekstrakte edilen trombus üzerinde yapılan gravimetrik analiz ortalama 24 günlük implantasyondan sonra kaplamalı kateterlerde kaplamasız kateterlere göre %82 total trombus oluşumu azalması göstermiştir. Dissemine fibrin kılıfı ve pıhtılaşma kaplamasız kateterin şaftında kaplamalı katetere göre çok daha sık gözlenmiştir.



Kaplanmanın dayanıklılığı bir diyaliz uygulamasının dinamik akış ortamını simüle eden bir in-vitro test modeliyle değerlendirilmiştir. Modelde, kateterin iç çapında 12 aylık diyaliz uygulamasını ve kateterin dış çapında 30 günlük uygulamayı simüle eden bir periyotta kateterin iç yüzeyleri ve dış yüzeylerine doğru akan 37°C'lik Salın mevcuttur. Aşağıdaki tablo, 720 saatlik sürekli akış sonrasında %60 ila %70 oranında Palindrome H kateter heparin aktivitesinin mevcut olduğunu göstermektedir. Bu heparin aktivitesi, trombosit yapışması konusunda %60 oranında azalma olmasını sağlamak için yapılan in-vitro kan akışı değerlendirmeleri sırasında oluşan minimum heparin aktivitesinin belirgin bir şekilde üstündedir.

Kaplama Dayanıklılık Testi



* Oluşturulan fayda eşiği, çeşitli düzeyde heparin aktivitesine sahip kaplanmış kateterler kullanılarak in-vitro dolaşimli koyun kan numunesi modelinde tespit edilmiştir. Radyolojik olarak etiketlenmiş otologüs trombositlere sahip kan 2 saat süreyle dolaştırılır. Trombosit sayısı, çeşitli heparin aktivitesi seviyesine sahip kaplanmış kateterlerin her biri kullanılarak tespit edilmiş ve kaplanmamış kateterlerle karşılaştırılmıştır. Sonuçlar, %43 oranındaki

Palindrome H kateter heparin aktivitesinin, kateter yüzeyi üzerine trombosit yapışması konusunda hala %60 oranında bir azalmayı sağladığını göstermiştir.

KONTRAENDİKASYONLARI:

Bu kateteri trombozlu kanallara ya da havalandırıcının kullanıldığını subklavian deliklerinde kullanmayın.

Heparin kaplamalı kateterler heparin veya domuz tabanlı ürünlere belgelenmiş aşırı duyarlılığı olan bireylerde kullanılmamalıdır. Heparin kaplamalı kateterler şiddetli trombositopeni, kontrol edilemeyen aktif kanama bozuklukları veya önceki heparin kullanımından cilt nekrozu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

sepsis; damar trombozu/stenozu; çıkış sahasında enfeksiyon; kardiyak aritmi; hava embolisi; subkütan tünel enfeksiyonu; kanama; hemotoraks; pnömotoraks; hematoma; kardiyak tamponad; ana kanallarda ya da sağ atriyumda travma; brakial pleksus yaralanması; kateter trombozu; retroperitoneal kanama; femoral sinir hasarı; femoral arter yaralanması; femoral arter kesilmesi; femoral damar tıkanıklığı; alt ekstremitate iskemisi; pulmoner emboli; plevral yaralanma; arteriyel delinme; mediastinal genişleme; alt ekstremitenin derin damar trombozu; hematomediastinum; yinelenen laringal sinir felci; karotis arterde kesilme ya da tıkanma; torasik kanal laserasyonu; aşırı duyarlılık reaksiyonları; yerel tahriş; cilt nekrozu; endokardit.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Bu ürünü kullanmadan önce heparin sodyum için Ürün Özellikleri Özetine başvurmak önemlidir.
- Palindrome H kateterin kaplaması sağlam şekilde sabitlenmiş olmasına rağmen yüzeyin aşınmamasına dikkat edilmelidir.
- Palindrome H kateter üzerindeki heparin kaplama, kateter lümenlerine heparinize salın doldurma işleminin yerine kullanılmamalıdır. Standart doldurma prosedürleri geçerlidir.
- Herhangi bir heparin bazlı üründe aşağıdaki koşullar dikkate alınmalıdır:
 - Aşırı hassasiyet: Heparin ve domuz bazlı ürünlere karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalara heparin kaplı kateterler uygulanmamalıdır.
 - Trombosit azlığı: Heparin kaplı kateterler kullanıldığında heparin tarafından tetiklenen trombosit azlığı rapor edilmiştir.
- Kilitleme çözümü olarak %46,7 Sitrat kullanılması önerilmez. Kilitleme çözümü olarak kullanılsa iç lümen Heparin Kaplama Aktivitesi etkinliğini olumsuz etkileyebilir.
- 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 TUM protokollerini temsil etmemektedir ya da herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararlarının yerini almak amacıyla değildir.
- Kateteri kullanırken ya da taşıırken her zaman steril teknikleri kullanın.
- Ambalaj daha önce açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.
- Hasarlı ya da arızalı görünüyorsa kateteri kullanmayın.
- Kullanılmadığında kateter uzatma borusu klamplarını her zaman kapalı tutarak ve implantasyondan önce kateteri steril salın ile doldurarak hava embolisi riskini en aza indirebilirsiniz. Her boru değişiminde borudaki havayı boşaltın ve kateterdeki tüm havayı çekin.
- Stilette hasar meydana gelebileceğinden, takma stiletleri yüklyken uzatma borusunu sabitlemeyin.
- Subklavian damara kateterin perkütan takılması teknik olarak zor olabilir. Sağ iç boyun venasının kullanılması tercih edilir.
- Kanal perforasyonunu ya da hasarını önlemek için kılavuz teli, dilatörleri ya da valfli ayırma kılıfı/takıcı parçayı zorla takmayın.
- Valfli ayırma kılıfı/takıcı parçayı, gerektiğinden daha öteye takmayın: Hastanın ve erişim sahasının boyutuna göre, kılıfın tamamını kanala sokmak gerekli olmayabilir.

- Valfli ayırma kılıfı/takıcı parça, kan kaybını ve hava girme riskini azaltmak üzere tasarlanmıştır ancak bir hemostaz valfi değildir.
 - Valfli ayırma kılıfı/takıcı parça, iki yollu izolasyon oluşturmak amacıyla ya da arteriyel kullanım amaçlı tasarlanmamıştır.
 - Valf hava girişini büyük ölçüde azaltır. -12 mm Hg vakum basıncında valfli ayırma kılıfı/takıcı parça, saniyede 4 mL havanın valfe girmesine olanak tanıyabilir.
 - Valf kan akış oranını büyük ölçüde azaltır ancak valf vasıtasıyla biraz kan kaybı görülebilir.
 - 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.
 - Dikiş atma sırasında kateteri çizmeyin.
 - Venotomi sahasında dikiş çok sıkı atmayın.
 - Ultraviyole ışınlarla uzun süre maruz kalması katetere zarar verebilir.
 - Kateterin herhangi bir bölümün aseton sürmeyin. Su bazlı povidon iyodin, Exsept™, Hibiclens™ (Klorhegzidin), amukin %50, hidrojen peroksit, Neosporin™ antibiyotik merhem, basitrasin merhem, Bactroban™ krem, izopropil alkol %70, Chloraprep™ kullanılabilir. Bu çözütilerin karışımları test edilmemiştir ve kullanılmaları önerilmemektedir.
 - Kateter bağlantılarının aşırı sıkıştırılması bazı adaptörlerin çatlamasına neden olabilir.
 - Kateterin lumen bölümüne klamp takmayın; yalnızca uzatmalara klamp takın. Kateterle birlikte sağlanan klampı kullanmıyorsanız, klamp olarak yalnızca yumuşak çeneli bir forseps 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, artık gerekmediği anda çıkartın.
 - Kateteri çıkartırken, sert, şiddetli hareketler ya da aşırı kuvvet kullanmayın. Aksi takdirde kateter yırtılabilir. Çıkartmadan önce kafi ve yüzeyleri dokudan ayırın.
 - Kateteri bir kez kullandıktan sonra atın. Yeniden sterilize etmeyin.
 - 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.
- ÖNLEMLER:**
- Herhangi bir ilaç ürünüyle heparin kaplamalı kateterler kullanmadan önce uyumluluk verileri açısından eczaneye veya ilgili literatüre başvurun. Heparine bağlanan veya etkileşime giren ilaçlar heparin kaplamalı kateterin lümenleri içinden enfüzyonla verilmemelidir.
 - Trombosit inhibitörleri, antikoagülanlar veya bazı sefalosporinler dahil olmak üzere koagülasyonu olumsuz etkileyebilecek herhangi bir ilaç ile artmış kanama riski vardır. Trombosit agregasyonunu olumsuz etkileyen ilaçlar dikkatli kullanılmalıdır. Ketorolak ile artmış kanama riski vardır. Eşzamanlı intravenöz gliseril trinitrat infüzyonu ile azalmış heparin aktivitesi bildirilmiştir.
 - Heparin diagnostik testleri de olumsuz etkileyebilir. Psödohipokalsemi (hemodiyaliz hastalarında), total tiroksin ve triiodotironinde yalancı artışı, simüle metabolik asidoz ve

endotoksin için kromojenik Limulus amebosit lizat (LAL) tahlili inhibisyonunun tümü heparinle etkileşim sonucunda oluşabilir. Aminoglikozidlerin immünoassay ile saptanması da etkilenebilir.

ÖNERİLEN

- Kateter adaptörleriyle yalnızca luer kilidi (yivli) bağlantıları (şırınga, kan hatları ve enjeksiyon kapakları) kullanın.
- Kılavuz telde takılı kateter değişimi için Palindrome H kateteri çıkartırken düz uçlu bir kılavuz tel kullanın.

PALINDROME H 14.5 Fr/Ch KAFLI KATETERİN TAKILMASI

Kitle Birlikte Verilen Steril Bileşenler

Kateter, Tal VenaTrac İnserisyon Stileleri (isteğe bağlı), 1,2 mm (18 G) Introduser İğne, Tünel açıcı, 12 mL Şırınga, No 11 Bistüri, 0,965 mm (0,038 inç) J/Düz Kılavuz Tel, 10,2 cm x 10,2 cm (4 inç x 4 inç) Gazlı Bezler, 4,7 mm (14 Fr/Ch) Dilatör, Yara Pansumanı, 4,0 mm (12 Fr/Ch) Dilatör, Mühürleme Kapakları, 5,3 mm (16 Fr/Ch) Valfli çekilerek açılan Kılıf/Introduser.

Spor Paketiyle Verilen Steril Bileşenler

Kateter, Takma Stiletleri (isteğe bağlı), 14 Fr/Ch (4,7 mm) Dilatör, Tunel açıcı, 12 Fr/Ch (4,0 mm) Dilatör, Mühürleme Kapakları, 16 Fr/Ch (5,3 mm) Valfli ayrılabilir Kılıf/Introduser.

Verilen tüm bileşenler için lütfen ürün etiketine bakın.

Gerekli Olabilecek Diğer Steril Bileşenler

Hazırlama Maddeleri, Normal Salin, Örtüler, İğne Tutucu, Maske, Eldiven, Önlük, Eğimli İğne ile dışık ipi, Şırıngalar/İğneler, Jilet, Lokal Anestezi, Heparin (kurumunuz tarafından onaylanan konsantrasyonlarda).

NOT: Gereken bileşenler kullanılan insersiyon işlemine göre değişebilir. Palindrome H 14,5 Fr/Ch kaflı kateter perkütan olarak veya cutdown yoluyla yerleştirilebilir.

TAKMA SAHASI

Palindrome H (heparin kaplı) 14,5 Fr/Ch kaflı kateter ideal olarak sağ internal jugüler yoluyla sağ atriya yerleştirilir. Kateter eksternal jugüler, subklavyen veya safenöz ven içine de yerleştirilebilir ama aşağıdaki nedenlerle sağ internal jugüler kuvvetle önerilir:

- İç boyun venası, kateter ucunun sağ atriya daha kolay yerleştirilmesine izin verir.
- Dış boyun venasının boyutu ve konumu, takılmayı zorlaştırmaktadır.
- Kateterin yerleştirilmesi için köprücük kemiği altı damarının kullanılması, bu damarda stenoza yol açabilir. Köprücük kemiği altı damar stenozu, sabit erişim için ipsilateral ekstremitenin ileride kullanılamasını engelleyebilir.
- Köprücük kemiği altı damara yapılan yerleştirmelerde, daha yüksek takma komplikasyonu riski bulunmaktadır
- Safenöz damar, takma komplikasyonları riskleri nedeniyle yalnızca son alternatif olarak kullanılmalıdır.

Optimal kateter işlevi için: Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (Böbrek Diyalizi Sonucu Kalite İnisiyatifi) (K/DOQI)) uyarınca kateter ucunu, optimal kan akışını sağlamak üzere kaval atriyal bileşke düzeyi veya ötesine ayarlanmalıdır. Bu nedenle kateteri hastanın sağ tarafından yerleştirmek tercih edilir. İri hastalarda ve sağ tarafındaki venler kullanılamayan hastalarda sol jugüler veya subklavyen ven yoluyla yerleştirme için 40 cm, 45 cm ve 50 cm kateterler sağlanabilir.

HAZIRLIK

Kateterin takılması için önerilen yerler ameliyathane ya da IR odasıdır. **Hem kesmeli hem de perkütan prosedürler, flüoroskopi ya da göğüs röntgeni ile doğru yerleştirmenin onaylanmasını gerektirmektedir.**

- Steril bir operasyon alanı sağlayın: steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi temizleme işlemi uygulayın. Önlük giyin, kep, eldiven ve maske takın. Hastanın maske takmasını sağlayın.
- Hastayı sırtüstü yatırın ve girişin yapılacağı üst göğüs ya da kasık bölgesini açığa çıkartın.

Subklavyen ve boyun venasına takma: Takma sahasını açığa çıkartmak için hastanın kafasını biraz yana çevirin. Trendelenberg konumu, takmayı kolaylaştırabilir.

3. Giriş alanını tıraş edin (isteğe bağlı) ve sahayı gerektiği gibi hazırlayın. Erişim sahasını steril örtülerle izole edin.

NOT: Büyük göğüslü hastalarda subklavyen takma işlemi yaparken, kateter ucunun hareket etmesini önlemek için hasta dik otururken yer işaretleri çizmek en iyi yöntemdir.

4. Kateteri steril heparinize salin ile doldurun ve uzantıları hemen kelepçeyle sabitleyin.
5. Takma sahasındaki deriye ve altındaki dokuya lokal anestezi uygulayın.

UYARI: Hava embolisini önlemek için şırıngaya, IV borusuna ya da kan hatlarına bağlı değilken kateteri her zaman kelepçe sabitlenmiş şekilde tutun.

NOT: Takma stiletleri kullanıyorsanız, takılma sonrasına kadar kateter dolmayacaktır. Stiletleri, kateterin istenildiği şekilde tünelleme yapmasını sağlamak için kateter adaptörlerinden en az 8 cm çıkacak şekilde kateter lümenine yerleştirin.

PERKÜTAN PROSEDÜR DEĞİŞTİRİLMİŞ SELDINGER (LITTLEFORD-SPECTOR) TEKNİĞİ

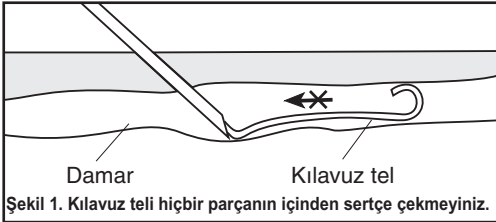
Kanalda Kanül Açılması

1. 18 ölçek takma iğnesini heparinize normal salin ile temizleyin. İğneyi, primer kesikten sokun ve kan akışı yönünde venaya ilerletin. İğnenin venaya düzgün biçimde takıldığından emin olmak için az miktarda kan çekin.
2. Şırıngayı iğneden ayırın ve kılavuz telinin "J" ucunu hemen takma iğnesinden sokun. Telin düzgün biçimde takılamaması, iğneden kan kaybına neden olabilir. Teli venaya ilerletin.

DİKKAT: Arteriyel 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.

Kılavuz tel dirençle karşılaşırsa, iğneden geriye doğru çekmeyin. Teli ve iğneyi bir birim olarak çıkartın ve yeni tel ve iğne ile tekrar başlayın (Şekil 1).

NOT: Takma işlemi için stilet kullanılıyorsa, verilen kılavuz telin kullanılması önerilir. Aksi halde, 0,035 inç'ten daha fazla hidrofil ya da 0,038 inç'ten daha büyük paslanmaz çelik tel kontrendikedir.



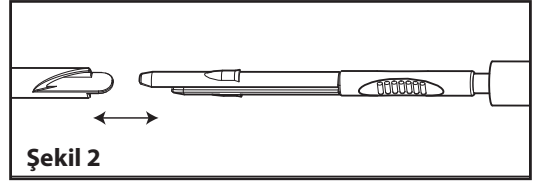
- 2b. Takma iğnesini, kılavuz teli venada bırakarak çekin.

SUBKÜTAN TÜNELİN OLUŞTURULMASI

NOT: Çıkış sahasının sargı ile kapatılmasını kolaylaştırmak ve hastanın konforu için, sübkütan tüneli, giriş sahasının altına yerleştirin. Geniş bir kavis şeklindeki tünel, kafa dolaşma riskini azaltmaktadır. Tünel, kateterin Y-göbeğinin çıkış sahasına girmesini engelleyecek kadar kısa, kafi çıkış sahasından en az 2 cm uzakta tutacak kadar uzun olmalıdır.

1. Takma sahasında küçük bir kesik açın. (Subklavyen yerleştirme teknik olarak zor olduğundan, perkütan yerleştirmelerde sağ iç boyun venası tercih edilen sahadır.) Çıkış sahasında ilkine paralel ikinci bir kesik açın. Çıkış kesliğini, manşeti içine alabilecek kadar, yaklaşık 1 cm kadar açın.
2. Sübkütan kanalı oluşturmak için kör ayırma kullanın.
 - a. Kateterin ucunu, bifürkatlanmış tünel açma dişlerine, kateterin ucu, dişlerin tabanına gelene kadar kaydırarak tünel açma stiletine tutturun. Kılıfı, durana kadar kılıftan içeriye kaydırın. Bu sırada kılıfın, kateter ucuna yumuşak biçimde geçtiğinden emin olun (2. Şekle bakın). İstenirse,

eğimli bir tünel açmak için tünel açıcıyı geniş bir yay şeklinde eğin.

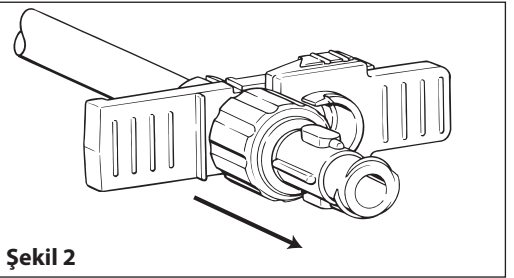


- b. Tünel açıcıyı çıkış sahasına yerleştirin ve takma sahasına doğru yaklaşan kısa bir subkütan tünel oluşturmak için kör ayırma işlemini kullanın. Tünel oluşurken kateter dokuya doğru girecektir. Kateterin tünelden geçerek birincil sokma sahasına geçtiğinden emin olun.
- c. Kateteri dikkatlice dişlerden çıkartın. Bunu yapmak için kılıfı geriye doğru kaydırın, kateterin ucunu tutun ve kateteri tünel açma dişlerinden yavaşça çekin. **Tünel açıcıyı atın.**

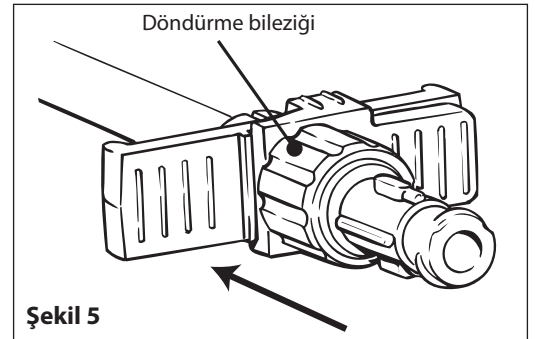
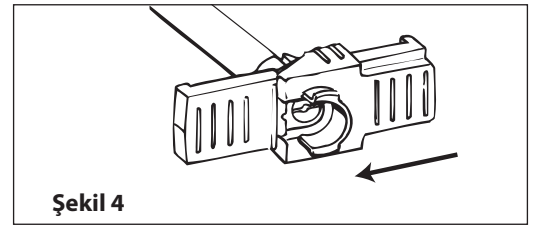
VALFLİ AYIRMA KILIFI/TAKICI PARÇA KULLANILARAK KATETERİN TAKILMASI

İSTEĞE BAĞLI: Valfli ayırma kılıfı/takma parçasının takılmasını kolaylaştırmak için, damar verilen dilatörle (dilatörlerle) önceden açılabilir.

1. Dilatörü (veya dilatörleri) kılavuzu telin ucuna takın ve dokudan geçişi kolaylaştıracak döner hareketle venaya ilerletin.
2. Valfli ayırma kılıfı/takıcı parça grubunu paketinden çıkarın ve dilatörü kılıfından çıkarın (Şekil 3).



3. Valfi kılıf ağzının üzerine doğru kaydırın, dilatörü valfe takın ve döndürme bileziğini kullanarak yerine sabitleyin. (Şekil 4 ve 5'e bakın).



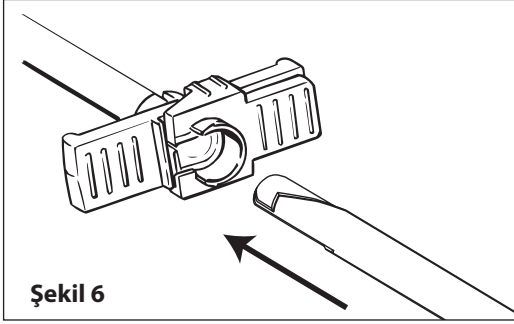
- a. Kilitli valfli ayırma kılıfı/takıcı parça grubunu, kılavuz telin ucuna bağlayın.

DİKKAT: Dokuya ya da kılıfın ucuna zarar vermemek için, kılıfın dilatör üzerinde ilerlemesine izin vermeyin. Her ikisi tek bir birim gibi tutulmalıdır.

- b. Tertibatı döndürerek venada yalnızca gerektiği kadar ilerletin.
- Takıcıyı kanala sokmak için zorlamayın. Hastanın boyutu ve erişim sahası için yeterli olandan daha fazla sokmayın. Kılavuz teli venada daha fazla hareket etmediğinden emin olun.
- c. Kılıfı yerinde tutun, döndürme bileziğinin kilidini açın ve dilatör ile kılavuz teli birlikte yavaşça çıkartın (dilatörü ve kılavuz teli atın).

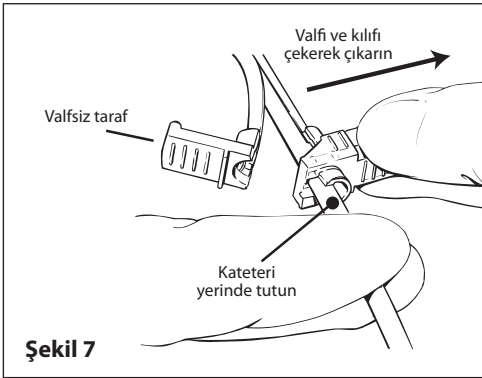
5. Kateteri valfe doğru ilerletin. Kateterin bükülmesini önlemek için, kateteri kılıfın yakınına doğru tutarak yavaş yavaş ilerletmek gerekebilir (Şekil 6).

UYARI: Venaya takmadan önce kateterin heparinize salin ile doldurulduğundan ve içinde hava kabarcığı kalmadığından emin olun.



Şekil 6

6. Kateteri valfli kılıf içinden venaya yerleştirmeye devam edin. Optimal kateter işlevi için: Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (Böbrek Diyalizi Sonucu Kalite İnisiyatifleri (K/DOQI)) uyarınca kateter ucu optimal kan akışını sağlamak üzere kaval atriyal bileşke düzeyi veya ötesine ayarlanmalıdır (Şekil 8).
7. Borunun açık olduğunu kontrol etmek için aspire edin ve uzatmayı klampla kapatın.
8. Kateter yerleştirildikten sonra, her iki tırnağı da sıkıca tutun ve kılıf kolunu yarıya kadar kırın.
- NOT: 9. Ve 10. adım için Şekil 7'ye bakınız.
9. Kolun valfli olmayan kısmını kateterden kısmen soyarak çıkarın.
10. Valfin kenarından kateteri sıkıca tutun ve valfli kateterden çekerek çıkarın.
- NOT: Valfli kateterden çıkarırken zorlukla karşılaşabilirsiniz.

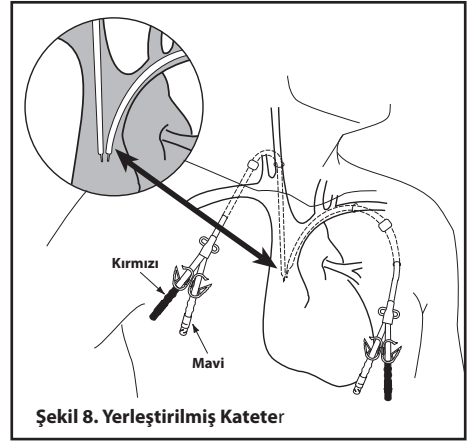


Şekil 7

11. Kateteri yerinde tutarak ve ayrılmış tırnakları giriş yerinden 180° açıyla aynı anda çekerek kılıfı hastadan çıkarın. Kılıf kateterden ayrılacak ve kateteri venada bırakacaktır.

DİKKAT: Kateterin, kılıfla birlikte venadan çıkmasına izin vermeyin. Venada, kateterin etrafında kanama olmadığından emin olun.

12. Kateteri görmek için flüoroskopi ya da taşınabilir röntgen kullanın. Kateteri doğru biçimde sağ atriya yerleştirin.



Şekil 8. Yerleştirilmiş Kateter

13. Hem arteriyel hem venöz lümenlerden venöz kan aspirasyonu kateter işlevini ve doğru yerleştirilmiş olmasını doğrulayın ve sonra her lümen içine 5 mL steril normal salin verin. Daha sonra heparinize salin verin. İnfüzyondan hemen sonra uzatmaları klempleyin. (HEPARİNİZASYON altında sıvı geçirme hacimlerine bakınız.) Her adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

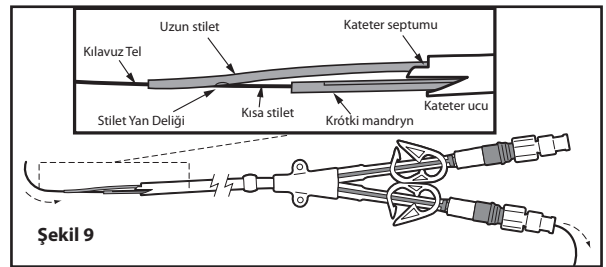
UYARI: Hava embolisini önlemek için solüsyon enjekte etmeden önce sırgınlardaki tüm havayı boşaltın.

14. Giriş sahasını diki. Çıkış sahasının dikilmesi gerekmemektedir.
15. Kateter göbeğini, uzatma kanatlarında prolen ya da naylon 3-0 ya da 4-0 dikiş ipli kullanarak deriye diki.
- DİKKAT: Kateterin hiçbir kısmı içinden sütür koymayın.** Bölgede eritemi azaltmak için cilt sütürünü en geç 4. veya 5. günde alın. Kateter gazlı bez veya saydam pansumanlarla da hareketsiz hale getirilebilir.
16. Kateter çıkış ve giriş sahasına sargı uygulayın.

KILIFSIZ TAKMA YA DA VENATRAC™ KABLO TAKMA STİLETLERİNİ KULLANARAK KATETER DEĞİŞTİRME

(Ne Palindrome H Kateterinin ne de Tal VenaTrac insersiyon stilesinin femoral olarak yerleştirilmesi amaçlanmamıştır)

1. Stiletleri tam olarak katetere takın ve stiletin göbeklerini lümen adaptörlerine kilitleyin. Stiletin yan deliğini içeren uzun stiletin düz beyaz tarafının, kateter lümeninin septumuna yönelik olduğundan emin olun (Şekil 9).
- NOT: Kullanım öncesinde Tal VenaTrac insersiyon stiletleri içinden steril salin geçirin. Stiletlerin dış yüzeyini de ıslatmak kateterin ilerlemesini kolaylaştırabilir.



Şekil 9

İSTEĞE BAĞLI: Kateterin takılmasını kolaylaştırmak için, damar verilen dilatörle (dilatörlerle) önceden açılabilir.

2. Dilatörü (veya dilatörleri) kılavuzu telin ucuna takın ve dokudan geçişi kolaylaştıracak döner hareketle venaya ilerletin.

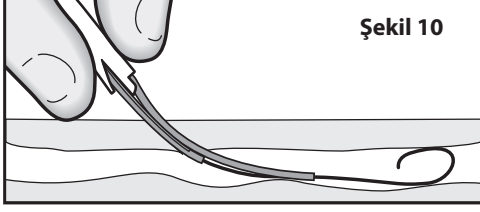
DİKKAT: Dilatöre (veya dilatörlere) zarar vermeyin. Kılavuz telin dilatörlerin içinde serbest biçimde hareket ettiğinden ve damara doğru daha fazla ilerlemediğinden emin olun.

Dilatörü (veya dilatörleri) çıkartın ve atın.

3. Kılavuz teli, uzun stiletin distal ucundan, stilet yan deliğinden çıkacak şekilde 1 cm içeriye sokun (Şekil 9). Kılavuz telin çıkmasına yardımcı olmak için uzun stiletin ucu 45° eğilmelidir.
4. Teli, bitişik kısa stiletin distal ucundan sokmaya devam edin (Şekil 9) ve tel, kateter-stilet grubunun proksimal ucundan çıkana kadar ilerletin.

5. Kılavuz telin kontrolünü sağlamaya devam ederken, kateter-stileti, distal uçtan 2 cm olacak şekilde hafifçe kıştırın ve damara ilerletin (Şekil 10).
- NOT: Takma sırasında zorluk çıkarsa kolaylaştırmak için istenildiğinde kateter saat yönünde döndürülebilir. Aşırı bir dirençle karşılaşıldığında, ilerletmeyi durdurun ve tüm grubu geri çekin. Kılavuz telin dolaşmadığından emin olun ve kateteri yeniden ilerletmeye çalışın.

DİKKAT: Grubu zorlamayın. Kılavuz telin venada daha fazla ilerlemediğinden emin olun.



Şekil 10

6. Kateter stile tertibatını kateter ucu istenen şekilde konumlanıncaya kadar hafifçe sıkıp ilerletmeye devam edin (Şekil 10). Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (Böbrek Diyalizi Sonucu Kalite İnisiyatifleri (K/DOQI)) uyarınca kateter ucu optimal kan akışını sağlamak üzere kaval atriyal bileşke düzeyi veya ötesine ayarlanmalıdır (Şekil 8).

7. Kateteri yerinde tutarak kılavuz teli yavaşça çıkarın ve atın. Sonra iki Tal VenaTrac insersiyon stilesinin her birinde hemen kilidi açın, çıkarın ve atın.

DİKKAT: Kılavuz tel dirençle karşılaşırsa, kateter-stilet grubundan geriye çekmeyin. Kateteri, takma stiletlerini ve teli birlikte çıkartın ve yeni bir kateterle tekrar işleme başlayın.

DİKKAT: Kateterin zarar görmesine neden olabileceğinden, kılavuz tel yerindeyken takma stiletlerini çıkartmayın. Takma stiletlerini çıkartırken, kateterin damardan dışarı çıkmadığından emin olun.

8. Borunun açık olduğunu kontrol etmek için aspire edin ve uzatmayı klampla kapatın.
9. Kateteri görmek için flüoroskopi ya da taşınabilir röntgen kullanın. Kateteri doğru biçimde sağ atriya yerleştirin (Şekil 8).
10. Hem arteriyel hem venöz lümenlerden venöz kan aspirasyonu kateter işlevini ve doğru yerleştirilmiş olmasını doğrulayın ve sonra her lümen içine 5 mL steril normal salin verin. Daha sonra heparinize salin verin. İnfüzyondan hemen sonra uzatmaları klempleyin. (HEPARİNİZASYON altında sıvı geçirme hacimlerine bakınız.) Her adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

UYARI: Hava embolisini önlemek için solüsyon enjekte etmeden önce şırıngalardaki tüm havayı boşaltın.

11. Giriş sahasını diki. Çıkış sahasının dikilmesi gerekmemektedir.
12. Kateter göbeğini, uzatma kanatlarında prolen ya da naylon 3-0 ya da 4-0 dikiş ipi kullanarak deriye diki.

DİKKAT: Kateterin hiçbir kısmı içinden sütür koymayın. Bölgede eritimi azaltmak için cilt sütürünü en geç 4. veya 5. günde alın. Kateter gazlı bez veya saydam pansumanlarla da hareketsiz hale getirilebilir.

13. Kateter çıkış ve giriş sahasına sargı uygulayın.

KESME PROSEDÜRÜ

1. İstenen kanal üzerindeki deri çizgilerini takip eden uygun bir kesik açın.
2. Seçilen venanın, kateteri kabul etmek için yeterince büyük olduğundan emin olun.
3. Boyun venası gibi büyük bir vena kullanıyorsanız, venayı hareketsizleştirin ve venotomi sahası etrafına bir kese bağı dikiş ipi yerleştirin. Safenoz gibi küçük bir vena kullanıyorsanız, distal bağı bağlayın ancak kateter yerine girene kadar proksimal tarafı bağlamadan bırakın.
4. Subkütan tünelin çıkış tarafına bir karşı kesik açın. Kesici, manşeti içine alabilecek kadar, yaklaşık 1,0 cm kadar açın.

NOT: Çıkış sahasının sargı ile kapatılmasını kolaylaştırmak ve hastanın konforu için, subkütan tüneli, giriş sahasının altına yerleştirin. Geniş bir kavis şeklindeki tüneller, kateterin

manşette dolaşma riskini azaltmaktadır. Tünel, kateterin Y-göbeğinin çıkış sahasına girmesini engelleyecek kadar kısa, manşeti çıkış sahasından en az 2cm uzakta tutacak kadar uzun olmalıdır.

5. Kesici doğru yaklaşan kısa bir subkütan tünel oluşturmak için kör ayırma işlemini kullanın.
- a. Kateterin ucunu, bifürkatlanmış tünel açma dişlerine, kateterin ucu, dişlerin tabanına gelene kadar kaydırarak tünel açma stiletine tutturun. Kılıfı, durana kadar kılıftan içeriye kaydırın. Bu sırada kılıfın, kateter ucuna yumuşak biçimde geçtiğinden emin olun (Perkütan Prosedür bölümünde 2. Şekle bakın). İstenirse, eğimli bir tünel açmak için tünel açıcıyı geniş bir yay şeklinde eğin.
- b. Tünel açıcıyı çıkış sahasına yerleştirin ve kesici doğru yaklaşan kısa bir subkütan tünel oluşturmak için kör ayırma işlemini kullanın. Tünel oluşurken kateter dokuya doğru girecektir. Kateterin, tünelden geçerek kesici girdiğinden emin olun.
- c. Kateteri dikkatlice dişlerden çıkartın. Bunu yapmak için kılıfı geriye doğru kaydırın, kateterin ucunu tutun ve kateteri tünel açma dişlerinden yavaşça çekin. **Kateter borusunu çekmeyin.** Tünel açıcıyı atın.
6. Kullanılacak venotomi venasını tüm genişliği boyunca çaprazlama tutmak için forseps kullanın.
7. Vena çapının orta noktasına bir #11 bıçak yerleştirin; kontrollü bir venotomi için anterior taraftan kesin. Vena forsepsden bırakıldığında, oval bir venotomi sergileyecektir. Bu venotomi, moskito hemostat kullanılarak daha da açılabilir.

UYARI: Venaya takmadan önce kateterin heparinize salin ile doldurulduğundan ve içinde hava kabarcığı kalmadığından emin olun.

8. Kateterin ucunu forsepsle tutun ve ven içine yerleştirin. Kateterin minimal geriye kanama ile geçmesini mümkün kılmak üzere proksimal bağı gevşetin. Kateteri vene ilerletin: subklavyen ve jugüler insersiyon için kateter ucunu sağ atriya yerleştirin. Optimal kateter işlevi için: Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives (Böbrek Diyalizi Sonucu Kalite İnisiyatifleri (K/DOQI)) uyarınca kateter ucu, optimal kan akışını sağlamak üzere kaval atriyal bileşke düzeyi veya ötesine ayarlanmalıdır. (Bakınız Perkütan İşlem kısmında Şekil 8.)
9. Kese bağı dikiş ipini (ya da proksimal bağı) çekerek kapatın ancak kateterin tam konumunu belirlemeden önce bağlamayın.
10. Kateteri görmek için flüoroskopi ya da taşınabilir röntgen kullanın. Kateter, Perkütan Prosedür bölümünde Şekil 8'de belirtilen şekilde sağ atriya düzgün biçimde yerleştirilene kadar kateteri hareket ettirin ya da tekrar konumlandırın.
11. Kese bağı ipini (ya da proksimal bağı) sıkıca kateterin etrafına bağlayın. Yalnızca venotomideki kanamayı kontrol altına alacak sıklıkta bağlayın; kateteri tıkamayın.

DİKKAT: Manşetin venaya ya da venotomiye girmesine izin vermeyin. İdeal olarak venaya dokunmamalıdır.

12. Hem arteriyel hem venöz lümenlerden venöz kan aspirasyonu kateter işlevini ve doğru yerleştirilmiş olmasını doğrulayın ve sonra her lümen içine 5 mL steril normal salin verin. Daha sonra heparinize salin verin. İnfüzyondan hemen sonra uzatmaları klempleyin. (HEPARİNİZASYON altında sıvı geçirme hacimlerine bakınız.) Her adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

UYARI: Hava embolisini önlemek için solüsyon enjekte etmeden önce şırıngalardaki tüm havayı boşaltın.

13. Giriş sahasını diki. Çıkış sahasının dikilmesi gerekmemektedir.
14. Deriye dikiş atılması isteniyorsa, kateter göbeğini, uzatma kanatlarında prolen ya da naylon 3-0 ya da 4-0 dikiş ipi kullanarak deriye diki.

DİKKAT: Kateterin hiçbir kısmı içinden sütür koymayın. Bölgede eritimi azaltmak için cilt sütürünü en geç 4. veya 5. günde alın. Kateter gazlı bez veya saydam pansumanlarla da hareketsiz hale getirilebilir.

15. Kateter çıkış sahasına ve kesici sargı uygulayın.

PALINDROME H 14.5 Fr/Ch MANŞETLİ KATETERİN ÇIKARTILMASI

Kateteri çıkartmak için manşeti dokudan ayırın ve kateteri yavaşça, nazikçe çekin. Keskin, sert hareketler yapmayın ya da aşırı kuvvet uygulamayın. Bu durum kateterin yırtılmasına neden olabilir.

UYARI: Eğer kateter dirençle karşılaşır, daha fazla çekmeyin. Kesik açın ve venotomi sahasındaki tüm dikişleri çıkartın.

ATMA

Kullanımdan sonar, kateter ve aksesuarlar bio-tehlikeli olarak varsayılır. Bunları kabul edilen tıbbi uygulama ve tüm uygulanabilir yasa ve yönetmeliklere uygun olarak saklayın ve atın.

HEPARİNİZASYON

Diyaliz ve aferez tedavileri arasında kanalın açık kalmasını sağlamak için, kateterin lümenini, 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.

DOLDURMA HACİMLERİ

Kateter	Genel Uzunluk	Arteriyel	Venoz
YETİŞKİN	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1.9 mL	1.9 mL
	45 cm	2.1 mL	2.1 mL
	50 cm	2.3 mL	2.3 mL

Yalnızca kullandıktan sonra heparinize edin. Tedaviyi başlatmadan önce içeride bulunan heparini çekin ve atın. Tedaviden sonra, iyice yıkayın ve taze heparin basın. Eğer diyalizler arası süre iki günden azsa ya da aferez her gün yapılıyorsa, daha düşük konsantrasyonda heparin istenebilir.

Her durumda, heparin rejiminin seçilmesinde hastanın koşulları dikkate alınmalıdır. Çocuklarda ve kanama bozukluğu olan hastalarda daha az heparin kullanın.

SARF MALZEMELERİ

10-20 mL şırıngalar
3 mL şırınga
20 ölçek 2,5 cm iğne
kap heparin (kurumunuzun onayladığı konsantrasyonlarda)
kap steril normal salin
povidon-iyodol bezler

HAZIRLIK

1. Sarf malzemelerini temiz yüzeye hazırlayın.
2. Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın.
3. Kapağın ve kateterin etrafındaki alanı 5 dakika boyunca povidon-iyodol 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-iyodol bezlerle silin. **Kurumasını bekleyin.**
6. Uygun miktarda seyreltilmiş heparin çözeltisi hazırlayın.

PROSEDÜR

1. Taze heparin infüzyonu yapmadan veya tedaviye başlamadan önce mühürleme kapağını çıkarıp kateterden içinde bulunan heparini aspirasyonla alın.

2. Lumen 10-20 mL steril normal salin ile yıkayın.

DİKKAT: 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 lümenin distal ucuna gittiğinden emin olmak için hızla taze heparini basın ve hemen klampla kapatın. Enfüzyon ya da klampla kapatmanın çok yavaş yapılması, heparinin kateter yuvasından kateterden çıkarak, distal kateter ucunu tromboz oluşumuna karşı korumasız bir halde

bırakabilir. Kapalı klampa karşı ya da tıkanmış katetere zorla enfüzyon yapmayın: tepme basıncı, adaptörün gevşemesine ve borudan çıkmasına neden olabilir. Her iki lümina için bu işlemleri tekrarlayın.

Lümenler doldurulduktan sonra, kan hatlarına ya da şırıngaya bağlı olmadığında uzatmayı klampla kapatılmış halde tutun. Uzatma klampla kapatılmazsa, borunun "normal" kapatılmamış durumuna dönmesi nedeniyle doldurma hacmi biraz artabilir. Bu durum, kanın kateterin distal ucundan çekilmesine ve sonuçta tromboza neden olacak şekilde uçta vakum yaratır.

TEK YÖNLÜ TIKANMANIN HALLEDİLMESİ

Lumenden sıvıların kolayca aktığı ancak kanın çekilemediği durumlardan meydana gelen tek yönlü tıkanma genellikle ucun düzgün yerleştirilememesinden dolayı meydana gelir. Aşağıdaki düzenlemelerden biri tıkanıklığı giderebilir:

- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastanın öksürmesini sağlayın.
- Herhangi bir direnç olmaması koşuluyla, ucu, kanal duvarından hareket ettirmek için steril normal salin ile kateteri güçlü biçimde yıkayın.

Aşağıdaki işlemler, bir doktorun emretmesini gerektirebilir:

- Bir trombolitik madde kullanmayı düşünebilirsiniz.
- Eğer tek yönlü tıkanma arteriyel lümenindeyse, kan hatlarını ters çevirmeyi düşünebilirsiniz. Arteriyel kan hattını, venoz adaptöre ve venoz kan hattını arteriyel adaptöre takarak hasta diyaliz edilebilir.

TROMBOZ OLUŞUMU

TIKANMIŞ LUMENİ AÇMAK İÇİN ASLA GÜÇLÜ BİÇİMDE BASKI UYGULAMAYIN.

Lümenlerden herhangi birinde tromboz meydana gelirse, önce pıhtıyı bir şırınga ile çekmeyi deneyin. Eğer çekilemiyorsa, doktor pıhtıyı bir trombolitik madde ile parçalamayı deneyebilir.

UYARI: Trombolitik maddeler dolaşım sistemine basılırsa sistemik fibrinolyze neden olabilir. Trombolitik maddeler kullanmadan önce üreticinin talimatlarına, kullanma endikasyonlarına ve kontraendikasyonlarına bakın. Streptokinaz önerilmemektedir; anafilaktojenik olduğu rapor edilmiştir.

DİYALİZ

Doldurma hacimleri için bu talimatların Heparinizasyon bölümüne bakın.

1. Her zamanki şekilde diyaliz makinesini hazırlayın ve kan hatlarından sıvı geçirin. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Kateterin Y konektörü, adaptörler, mühürleme kapakları, klempler ve uzatma tüplerini su tabanlı bir povidon-iyodol çözümüyle fırçalayın.
2. a. Mühürleme kapağını çıkarmadan önce arteriyel uzatmanın klemplendiğinden emin olun.
b. Adaptörden mühürleme kapağını çıkarın ve bir luer lock şırınga takın.
c. Venoz kan görünene kadar içeride bulunan heparini çeken lümenin açık olduğunu onaylayın. Şırıngayı yerinde bırakın.
d. Uzatma üzerindeki klampı kapatın.
3. Venoz lümen için 2a-2d arası adımları tekrarlayın.

UYARI: Kan hatlarını katetere bağlarken, havanın kan hatlarına girmesine izin vermeyin.

4. Şırıngayı çıkartın ve arteriyel kan hattını, arteriyel (kırmızı) adaptöre bağlayın. Arteriyel uzatmanın, arteriyel ve venoz kan hattının klamplarını açın ve kan pompasını çalıştırın.
5. Ekstrakorporal devreyi hastanın kanıyla doldurun ve kan pompasını kapatın. Venoz uzatmanın klampla kapatıldığından emin olun; ardından şırıngayı çıkartın ve venoz kan hattını kateterin venoz (mavi) adaptörüne bağlayın. Venoz uzatmanın ve kan hattının klamplarını açın ve pompayı çalıştırın.
6. Tedaviye başlayın.

DİYALİZ SONRASI

Şırıngaları, steril normal salin ve heparin ile hazırlayın.

1. Kan pompasını durdurun. Arteriyel akışın olduğu uzatmadaki ve bağlantı sahasındaki arteriyel kan hattındaki klampı kapatın. Arteriyel kan hattını, kateterin adaptöründen ayırın.
2. Arteriyel adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir 10-20 mL şırınga takın, arteriyel uzatmanın klampını açın ve kateterin arteriyel lumenindeki kanı temizleyin. Uzatmayı tekrar klampı kapatın; uygun hacim/konsantrasyonda heparin ile lumeni heparinize edin.
3. Kateterin venoz lumeni üzerinden ekstrakorporal devredeki kanı temizleyin.
4. Hastanın kanı tamamen uzaklaştırıldıktan sonra, kan pompasını kapatın. Venoz uzatmayı klampı kapatın ve venoz kan hattını, kateterin venoz adaptöründen ayırın.
5. Steril normal salin ile doldurulmuş 10-20 mL şırıngayı venoz adaptöre bağlayın. Venöz uzatmanın üzerindeki kelepçeyi açın ve kateterin venöz lümeninden kalan kanı temizleyin. Kelepçeyi tekrar takın. Lümeni uygun hacim/konsantrasyondaki heparinle heparinize edin.
6. Klemplerin her iki uzatmada kapalı olduğundan emin olun. Şırıngaları çıkarıp her adaptöre bir mühürleme kapağı takın.

UYARI: Tedavi sırasında kan hatlarına ya da şırıngaya bağlı olduğu durumlar dışında kateteri her zaman klampı kapalı halde tutun.

KATETER BAKIM KILAVUZLARI

Daha fazla bilgi ve klinisyen için Kateter Bakımı kılavuz ilkelerinin bir kopyasını almak için Covidien temsilcinizle irtibat kurun. Amerika Birleşik Devletlerinde 1-800-962-9888 ve uluslararası sorular için +1-508-261-8000 numaralarını arayın.

EK OKUMA

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (Aralık), 1988: sf. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (Şubat), 1988: sf. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: sf. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscote, M. A., Rosenblum, J. D. ve Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: sf. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics
K/DOQI Guidelines, 2007.

Sterilisert med etylenoksid. Steril og ikke-pyrogen i uåpnet og ubeskadiget emballasje.

FORSIKTIG! Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller etter henvisning fra lege.

LES ALLE INSTRUKSJONER, ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER NØYE FØR BRUK.

BESKRIVELSE:

Palindrome H (heparinbelagt) 14,5 Fr/Ch kateter med mansjett er et røntgentett uretankateter med filtmanjett, to forlengelser og heparinbelegg.

Hver forlengelse har en slangeklemme og Luer lock-adapter som er fargekodet: rød for ”arteriell” blodstrøm og blå for ”venøs” tilbakestrøm. Forseglingshetter følger med kateteret.

Palindrome H-kateteret har en teknologi med heparinbelegg som er påført de ytre kateteroverflatene (går fra mansjetten på enheten til spissen) og de indre kateteroverflatene (går fra lueradapterne til spissen).

Belegningsteknologien danner et unikt biokompatibelt overflatebelegg med heparin for å redusere klebing av trombocytter til kateteret.

DIMENSJONER:

Samlede mål for kateter	14.5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Samlet lengde	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Implantatlengde	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

FLOWTABELL FOR PALINDROME H-KATETER MED SIDEHULL

STRØMNINGS- HASTIGHET (ml/min)	Implantatlengder							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*positivt (+VP) venetrykk (mm/Hg)
 **negativt (-VP) arterietrykk (mm/Hg)

INDIKASJONER:

Palindrome H 14,5 Fr/Cr kronisk hemodialysekateter med heparinbelegg er beregnet på hemodialyse, aferese og infusjon.

Fordelen med heparinbelegget på dette kateteret for å redusere klebing av trombocytter til kateteroverflaten, understøttes av laboratorie- og dyreforsøk. Det kan settes inn enten perkutant eller med innsnitt.

TESTSAMMENDRAG:

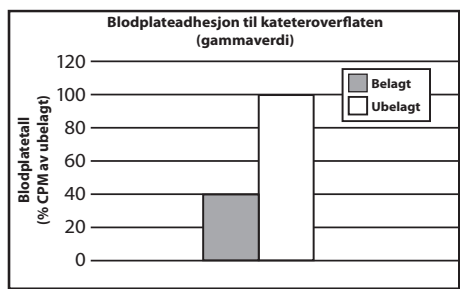
Fordelen med heparinbelegget på dette kateteret for å redusere klebing av trombocytter til kateteroverflaten, understøttes av:

- En to timer lang sløyfetest med sirkulerende blod som viser 60 % reduksjon i blodplateadhesjon på kateteroverflaten ved p<0,05.
- En test av beleggbestandighet hvor kateteret ble utsatt for 720 timer med simulerte dialyseforhold, og heparinaktivitetsnivå ble opprettholdt på det dobbelte av minimumsaktiviteten som kreves for å oppnå 60 % reduksjon i blodplateadhesjon.
- Et in vivo-forsøk med seks sauer (periodisk perfusjonert for å simulere dialyse i 24 dager) hvor reduksjonen i trombedannelse var 82 % ved p < 0,05. Dannelse av fibrinlag og koagulering ble oftere observert langs skaftet på det ikke-belagte kateteret enn det belagte kateteret.

OPPLYSNINGER OM TESTMETODER:

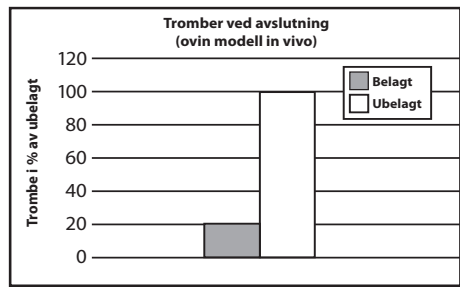
Det ble gjennomført evaluering in vitro av de belagte katetrene ved hjelp av en testmodell som omfatter friskt heparinisert bovint blod for vurdering av relativ trombemotstand for det belagte kateteret sammenlignet med et ubelagt kateter. Blodet,

med radioaktivt merkede, autologe blodplater, ble sirkulert i 2 timer. Uttatte katetre ble visuelt inspisert og deretter plassert i en gammateller for kvantifisering av blodplateadhesjonen på kateteroverflaten. Dataene for radioaktivitet viser at det belagte kateteret hadde 60 % færre blodplater festet til overflaten sammenlignet med det ubelagte kateteret.



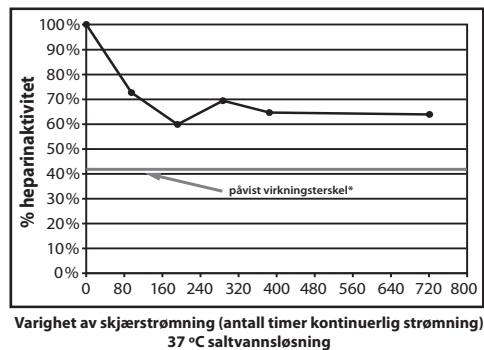
Samlet blodplateakkumulering ved avslutning, normalisert i forhold til det ubelagte kontrollkateteret.

In vivo-evalueringene av de belagte katetrene ble utført ved bruk av en modell med sau. Testingen ble utført på 6 antikoagulerende sauer med et belagt og et ikke-belagt kateter implantert i høyre og venstre vena jugularis på den samme sauen. Det ble utført vanlige, ukentlige blodperfusjonsøkter med begge katetrene for å simulere dialyse. Gravimetriske analyser av tromber som ble ekstrahert fra de ytre overflatene på både de belagte og ikke-belagte katetrene viste en reduksjon på 82 % i den totale trombedannelsen på belagte katetre etter å ha vært implantert i gjennomsnittlig 24 dager sammenlignet med ikke-belagte katetre. Dannelse av fibrinlag og koagulering ble oftere observert langs skafte på det ikke-belagte kateteret enn det belagte kateteret.



Bestandigheten til belegget ble vurdert i en testmodell in vitro som simulerer de dynamiske strømningsomgivelsene i en dialyseøkt. I modellen brukes saltvannsløsning ved 37 °C som strømmer gjennom på de indre overflatene og rundt de ytre overflatene på kateteret i et tidsrom som simulerer mer enn 12 måneders dialyseøkter på kateterets innerdiameter og mer enn 30 dager på kateterets ytterdiameter. Diagrammet nedenfor viser at mellom 60 og 70 % av heparinaktiviteten på Palindrome H-katetre vedvarer etter 720 timer kontinuerlig strømming. Denne heparinaktiviteten er betydelig høyere enn den minimumsaktiviteten for heparin som kan påvises ved blodstrømmevaluering in vitro for å oppnå en 60 % reduksjon i blodplateadhesjon.

Testing av beleggbestandighet



* Denne virkningsterskelen ble påvist i en modell med sirkulerende bovin blod in vitro ved hjelp av belagte katetre med varierende nivåer av heparinaktivitet. Blodet, med radioaktivt merkede autologe blodplater, ble sirkulert i 2 timer. Blodplatetall ble kvantifisert for hvert av de belagte katetrene med varierende nivåer av heparinaktivitet og sammenlignet med det ubelagte kateteret. Resultatene viste at et

kateter med 43 % av Palindrome H-kateterheparinaktivitet likevel gir en 60 % reduksjon i blodplateadhesjon på kateteroverflaten.

KONTRAINDIKASJONER:

Dette kateteret skal ikke brukes i tromboserte kar eller til subklaviapunksjon samtidig som det brukes ventilator. Heparinbelagte katetre må ikke brukes hos personer med dokumentert overfølsomhet overfor heparin eller produkter basert på svin. Heparinbelagte katetre må ikke brukes hos pasienter med alvorlig trombocytopeni, ukontrollerbare, aktive blødningsforstyrrelser eller hudnekrose fra tidligere bruk av heparin.

MULIGE KOMPLIKASJONER:

Mulige komplikasjoner inkluderer: sepsis; trombose/stenose av vene; infeksjon på inngangsstedet; hjertearytmi; luftemboli; subcutan infeksjon i tunnellingen; blødning; hemothorax; pneumothorax; hematom; hjertetamponade; traume på større kar eller høyre atrium; skade på brachialis plexus; katetertrombose; retroperitoneal blødning; lårnerveskade; lårarterieskade; lårarteriedisseksjon; okklusjon av vena femoralis; ischemi i nedre ekstremitet; lungeemboli; lungeskade; arteriell punksjon; mediastinal utvidelse; dyp venetrombose i nedre ekstremitet; hemomediastinum; residiverende nerveparese i larynx; disseksjon eller okklusjon av arteria carotis; skade på ductus thoracicus; overfølsomhetsreaksjoner; lokal irritasjon; hudnekrose; endokarditt.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER:

- Det er viktig å se i preparatomtalen for heparinnatrium før dette produktet tas i bruk.
- Selv om Palindrome H-katetrene har belegg med kraftig binding, skal det utvises varsomhet så ikke overflatene utsettes for unødvendig avskraping.
- Heparinbelegget som er benyttet på Palindrome H-katetrene er ikke ment som erstatning for priming av kateterlumen med heparinsert saltvannsløsning. Standardprosedyrer for priming skal fortsatt benyttes.
- På samme måte som for andre heparinbaserte produkter skal følgende forhold tas i betraktning:
 - Overfølsomhet: På pasienter med dokumentert overfølsomhet mot heparin eller svinebaserte produkter skal det ikke brukes heparinbelagte katetre.
 - Trombocytopeni: Heparinindusert trombocytopeni har vært rapportert ved bruk av heparinbelagte katetre.
- Vi anbefaler ikke bruk av 46,7 % citrat som injeksjonsoppløsning for kateterlås. Hvis det brukes som kateterlås, kan det ødelegge effektiviteten av heparinbeleggets aktivitet i det indre lumenet.
- Kateteret skal bare innføres og tas ut av en kompetent, sertifisert lege eller annet helsepersonell med autorisasjon fra og under rettleiding av slik lege.
- 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 noen bestemt pasient.
- Påse at steril teknikk brukes til enhver tid under håndtering eller bruk av kateteret.
- Kateteret skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller allerede er åpnet.
- Kateteret skal ikke brukes hvis det synes å være skadet eller ha mangler.
- Unngå luftemboli ved å holde kateterforlengelsesslanger tilklemt til enhver tid når de ikke er i bruk, og ved å fylle kateteret med sterilt saltvann før implantering. Hver gang slangene skiftes skal luften tømmes fra slangene og eventuell luft i kateteret aspireres.
- Klem ikke til forlengelsesslangen som inneholder innføringsstifter, siden det kan føre til stiftskade.
- Perkutan innføring av kateteret i vena subklavia kan være teknisk vanskelig. Den høyre interne vena jugularis er å foretrekke.
- For å unngå perforering av og skade på kar, skal det ikke brukes makt ved innføring av mandreng, dilatator eller fratrekkbar mantel/innfører med ventil.
- Før ikke fratrekkbar mantel/innfører med ventil lengre inn enn nødvendig: Avhengig av pasientstørrelse og innføringssted,

er det ikke sikkert at det er nødvendig å føre hele lengden av innføringen inn i karet.

- Den fratrekkbare mantelen/innføringen med ventil er konstruert for å redusere blodtap og fare for luftinntak, men det er ikke en hemostaseventil.
- Den fratrekkbare mantelen/innføringen med ventil er ikke beregnet på å opprette en fullstendig toveis forsegling og er heller ikke beregnet på arteriell bruk.
 - Ventilen reduserer luftinntaket betydelig. Ved vakuumtrykk på -12 mm Hg kan den fratrekkbare mantelen/innføringen med ventil la opptil 4 mL/s luft passere gjennom ventilen.
 - Ventilen reduserer blodgjennomstrømningshastigheten betydelig, men noe blodtap gjennom ventilen kan forekomme.
- Bruk mandrengutretteren til å føre "J"-enden av mandrengen inn i innføringsnålen. Mandrengen må ikke føres inn eller trekkes ut med makt fra noen av komponentene, siden den kan brette eller trevles opp.
- Pass på at det ikke oppstår hakk på kateteret under sutureringen.
- Bind ikke suturen for stramt på venotomistedet.
- Lengre tids utsettelse for ultrafiolett lys kan skade kateteret.
- Det skal ikke brukes aceton på noen del av kateteret. Vandig povidonjod, Exsept™, Hibiclens™ (klorheksidin), amukin 50 %, hydrogenperoksid, Neosporin™ antibiotisk salve, bacitracinsalve, Bactroban™-krem, isopropylalkohol 70 % og Chloraprep™ kan brukes. Blanding av disse løsningene er ikke testet og anbefales ikke.
- Hvis kateterkoblingene strammes for mye, kan dette føre til sprekkdannelse i enkelte adaptere.
- Klem ikke til dobbeltlumendelen av kateteret. Klem bare til forlengelsene. Hvis klemmen som fulgte med kateteret ikke brukes, skal det bare klemmes til med tenger med glatt kjeve.
- Gjentatt avklemming av kateteret på samme sted kan føre til svekkelse av slangen: Klemmeposisjonen skal endres jevnlig slik at slangens levetid forlenges. Unngå avklemming i nærheten av adapter eller koblingspunkt.
- Det må utvises varsomhet når skarpe instrumenter brukes i nærheten av kateteret. Kateterslanger kan revne hvis de får hakk, behandles for voldsomt eller kommer borti grove kanter.
- Inspiser kateteret regelmessig med henblikk på hakk, oppskraping, kutt osv. som kan svekke yteevnen.
- Ved infusjon av heparin 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.
- Ta ut kateteret så snart det ikke lenger behøves.
- Når kateteret tas ut, er det viktig å IKKE bruke brå eller rykkende bevegelse eller for mye makt. Dette kan få kateteret til å revne. Frigjør mansjetten og overflatene fra vev før de tas ut.
- Kasser kateteret etter én gangs bruk. Må ikke steriliseres på nytt.
- Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres riktig av brukeren med sikte på sikker gjenbruk og er derfor beregnet på engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til risiko for bioinkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil for pasienten.

FORHOLDSREGLER:

- Kontakt apotek eller slå opp i relevant litteratur for å innhente kompatibilitetsdata for heparinbelagte katetre brukes sammen ethvert medikament. Medikamenter som binder eller interagerer med heparin, må ikke infunderes gjennom lumenene i det heparinbelagte kateteret.
- Det er økt blødningsrisiko med antikoagulantia, platehemmere og alle andre medikamenter som kan påvirke koaguleringen, inkludert enkelte cefalosporiner. Medikamenter som påvirker trombocyttaggregasjon, må brukes med forsiktighet. Det er økt blødningsrisiko sammen med ketorolac. Det er rapportert om redusert effekt av heparin med samtidig intravenøs infusjon av glyseroltrinitrat.

- Heparin kan også påvirke diagnostiske prøver. Pseudo-hypokalsemi (hos hemolysepasienter), artefaktøkninger i totalt tyrosin og trijodotyronin, simulert metabolsk acidose og inhibering av kromogent lysatassay for endotoksin kan alle være et resultat av interaksjon med heparin. Immunoassay for påvisning av aminoglykosider kan også påvirkes.

ANBEFALT

- Bruk bare (gjengede) Luer lock-koblinger (inkludert sprøyter, blodslanger og forseglingshetter) sammen med kateterets adaptere.
- Bruk en mandreng med rett spiss ved fjerning av et Palindrome H-kateter med sidespalter for utskifting av kateter over mandreng.

INNSETTING AV PALINDROME H 14,5 Fr/Ch-KATETER MED MANSJETT

Sterile komponenter levert i sett

Kateter, Tal VenaTrac innføringsmandrenger (valgfritt), 1,2 mm (18 gauge) innføringsnål, Tunneler, 12 ml sprøyte, Skalpell nr. 11, 0,965 mm (0,038") J/rett guidewire, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4") gaskompresser, 4,7 mm (14 Fr) dilatator, Sårbandasje, 4,0 mm (12 Fr/Ch) dilatator, Forseglingshetter, 5,3 mm (16 Fr) ventilt pull-apart hylse/innfører.

Sterile komponenter levert i sportspakke

Kateter, innføringsstifter (ekstrautstyr), 14 Fr/Ch (4,7 mm) dilator, tunneleringsinstrument, 12 Fr/Ch (4,0 mm) dilator, Forseglingshetter, 16 Fr/Ch (5,3 mm) fratrekkbar mantel/innfører.

Se produktetiketten for å finne eksakt hvilke komponenter som er levert.

Flere sterile komponenter som kan bli påkrevd

Prepareringsmidler, fysiologisk saltvann, duker, nålholder, maske, hansker, kappe, sutur med bøyd nål, sprøyter/nåler, barberhøvel, lokalt anestetikum, heparin (i konsentrasjoner godkjent av institusjonen).

MERK: Delene som trengs, kan variere alt etter innføringsprosedyren som benyttes. Palindrome H 14,5 Fr/Ch kateter med mansjett kan føres inn enten perkutant eller ved innsnitt.

INNFORINGSSTED

Palindrome H (heparinbelagt) 14,5 Fr/Ch kateter med mansjett plasseres ideelt i høyre atrium via høyre vena jugularis interna. Selv om kateteret også kan plasseres i vena jugularis externa, i vena subclavia eller vena saphena, anbefales det sterkt å bruke høyre vena jugularis interna av følgende årsaker:

- Den interne vena jugularis muliggjør en enklere plassering av kateterspissen i høyre atrium.
- Størrelsen og plasseringen av den eksterne vena jugularis gjør innføring vanskelig.
- Bruk av vena subclavia til innsetting av kateter kan forårsake stenose i vena subclavia. Stenose i vena subclavia kan forhindre fremtidig bruk av samme sides ekstremitet til permanent tilgang.
- Innsetting via vena subclavia medfører økt risiko for komplikasjoner ved innføring.
- Vena saphena skal bare brukes som et siste alternativ på grunn av muligheten for innføringskomplikasjoner.

For optimal kateterfunksjon: I henhold til retningslinjene "Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives" (K/DOQI) skal kateterspissen plasseres ved eller forbi overgangen mellom vena cava og atrium for å sikre optimal blodstrøm. Av denne grunn anbefales det å føre inn kateteret på pasientens høyre side. Hos kraftige pasienter og hos pasienter der venene på høyre side ikke kan brukes, finnes det katetre på 40 cm, 45 cm og 50 cm som kan plasseres via venstre vena jugularis eller vena subclavia.

KLARGJØRING

Operasjonssalen eller sal for intervensjonell radiologi er foretrukne steder for kateterplassering. **Både innsnittsinngrep og perkutane inngrep krever bekreftelse av riktig plassering via gjennomlysning eller toraksrøntgen.**

1. Klargjør et sterilt operasjonsområde: Bruk sterile klær, instrumenter og tilbehør. Gjennomfør en kirurgisk skrubbing. Bruk kappe, hette, hansker og munnbind. Påse at pasienten også bruker munnbind.

2. Plasser pasienten i ryggleie og frigjør øvre del av toraks eller lyskesiden hvor innføring skal foretas.
Ved innføring i vena subklavia og vena jugularis: Snu pasientens hode lett til siden for å avdekke innføringsstedet. Innføring kan gjennomføres i Trendelenberg-posisjonen.
3. Barber innføringsstedet (valgfritt) og preparer området på passende vis. Isoler innføringsstedet med sterile kleder.
MERK! Ved innføring i vena subklavia på en pasient med store bryst, er det best å tegne gjenkjennelesmerker mens pasienten sitter oppreist for å forhindre kateterspissvinding.
4. Fyll kateteret med sterilt, heparinisert saltvann og klem til forlengelsene umiddelbart.
5. Administrer lokalbedøvelse på hud og underliggende vev ved innføringsstedet.

ADVARSEL: Forhindre luftemboli ved å holde kateteret avklemmt til enhver tid når det ikke er tilkoblet en sprøyte, IV-slang eller blodslanger.

MERK! Hvis du bruker innføringsstifter, fylles ikke kateteret før etter plassering. Sett stifter inn i kateterlumenene slik at en minimumslengde på 8 cm utvides distalt fra kateteradaptere, for å muliggjøre riktig katetertunnelering.

PERKUTANT INNGREP MED MODIFISERT SELDINGER-TEKNIKK (LITTLEFORD-SPECTOR)

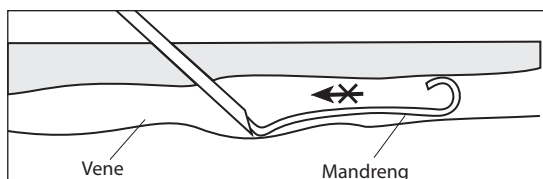
Kanylering av kar

1. Gjennomskyll en 18 gauge innføringsnål med heparinisert, normalt saltvann. Nålen føres gjennom hovedinnsnitt og videre inn i venen i blodstrømmens retning. Aspirer en liten mengde blod for å sikre at nålen er riktig plassert i venen.
FORSIKTIG: Hvis det aspireres arterielt blod, skal nålen tas ut og det legges umiddelbart trykk på stikkstedet i minst 15 minutter. Påse at blødningen har stanset og at det ikke har dannet seg hematomer før du prøver å kanylere venen på nytt.
2. Sprøyten kobles fra nålen og den bøyelige "J"-enden av mandrengen føres inn gjennom innføringsnålen. Dersom innføringen av mandrengen ikke gjøres umiddelbart, kan dette medføre blodtap gjennom nålen. Mandrengen føres inn i venen.

FORSIKTIGHETSREGEL VED INNFØRING I VENA JUGULARIS OG VENA SUBKLAVIA: Lengden på mandrengen som innføres, bestemmes av pasientstørrelsen. Hjerterarritmi kan oppstå dersom mandrengen føres inn i høyre atrium. Hvis det oppstår symptomer, må mandrengen trekkes tilbake til disse forsvinner.

Hvis mandrengen møter motstand, skal den ikke trekkes tilbake gjennom nålen. Ta ut mandrengen og nålen sammen, og begynn på nytt med ny nål og mandreng (figur 1).

MERK! Hvis stiftene brukes til innføring, anbefales det å bruke den medfølgende mandrengen. Ellers er en hydrofilisk mandreng større enn 0,089 cm eller en mandreng i rustfritt stål større enn 0,097 cm kontraindikert.



Figur 1. Det skal ikke brukes makt når mandrengen trekkes tilbake gjennom noen av komponentene.

- 2b. Trekk ut innføringsnålen mens mandrengen forblir i venen.

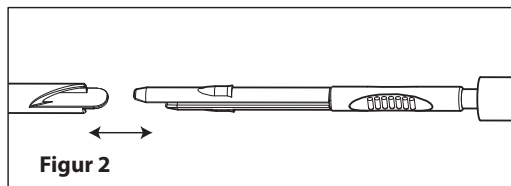
OPPRETTING AV DEN SUBKUTANE TUNNELEN

MERK! Plasser den subkutane tunnelen nedenfor innføringsstedet for forenkling av bandasjeringen av utgangsstedet og pasientkomfort. En tunnel med en bred, forsiktig bue reduserer risikoen for knekk på mansjetten. Tunnelen skal være kort nok til å forhindre at Y-sammenkoblingsstedet for kateteret kommer inn i utgangsstedet, men likevel lang nok til å holde mansjetten minst 2 cm fra utgangsstedet.

1. Gjør et lite innsnitt på innføringsstedet. (Den høyre interne vena jugularis er det foretrukne stedet for perkutan plassering siden subklaviaplassering er teknisk vanskelig.)

Foret et innsnitt nummer to parallelt med det første innsnittet på utgangsstedet. Gjør et utgangsinnsnitt som er akkurat langt nok til å gi plass til mansjetten, omtrent 1 cm.

2. Bruk butt disseksjon til å danne den subkutane tunnelen.
 - a. Koble kateteret til tunneleren ved å la kateterspissen gli på de forgrenede tunnelerertindene til kateterspissen når tindenes sokkel. La mantelen gli fullstendig over koblingen til den stanser. Pass på at mantelen glir jevnt over kateterspissen (se figur 2). Om ønskelig skal tunneleren bøyes i en bred bue for å danne en buet tunnel.



- b. Før tunneleren inn i utgangsstedet og opprett en kort subkutan tunnel, som kommer ut på innføringsstedet. Kateteret træs gjennom vevet etter hvert som tunnelen opprettes. Påse at kateteret trenger gjennom tunnelen til primært innføringssted.
- c. Ta kateteret varsomt ut av tindene. Gjør dette ved å la mantelen gli bakover, gripe tak i kateterspissen og trekke kateteret varsomt ut av tunnelertindene. Kasser tunneleren.

INNFØRING AV KATETERET VED HJELP AV DEN AVTREKKBARE MANTELEN/INNFØREREN MED VENTIL

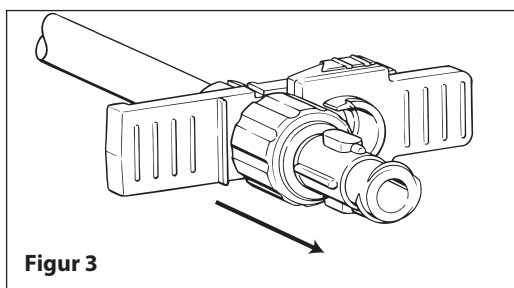
VALGFRITT: Venen kan forhåndsdilateres med medfølgende dilatator(er) for å forenkle innføringen av den fratrekkbare mantelen/innføreren med ventil.

1. Tre dilatatorene over enden av mandrengen og videre inn i venen ved å rotere på den slik at den lettere glir gjennom vevet.

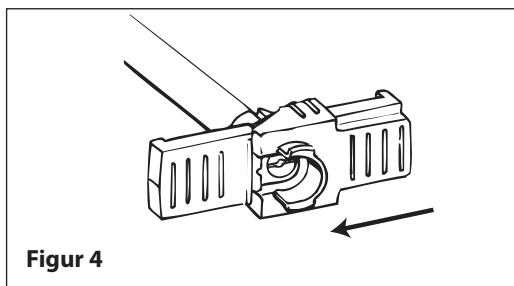
FORSIKTIG: Bruk ikke makt på dilatatorene(e). Påse at mandrengen ikke føres lenger inn i venen.

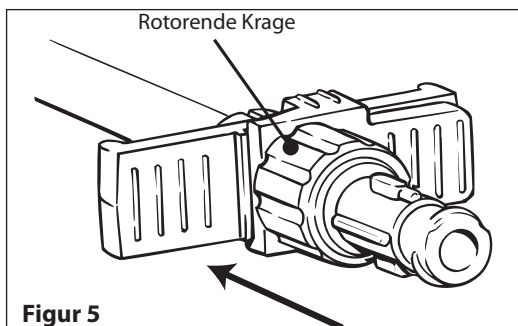
Ta av og kasser dilatatorene(e).

2. Ta den fratrekkbare mantelen/innføreren med ventil ut av emballasjen. Ta dilatatorene av mantelen (figur 3).



3. La ventilen gli over mantelåpningen og før dilatatorene inn gjennom ventilen og lås den på plass med den roterende kragen. (Se figur 5 og 6.)



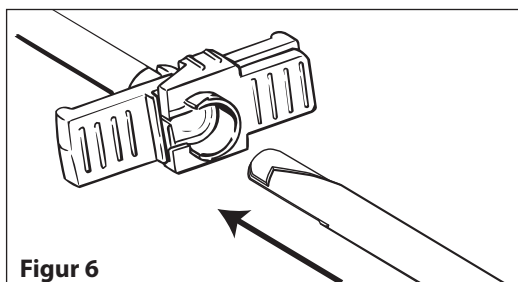


Figur 5

4. a. Tre den låste fratrekkbare mantelen/innføringen med ventil over enden av mandrengen.
FORSIKTIG: Unngå skade på vev og mantelsspiss ved å påse at mantelen ikke går over dilatatorens. De to må gripes tak i som en enhet.
- b. Ved hjelp av roterende bevegelse føres enheten bare så langt inn i venen som nødvendig.
Innføringen skal ikke presses inn i karet med makt. Den skal ikke føres lengre enn det som er nødvendig for pasientens størrelse og innførssted. Påse at mandrengen ikke går lenger inn i venen.
- c. Hold mantelen på plass, frigjør den roterende kragen og ta varsomt av dilatatorens og mandrengen som en enhet (kasser dilatatorens og mandrengen).

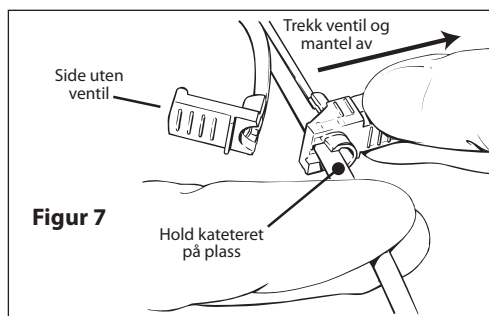
5. Før kateteret gjennom ventilen. For å unngå at det blir brett på kateteret, kan det være nødvendig å føre det inn i korte trinn av gangen ved å gripe tak i kateteret nær mantelen (figur 6).

ADVARSEL: Påse at kateteret er fylt med heparinisert saltvann og er uten luftbobler før du setter det inn i venen.



Figur 6

6. Fortsett med å føre kateteret inn gjennom hylsen med ventil og videre inn i venen. For optimal kateterfunksjon: I henhold til retningslinjene "Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives" (K/DOQI) må kateterspissen plasseres ved eller forbi overgangen mellom vena cava og atrium for å sikre optimal blodstrøm (figur 8).
7. Aspirer for å verifisere åpenhet og klem til forlengelsen.
8. Etter at kateteret er plassert, skal du gripe godt tak i begge tappene og brette mantelhåndtaket i to.
MERK! Trinn 9 og 10 henviser til figur 7.
9. Trekk den siden av håndtaket som ikke har ventil delvis bort fra kateteret.
10. Når ventilen skal du holde kateteret fast i posisjon og trekke ventilen av kateteret.
MERK! Du kommer til å merke en viss motstand mens du trekker ventilen av kateteret.

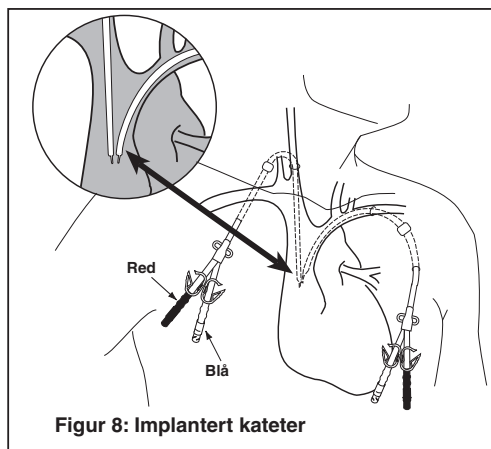


Figur 7

11. Fjern mantelen fra pasienten ved å holde kateteret på plass og trekke de atskilte tappene samtidig bort fra innførsstedet med 180° vinkel. Mantelen skal skilles fra kateteret slik at kateteret står igjen i venen.

FORSIKTIG: La ikke kateteret komme ut av venen sammen med mantelen. Kontroller at det ikke blør fra venen rundt kateteret.

12. Bruk gjennomlysning eller bærbart røntgen til å se på kateteret. Plasser kateteret riktig i høyre atrium.



Figur 8: Implantert kateter

13. Bekreft riktig plassering og kateterfunksjon ved å aspirere venøst blod fra både arterielt og venøst lumen. Skyll deretter hvert lumen med 5 mL sterilt, normalt saltvann. Etterfølg med heparinisert saltvann. Klem av forlengelsene øyeblikkelig etter infusjon. (Se primingsmengdene under HEPARINISERING.) Sett en steril forseglingshette på hver adapter.

ADVARSEL: Forhindre luftemboli ved å fjerne all luft fra sprøyter før injisering av løsning.

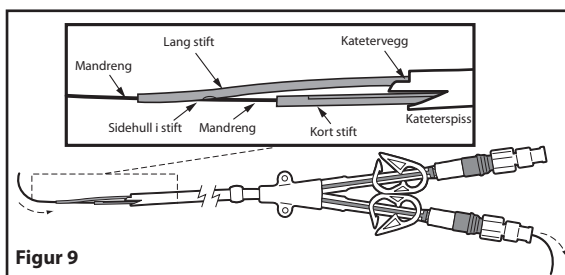
14. Sy igjen innførsstedet. Utgangsstedet skal ikke trenge sutur.
15. Sy sammenkoblingsstedet for kateter til huden ved hjelp av 3-0- eller 4-0-sutur med prolen eller nylon på forlengelsesvingene.
FORSIKTIG! Ingen del av kateteret må sutureres. Fjern hudsuturer på 4. eller 5. dag for å redusere erytem i området. Kateteret kan også immobiliseres med enten gasbandasjer eller transparente bandasjer.

16. Bandasjer utgangsstedet for kateteret og innførsstedet.

INNFØRING UTEN MANTEL ELLER KATETERUTSKIFTING VED HJEMP AV VENATRAC™-INNFØRINGSSTIFTER OVER MANDRENG

(Hverken Palindrom H-kateteret eller Tal VenaTrac-innføringsmandrengen er beregnet på femoral plassering)

1. Sett stiftene helt inn i kateteret og lås stiftsammenkoblingspunktene til lumenadapterne. Påse at den hvite flate siden av den lengre stift som har stiftsidehull er vendt mot veggen av kateterlumenet (figur 9).
MERK: Skyll Tal VenaTrac-innføringsmandrengene med sterilt saltvann før bruk. Hvis de ytre overflatene på mandrengene fuktes, kan det bli lettere å føre dem inn i kateteret.



Figur 9

VALGFRITT: Venen kan forhåndsdilateres med medfølgende dilator(er) for å forenkle innføringen av kateteret.

2. Tre dilatatorene(e) over enden av mandrengen og videre inn i venen ved å rotere på den slik at den lettere blir gjennomvevet.

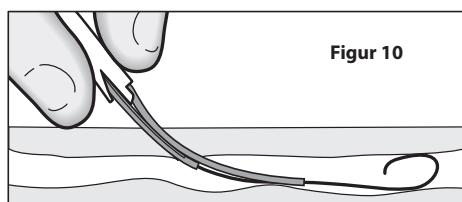
FORSIKTIG: Bruk ikke makt på dilatatorene(e). Påse at mandrengen kan bevege seg fritt i dilatatorene(e) og ikke føres lengre inn i venen.

Ta av og kassér dilatatorene(e).

3. Tre mandrengen 1 cm inn i den distale enden av den lengre stiften slik at den kommer ut av stifstens sidehull (figur 9). Den lengre stiftpissens skal bøyes 45° for å lette utgangen av mandrengen.
4. Fortsett å tre mandrengen inn i den distale enden av den kortere stiften ved siden av (figur 9) og før den inn til mandrengen går gjennom den proximale enden av kateterstiftenheten.
5. Mens du opprettholder kontroll med mandrengen skal du klype lett på kateterstiften omtrent 2 cm fra den distale enden og føre den inn i venen (figur 10).

MERK! Ved vanskelige plasseringer kan kateteret om ønskelig roteres med urviseren for å lette innføringen. Hvis det kjennes for stor motstand, skal du stanse innføringen og trekke ut hele enheten. Kontroller at mandrengen ikke brettes og prøv på nytt å føre inn kateteret.

FORSIKTIG: Bruk ikke makt på enheten. Påse at mandrengen ikke føres lengre inn i venen.



6. Fortsett med å klemme lett, og før kateter-mandrengenheten frem til kateterspissen har fått ønsket plassering (figur 10). I henhold til retningslinjene "Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives" (K/DOQI) skal kateterspissen plasseres ved eller forbi overgangen mellom vena cava og atrium for å sikre optimal blodstrøm (figur 8).
7. Hold kateteret på plass, fjern guidewiren forsiktig og kast den. Deretter må begge de to Tal VenaTrac-innføringsmandrengene umiddelbart løsnes, fjernes og kastes.

FORSIKTIG: Innføringsstiftene skal ikke fjernes mens mandrengen er på plass siden dette kan føre til kateterskade. Påse at kateteret ikke beveger seg ut av venen mens du tar av innføringsstiftene.

FORSIKTIG: Hvis mandrengen møter motstand, skal den ikke trekkes tilbake gjennom kateterstiftenheten. Ta kateteret, innføringsstiftene og mandrengen ut som en enhet og begynn på nytt med nytt kateter.

8. Aspirer for å verifisere åpenhet og klem til forlengelsen.
9. Bruk gjennomlysning eller bærbar røntgen til å se på kateteret. Plasser kateteret riktig i høyre atrium (figur 8).
10. Bekreft riktig plassering og kateterfunksjon ved å aspirere venøst blod fra både arterielt og venøst lumen. Skyll deretter hvert lumen med 5 mL sterilt, normalt saltvann. Etterfølg med heparinisert saltvann. Klem av forlengelsene øyeblikkelig etter infusjon. (Se primingsmengdene under HEPARINISERING.) Sett en steril forseglingshette på hver adapter.

ADVARSEL: Forhindre luftemboli ved å fjerne all luft fra sprøyter før injisering av løsning.

11. Sy igjen innføringsstedet. Utgangsstedet skal ikke trenge sutur.
 12. Sy sammenkoblingsstedet for kateter til huden ved hjelp av 3-0- eller 4-0-sutur med prolen eller nylon på forlengelsesvingene.
- FORSIKTIG! Ingen del av kateteret må sutureres.** Fjern hudsuturer på 4. eller 5. dag for å redusere erytem i området. Kateteret kan også immobiliseres med enten gasbandasjer eller transparente bandasjer.
13. Bandasjer utgangsstedet for kateteret og innføringsstedet.

INNSNITTSPROSEDYRE

1. Foret et tilstrekkelig innsnitt ved å følge hudlinjene over ønsket kar.
2. Kontroller at valgt vene er stor nok til kateteret.
3. Hvis du bruker en stor vene som vena jugularis, skal du immobilisere venen og sette en sirkulær sutur rundt venotomistedet. Hvis du bruker en mindre vene som vena saphena, skal du knyte fast den distale ligaturen, men la den proximale ligaturen forbli uknyttet til kateteret er på plass.
4. Foret et motinnsnitt for utgangsstedet til den subkutane tunnelen. Gjør et innsnitt som er akkurat langt nok til å gi plass til mansjetten, omtrent 1,0 cm.
MERK! Plasser den subkutane tunnelen nedenfor innføringsstedet for forenkling av bandasjeringsen av utgangsstedet og pasientkomfort. En tunnel med en bred, forsiktig bue reduserer risikoen for knekk på kateteret ved mansjetten. Tunnelen skal være kort nok til å holde Y-sammenkoblingsstedet i kateteret fra å komme inn i utgangsstedet, men likevel lang nok til å holde mansjetten minst 2 cm fra utgangsstedet.
5. Bruk butt disseksjon til å danne en kort subkutan tunnel som ender i innsnittet.
 - a. Koble kateteret til tunnelereren ved å la kateterspissen gli på de forgrenede tunnelerertindene til kateterspissen når tindenes sokkel. La mantelen gli fullstendig over koblingen til den stanser. Pass på at mantelen blir jevnt over kateterspissen (se figur 2 i avsnittet Perkutan inngrep). Om ønskelig skal tunnelereren bøyes i en bred bue for å danne en buet tunnel.
 - b. Før tunnelereren inn i utgangsstedet og opprett en kort subkutan tunnel, som kommer ut på innsnittet. Kateteret Tres gjennom vevet etter hvert som tunnelen opprettes. Påse at kateteret passerer gjennom tunnelen til innsnittet.
 - c. Ta kateteret varsomt ut av tindene. Gjør dette ved å la mantelen gli bakover, gripe tak i kateterspissen og trekke kateteret varsomt ut av tunnelerertindene. **Trekk ikke i kateterslangen.** Kassér tunnelereren.
6. Bruk tang til å gripe tak på tvers av hele bredden til den angitte venotomien.
7. Sett inn nr. 11-bladet på midtpunktet av venediameteren. Lag et snitt anteriort for kontrollert venotomi. Når venen løsnes fra tangen, utviser den en oval venotomi. Denne kan ytterligere dilateres ved hjelp av en myggarterieklemme.
ADVARSEL: Påse at kateteret er fylt med heparinisert saltvann og er uten luftbobler før du fører det inn i venen.
8. Grip enden av kateteret med tang og før det inn i venen. Løsne den proximale ligaturen slik at kateteret kan passere med minimal tilbakeblødning. Før kateteret videre inn i venen. Ved innføring i vena subclavia og vena jugularis skal du føre kateterspissen inn i høyre atrium. For optimal kateterfunksjon: I henhold til retningslinjene "Kidney Dialysis Outcome Quality Initiatives" (K/DOQI) skal kateterspissen plasseres ved eller forbi overgangen mellom vena cava og atrium for å sikre optimal blodstrøm. (Se figur 8 i avsnittet Perkutan prosedyre.)
9. Trekk i den sirkulære suturen (eller den proximale ligaturen) slik at den lukkes, men ikke knyt den før du har fastslått eksakt plassering av kateteret.
10. Bruk gjennomlysning eller bærbar røntgen til å se på kateteret. Flytt eller omplasser kateteret til det er riktig plassert i høyre atrium som angitt i figur 8 i avsnittet Perkutan inngrep.
11. Knyt den sirkulære suturen (eller den proximale ligaturen) stramt rundt kateteret. Knyt den akkurat stramt nok til å kontrollere blødningen fra venotomien, men ikke så stramt at kateteret tettes til.
FORSIKTIG: La ikke mansjetten komme inn i venen eller venotomien. Ideelt sett skal den ikke berøre venen.
12. Bekreft riktig plassering og kateterfunksjon ved å aspirere venøst blod fra både arterielt og venøst lumen. Skyll deretter hvert lumen med 5 mL sterilt, normalt saltvann. Etterfølg med heparinisert saltvann. Klem av forlengelsene øyeblikkelig etter infusjon. (Se primingsmengdene under HEPARINISERING.) Sett en steril forseglingshette på hver adapter.

- ADVARSEL: Forhindre luftemboli ved å fjerne all luft fra sprøyter før injisering av løsning.**
- Sy igjen innføringsstedet. Utgangsstedet skal ikke trenge sutur.
 - Hvis en hudsutur ønskes, sy sammenkoblingsstedet for kateter til huden ved hjelp av 3-0- eller 4-0-sutur med prolen eller nylon på forlengelsesvingene.
FORSIKTIG! Ingen del av kateteret må sutureres. Fjern hudsuturer på 4. eller 5. dag for å redusere erytem i området. Kateteret kan også immobiliseres med enten gasbandasjer eller transparente bandasjer.
 - Bandasjer utgangsstedet for kateteret og innsnittet.

FJERNING AV PALINDROME H 14,5 Fr/Ch-KATETER MED MANSJETT

Kateteret tas ut ved å frigjøre mansjetten fra vevet og trekke kateteret varsomt og jevnt ut. Unngå bruk av brå, rykkende bevegelser eller bruk av for mye makt. Ellers kan kateteret revne.

ADVARSEL: Hvis kateteret møter motstand, skal det ikke trekkes lenger. Utfør innsnitt og fjern alle sting på venotomistedet.

KASSERING

Etter bruk utgjør katetret og tilbehøret smittefarlig biologisk avfall. Hånder og kasser det i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forordninger.

HEPARINISERING

For å opprettholde gjennomgående åpenhet mellom hver dialyse- eller aferesebehandling, må kateterets lumen fylles med heparin i passende konsentrasjon og mengde. I de fleste tilfeller fungerer 5000 enheter/mL best (se kateterets primingsmengde). Godkjente heparinkonsentrasjoner kan variere fra institusjon til institusjon. Pass på å bruke de konsentrasjonene som institusjonen din har godkjent.

PRIMINGSMENGDE

Kateter	Samlet lengde	Arteriell	Venøs
ADULT (voksen)	36 cm	1,6 mL	1,6 mL
	40 cm	1,9 mL	1,9 mL
	45 cm	2,1 mL	2,1 mL
	50 cm	2,3 mL	2,3 mL

Hepariniser bare etter bruk. Før behandling settes i gang skal inneliggende heparin aspireres og kasseres. Skyll godt etter behandling og fyll på frisk heparin. Hvis tidsrommet mellom dialysebehandlinger er mindre enn to dager eller aferese utføres daglig, kan det være ønskelig med en lavere heparinkonsentrasjon.

I alle tilfeller må pasientens tilstand tas i betraktning ved valg av heparinregime. Bruk mindre heparin til barn og til voksne med blødningslidelser.

TILBEHØR

10-20 mL sprøyter
3 mL sprøyte
20 gauge 2,5 cm nåler
hetteglass med heparin (i en konsentrasjon som er godkjent av institusjonen)
hetteglass sterilt, normalt saltvann
vattpinner med povidonjod

KLARGJØRING

- Klargjør tilbehøret på en ren flate.
- Vask hendene grundig med såpe og vann.
- Vask området rundt hette og kateter grundig i 5 minutter med en vattpinne med povidonjod. La det lufttørke.
- Åpne pakningene med sprøyte og nåler. Sett nålen på den sterile sprøyten med bruk av steril teknikk.
- Ta hettene av hetteglassene med saltvann og heparin og tørk injeksjonsområdet med vattpinne med povidonjod. La det lufttørke.
- Tilbered passende uttynnet heparinløsning.

INNGREP

- Fjern forseglingshetten og aspirer inneliggende heparin fra kateteret før ferskt heparin infunderes eller behandlingen startes.
- Skyll hvert lumen med 10 til 20 mL sterilt, normalt saltvann.
FORSIKTIG: Før skylling trekkes stempel tilbake for å verifisere blodstrømmen og for å påse at det ikke forekommer blodpropper. Blodpropper skal ikke skylles gjennom kateteret (se “Trombedannelse”).
- Infunder heparin ved å skylle hurtig gjennom og klemme til umiddelbart for å være sikker på at heparinet når frem til lumenets distale ende. For langsom infusjon eller avklemming kan medføre at heparin kommer ut av kateteret fra kateterspalten, slik at den distale kateterspissen er ubeskyttet mot trombedannelse. Ikke infunder mot en lukket klemme eller infunder et blokkert kateter med makt. Tilbaketrykk kan få adapteren til å løsne og eventuelt tvinge den ut av kateteret. Gjennomfør denne prosedyren for begge lumenene.

Så snart lumenet er primet, skal forlengelsen holdes avklemmt når den ikke er tilkoblet blodslange eller sprøyte. Hvis forlengelsen ikke er tilklemmt, øker primingsmengden beskjedent som resultat av at slangen går tilbake til “normal” uavklemmt tilstand. Dette skaper et vakuum ved spissen, noe som får blodet til å trekkes inn i den distale delen av kateteret og til slutt til at det dannes en trombe.

HÅNTERING AV ENVEIS OBSTRUKSJON

Enveis obstruksjon som forekommer når et lumen lett kan skylles ut, men blod ikke kan aspireres, skyldes vanligvis feilplassering av spissen. En av følgende justeringer kan fjerne obstruksjonen:

- Snu pasienten til en ny stilling.
- La pasienten hoste.
- Forutsatt at det ikke er noen motstand, skal kateteret skylles godt med sterilt, normalt saltvann for å prøve å bevege spissen bort fra karveggen.

Følgende inngrep kan kreve foreskrivning fra lege:

- Vurder å bruke et trombolytisk middel.
- Hvis enveisobstruksjonen forekommer i det arterielle lumenet, skal du vurdere å reversere retningen til blodslangene. Pasienten kan dialyseres ved å koble den arterielle blodslangen til veneadapteren og den venøse blodslangen til arterieadapteren.

TROMBEDANNELSE

ET TILSTOPPET LUMEN SKAL ALDRI SKYLLES GJENNOM MED MAKT.

Hvis det dannes en trombe i et av lumenene, skal du først prøve å aspirere blodproppen med en sprøyte. Hvis aspireringen mislykkes, kan legen prøve å løse opp blodproppen med et trombolytisk middel.

ADVARSEL: Trombolytiske midler kan forårsake systemisk fibrinolyse dersom de infunderes i blodomløpet. Se produsentens anvisninger, indikasjoner for bruk og kontraindikasjoner for trombolytiske midler tas i bruk. Streptokinase anbefales ikke, siden det er rapportert å være anafylaktogent.

DIALYSE

- Se avsnittet Heparinisering i denne bruksanvisningen for informasjon om primingsmengder.
- Klargjør dialysemaskinen og fyll blodslangene på vanlig vis. Bruk steril teknikk ved håndtering og bruk av kateteret. Skrub adapterne, forseglingshettene, klemmene, forlengelsesslangene og Y-koblingen for kateteret med en vannbasert povidonjodløsning.
 - Kontroller at arterieforlengelsen er avklemmt før forseglingshetten tas av.
 - Fjern forseglingshetten fra adapteren og koble til en Luer lock-sprøyte.
 - Påse at lumenet er gjennomgående åpent ved å aspirere inneliggende heparin til venøst blod kommer til syne. La sprøyten forbli på plass.
 - Lukk klemmen på forlengelsen.
 - Gjenta Trinn 2a. til og med 2d. for det venøse lumenet.

ADVARSEL: Når blodslanger kobles til kateteret, må det ikke få komme luft inn i blodbanen.

4. Sprøyten tas av, og den arterielle blodslangen kobles til arterieadapteren (rød). Åpne klemmene på arterieforlengelsen og de arterielle og venøse blodslangene og slå på blodpumpen.
5. Prim den utenomkroppslige kretsen helt med pasientens blod, og slå deretter av blodpumpen. Påse at veneforlengelsen er avklemmt, og fjern deretter sprøyten og koble den venøse blodslangen til kateterets veneadapter (blå). Åpne klemmene på veneforlengelsen og blodslangen og slå på pumpen.
6. Start behandlingen.

ETTER DIALYSE

Preparer sprøytene med sterilt, normalt saltvann og heparin.

1. Stans blodpumpen. Lukk klemmen på arterieforlengelsen og avklem den arterielle blodslangen på koblingsstedet. Koble den arterielle blodslangen fra adapteren på kateteret.
2. Koble en 10–20 mL sprøyte fylt med sterilt, normalt saltvann til arterieadapteren. Åpne klemmen på arterieforlengelsen og skyll ut blodet fra det arterielle lumenet på kateteret. Klem forlengelsen igjen, hepariniser lumenet med riktig heparinmengde/-konsentrasjon.
3. Skyll tilbake blodet i den utenomkroppslige kretsen via kateterets venøse lumen.
4. Etter at pasientens blod er skylt tilbake, slås blodpumpen av. Klem av veneforlengelsen og koble den venøse blodslangen fra veneadapteren på kateteret.
5. Koble en 10–20 mL sprøyte fylt med sterilt, normalt saltvann til den venøse adapteren. Åpne klemmen på veneforlengelsen og skyll alt gjenværende blod fra det venøse lumenet på kateteret. Klem av på nytt. Hepariniser lumenet med riktig heparinmengde/-konsentrasjon.
6. Påse at klemmene er lukket på begge forlengelsene. Ta av sprøytene og sett en injeksjonsforseglingsshet på hver adapter.

ADVARSEL: Hold kateteret avklemmt til enhver tid unntatt når det er koblet til blodslangene eller en sprøyte under behandlingen.

RETNINGSLINJER FOR STELL AV KATETER

Kontakt representanten for Covidien for mer informasjon og/eller et eksemplar av veiledningen til klinikere om stell av kateter. I USA ringer du 1-800-962-9888. Utenfor USA ringer du +1-508-261-8000.

YTTERLIGERE LESESTOFF

Moss, Alvin H. et al. "Use of a Silicone Catheter with a Dacron Cuff for Dialysis Short-Term Vascular Access." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XII, No. 6 (December), 1988: pp. 492-498.

Schwab, Steve J. et al. "Prospective Evaluation of a Dacron Cuffed Hemodialysis Catheter for Prolonged Use." American Journal of Kidney Diseases, Vol. XI, No. 2 (February), 1988: pp. 166-169

Kirkpatrick, W. G., Culpepper, R. M. & Sirmon, M.D., Frequency of Complications with Prolonged Femoral Vein Catheterization for Hemodialysis Access. Nephron: 1996; 73: pp. 58-62.

Zaleski, G. X., Lorenz, J. M., Garofalo, R. S., Moscate, M. A., Rosenblum, J. D. and Leef, J. A. (1998). Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters. American Journal of Radiology, 172: pp. 493-496.

Heparin Sodium Summary of Product Characteristics
K/DOQI Guidelines, 2007.

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 naturgummilates
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
Não foi fabricado com látex de borracha natural
Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Ikke fremstillet af naturligt gummilates
Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ
Není vyrobeno za použití přírodního latexu
Nem tartalmaz természetes gumilateket
При изготовлении натуральный латекс не используется
Nie zawiera naturalnego lateksu
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
Ikke laget av naturgummilateks



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
Ikke produsert med DEHP



0123

IFU No. CR8637201-R1


COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG.

™* Trademarks of its respective owner.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

©2011 Covidien.

 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

REV 12/2013













OPTION A

Product Brand:	Palindrome™
Product Descriptor:	H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac™ Stylet
REF #:	GNRC
GBU & COT:	Vascular Therapies/Dialysis
REV: (MM/DD/YYYY)	12/02/2013

ADDITIONAL JOB INFORMATION (if available)

Job #:	PC0215	Dims:	3.75" W x 11.00" H
Artwork/Part #:	CR8637201-R1	Metric Dims:	9.525 cm x 27.940 cm
Print Process:	Offset	Package Type:	IFU (Instructions)
Barcode Format:	N/A	File Name:	CR8637201-R1_GNRC_IFU
Dieline:	N/A	Temp ID:	P134_IFU_3.63x11_GNRC
Check here if:	<input checked="" type="checkbox"/> US Only <input type="checkbox"/> Generic Artwork	Linked to Generic Artwork: (if applicable)	

NUMBER OF COLORS

					
Black					
					

TINTS

					
---	---	---	---	---	---

TECHNICAL INFORMATION

Application/Version:	InDesign/CS5
Placed Images:	N/A
Fonts Used:	Myriad Pro

Comments:

Printer Notes:



COVIDIEN

15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048

GBU-SPECIFIC INFORMATION

Graphic Designer:	Noel Gouveia

DESIGN AGENCY INFORMATION (for external use only)

Agency Name:	N/A
Agency Contact:	N/A