

ARROW® INTERNATIONAL

EN	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Product	1
FR	Produit de cathétérisme à deux lumières pour hémodialyse	7
DE	Katheterisierungsbesteck zur Hämodialyse mit zweilumigem Katheter	11
IT	Prodotto per cateterismo a due lumi per emodialisi	15
PL	Dwukanalowy cewnik do hemodializy	19
PT	Produto de cateterização para hemodiálise com lúmen duplo	23
RU	Двухпросветное изделие для катетеризации в целях гемодиализа	27
SL	Katetrizacijski pripomoček za hemodializo z dvema svetlinama	32
ES	Producto de doble luz para la cateterización en hemodiálisis	36
SV	Tvåkanalig hemodialyskatetrizeringsprodukt	40
TR	İki Lümenli Hemodializ Kateterizasyon Ürünü	44

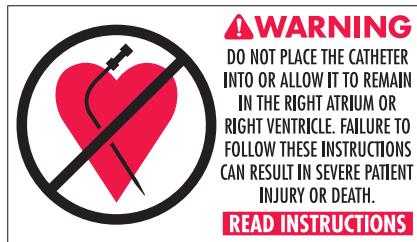
Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged.
Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Do not alter the catheter, springwire guide, or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.



Cardiac Tamponade: It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{1,2,3,5,7,14,16} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,2,3,5,14,16} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.¹⁸

Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size.

No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.¹⁹ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{1,2,5,14,16,19} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,2,3,5,7,14,21} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall²¹ and its distal tip positioned at a level above either the aygros vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

Central venous catheters should not be placed in the right atrium unless specifically required for special relatively short term procedures such as aspiration of air emboli during neurosurgery. Such procedures are, nevertheless, risk prone and should be closely monitored and controlled.

Indications for Use:

The large-bore two-lumen catheter is indicated for temporary or short-term hemodialysis and apheresis. It may be inserted into the subclavian or femoral veins.

Contraindications:

The large-bore two-lumen catheter is not designed for long-term hemodialysis or for use in patients with thrombosed vessels.

Warnings and Precautions:^{*}

1. **Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
2. **Warning: Use of subclavian vein insertion site may be associated with subclavian stenosis.^{24,25,26,27}**
3. **Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach, the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.**
4. **Warning: Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteraemia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, dysrhythmias, brachial plexus injury, cardiac arrhythmia, exsanguination, hemothorax, luminal thrombosis, pneumothorax, subcutaneous hematoma, and retroperitoneal bleed.**
5. **Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.**
6. **Warning: The practitioner must be aware of potential air embolism/hemorrhage associated with large-bore catheters. Do not leave open needles or catheters in central venous puncture sites. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. It is recommended that the extension lines be kept clamped at all times when not in use because of the catheter's large lumens. Follow hospital protocol to guard against air embolism/hemorrhage for all catheter maintenance.**
7. **Warning: Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,⁸ and vessel wall, atrial or ventricular perforation.**
8. **Warning: Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (ie. vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.**
9. **Warning: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**
10. **Precaution: Do not clamp the body of the large-bore catheter. Clamp only the extension lines and use only the clamps provided. Never use serrated forceps to clamp the extension lines.**

11. Precaution: Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.

12. Precaution: Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.

13. Precaution: For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.

14. Precaution: Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content.

Acetone: Do not use acetone on catheter surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing.

Alcohol: Do not use alcohol to soak catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.

15. Precaution: Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.

16. Precaution: Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declog an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁶

17. Precaution: When using a You-Bend™ catheter, the extension lines of You-Bend catheter are not to be re-formed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.

Kits/Sets may not contain all accessory components detailed in these instructions for use. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the procedure.

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. Precaution: Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.

2. Prep and drape puncture site as required.

3. Perform skin wheal with desired needle (25 Ga. or 22 Ga. needle). In kits where provided, a SharpsAway® disposal cup is used for the disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution:** Do not reuse needles after they have been placed into the disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.

4. Prepare catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching injection caps to appropriate extension lines. Leave the distal extension line uncapped for guide wire passage. **Warning:** Do not cut catheter to alter length.

Arrow UserGard® Needle-Free Injection Hub (where provided)

Instructions for Use:

- Attach Luer end of UserGard hub to syringe.
- Prepare injection site with alcohol or betadine per standard hospital protocol.
- Remove red dust cap.
- Press UserGard hub onto injection site and twist to lock on pin (refer to Fig. 1).

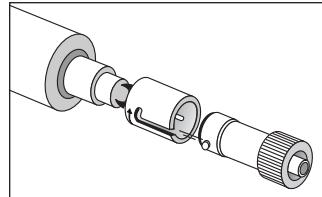


Fig. 1

- Inject or withdraw fluid as required.
- Disengage UserGard hub from injection site and discard. **Warning:** To minimize the risk of possible air embolism, do not leave UserGard hub connected to injection site. Single use only.

5. Insert introducer needle with attached Arrow® Raulerson Syringe (where provided) into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be pre-located with 22 Ga. locator needle and syringe.) Remove locator needle.

Precaution: The preferred insertion site for central venous catheters is the right internal jugular vein. Other options include the right external jugular vein, left internal and external jugular vein. Subclavian access should be used only when no other upper-extremity or chest-wall options are available.²⁸

Alternate Technique:

Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If catheter/needle is used, Arrow Raulerson Syringe will function as a standard syringe, but will not pass spring-wire guide. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution:** The color of blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹⁰ Do not reinsert needle into introducer catheter.

6. Because of the potential for inadvertent arterial placement, one of the following techniques should be utilized to verify venous access. Insert the fluid primed blunt tip transduction probe into the rear of the plunger and through the valves of the Arrow Raulerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 2).

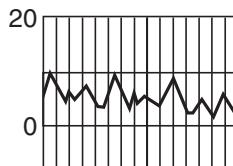


Fig. 2

Alternate Technique:

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, check for pulsatile flow by either using the transduction probe to open the syringe valving system or by disconnecting the syringe from the needle. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

- Using the two-piece Arrow Advancer, advance spring-wire guide through syringe into vein. **Warning: Aspiration with spring-wire guide in place will cause introduction of air into syringe. Precaution: To minimize the risk of leakage of blood from syringe cap do not reinfuse blood with spring-wire guide in place.**

Arrow Two-Piece Advancer Instructions (where provided):

- Using your thumb, straighten the "J" by retracting the spring-wire guide into the Advancer (refer to Figs. 3, 4).

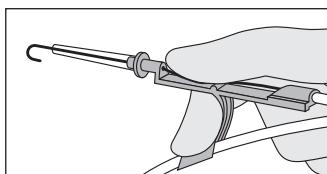


Fig. 3

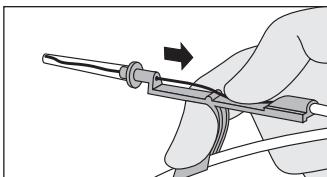


Fig. 4

When the tip is straightened, the spring-wire guide is ready for insertion. When using a marked guide wire, centimeter marks on guide wire are referenced from "J" end. One band indicates 10 cm, two bands 20 cm, and three bands 30 cm.

Introducing the Spring-Wire Guide:

- Place the tip of the Advancer – with "J" retracted – into the hole in the rear of the Arrow Raulerson Syringe plunger (refer to Fig. 5).

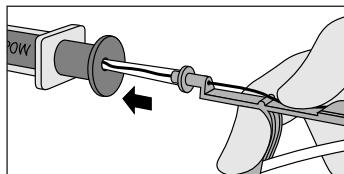


Fig. 5

- Advance spring-wire guide into the syringe approximately 10 cm until it passes through the syringe valves (refer to Fig. 6).

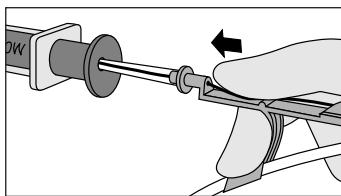


Fig. 6

- Raise your thumb and pull the Advancer approximately 4 cm to 8 cm away from the syringe. Lower thumb onto the Advancer and while maintaining a firm grip on the spring-wire guide, push the assembly into the syringe barrel to further advance the spring-wire guide. Continue until spring-wire guide reaches desired depth (refer to Fig. 7).

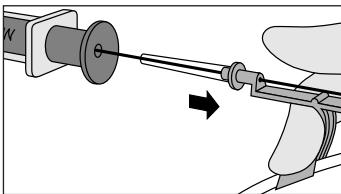


Fig. 7

Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Advancer can be disconnected from the unit and used separately.

Separate the Advancer tip or straightening tube from the blue Advancer unit. If the "J" tip portion of the spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten. The spring-wire guide should then be advanced in the routine fashion to the desired depth.

- When using an Arrow Raulerson Syringe, advance guide wire until triple band mark reaches rear of syringe plunger. Advancement of "J" tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
- Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter). **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.** Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.
- Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.** Use dilator to enlarge site as required. **Warning: Do not leave dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**
- Thread tip of two-lumen catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.
- Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position. All

centimeter marks are referenced from the catheter tip. Marking symbology is as follows: (1) numerical: 5, 15, 25, etc.; (2) bands: each band denotes 10 cm intervals, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.; (3) each dot denotes a 1 cm interval. When using a subclavian approach, the catheter can be oriented with the outflow (arterial) sideholes toward the center of the vessel to reduce the possibility of contact between the outflow sideholes and the vessel wall.

13. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the spring-wire guide after catheter placement, the spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 8).

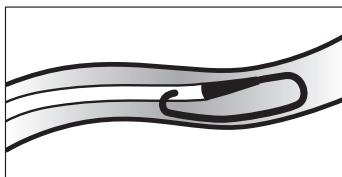


Fig. 8

In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove the spring-wire guide. If resistance is again encountered, remove the spring-wire guide and catheter simultaneously. **Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.**

14. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
15. Check lumen placement by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect both extension lines to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be “locked” through injection cap(s) using standard hospital protocol. Pinch clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**
16. Secure and dress catheter temporarily.
17. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. **Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.** If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.
18. Secure catheter to patient. Use triangular juncture hub with integral rotating suture wings as primary suture site. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**

19. The removable suture wing, where provided, may be used as a secondary suture site.

- Place fingers on the suture wings and apply pressure until the hub splits open.
- Position suture wing around the catheter body adjacent to the venipuncture site.
- Secure wings in place to patient, using suturing technique per hospital protocol.
- **Warning: When using a curved catheter, do not insert any portion of the curved catheter body into the vein to minimize risk of catheter complication.**

20. When using a You-Bend catheter, the extensions of You-Bend catheter may be formed to a desired shape or location. **Precaution: The extension lines of You-Bend are not to be reformed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.**

21. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**

22. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Catheter Exchange Procedure:

Use sterile technique.

1. Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.
2. When using a You-Bend catheter, straighten extension line(s) prior to passing spring-wire guide.

Catheter Removal Procedure:

1. Precaution: Place patient in a supine position.

2. Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting catheter do not use scissors to remove dressing.**

3. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air. Because the residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the catheter was indwelling.^{11,15,17,20}

4. Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that entire length has been withdrawn.

5. Document removal procedure.

Heparinization (Hemodialysis):

1. A variety of “locking” solution concentrations are utilized to maintain the patency of the catheter. The amount of heparin used depends on physician preference, hospital protocol, and patient condition.¹³

2. The volume of heparin solution should be equal to or slightly more than the volume of the lumen that is being “locked”.

3. **Warning: Prior to hemodialysis, the indwelling heparin must be aspirated from each lumen. After the heparin has been aspirated the lumens should be flushed with sterile normal saline solution.**

Poor Blood Flow:

1. If there is difficulty maintaining adequate blood flow during the hemodialysis treatment, the following measures can be tried: lower patient's head, change patient's position, apply external pressure to catheter exit site over sterile dressing, check for catheter kinks, rotate catheter if moveable within rotating suture wings, loosen tight dressing, reverse blood flow only if other attempts fail.¹³
2. If the above measures fail and the flow problems are felt to be due to a clotted catheter, fibrinolytic agents can be used as prescribed.

References:

1. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg*. 1983;18:284-287.
2. Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*. Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
3. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg*. 1970;119:311-316.
4. Carbone K, Gimenez LF, Rogers WH, Watson AJ. Hemothorax due to vena caval erosion by a subclavian dual-lumen dialysis catheter. *South Med J*. 1987;80:795-796.
5. Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology*. September 1984;35:595-600.
6. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs*. Winter 1993;3:11-18.
7. Curelaru J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med*. 1980;6:179-183.
8. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology*. 1990;73:772-774.
9. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery*. November 1983;842-846.
10. Jobes DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology*. 1983;59:353-355.
11. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet*. September 1984;159:249-252.
12. Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol*. 1984;4:312-314.
13. Lancaster LE, ed. *ANNA Core Curriculum for Nephrology Nursing*. 2nd ed. Pitman, NJ: Anthony J. Jannetti, Inc.; 1990:270-271.
14. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med*. 1984;12:611-612.
15. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg*. March 1974;179:266-268.
16. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition*. Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
17. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma*. 1991;31:1558-1560.
18. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
19. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med*. 1985;11:263-264.
20. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs*. March/April 1991;14:114-118.
21. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology*. March 1986;146:487-490.
22. Vaziri ND, Maksy M, Lewis M, Martin D, Edwards K. Massive mediastinal hematoma caused by a double-lumen subclavian catheter. *Artif Organs*. 1984;8:223-226.
23. Wanscher M, Frifelt JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med*. 1988;16:624-628.
24. Acute Dialysis Catheters; Oliver MJ; Semin Dial. 2001 Nov-Dec; 14(6):432-5.
25. Central Vein Stenosis: a Nephrologists' Perspective: Agarwal AK, Patel BM, Jaddad NJ; Semin Dial 2007 Jan-Feb 20:1:53-62.
26. Post Catheterization vein Stenosis in Hemodialysis: Comparative Angiographic Study of 50 Subclavian and 50 Internal Jugular Accesses; Schillinger, F et al. Nephrol Dial Transplant 1991; 6:722-724.
27. Thrombosis and Stenosis of Central Venous Access in Hemodialysis: Vanherweghem, JL. Nephrologie 1994;15 (2):117-121.
28. National Kidney Foundation KDOQI Guidelines. Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations; Update 2006.

Arrow International, Inc. recommends that the user be acquainted with the reference literature.

*If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.

Symbol Glossary

Caution	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex
REF	LOT							
Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer					

Rx only.

EN

Produit de cathétérisme à deux lumières pour hémodialyse

Considérations de sécurité et d'efficacité :

Ne pas utiliser si l'emballage a été préalablement ouvert ou endommagé. **Avertissement :** Lire l'ensemble des avertissements, mises en garde et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.

Ne pas modifier le cathéter, le guide spiralé ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.

La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

Tamponnade cardiaque : Il a été documenté par de nombreux auteurs que la pose de cathéters à demeure dans l'oreillette droite est une pratique dangereuse^{1,2,3,5,7,14,16} qui peut provoquer une perforation et une tamponnade cardiaque.^{1,2,3,5,14,16} Bien qu'une tamponnade cardiaque résultant d'un épanchement péricardique soit peut courante, elle est associée à un fort taux de mortalité.¹⁸

Les praticiens qui posent des cathéters veineux centraux doivent être conscients de cette complication potentiellement fatale avant d'avancer le cathéter trop loin compte tenu de la taille du patient.

Aucune voie ni aucune type de cathéter particuliers n'est exempt(e) de cette complication potentiellement fatale.¹⁶ La position en cours de l'extrémité du cathéter à demeure doit être confirmée par rayons X après insertion.^{1,2,5,14,16,19} Les cathéters veineux centraux doivent être placés dans la veine cave supérieure^{1,2,3,5,7,14,21} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi du vaisseau²¹ et son extrémité distale positionnée à un niveau supérieur à celui de la veine aygona ou de la carène trachéale, selon le repère anatomique le mieux visualisé à l'image.

Les cathéters veineux centraux ne doivent pas être placés dans l'oreillette droite, sauf si cela est spécifiquement nécessaire pour des interventions relativement courtes comme l'aspiration d'une embolie gazeuse en neurochirurgie. Néanmoins, de telles interventions sont risquées et doivent être étroitement surveillées et contrôlées.

Indications d'usage :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre est indiqué dans le cadre de procédures d'hémodialyse et d'aphérèse temporaires ou à court terme. Il peut également être mis en place dans la veine sous-clavière ou fémorale.

Contre-indications :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre n'est pas conçu pour une hémodialyse à long terme ni pour une utilisation chez des patients souffrant de thromboses vasculaires.

Avertissements et mises en garde :*

1. **Avertissement : Stérile et à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif**

crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès.

2. **Avertissement : L'utilisation de la veine sous-clavière peut être associée à une sténose sous-clavière.^{24, 25, 26, 27}**

3. Avertissement : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. Les cathéters veineux centraux doivent être placés de sorte que l'extrémité distale du cathéter soit dans la veine cave supérieure (VCS), au-dessus de la jonction de la VCS et de l'oreillette droite et parallèlement à la paroi du vaisseau. Pour une voie d'abord fémorale, le cathéter doit être avancé dans le vaisseau de sorte que son extrémité soit parallèle à la paroi du vaisseau sans pénétrer dans l'oreillette droite.

4. Avertissement : Le praticien doit être conscient des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris tamponnade cardiaque consécutive à la perforation de parois vasculaires, de l'oreillette ou du ventricule, lésions pleurales et médiastinales, embolie gazeuse, embolie de cathéter, lacération du canal thoracique, bactériémie, septicémie, thrombose, ponction accidentelle de vaisseaux, lésions de nerfs, hématomes, hémorragie, dysrythmies, lésion du plexus brachial, arythmie cardiaque, exsanguination, hémothorax, thrombose lumineuse, pneumothorax, hématome sous-cutané et purge rétropéritonéale.

5. Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive en retirant le guide ou les cathéters. En cas de difficultés pendant le retrait, réaliser une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.

6. Avertissement : Le praticien doit avoir connaissance des risques d'embolie gazeuse/d'hémorragie associés aux cathéters de gros diamètre. Ne pas laisser des aiguilles ou des cathéters ouverts dans le site de la ponction veineuse centrale. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer-Lock correctement serrés avec ce dispositif. Il est recommandé de maintenir les lignes d'extension clampées en permanence lorsqu'elles ne sont pas utilisées, en raison du gros diamètre des lumières du cathéter. Suivre le protocole de l'hôpital pour l'entretien de tous les cathéters afin d'éviter les embolies gazeuses/les hémorragies.

7. Avertissement : Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit* et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.

8. Avertissement : Le praticien doit tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire (c.-à-d. filtres veine cave ou endoprothèses). Revoir les antécédents du patient avant de commencer l'intervention de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Prendre des précautions quant à la longueur de guide spiralé introduite. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé que l'intervention de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire au minimum le risque de piégeage du guide.

- 9. Avertissement :** Lors de l'administration de soins aux patients, en raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématoïgène, le personnel soignant doit observer systématiquement les précautions universelles concernant le sang et les liquides biologiques.
- 10. Précaution :** Ne pas clamer le corps des cathétérés de gros diamètre. Clamer uniquement les lignes d'extension et n'utiliser que les clamps fournis. Ne jamais utiliser de pinces dentelées pour clamer les lignes d'extension.
- 11. Précaution :** Les cathétérés à demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du cathéter et sécurité du raccord Luer-Lock. Utiliser les repères en centimètres pour déterminer si la position du cathéter a changé.
- 12. Précaution :** Seule une radiographie de la position du cathéter peut assurer que l'extrémité du cathéter n'a pas pénétré le cœur ou n'est plus parallèle à la paroi du vaisseau. Si la position du cathéter a changé, faire immédiatement une radiographie du thorax pour vérifier la position de l'extrémité du cathéter.
- 13. Précaution :** Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les orifices restants par lesquels les solutions sont perfusées.
- 14. Précaution :** L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifier les ingrédients des sprays et écouvoillons de préparation cutanée pour en déterminer la teneur en acétone et en alcool.
- Acétone :** Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter. De l'acétone peut être appliquée sur la peau mais il faut attendre que celle-ci soit totalement sèche avant d'appliquer le pansement.
- Alcool :** Ne pas tremper la surface du cathéter dans de l'alcool, ni utiliser de l'alcool pour restaurer sa perméabilité. Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool. Laisser complètement sécher l'alcool avant d'appliquer le pansement.
- 15. Précaution :** Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du cathéter. S'assurer que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement.
- 16. Précaution :** L'utilisation d'une seringue de moins de 10 ml pour irriguer ou nettoyer un cathéter obstrué peut provoquer une fuite intraluminale ou une rupture du cathéter.⁶
- 17. Précaution :** Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension de cathéter You-Bend ne doivent pas être reformées de manière constante. Un reformage excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.
- Les kits/sets ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans ce mode d'emploi. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.
- Exemple de procédure recommandée :**
Utiliser une technique stérile.
- 1. Précaution :** Placer le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon son niveau de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse. Si l'approche fémorale est utilisée, placer le patient en position de décubitus dorsal.
- 2. Préparer le site de ponction et poser un champ stérile si nécessaire.**
- 3. Effectuer un test de bouton dermatique avec l'aiguille souhaitée (aiguille de calibre 25G ou 22G). Si fourni dans les kits, un récupérateur d'aiguilles SharpsAway est utilisé pour l'élimination des aiguilles. Enfoncer les aiguilles dans de la mousse après utilisation. À la conclusion de l'intervention, jeter tout le récupérateur d'aiguilles. **Précaution :** Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le récupérateur. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.**
- 4. Préparer le cathéter en vue de son insertion en rinçant chaque lumière et en clampant ou en raccordant les capuchons d'injection aux lignes d'extension appropriées. Laisser la tubule de rallonge distale non bouchée pour permettre le passage du guide. **Avertissement :** Ne pas couper le cathéter pour en modifier la longueur.**
- Embase d'injection sans aiguille Arrow UserGard (si fournie)**
- Mode d'emploi :**
- Raccorder l'extrémité Luer de l'embase UserGard à une seringue.
 - Préparer le site d'injection avec de l'alcool ou de la bétadine selon le protocole standard de l'hôpital.
 - Retirer le capuchon rouge anti-poussière.
 - Appuyer l'embase UserGard sur le site d'injection et tourner pour la verrouiller sur l'ergot (cf. fig. 1).
 - Injecter ou extraire le fluide selon le cas.
 - Retirer l'embase UserGard du site d'injection et la jeter.
- Avertissement : Pour réduire au maximum le risque d'embolie gazeuse, ne pas laisser l'embase UserGard raccordée au site d'injection.** Usage unique exclusivement.
- 5. Insérer l'aiguille de ponction avec la seringue Raulerson Arrow raccordée (si fournie) dans la veine, et aspirer. (Si une aiguille de ponction plus grosse est utilisée, le vaisseau peut être situé au préalable avec une aiguille de localisation de 22G et une seringue.) Retirer l'aiguille de localisation.**
- Précaution : Le site d'insertion préféré pour les cathétères veineux centraux est la veine jugulaire interne droite. D'autres options sont notamment la veine jugulaire externe droite, la veine jugulaire interne et externe gauche. La voie sous-clavière ne doit être utilisée que lorsque aucune autre option d'extrémité supérieure ou de paroi thoracique n'est disponible.²⁸**
- Autre technique :**
- Un cathéter/aiguille peut être utilisé de manière standard comme solution de remplacement de l'aiguille de ponction. Si un cathéter/aiguille est utilisé, la seringue Raulerson Arrow fonctionnera comme une seringue standard, mais ne permettra pas passer le guide spirale. Si aucun débit libre de sang veineux n'est observé après le retrait de l'aiguille, raccorder une seringue au cathéter et aspirer jusqu'à ce qu'un bon débit de sang veineux soit établi. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.¹⁰ Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction.**
- 6. Étant donné le risque de mise en place par mégarde dans une artère, vérifier que l'accès est bien veineux à l'aide d'une des techniques suivantes. Insérer la sonde de transduction à extrémité émoussée, amorcée avec un soluté, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson Arrow.**

Observer la mise en place au centre de la veine grâce à un signal obtenu par un capteur de pression calibré. Retirer la sonde de transduction (cf. fig. 2).

Autre technique :

Si un équipement de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'un signal veineux central, vérifier la présence d'un débit pulsatif soit en utilisant la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue, soit en déconnectant la seringue de l'aiguille. Un débit pulsatif est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.

7. À l'aide de l'Arrow Advancer en deux parties, avancer le guide spiralé par la seringue et dans la veine. **Avertissement : L'aspiration avec le guide spiralé en place provoquera l'introduction d'air dans la seringue. Précaution : Pour réduire au maximum le risque de fuite de sang du capuchon de la seringue, ne pas reperfuser le sang avec le guide spiralé en place.**

Mode d'emploi du dispositif Arrow Advancer en deux parties (si fourni) :

- À l'aide du pouce, redresser le J en rengainant le guide spiralé dans l'Advancer (cf. figures 3 et 4).

Lorsque l'extrémité est redressée, le guide spiralé est prêt pour l'insertion. En cas d'utilisation d'un guide avec repères, les marques en centimètres sur le fil sont référencées à partir de l'extrémité en J. Une bande indique 10 cm, deux bandes 20 cm et trois bandes 30 cm.

Introduction du guide spiralé :

- Placer l'extrémité de l'Advancer (avec le J rétracté) dans l'orifice arrière du piston de la seringue Raulerson Arrow (cf. fig. 5).
- Avancer le guide spiralé dans la seringue sur environ 10 cm jusqu'à ce qu'il traverse les valves de la seringue (cf. fig. 6).
- Relever le pouce et éloigner le dispositif Advancer de la seringue d'environ 4 à 8 cm. Rabaisser le pouce sur l'Advancer et tout en tenant fermement le guide spiralé, pousser l'ensemble dans le corps de la seringue pour faire progresser le guide spiralé. Continuer jusqu'à ce que le fil atteigne la profondeur désirée (cf. fig. 7).

Autre technique :

Si un simple tube redresseur est préféré, la partie tube redresseur de l'Advancer peut être déconnectée du dispositif et utilisée séparément.

Séparer l'extrémité ou le tube redresseur de l'Advancer du dispositif bleu Advancer. Si la partie extrémité en J du guide spiralé est utilisée, préparer l'insertion en glissant le tube en plastique sur le J à redresser. Il faut alors avancer le guide spiralé de la façon habituelle jusqu'à la profondeur voulue.

8. Si une seringue Raulerson Arrow est utilisée, avancer le guide jusqu'à ce que le repère à trois bandes atteigne l'arrière du piston de la seringue. L'avancement de l'extrémité en J peut nécessiter une légère rotation. **Avertissement : Ne pas couper le guide spiralé pour en modifier la longueur. Ne pas retirer le guide spiralé contre le biseau de l'aiguille afin de réduire au minimum le risque de sectionner ou d'endommager le guide spiralé.**
9. Maintenir le guide spiralé en place et retirer l'aiguille de ponction et la seringue Raulerson Arrow (ou le cathéter). **Précaution : Saisir en permanence fermement le guide spiralé.** Utiliser les repères en centimètres sur le guide spiralé pour régler la longueur à demeure en fonction de la profondeur de mise en place voulue pour le cathéter à demeure.

10. Élargir le site de ponction cutanée en tenant le bord coupant du scalpel éloigné du guide spiralé. **Précaution : Ne pas couper le guide.** Utiliser un dilatateur pour agrandir le site suivant les besoins. **Avertissement : Ne pas laisser en place le dilatateur en tant que cathéter à demeure afin de réduire au minimum le risque de perforation de la paroi vasculaire.**

11. Enfiler l'extrémité du cathéter à deux lumières sur le guide spiralé. Une longueur suffisante doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.
12. Utiliser les repères en centimètres sur le cathéter comme des points de référence pour le positionnement, et avancer le cathéter jusqu'à sa position à demeure finale. Tous les repères en centimètres sont référencés à partir de l'extrémité du cathéter. La symbologie du marquage est la suivante : (1) numérique : 5, 15, 25, etc. ; (2) bandes : chaque bande indique un intervalle de 10 cm, soit une bande indiquant 10 cm, deux bandes indiquant 20 cm, etc. ; (3) chaque point indique un intervalle de 1 cm. Si une voie sous-clavière est utilisée, le cathéter peut être orienté avec les orifices latéraux de débit sortant (artériel) tournés vers le centre du vaisseau afin de réduire le risque de contact entre les orifices latéraux de débit sortant et la paroi du vaisseau.
13. Tenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide spiralé. Le cathéter Arrow inclus dans ce produit a été conçu pour passer librement sur le guide spiralé. En cas de résistance pendant le retrait du guide spiralé après la mise en place du cathéter, il est possible que le guide spiralé soit entortillé autour de l'extrémité du cathéter dans le vaisseau (cf. figure 8). Dans ce cas, le fait de tirer en arrière sur le guide spiralé risque d'exercer une force trop grande sur le guide spiralé et de le rompre. En cas de résistance, reculer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au guide spiralé et tenter de retirer le guide spiralé. Si la résistance persiste, retirer le guide spiralé et le cathéter d'un seul tenant. **Avertissement : Bien que l'incidence de défaillances du guide spiralé soit très faible, les praticiens doivent tenir compte du potentiel de rupture en cas de force excessive exercée sur le guide.**
14. Toujours vérifier que l'intégralité du guide spiralé est intacte à son retrait.
15. Vérifier l'emplacement des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux. Connecter les deux lignes d'extension à la (ou aux) ligne(s) Luer-Lock appropriée(s) selon les besoins. Le ou les ports inutilisés peuvent être verrouillés avec un ou plusieurs capuchons d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les lignes d'extension comportent des clamps à pincement qui permettent d'arrêter l'écoulement dans chaque lumière pendant les changements de tubulures et de capuchons d'injection. **Précaution : Pour minimiser le risque d'endommager les lignes d'extension en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers la lumière correspondante.**
16. Fixer le cathéter et appliquer sur celui-ci un pansement provisoire.
17. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par une radiographie immédiatement après sa mise en place. **Précaution : Une radiographie doit montrer le cathéter situé du côté droit du médiastin dans la veine cave supérieure (VCS), l'extrémité distale du cathéter étant parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale étant**

- positionnée à un niveau supérieur à celui de la veine azygos ou de la carène trachéale, selon le repère anatomique le mieux visualisé à l'image.** Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, la repositionner et vérifier à nouveau.
18. Fixer le cathéter au patient : Utiliser l'embase de jonction triangulaire à ailettes de suture pivotantes intégrées comme site de suture primaire. **Précaution : Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas suturer directement au diamètre externe du cathéter.**
19. L'aillette de suture amovible, si fournie, peut être utilisée comme site de suture secondaire.
- Placer les doigts sur les ailettes de suture et appliquer une pression jusqu'à ce que l'embase s'ouvre en deux.
 - Placer l'aillette de suture autour du corps du cathéter adjacents au site de ponction veineuse.
 - Fixer les ailettes en place sur le patient, en utilisant la technique de suture selon le protocole hospitalier.
 - **Avertissement : Si un cathéter incurvé est utilisé, n'introduire aucune partie du corps de cathéter incurvé dans la veine pour réduire au maximum le risque de complication au niveau du cathéter.**
20. Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension de cathéter You-Bend peuvent être reformées selon une forme ou un emplacement désiré. **Précaution : Les lignes d'extension du You-Bend ne sont pas prévues pour un reformage constant. Un reformage excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.**
21. Panser le site de ponction selon le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sous asepsie.**
22. Inscrire dans le dossier du patient la longueur du cathéter à demeure, indiquée par les repères en centimètres sur le cathéter là où il pénètre la peau. Un contrôle visuel fréquent doit être effectué pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Procédure d'échange du cathéter :

Utiliser une technique stérile.

1. Procéder selon le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter en raison du risque d'embolie par cathéter.
2. Si un cathéter You-Bend est utilisé, redresser la ou les lignes d'extension avant de passer le guide spiralé.

Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution : Placer le patient en position de décubitus dorsal.**

2. Retirer le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de sectionner le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**

3. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer une entrée d'air dans le système veineux central.** Enlever la ou les sutures du site de suture principal. Faire attention à ne pas couper le cathéter. Retirer le cathéter lentement, en tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site, comprimer avec un pansement étanche à l'air. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à l'occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée de pose du cathéter.^{11,15,17,20}
4. Au retrait du cathéter, vérifier qu'il a été retiré en intégralité sur toute sa longueur.
5. Consigner la procédure de retrait.

Héparinisation (hémodialyse) :

1. Diverses concentrations de solution « bloquantes » sont utilisées pour maintenir la perméabilité du cathéter. La quantité d'héparine utilisée dépend de la préférence du médecin, du protocole hospitalier et de l'état du patient.¹³
2. Le volume de la solution d'héparine doit être égal à ou légèrement supérieur au volume de la lumière à « bloquer ».
3. **Avertissement : Avant l'hémodialyse, l'héparine à demeure doit être aspirée de chaque lumière. Une fois que l'héparine a été aspirée, les lumières doivent être rincées avec une solution saline stérile standard.**

Faible débit :

1. S'il est difficile de maintenir un débit sanguin adéquat pendant l'hémodialyse, essayer les mesures suivantes : abaisser la tête du patient, modifier la position du patient, appliquer une pression extérieure sur le site de sortie au-dessus du pansement stérile, vérifier que le cathéter n'est pas plié, faire tourner le cathéter s'il peut bouger dans les ailettes de suture pivotantes, desserrer le pansement s'il est serré, inverser le flux sanguin uniquement si les autres tentatives ont échoué.¹³
2. Si les mesures ci-dessus ont échoué et que les problèmes de débit pourraient être dus à un cathéter obstrué, des agents fibrinolytiques peuvent être utilisés comme prescrit.

Arrow International, Inc. recommande que l'utilisateur prenne connaissance de la littérature de référence.

*Pour toute question ou demande d'informations de référence complémentaires, contacter Arrow International, Inc.

Glossaire des symboles								
Mise en garde	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant					

FR

Katheterisierungsbesteck zur Hämodialyse mit zweilumigem Katheter

Hinweise zur Sicherheit und Wirksamkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung:** Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

Den Katheter, Federführungsdrat oder eine andere Komponente des Kits/Setts während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.

Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Herztamponade: Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, dass die Platzierung eines Verweilkatheters im rechten Atrium gefährlich ist^{1,2,3,5,7,14,16} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{1,2,3,5,14,16} Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.¹⁸

Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potenziell letalen Komplikation bewusst sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben.

Diese potenziell tödliche Komplikation kann unabhängig von Zugang und der Art des Katheters auftreten.¹⁶ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,2,5,14,16,21} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{1,2,3,5,7,14,21} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand platziert werden,^{9,21} wobei sich die distale Spitze über der Vena azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

Zentrale Venenkatheter sollten nicht im rechten Atrium platziert werden, es sei denn, dies wird für bestimmte kurzzeitige Verfahren gewünscht, wie etwa zur Aspiration von Lufemboli bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese Anwendungen bergen jedoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

Indikationen:

Der doppel- und großlumige Katheter ist für die temporäre oder kurzzeitige Hämodialyse und Apheresis indiziert. Er kann in die V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden.

Kontraindikationen:

Der doppel- und großlumige Katheter ist nicht für die langzeitige Hämodialyse oder zur Verwendung bei Patienten mit thrombosierten Gefäßen geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:^{*}

1. **Warnung:** Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können.
2. **Warnung:** Die Verwendung von Einführstellen in der V. subclavia ist mit einer Stenose der V. subclavia in Verbindung gebracht worden.^{24,25,26,27}
3. **Warnung:** Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platziert oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena cava superior platziert werden, dass die distale Spitze des Katheters über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand liegt. Bei Zugang über die V. femoralis sollte der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, dass seine Spitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium vordringt.
4. **Warnung:** Der anwendende Arzt muss sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen bewusst sein, einschließlich Herztamponade, als Folge von Gefäß-, Vorhof- oder Kammerperforation, Pleura- und Mediastinumverletzungen, Lufembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Verletzungen des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Sepsis, Thrombose, verschentlicher Arterienpunktion, Nervenverletzungen, Hämatomen, Blutungen, Dysrythmien, Verletzung des Plexus brachialis, Herzrhythmusstörungen, Exsanguination, Hämatothorax, Lumenthrombose, Pneumothorax, subkutanem Hämatom und retroperitonealer Blutung.
5. **Warnung:** Beim Entfernen des Führungsdräts oder der Katheter keine übermäßige Kraft ausüben. Falls die Entfernung nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Thoraxröntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
6. **Warnung:** Der Arzt muss sich über die potenzielle Gefahr einer Luftembolie oder Blutung beim Gebrauch von großlumigen Kathetern im Klaren sein. Offene Kanülen oder Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Um das Risiko von Diskonnektionen zu mindern, nürsicher verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Produkt verwenden. Wegen der großen Katheterlumina wird empfohlen, dass die Verlängerungsleitungen immer abgeklemmt bleiben, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Zur Vorbeugung gegen Luftembolien/Blutungen bei der Katheterpflege sind die entsprechenden krankenhauseigenen Bestimmungen zu befolgen.
7. **Warnung:** Das Vorschieben des Führungsdräts in die rechte Herzhälfte kann Dysrythmien, einen Rechtschenkelblock⁸ sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelsewand verursachen.
8. **Warnung:** Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdrat potenziell in einer implantierten Vorrichtung im Kreislaufsystem (z.B. Vena-cava-Filter, Stents) verfangen kann. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Bezuglich der Länge des eingeführten Federführungsdräts ist besonders sorgfältig vorzugehen. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, den Kathetereingriff unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermeiden, dass sich der Führungsdrat verfängt.
9. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immunodefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Katheterkörper des großlumigen Katheters nicht abklemmen. Es dürfen

- nur die Verlängerungsleitungen abgeklemmt und dazu ausschließlich die mitgelieferten Klemmen verwendet werden. Gezahnte Pinzetten dürfen nicht zur Abklemmung von Verlängerungsleitungen verwendet werden.**
- 11. Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden. Mithilfe der Zentimetermarkierungen feststellen, ob sich die Katheterlage geändert hat.
- 12. Vorsichtsmaßnahme:** Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, dass der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muss die Lage der Katheterspitze sofort mittels Thoraxröntgen überprüft werden.
- 13. Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend geschlossen werden.
- 14. Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Aceton können Polyurethan strukturell schwächen. Bestandteile von Sprays und Tupfern zur Vorbereitung der Haut auf Aceton und Alkohol überprüfen.
Aceton: Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden. Aceton kann auf der Haut verwendet werden, muss aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
Alkohol: Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten. Den Alkohol vor dem Anlegen des Verbands immer vollständig trocknen lassen.
- 15. Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial angreifen können. Vor dem Anlegen des Verbands sicherstellen, dass die Einführstelle trocken ist.
- 16. Vorsichtsmaßnahme:** Bei Verwendung einer Spritze, die kleiner als 10 ml ist, zur Spülung eines Katheters bzw. zur Entfernung von Bluterinnerinseln kann es zu einer intraluminalen Leckage oder Ruptur des Katheters kommen.⁶
- 17. Vorsichtsmaßnahme:** Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters (sofern dieser verwendet wird) sollten nicht wiederholt gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.
- Kits/Sets enthalten u. U. nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehörteile. Vor Beginn des Verfahrens mit den Anleitungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.
- Ein vorgeschlagenes Vorgehen:**
Eine sterile Technik verwenden.
- Vorsichtsmaßnahme:** Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Lufembolie zu senken. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
 - Die Punktionsstelle wie erforderlich vorbereiten und abdecken.
 - Lokalanästhesie mit der vorgesehenen Kanüle (25-Ga.- oder 22-Ga.-Kanüle) durchführen. Zur Entsorgung von Kanülen wird ein SharpsAway Entsorgungsbehälter (sofern im Lieferumfang des Kits enthalten) verwendet. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Behälter wegwerfen.
- Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen nicht wiederverwenden,
- nachdem sie in den Entsorgungsbehälter gelegt wurden. Eventuell haften Partikel an der Kanülen spitze.
- Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung jedes Lumen ausspülen und die entsprechenden Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Spritzenkappen versehen. Die distale Verlängerungsleitung zum Einführen des Führungsdrähts offen lassen. **Warnung: Den Katheter zur Änderung der Länge nicht schneiden.**
- Arrow UserGard kanülenfreies Spritzenansatzstück (sofern mitgeliefert)**
- Gebrauchsanweisung:**
- Das Luer-Ende des UserGard-Ansatzstücks auf die Spritze setzen.
 - Die Injektionsstelle nach den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien mit Alkohol oder Betadin reinigen.
 - Die rote Staubkappe entfernen.
 - Das UserGard-Ansatzstück auf die Injektionsstelle drücken und drehen, bis es auf dem Stift einrastet (siehe Abb. 1).
 - Nach Bedarf Flüssigkeit injizieren oder abnehmen.
 - Das UserGard-Ansatzstück von der Injektionsstelle abnehmen und wegwerfen. **Warnung: Das UserGard-Ansatzstück nicht auf der Injektionsstelle belassen, um das Risiko einer Lufembolie auf ein Minimum herabzusetzen.** Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Die Einführkanüle mit angebrachter Arrow-Rauerson-Spritze (sofern mitgeliefert) in die Vene einbringen und aspirieren. (Wird eine größere Einführkanüle verwendet, kann das Gefäß mit einer 22-Ga.-Lokalisierungskanüle und Spritze vorab lokalisiert werden.) Lokalisierungsnadel entfernen.
- Vorsichtsmaßnahme:** Die bevorzugte Einführstelle für zentrale Venenkatheter ist die rechte V. jugularis interna. Andere mögliche Stellen sind die rechte V. jugularis externa sowie die linke V. jugularis interna und externa. Der Zugang über die V. subclavia sollte nur dann gewählt werden, wenn keine anderen Optionen an den oberen Extremitäten oder der Brustwand zur Verfügung stehen.²⁸
- Alternative Technik:**
Ein Katheter mit Kanüle kann anstelle der Einführkanüle wie gewöhnlich verwendet werden. In diesem Falle funktioniert die Arrow-Rauerson-Spritze wie eine herkömmliche Spritze; der Federführungsdraht kann jedoch nicht durchgeführt werden. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein ungehinderter Fluss von venösem Blut zu sehen ist, die Spritze auf den Katheter setzen und aspirieren, bis ein guter Fluss von venösem Blut erzielt wird. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹⁰ Die Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.
- Da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht, sollte eine der folgenden Methoden zur Verifizierung des venösen Zugangs angewendet werden. Das mit Flüssigkeit gefüllte, stumpfe Ende der Druckübertragungssonde in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow-Rauerson-Spritze einführen. Die Platzierung in der zentralen Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers kontrollieren. Die Druckübertragungssonde entfernen (siehe Abb. 2).
- Alternative Technik:**
Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer zentralen Venenkurve zur Verfügung stehen, sollte festgestellt werden, ob der Blutfluss pulsiert, indem die Druckübertragungssonde zur Öffnung des Spritzenventilsystems benutzt oder die Spritze von der Kanüle abgenommen wird. Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

7. Den Federführungsdräht mit dem zweiteiligen Arrow Advancer durch die Spritze in die Vene vorschieben. **Warnung:** Wenn bei liegendem Federführungsdräht aspiriert wird, kommt es zum Lufteintritt in die Spritze. **Vorsichtsmaßnahme:** Nachdem der Federführungsdräht eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Blutaustritts an der Spritzenkappe auf ein Minimum herabzusetzen.
- Anweisungen für den zweiteiligen Arrow Advancer (sofern mitgeliefert):**
 - Mit dem Daumen das J-förmige Ende des Federführungsdräts geradebiegen, wobei der Führungsdräht in den Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 3 und 4).

Wenn die Spitzergeradegebojenist, kann der Federführungsdräht eingeführt werden. Die Zentimetermarkierungen (sofern ein Führungsdräht mit Markierungen verwendet wird) beziehen sich auf den Abstand vom J-förmigen Ende. Ein Streifen zeigt 10 cm an, zwei Streifen zeigen 20 cm und drei Streifen 30 cm.
- Einführen des Federführungsdräts:**
 - Die Spitze des Advancers – mit zurückgezogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kollbens der Arrow-Raulerson-Spritze platzieren (siehe Abb. 5).
 - Den Federführungsdräht etwa 10 cm weit in die Spritze einführen, bis er die Spritzenventile passiert hat (siehe Abb. 6).
 - Den Daumen anheben und den Advancer ungefähr 4 bis 8 cm von der Spritze wegziehen. Den Daumen wieder auf den Advancer setzen, den Federführungsdräht gut festhalten und die Baugruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Federführungsdräht weiter vorzuschieben. Fortfahren, bis der Federführungsdräht die gewünschte Tiefe erreicht hat (siehe Abb. 7).
- Alternative Technik:**
Wird ein einfacher Begradigungsschlauch bevorzugt, kann der Begradigungsschlauchschnitt des Advancers von der Einheit abgenommen und getrennt verwendet werden.
Die Spitze oder den Begradigungsschlauch von der blauen Advancer-Einheit abnehmen. Bei Verwendung des „J“-förmigen Teils des Federführungsdräts die Einführung vorbereiten, indem der Plastikschaft zur Begradigung über die „J“-Spitze geschoben wird. Der Federführungsdräht sollte nun wie üblich bis zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden.
8. Bei Verwendung einer Arrow-Raulerson-Spritze den Führungsdräht so weit vorschieben, bis die dreifache Markierung den hinteren Teil des Spritzenkolbens erreicht. Das Vorschieben der „J“-Spitze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung. **Warnung:** Den Federführungsdräht nicht auf eine andere Länge zuschneiden. Den Federführungsdräht nicht gegen die Nadelabschrägung zurückziehen, um das Risiko einer möglichen Ablösung oder Beschädigung des Federführungsdräts auf ein Minimum zu beschränken.
9. Den Federführungsdräht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow-Raulerson-Spritze (bzw. den Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Federführungsdräht stets gut festhalten. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Federführungsdräht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilkatheters anpassen.
10. Die Hauptpunktionstelle vergrößern und das Skalpell dabei so halten, dass die Schneide vom Federführungsdräht weg zeigt. **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht nicht ein- bzw. durchschneiden. Gefäßdilatator zur Erweiterung der Punktionstelle wie erforderlich verwenden. **Warnung:** Gefäßdilatator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.
11. Die Spitze des zweilumigen Katheters über den Federführungsdräht fädeln. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdräts am Ansatzstückende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdräht fest im Griff behalten werden kann. Den Katheter nahe der Haut ergriffen und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene vorschieben.
12. Die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter als Bezugspunkte zur Positionierung verwenden und den Katheter zur endgültigen Verweilposition vorschieben. Alle Zentimetermarkierungen beziehen sich auf die Katheterspitze. Folgende Markierungssymbole werden verwendet: (1) Zahlen: 5, 15, 25 usw.; (2) Streifen: Streifen sind im Abstand von jeweils 10 cm angebracht, wobei ein Streifen 10 cm entspricht, zwei Streifen 20 cm entsprechen usw.; (3) Punkte: sind im Abstand von jeweils 1 cm angebracht. Bei Zugang über die V. subclavia kann der Katheter so gelegt werden, dass die seitlichen Ausflussöffnungen (arteriellen Öffnungen) zum Zentrum des Gefäßes zeigen, wodurch die Möglichkeit eines Kontaktes der seitlichen Ausflussöffnungen mit der Gefäßwand verringert wird.
13. Den Katheter in der gewünschten Tiefe halten und den Federführungsdräht entfernen. Der in diesem Produkt enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, dass er frei über den Federführungsdräht geführt werden kann. Tritt bei dem Versuch, den Federführungsdräht nach der Platzierung des Katheters zu entfernen, Widerstand auf, ist der Federführungsdräht eventuell an der Spitze des Katheters im Gefäß umgeknickt (siehe Abb. 8). Unter diesen Umständen kann das Zurückziehen des Federführungsdräts zu unangemessen aufgewandter Kraft führen, die ein Reißen des Federführungsdräts zur Folge hat. Tritt Widerstand auf, den Katheter im Verhältnis zum Federführungsdräht etwa 2–3 cm zurückziehen und versuchen, den Federführungsdräht zu entfernen. Tritt erneut Widerstand auf, Federführungsdräht und Katheter gleichzeitig entfernen.
- Warnung: Obwohl ein Versagen des Federführungsdräts äußerst selten vorkommt, sollten sich Ärzte der Tatsache bewusst sein, dass der Draht bei Aufwendung übermäßiger Kraft reißen kann.**
14. Bestätigen, dass der Federführungsdräht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen wurde.
15. Die Lumenplatzierung prüfen; dazu am jede Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist. Beide Verlängerungsleitungen ggf. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Spritzenkappen „geblockt“ werden, entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen. Auf den Verlängerungsleitungen befinden sich Quetschklammern, um den Fluss durch das Lumen während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Schädigung der Verlängerungsleitungen durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.
16. Den Katheter vorübergehend fixieren und verbinden.
17. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Röntgenaufnahme muss bestätigen, dass der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist. Ist die Katheterspitze falsch positioniert, erneut positionieren und verifizieren.
18. Den Katheter am Patienten fixieren. Als Primärasthelle die dreieckige Anschlussstelle mit integrierten drehbaren Nahtflügeln verwenden. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht direkt an der Außenseite des Katheters anlegen, um das

Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluss nicht zu behindern.

19. Der entfernbare Nahtflügel kann, sofern mitgeliefert, als sekundäre Nahtstelle verwendet werden.
 - Finger auf die Nahtflügel legen und Druck ausüben, bis sich das Ansatzstück öffnet.
 - Den Nahtflügel um den Katheterkörper neben der Venenpunktsstelle legen.
 - Die Flügel entsprechend der im jeweiligen Krankenhaus geltenden Nahttechnik am Patienten fixieren.
 - **Warnung:** Wenn ein gebogener Katheter verwendet wird, darf der gebogene Katheterkörper nicht in die Vene eingeführt werden (auch nicht zum Teil), um das Risiko von Katheterkomplikationen auf ein Minimum herabzusetzen.
20. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, können Form und Lage der Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters durch Biegen angepasst werden. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters sollten nicht wiederholt gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.
21. Die Punktsstelle nach den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Einführungsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.
22. Die eingeführte Länge des Katheters mithilfe der auf dem Katheter befindlichen Zentimetermarkierungen an der Eintrittsstelle in die Haut ermitteln und im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sollten erfolgen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht verschoben wurde.

Katheterwechsel:

Eine sterile Technik verwenden.

1. Die im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien befolgen. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters nicht empfohlen.
2. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, die Verlängerungsleitung(en) vor dem Durchführen des Federführungsdrahts geradebiegen.

Katheterentfernung:

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum zu beschränken, sollte zur Entfernung des Verbandes keine Schere verwendet werden.

3. **Warnung:** Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte zentrale Vene kann zum Eindringen von Luft in das zentralvenöse System führen. Naht/Nähte von der primären Nahtstelle entfernen. Der Katheter darf nicht ein- oder durchgeschnitten werden. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herauszuziehen ist. Beim Austrreten des Katheters mit einem luftundurchlässigen Verband Druck auf die Punktsstelle ausüben. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für den Lufteintritt bleibt, bis er vollständig abgedichtet ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24 - 72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, angelegt bleiben.^{11,15,17,20}
4. Den Katheter nach der Entfernung untersuchen und sicherstellen, dass er in seiner gesamten Länge entfernt wurde.
5. Die Entfernung des Katheters dokumentieren.

Heparinisierung (Hämodialyse):

1. Verschiedene Heparinkonzentrationen werden dazu benutzt, die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten. Der benutzte Heparinart wird vom behandelnden Arzt, im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien und dem Zustand des Patienten bestimmt.¹³
2. Das Volumen der Heparinlösung sollte dem Volumen des Lumens entsprechen, das „geblockt“ werden soll, oder etwas größer sein.
3. **Warnung:** Vor der Hämodialyse muss das Heparin aus beiden Lumina aspiriert werden. Nach der Aspiration sollten die Lumina mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

Unzulänglicher Blutfluss:

1. Wenn sich ein angemessener Blutfluss während der Hämodialyse schwer aufrechterhalten lässt, sollten folgende Maßnahmen versucht werden: Kopf des Patienten niedriger lagern, Position des Patienten ändern, über dem sterilen Verband äußerlichen Druck auf die Katheterausgangsstelle ausüben, Katheter auf Knicke überprüfen, Katheter, wenn er beweglich ist, in den drehbaren Nahtflügeln drehen, einen festen Verband lockern, Blutfluss umkehren (nur wenn andere Verfahren fehlschlagen).¹³
2. Wenn die obigen Maßnahmen fehlschlagen und die Durchflusssprobleme auf einen verstopten Katheter schließen lassen, können fibrinlösende Mittel wie vorgeschrieben benutzt werden.

Arrow International, Inc. empfiehlt dem Benutzer, die angegebene Literatur zu lesen.

*Falls Sie Fragen haben oder zusätzliche Referenzinformationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.

Symbole								
Achtung	Gebrauchs-anweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklate verwendet
Katalog-Nummer	Chargen-bezeichnung	Haltbarkeitsdatum	Hersteller					



Prodotto per cateterismo a due lumi per emodialisi

Considerazioni su sicurezza ed efficacia

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Avvertenza - Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.

Non modificare il catetere, il filo guida a molla o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicatezze.

Tamponamento cardiaco - È stato documentato da molti autori che il posizionamento di cateteri a permanenza nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{1,2,3,5,7,14,16} che può causare perforazione e tamponamento cardiaci.^{1,2,3,5,14,16} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inconsueto, è tuttavia associato a un alto tasso di mortalità.¹⁸

Prima di far avanzare il catetere per una lunghezza eccessiva in relazione alla corporatura del paziente, i medici che eseguono l'inserimento dei cateteri venosi centrali devono essere a conoscenza di questa complicanza potenzialmente letale.

Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire l'assenza di questa complicanza potenzialmente letale.¹⁶ La posizione effettiva della punta del catetere a permanenza deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{1,2,5,14,16,19} I cateteri venosi centrali devono essere collocati nella vena cava superiore^{1,2,3,5,7,14,21} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso,^{2,21} in modo che la punta distale si trovi a un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

I cateteri venosi centrali non vanno collocati nell'atrio destro, a meno che non sia specificamente richiesto per particolari procedure a termine relativamente breve, come ad esempio, l'aspirazione di emboli gassosi durante interventi neurochirurgici. Simili procedure sono nondimeno rischiose e devono essere rigorosamente monitorate e controllate.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a due lumi di ampio diametro è indicato per le procedure di emodialisi temporanea o acuta e aferesi. Può essere introdotto nella vena succlavia o in quella femorale.

Controindicazioni

Il catetere a due lumi di ampio diametro non è progettato per emodialisi a lungo termine o per pazienti che presentano vasi trombizzati.

Avvertenze e precauzioni*

1. **Avvertenza - Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo**

può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali.

2. **Avvertenza - L'uso del sito di inserzione in corrispondenza della vena succlavia può essere associato a stenosi della stessa.^{24, 25, 26, 27}**

3. **Avvertenza - Non inserire il catetere né lasciarlo inserito nell'atrio destro o nel ventricolo destro. I cateteri venosi centrali devono essere posizionati in modo che la punta distale del catetere si trovi nella vena cava superiore (VCS), sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che sia parallela alla parete del vaso. Nell'approccio venoso femorale, il catetere deve essere fatto avanzare nel vaso in modo che la punta sia parallela alla parete vascolare e non entri nell'atrio destro.**

4. **Avvertenza - I medici devono essere a conoscenza delle complicanze associate ai cateteri venosi centrali, inclusi tamponamento cardiaco in seguito alla perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare, lesioni pleuriche e mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, puntura arteriosa accidentale, lesioni nervose, ematoma, emorragia, disritmie, lesione del plesso brachiale, aritmia cardiaca, sanguinamento, emotorace, trombosi lumina, pneumotorace, ematoma sottocutaneo e sanguinamento retroperitoneale.**

5. **Avvertenza - Non esercitare una forza eccessiva nel rimuovere il filo guida o i cateteri. Se la rimozione non potesse essere facilmente effettuata, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.**

6. **Avvertenza - Il medico deve essere a conoscenza del possibile rischio di embolia gassosa/emorragia associato ai cateteri di ampio diametro. Non lasciare aghi o cateteri aperti nel sito di punzicione venosa centrale. Per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connettori Luer Lock serrati saldamente. Date le ampie dimensioni dei lumi del catetere, si raccomanda di mantenere sempre clampate le prolunghe quando non sono in uso. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa e/o emorragia per tutto il tempo di permanenza del catetere.**

7. **Avvertenza - L'inserimento del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra³ e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.**

8. **Avvertenza - I medici devono tenere presente il rischio che il filo guida possa rimanere intrappolato in un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio (ovvero filtri per vena cava e stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo, al fine di determinare la presenza di eventuali impianti. Valutare attentamente la lunghezza del filo guida a molla che verrà introdotto. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di introduzione del catetere sotto visualizzazione diretta, per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento del filo guida.**

9. **Avvertenza - A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni veicolati dal sangue, gli operatori sanitari devono adottare**

- con regolarità le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi organici durante l'assistenza di tutti i pazienti.**
- 10. Precauzione - Non clampare il corpo del catetere di ampio diametro. Clampere soltanto le prolunghe utilizzando esclusivamente i morsetti forniti in dotazione. Non usare mai pinze seghettate per serrare le prolunghe.**
- 11. Precauzione - I cateteri a permanenza devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che il connettore Luer Lock sia saldo. Avvalersi dei contrassegni centimetrici per individuare un'eventuale spostamento del catetere.**
- 12. Precauzione - Soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore o che sia ancora parallela alla parete del vaso. Qualora la posizione del catetere sia mutata, eseguire immediatamente una radiografia toracica per confermare l'ubicazione della punta del catetere.**
- 13. Precauzione - Per il campionamento ematico, escludere temporaneamente la porta o le porte usate per l'infusione di soluzioni.**
- 14. Precauzione - L'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.**
- Acetone - Non usare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato sulla cute ma occorre attendere che si sia asciugato completamente prima di procedere con la medicazione.**
- Alcool - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. Fare attenzione quando si iniettano farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool. Lasciare che l'alcool si asciughi completamente prima di applicare la medicazione.**
- 15. Precauzione - Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi che possono aggredire il materiale di cui è costituito il catetere. Assicurarsi che il sito di inserzione sia asciutto prima di applicare la medicazione.**
- 16. Precauzione - L'uso di una siringa di misura inferiore a 10 ml per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intraluminale o la rottura del catetere.⁶**
- 17. Precauzione - Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghe non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.**
- I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso. Prima di iniziare la procedura, prendere dimestichezza con le istruzioni relative ai singoli componenti.
- ### Procedura consigliata
- #### Usare una tecnica sterile
- Precauzione - Fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'appoggio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.**
 - Preparare e coprire con teli chirurgici il sito di punzione.
- Creare un pombo cutaneo con l'ago del diametro desiderato (25 G o 22 G). Se fornita nel kit, la coppetta di smaltimento SharpsAway serve per lo smaltimento degli aghi. Dopo l'uso, spingere gli aghi nella schiuma e, al termine della procedura, gettare l'intera coppetta. **Precauzione - Non riadoperare gli aghi che siano stati riposti nella coppetta di smaltimento, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.**
 - Preparare il catetere per l'inserimento irrigando ciascun lume e applicando i morsetti o fissando i cappucci di iniezione alle rispettive prolunghe. Lasciare aperta la prolunga distale per consentire il passaggio del filo guida. **Avvertenza - Non tagliare il catetere o alterarne la lunghezza in altro modo.**
- Hub per iniezione senza ago Arrow UserGard (se fornito)**
- Istruzioni per l'uso**
- Fissare l'estremità Luer dell'hub UserGard alla siringa.
 - Preparare il sito di iniezione con alcool o Betadine, in conformità al protocollo ospedaliero standard.
 - Rimuovere il tappo rosso antipolvere.
 - Premere l'hub UserGard sul sito di iniezione e girarlo per bloccare il perno (fare riferimento alla Fig. 1).
 - Iniettare o aspirare il fluido a seconda delle esigenze.
 - Disinserire l'hub UserGard dal sito di iniezione e gettarlo via. **Avvertenza - Per ridurre al minimo il rischio di embolie gassose, non lasciare l'hub UserGard collegato al sito di iniezione.** Esclusivamente monouso.
- Inserire in vena l'ago introduttore con collegata la siringa Arrow Raulerson (se disponibile) e aspirare. (Se si usa un ago introduttore più grande, il vaso può essere prelocalizzato con un ago localizzatore da 22 G e una siringa.) Rimuovere l'ago localizzatore. **Precauzione - Il sito di inserzione consigliato per i cateteri venosi centrali è la vena giugulare interna destra. In alternativa si possono usare la vena giugulare esterna destra, interna sinistra ed esterna sinistra. La vena suclavia deve essere usata solo quando non sono disponibili altre opzioni di accesso attraverso gli arti superiori o la parete toracica.²⁸**
- Tecnica alternativa**
- La alternativa all'ago introduttore, si può usare il metodo ago/catetere nella maniera standard. Quando si usa il metodo ago/catetere, la siringa Arrow Raulerson funziona come siringa standard, ma non consente il passaggio del filo guida a molla. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare fino a stabilire un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione - Il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.¹⁰ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**
- Data la possibilità di involontario posizionamento nell'arteria, attenersi a una delle seguenti tecniche per verificare l'accesso venoso. Inserire la punta smussa della sonda di trasduzione satura di fluido nella parte posteriore dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson. Controllare il posizionamento nel sistema venoso centrale per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato. Rimuovere la sonda di trasduzione (fare riferimento alla Fig. 2).
- Tecnica alternativa**
- Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile usando la sonda di trasduzione per aprire il sistema a valvola della siringa, oppure scollegando la siringa dall'ago.

La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.

7. Con il dispositivo di avanzamento bipezzo Arrow Advancer, introdurre il filo guida a molla nella vena facendolo avanzare attraverso la siringa. **Avvertenza - L'aspirazione con il filo guida a molla in situ causa l'infiltrazione di aria nella siringa. Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di perdite ematiche dal cappuccio della siringa, non reinfundere il sangue con il filo guida a molla in situ.**

Istruzioni per l'uso del dispositivo di avanzamento bipezzo Arrow Advancer (se disponibile)

- Aiutandosi con il pollice, raddrizzare la parte a "J" ritraendo il filo guida a molla nel dispositivo di avanzamento Advancer (fare riferimento alle Fig. 3 e 4).

Quando la punta è raddrizzata, il filo guida a molla è pronto per l'inserimento. Se si usa un filo guida con contrassegni centimetrici, questi iniziano dall'estremità a "J". Una tacca indica 10 cm, due tacche 20 cm, tre tacche 30 cm.

Introduzione del filo guida a molla

- Inserire la punta del dispositivo di avanzamento Advancer (con la parte a "J" ritratta) nel foro posteriore dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson (fare riferimento alla Fig. 5).
- Far avanzare il filo guida a molla nella siringa per circa 10 cm, fino ad attraversare le valvole della siringa (fare riferimento alla Fig. 6).
- Sollevare il pollice e ritrarre dalla siringa il dispositivo di avanzamento Advancer di 4-8 cm circa. Abbassare il pollice sul dispositivo Advancer e, mantenendo una salda presa sul filo guida a molla, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per far avanzare ulteriormente il filo. Continuare finché il filo guida a molla non raggiunga la profondità desiderata (fare riferimento alla Fig. 7).

Tecnica alternativa

Se si preferisce usare una semplice cannula di raddrizzamento, la porzione con la cannula di raddrizzamento dell'Advancer può essere scolliegata dall'unità e usata separatamente.

Staccare la punta o la cannula di raddrizzamento del dispositivo Advancer dall'unità Advancer azzurra. Se si usa la sezione con punta a "J" del filo guida a molla, prepararsi per l'inserimento facendo scorrere la cannula in plastica sopra la punta a "J" per raddrizzarla. Il filo guida a molla deve poi essere fatto avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata.

8. Quando si usa la siringa Arrow Raulerson, far avanzare il filo guida finché i tre contrassegni non raggiungono il retro dello stantuffo della siringa. L'avanzamento della punta a "J" può richiedere un leggero movimento rotatorio. **Avvertenza - Non tagliare il filo guida a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre il filo guida a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di trinciare o danneggiare il filo guida.**
9. Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida a molla. **Precauzione - Mantenere costantemente una salda presa sul filo guida flessibile.** Avvalersi dei contrassegni centimetrici sul filo guida a molla per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità desiderata per il posizionamento del catetere a permanenza.

10. Allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente del bisturi rivolto in direzione opposta al filo guida a molla. **Precauzione - Non tagliare il filo guida.** Usare un dilatatore per allargare il sito come necessario. **Avvertenza -**

Per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete vascolare, non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere a permanenza.

11. Far passare la punta del catetere a due lumi sopra il filo guida a molla. All'estremità dell'hub del catetere deve rimanere scoperto un tratto di filo guida sufficiente per mantenere una salda presa su di esso. Afferrando in prossimità della cute, fare avanzare il catetere in vena con un leggero movimento rotatorio.
12. Avvalendosi dei contrassegni centimetrici sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, fare avanzare il catetere fino alla posizione di permanenza finale. I contrassegni centimetrici si susseguono a partire dalla punta del catetere. I simboli di contrassegno sono i seguenti: (1) numeri - 5, 15, 25 ecc.; (2) tacche - ogni tacco indica una distanza di 10 cm, per cui una tacca indica 10 cm, due tacche indicano 20 cm, ecc.; (3) punti - ogni punto indica una distanza di 1 cm. Se si accede alla vena succlavia, il catetere può essere orientato con i fori laterali di deflusso (circolazione arteriosa) verso il centro del vaso per ridurre la possibilità di contatto tra i fori laterali di deflusso e la parete del vaso.
13. Tenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filo guida a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sul filo guida a molla. Se si avverte resistenza durante il tentativo di rimozione del filo guida a molla dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo sia attorcigliato attorno alla punta del catetere all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 8). In questa circostanza, il ritiro del filo guida a molla può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida a molla e tentare quindi di estrarre il filo guida. Se si avverte ulteriore resistenza, rimuovere il filo guida a molla e il catetere simultaneamente. **Avvertenza - Anche se l'incidenza di un malfunzionamento del filo guida a molla è estremamente bassa, i medici devono tenere presente la possibilità di rottura qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo.**
14. Una volta rimosso il filo guida a molla, verificare che sia intatto su tutta la lunghezza.
15. Controllare il posizionamento dei lumi collegando una siringa a ciascuno prolunga e aspirare finché non si osserva il flusso libero di sangue venoso. Collegare entrambe le prolunghe alle rispettive linee Luer Lock, come necessario. Le boccette inutilizzate possono essere "bloccate" con i cappucci di iniezione, attenendosi al protocollo ospedaliero standard. Le prolunghe sono dotate di morsetti a strozzatura per occludere il flusso attraverso ciascun lume durante le sostituzioni dei tubi e dei cappucci di iniezione. **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di danni alle prolunghe a causa di una pressione eccessiva, occorre aprire ciascun morsetto prima di procedere all'infusione attraverso il lume interessato.**
16. Fissare il catetere e applicare una medicazione temporanea.
17. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione - L'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alle pareti della vena cava e la punta distale posizionata a un livello superiore rispetto alla vena aygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se la punta del catetere è posizionata male, riposizionarla e ripetere la verifica.

18. Fissare il catetere al paziente. Come sito di sutura primario, usare il connettore di giunzione triangolare con alette di sutura girevoli incorporate. **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere o di impedire il flusso al suo interno, non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere.**
19. L'aletta di sutura staccabile, se fornita, può essere usata come sito di sutura secondario.
- Appoggiare le dita sulle alette di sutura e premere finché il connettore non si apre.
 - Collocare l'aletta di sutura attorno al corpo del catetere in prossimità del sito di venipuntura.
 - Fissare le alette in posizione sul paziente, usando la tecnica di sutura indicata dal protocollo ospedaliero.
 - **Avvertenza - Quando si usa un catetere curvo, per ridurre al minimo il rischio di complicanze ad esso associate, non inserire alcuna porzione del corpo del catetere nella vena.**
20. Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghe possono essere foggiate nel modo o nella posizione desiderati. **Precauzione - Le prolunghe del catetere You-Bend non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.**
21. Medicare il sito di punzione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione - Applicare regolarmente e meticolosamente nuove medicazioni al sito di inserzione, usando sempre una tecnica asettica.**
22. Annotare sulla cartella del paziente a quale lunghezza è stato inserito il catetere a permanenza facendo riferimento al contrassegno centimetrico visibile nel punto in cui il catetere penetra nella cute. Accertarsi visivamente e frequentemente che il catetere non si sia spostato.

Procedura per il cambio del catetere

Usare una tecnica sterile

1. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia da catetere.
2. Quando si usa un catetere You-Bend, raddrizzare la prolunga o le prolunghe prima di infilare il filo guida a molla.

Procedura di rimozione del catetere

1. **Precauzione - Collegare il paziente in posizione supina.**
2. Togliere la medicazione. **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare le forbici per togliere la medicazione.**

Legenda dei simboli								
Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale
Número de catalogo	Número de lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante					

IT

Dwukanalowy cewnik do hemodializy

Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie:** Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkladce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Podezas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno modyfikować cewnika, prowadnika sprężynowego ani innych części zestawu.

Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powiklania.

Tamponada serca: Jak wykazało wielu autorów, umieszczenie cewników w prawym przedsiokoniu jest niebezpieczna czyniątką,^{1,2,3,5,7,14,16} która może prowadzić do perforacji serca i tamponady.^{1,2,3,5,14,16} Pomimo, że tamponada serca, wtórna do wysiłku osierdziowego, zdarza się niezbyt często, to jednak wiąże się z wysoką śmiertelnością pacjentów.¹⁸

Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z potencjalnie śmiertelnych powikłań posunięcia cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta.

Żadna określona droga lub typ cewnika nie stanowią wyjątku w zakresie tego potencjalnie śmiertelnego powiklania.¹⁶ Rzeczywista pozycja końcówek założonego na stałe cewnika powinna być potwierdzona na zdjęciu rtg po założeniu cewnika.^{1,2,5,14,16,19} Cewni żyły centralnych powinien być umieszczany w zyle głównej górnej^{1,2,3,5,7,14,21} powyżej jej ujścia do prawnego przedsiokoniu i równolegle do ściany naczynia.^{9,21} A jego dystalna końcówka powinna być umieszczona na poziomie powyżej żyły nieparzystej lub ostrogi tchawicy, zależnie ktorakolwiek z nich jest lepiej widoczna.

Cewników do żył centralnych nie należy umieszczać w prawym przedsiokoniu, chyba że wymaga tego konkretnie stosunkowo krótkotrwały zabieg, taki jak wessanie zatoru powietrznego podczas operacji neurochirurgicznej. Procedury takie są mimo wszystko ryzykowne, wymagają ścisłego monitorowania i kontroli.

Wskazania:

Dwukanalowy cewnik o dużej średnicy jest przeznaczony do tymczasowej lub krótkotrwałej hemodializy i aferazy. Może być zakładany do żyły podojczykowej lub udowej.

Przeciwwskazania:

Dwukanalowy cewnik o dużej średnicy nie jest przeznaczony do przewlekłej hemodializy ani do stosowania u pacjentów z zakrzepicą w naczyniach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:^{*}

- Ostrzeżenie: Sterylny, do jednorazowego użytku:** Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć.

- Ostrzeżenie: Stosowanie wprowadzenia przez żyłę podojczykową może się wiązać ze zwęzaniem żyły podojczykowej.**^{24, 25, 26, 27}

- Ostrzeżenie:** Cewnika nie wolno umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsiokoniu lub prawej komorze cewni. Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalna końcówka cewnika znajdowała się w górnej żyle głównej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawnego przedsiokoniu oraz tak, aby leżała równolegle do ściany naczynia. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wprowadzać w naczynie w taki sposób, aby końcówka cewnika była umieszczona równolegle do ściany naczynia i żeby nie weszła do prawnego przedsiokoniu.

- Ostrzeżenie:** Lekarze muszą być świadomi powikłań związanych z cewnikami wprowadzanymi do żyły centralnej, takimi jak tamponada serca wywołana perforacją ściany naczynia, przedsiokon lub komory, uszkodzenia oplucnej i śródpiersia, zator powietrny, zator cewnikiem, rozerwanie przewodu piersiowego, bakteriemia, posocznica, zakrzepica, przypadkowe naklucie tlenicy, uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok, uszkodzenie splotu ramieniennego, zaburzenia rytmu serca, wykrwawienie, krwiak oplucnej, zakrzepica kanalu cewnika, odma oplucnowa, krwiak podskórny i krwawienie zaotrzewnowe.

- Ostrzeżenie:** Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania prowadnika i cewników. Jeżeli wycywianie sprawia trudności, należy uzyskać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zlecić dalsze konsultacje.

- Ostrzeżenie:** Lekarz musi być świadomymi możliwości wystąpienia zatorów powietrznych/krwotoków związanych ze stosowaniem cewników o dużej średnicy. Nie wolno pozostawiać otwartych igiel ani cewników w miejscach nakłuć żył centralnych. Aby zmniejszyć ryzyko rozłaczek, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zaciśnięte połączenia typu Luer-Lock. Zaleca się, by przewody przedłużające, jeśli nie są używane, były zamknięte zaciśnięte przez cały czas ze względu na dużą średnicę światła cewnika. Należy stosować się do protokołu szpitala odnośnie zapobiegania powstawaniu zatorów powietrznych i krwotopów podczas pielęgnacji cewnika.

- Ostrzeżenie:** Wprowadzenie prowadnika do prawnego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa⁸ oraz perforację ściany naczynia, przedsiokon lub komory.

- Ostrzeżenie:** Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwieńczenia prowadnika w każdym urządzeniu wszczepionym w układ krążenia (tj. w filtrach żyły głównej lub stentach). Przed cewnikowaniem należy zbadać historię chorób pacjenta pod kątem obecności wszczepów. Należy starannie dobrać długość odcinka prowadnika sprężynowego, który zostaje wprowadzony do ciała pacjenta. Jeśli pacjent ma implant w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwieńczeniu prowadnika.

- Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności) lub innymi patogenami przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia

- powinni rutynowo stosować uniwersalne środki ostrożności przy obchodzeniu się z kwiąią i płynami ustrojowymi.
10. Środek ostrożności: Nie zamkać zaciskiem korpusu cewnika o dużej średnicy. Należy zaciśkać jedynie przewody przedłużające i stosować wyłącznie zaciski zawarte w zestawie. Nigdy nie używać ząbkowanych kleszczków do zaciśkania przewodów przedłużających.
 11. Środek ostrożności: Cewniki założone powinny być okresowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i szczelnego połączenia złączem Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby ustalić, czy cewnik się nie przemieszczał.
 12. Środek ostrożności: Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż końcówek cewnika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczynia. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówek cewnika.
 13. Środek ostrożności: Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowa zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
 14. Środek ostrożności: Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić skład środków rozpylanych do przygotowywania pola operacyjnego oraz środków do nasączenia wacików pod kątem zawartości acetonu i alkoholu.
Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika. Aceton można stosować na skórze, lecz musi on całkowicie wyschnąć przed nałożeniem opatrunku.
Alkohol: Nie wolno używać alkoholu do namacania powierzchni cewnika ani do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkowicie wyschnie.
 15. Środek ostrożności: Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
 16. Środek ostrożności: Zastosowanie strzykawki o poj. mniejszej niż 10 ml do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego skrzepliny może spowodować przeciek wewnętrzny światła cewnika lub rozerwanie go.⁶
 17. Środek ostrożności: Podeczas używania cewnika You-Bend, nie wolno ciągle zmieniać kształtu przewodów przedłużających cewnika You-Bend. Nadmierne wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęcenia drutu i jego pęknięcia.
- Zestawy mogą nie zawierać wszystkich niezbędnych akcesoriów, które opisano w niniejszej instrukcji użycia. Przed rozpoczęciem samego zabiegu należy się zapoznać z instrukcjami poszczególnych elementów składowych.
- ### Sugerowany przebieg zabiegu:
- #### Stosować zasady aseptyki.
1. Środek ostrożności: Ulóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy położeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
 2. Przygotować i obłożyć odpowiednio miejsce wklucia.
 3. Wykonać bąbel na skórze odpowiednią igłą (rozmiar 25 G lub 22 G). Jeżeli zestaw zawiera pojemnik na ostre odpadki SharpsAway, należy włożyć do niego zużyte igły. Po użyciu weprzeciąć igły w piankę. Po zakończeniu zabiegu należy wyrzucić cały pojemnik na igły. **Środek ostrożności: Po włożeniu igły do pojemnika na zużyte igły nie wolno jej powtórnie używać, ponieważ do końcówki igły mogą przyleżeć części stałe.**
 4. Przygotować cewniki do wprowadzenia przepłukując każde jego światło i zaciśkając bądź mocując nasadki iniecyjne na odpowiednich przewodach przedłużających. Pozostawić dystalny przewód przedłużający zasadki w celu przeprowadzenia prowadnika. **Ostrzeżenie: Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.**
- Bezglowa złączka iniecyjna Arrow UserGard (jeśli jest w zestawie)**
- Instrukcja użycia:**
- Podłączyć do strzykawki koniec złączki UserGard, na którym znajduje się łącznik Luer.
 - Przygotować miejsce wkładu alkoholem lub betadyną, zgodnie z typową procedurą szpitalną.
 - Zdjąć czarną nasadkę przeciwpylową.
 - Przytrzymać złączkę UserGard do złączki iniecyjnej i obrócić, aby unieruchomić (patrz rys. 1).
 - Wstrzyknąć lub pobrać płyn zgodnie z potrzebą.
 - Odłączyć złączkę UserGard od złączki iniecyjnej i wyrzucić ją. **Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, nie należy pozostawiać złączki UserGard podłączonej do złączki iniecyjnej.** Wystarczająco do jednorazowego użytku.
 5. Wkluć się do żyły igłą wprowadzającą z podłączoną strzykawką Arrow Raulerson, jeśli jest w zestawie, i zaaspisować. (Jeżeli zastosowana jest większa igła wprowadzająca, naczynie można odnaleźć wcześniej specjalną igłę 22 G ze strzykawką.) Usunąć igły lokalizującą. **Środek ostrożności: Preferowanym miejscem wprowadzenia cewników do żyły centralnych jest prawa żyła szyjna wewnętrzna. Inne opcje obejmują prawą żyłę szyjną zewnętrzna oraz lewą żyłę szyjną wewnętrzna i zewnętrzna. Dostęp przez żyłę podbojczykową należy stosować wyłącznie wtedy, gdy brak jest wszelkich innych opcji przez końcową górną lub ścianę klatki piersiowej.²⁸**
- Inna metoda:**
- Zamiast igły wprowadzającej można użyć w typowy sposób cewnika/igły. Przy zastosowaniu cewnika/igły strzykawka Arrow Raulerson będzie działać jak zwykła strzykawka, lecz nie będzie można przez nią przeprowadzić prowadnika sprzążynowego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi z żylny, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspisować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi z żylny. **Środek ostrożności: Kolor zassanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu zylngowego.¹⁹ Nie wolno wprowadzać ponownie igły do cewnika wprowadzającego.**
6. Ponieważ istnieje niebezpieczeństwo przypadkowego umieszczenia w tężnicy, w celu potwierdzenia uzyskania dostępu zylngowego należy posłużyć się jedną z następujących technik. Wprowadzić uprzednio wypełnioną płynem specjalną igłę diagnostyczną o tępym szafle w tył foka i poprzesz zawory strzykawki Arrow Raulerson. Potwierdzić umieszczenie w żyłce centralnej obserwując wykres ze skalibrowanego przetwornika ciśnienia. Usunąć specjalną igłę diagnostyczną (patrz rys. 2).
- Inna metoda:**
- Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie przebiegu

wykresu zły centralnej, zbadac przepływ pulsacyjny, otwierajac zawory strzykawki specjalna igla diagnostyczna, albo odłączajac strzykawkę od igły. Tętniący przepływ jest zwykłe wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego naklucia tętnicy.

7. Wsunąć prowadnik sprężynowy przez strzykawkę do żyły przy użyciu dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer. **Ostrzeżenie: Aspiracja z prowadnikiem sprężynowym na miejscu spowoduje wprowadzenie powietrza do strzykawki. Środek ostrożności: Aby zapobiec wyciekowi krwi z nasadki strzykawki, nie należy ponownie wlewać krwi, gdy prowadnik sprężynowy jest na miejscu.**

Instrukcje dotyczące dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer (jeśli jest w zestawie):

- Wyprostować końcówkę „J”, cofając za pomocą kciuka prowadnik sprężynowy w przyrząd Advancer (patrz rysunki 3, 4).

Kiedy końcówka jest wyprostowana, prowadnik sprężynowy jest gotowy do wprowadzenia. W przypadku używania prowadnika z oznaczeniem, odległość w centymetrach liczone są od końcówki „J”. Jeden pasek oznacza odległość 10 cm, dwa – 20 cm, a trzy paski – 30 cm.

Wprowadzanie prowadnika sprężynowego:

- Umieścić końcówkę przyrządu Advancer – z cofniętą końcówką „J” – w otworze znajdująącym się z tyłu łożka strzykawki Arrow Raulerson (patrz rys. 5).
- Wprowadzić prowadnik sprężynowy w strzykawkę na około 10 cm, aż przejdzie przez zawory strzykawki (patrz rys. 6).
- Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Advancer na około 4 do 8 cm od strzykawki. Umieścić kciuk na urządzeniu Advancer i przytrzymując mocno prowadnik sprężynowy, wepchnąć zespół do cylindra strzykawki, aby wsunąć dalej prowadnik sprężynowy. Kontynuować te czynności do osiągnięcia przez prowadnik sprężynowy żądanej głębokości (patrz rys. 7).

Inna metoda:

Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwykłej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancer, można odłączyć od zespołu i użyć osobno.

Oddzielić końcówkę Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Advancer. Jeżeli jest używana końcówka prowadnika sprężynowego w kształcie litery „J”, należy go przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę w kształcie litery „J” w celu wyprowadzenia jej. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić prowadnik sprężynowy na żądaną głębokość.

8. Wprowadzić prowadnik do chwili, gdy potrójny pasek oznaczenia dotrze do tylnej części łożka strzykawki Arrow Raulerson. Przesuwanie do przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie: Prowadnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmienić jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia prowadnika sprężynowego, nie należy przy wycelowaniu prowadnika sprężynowego opierać go o skos igły.**

9. Przymocować prowadnik sprężynowy na miejscu i wyjąć igłę wprowadzającą oraz strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik). **Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik sprężynowy.** Użyć oznaczeń centymetrowych na prowadniku sprężynowym, aby wprowadzić zakładany odcinek cewnika na żądaną głębokość umieszczenia cewnika.

10. Powiększyć miejsce naklucia skóry z tnącym ostrzem skalpela zwrotnym w kierunku przeciwnym do prowadnika sprężynowego. **Środek ostrożności: Nie przecinac prowadnika.** Za pomocą rozszerzaca powiększyć miejsce

wprowadzenia do żądanych rozmiarów. **Ostrzeżenie: Aby uniknąć perforacji ściany naczynia, nie należy pozostawiać rozszerzaca w miejscu jako założonego cewnika.**

11. Nasunąć końcówkę dwukanałowego cewnika na prowadnik sprężynowy. Na końcu cewnika przy złączce musi pozostać odkryty wystarczający odcinek prowadnika, aby można było go pewnie uchwycić. Chwytając w pobliżu skóry, wprowadzić cewnik do żyły stosując lekki ruch obrotowy.

12. Wykorzystując podziałkę centymetrową na cewniku do ustalenia położenia, wprowadzić cewnik do ostatecznego położenia po założeniu. Wszystkie oznaczenia centymetrowe liczone są od końcówki cewnika. Zastosowano następujące oznaczenia: (1) liczbowe: 5, 15, 25, itd.; (2) paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm; jeden pasek = 10 cm, dwa paski = 20 cm, itd.; (3) każda kropka oznacza odstęp równy 1 cm. Przy użyciu dostępu podobojęzykowego cewnik można odwrócić tak, by wypływowe otwory boczne (tętnicze) skierowane były do środka naczynia, by zmniejszyć ryzyko kontaktu wypływowych otworów bocznych ze ścianą naczynia.

13. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i usunąć prowadnik sprężynowy. Wchodzący w skład tego wyrobu cewnik Arrow został zaprojektowany tak, aby przesuwał się swobodnie po prowadniku sprężynowym. Napotkanie oporu podczas próby wyjęcia prowadnika sprężynowego po umieszczeniu cewnika może oznaczać, że prowadnik sprężynowy zapłuli się wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz rys. 8).

W takiej sytuacji ciagnięcie prowadnika sprężynowego może spowodować działanie na niego nadmiernych sił i pęknięcie go. W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do prowadnika sprężynowego i spróbować ponownie wyjąć prowadnik sprężynowy. W przypadku napotkania ponownego oporu należy usunąć równocześnie prowadnik sprężynowy i cewnik. **Ostrzeżenie: Mimo, że awaria prowadnika sprężynowego zdarza się niezwykle rzadko, przeprowadzając zabieg lekarz powinien wiedzieć, że prowadnik może ulec uszkodzeniu, jeśli będzie używany z zastosowaniem nadmiernych siły.**

14. Po usunięciu prowadnika sprężynowego należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

15. Sprawdzić umieszczenie kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi żyłnej. Podłączyć oba przewody przedłużające do odpowiednich przewodów Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć nasadkami iniecyjnymi według standardowego protokołu szpitala. Zaciśki suwakowe na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i nasadek iniecyjnych. **Środek ostrożności: Aby zapobiec uszkodzeniu przewodów przedłużających nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zacisk przed wlewem przez dany kanał.**

16. Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunek.

17. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika. **Środek ostrożności: Na zdjęciu rentgenowskim cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnjej żyłce głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować.** Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jej położenie i ponownie je potwierdzić.

18. Przymocować cewnik do pacjenta. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinno być trójkątne złącze z uchem na szew i obracanymi skrzydełkami bocznymi. **Środek ostrożności:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrzce cewnika, aby zapobiec jego nacięciu, uszkodzeniu lub zahamowania przepływu przez cewnik.
19. Jeśli zestaw zawiera zdejmowane skrzydełko do szwów, można go użyć jako dodatkowego miejsca założenia szwu.
- Położyć palce na skrzydełkach do szwów i naciśnij, aby łącznik się otworzył.
 - Umieścić skrzydełka do szwów na cewniku w pobliżu miejsca wkładania.
 - Przymocować skrzydełka do skóry pacjenta szwami według zasad przyjętych w szpitalu.
 - **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cewnikiem, nie wprowadzać do żyły żadnej części zakrywionego korpusu cewnika.
20. W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przewody przedłużające cewnika You-Bend można formować, nadając im pożądany kształt lub położenie. **Środek ostrożności:** Nie można stale zmieniać kształtu przewodów przedłużających You-Bend. Nadmiernie wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęcenia drutu i jego pęknięcia.
21. Opatrz miejsce wkładania zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Środek ostrożności:** Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunki przestrzegając zasad aseptyki.
22. Zapisać na karcie pacjenta długość założonego cewnika według oznaczeń centymetrowych na cewniku w miejscu, gdzie wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że cewnik się nie przesunął.

Procedura wymiany cewnika:

Stosować zasady aseptyki.

1. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.
2. W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przed przeprowadzeniem prowadnika sprzązynowego należy najpierw wyprostować przewód(przewody) przedłużający(e).

Procedura wyjmowania cewnika:

1. Środek ostrożności: Ułożyć pacjenta na plebach.

2. Zdjąć opatrunki. **Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.

3. Ostrzeżenie: Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego. Usunąć szwy z głównego miejsca założenia szwu. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Wyjąć cewnik powoli, ciągnąc go równolegle do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkładania, należy zastosować ucisk opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza. Ponieważ ślad po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunki okluzyjny powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24-72 godziny, w zależności od tego, jak długo cewnik był w cieles pacjenta.^{11,15,17,20}

4. Po wyjęciu cewnika należy go obejrzeć, aby się upewnić, że została wyjęta cała jego długość.
5. Odnotować zabieg usunięcia cewnika w dokumentacji.

Heparynizacja (hemodializa):

1. Do utrzymania drożności cewnika można zastosować roztwory zabezpieczające w różnych stężeniach. Ilość zastosowanej heparyny zależy od preferencji lekarza, zasad szpitala oraz stanu pacjenta.¹³
2. Objętość roztworu heparyny powinna być równa lub nieco większa od objętości kanalu, który ma być zabezpieczony.
3. **Ostrzeżenie:** Przed hemodializą heparyna znajdująca się w cewniku musi być zaaspirowana z każdego kanalu. Po zaaspirowaniu heparyny kanaly powinny być przepłukane sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Slaby przepływ krwi:

1. Jeżeli są trudności z utrzymaniem prawidłowego przepływu krwi podczas hemodializy, można spróbować następujących środków zaradczych: obniżyć głowę pacjenta, zmienić pozycję pacjenta, zastosować ucisk zewnętrzny przez sterylny opatrunki na miejsce wyjścia cewnika, sprawdzić, czy cewnik nie jest zapętlony, obrócić cewnik jeśli jest ruchomy w obrotowych skrzydełkach do szwów, poluzować ciasny opatrunki. Odwrócić przepływ krwi można jedynie w przypadku, gdy inne działania zawiodą.¹³
2. Jeżeli powyższe sposoby zawiodą a problemy z przepływem mogą być spowodowane zatkaniem cewnika przez skrzep, można użyć środka fibrynolitycznego według zaleceń.

Arrow International, Inc. zaleca, aby użytkownik zapoznał się z literaturą przedmiotu.

*Wszelkie pytania lub zamówienia dotyczące dodatkowych informacji odnośnych należy kierować do firmy Arrow International, Inc.

Objaśnienie symboli

Przestroga	Sprawdzić w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Przechowywać w miejscu niedostępny dla światła	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego
Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwarzca					



Produto de cateterização para hemodiálise com lúmen duplo

Considerações de segurança e eficácia:

Não utilize este dispositivo caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Advertência:** Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

Não altere o cateter, o fio-guia com mola ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatômicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.

Tamponamento cardíaco: Tem sido documentado por vários autores que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa^{1,2,3,5,7,14,16} que pode originar perfuração ou tamponamento cardíaco.^{1,2,3,5,14,16} Apesar do tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser pouco comum, existe uma taxa de mortalidade alta associada ao mesmo.¹⁸

Os médicos que coloquem cateteres venosos centrais devem ser conscientes desta complicaçāo potencialmente fatal antes de avançarem demasiado o cateter relativamente ao tamanho do doente.

Nenhum percurso ou tipo de cateter em particular está isento desta complicaçāo potencialmente fatal.¹⁶ A posição real da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por radiografia após a inserção.^{1,2,5,14,16,19} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior^{1,2,3,5,7,14,21} acima da sua junção com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso²¹ e a sua ponta distal posicionada um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, o que foi mais bem visualizado.

Os cateteres venosos centrais não devem ser posicionados na aurícula direita excepto se especificamente necessário para procedimentos especiais de curta duração, como a aspiração de uma embolia gasosa durante neurocirurgia. Contudo, esses procedimentos são propensos a riscos e devem ser monitorizados e controlados atentamente.

Indicações de utilização:

O cateter de grande calibre e lúmen duplo está indicado para hemodiálise e aferese temporária ou a curto prazo. Este pode ser inserido na veia subclávia ou femoral.

Contra-indicações:

O cateter de grande calibre e lúmen duplo não foi concebido para hemodiálise a longo prazo nem para utilização em doentes que apresentem vasos com trombos.

Advertências e precauções:^{*}

1. **Advertência:** Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte.

2. **Advertência:** A utilização do local de inserção na veia subclávia pode estar associada a estenose subclávia.^{24,25} 26, 27

3. **Advertência:** Não coloque o cateter na aurícula direita ou no ventrículo direito nem permita que lá permaneça. Os cateteres venosos centrais devem ser posicionados de modo a que a ponta distal do cateter fique na veia cava superior (VCS) acima da junção da VCS com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso. Para abordagem à veia femoral, o cateter deve ser avançado para o vaso de modo a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre para a aurícula direita.

4. **Advertência:** Os médicos devem estar cientes das complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo tamponamento cardíaco causado por perfuração auricular, ventricular ou de parede vascular, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, laceração do canal torácico, bacteremia, septicemia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia, disritmias, lesão do plexo braquial, arritmia cardíaca, exsanguinação, hemotórax, trombose luminal, pneumotórax, hematoma subcutâneo e hemorragia retroperitoneal.

5. **Advertência:** Não aplique demasiada força durante a remoção do fio-guia ou dos cateteres. Se a remoção não for fácil, deverá ser realizada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.

6. **Advertência:** O médico tem de ser consciente da potencial embolia gasosa/hemorragia associada a cateteres de grande calibre. Não deixe agulhas ou cateteres abertos nos locais da punção venosa central. Para diminuir o risco de desconexões, apenas se deve utilizar com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Recomenda-se que as linhas de extensão sejam sempre mantidas clampadas quando não estiverem a ser utilizadas devido aos lúmenes grandes do cateter. Cumpra o protocolo do hospital em todos os procedimentos de manutenção do cateter para proteger contra embolia gasosa/hemorragia.

7. **Advertência:** A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito⁸ e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.

8. **Advertência:** Os médicos deverão estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história do doente antes de efectuar o procedimento de cateterização, para estabelecer a existência de possíveis implantes. Deve ter-se cuidado relativamente ao comprimento do fio-guia com mola inserido. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização directa, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.

9. **Advertência:** Devido ao risco de exposição ao VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de cuidados de saúde devem empregar as precauções universais relativas a sangue e fluidos corporais ao cuidar de todos os doentes.

- 10. Precaução:** Não clamp o corpo do cateter de grande calibre. Clamp apenas as linhas de extensão e utilize apenas os clamps fornecidos. Nunca utilize fórceps serrilhados para clampar as linhas de extensão.
- 11. Precaução:** Os catetes permanentes devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correcto do cateter e pela ligação segura do Luer-Lock. Utilize as marcações de centímetros para identificar se posição do cateter se alterou.
- 12. Precaução:** Apenas um exame radiográfico do posicionamento do cateter pode garantir que a ponta do cateter não entrou no coração ou já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter se tiver alterado, realize de imediato uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.
- 13. Precaução:** Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.
- 14. Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os sprays de pulverização de preparação e zaragatas contêm acetona e álcool entre os seus componentes.
Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada na pele mas tem de secar completamente antes da aplicação do penso.
Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Tenha cuidado ao instilar fármacos contendo uma elevada concentração de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
- 15. Precaução:** Alguns desinfectantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem atacar o material do cateter. Antes de colocar o penso, certifique-se de que o local de inserção está seco.
- 16. Precaução:** A utilização de uma seringa menor do que 10 mL para irrigar ou descoagular um cateter oculto pode causar fuga intraluminal ou ruptura do cateter.⁶
- 17. Precaução:** Ao utilizar um cateter You-Bend, as linhas de extensão do cateter You-Bend não se destinam a ser continuamente remoldadas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.
- Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.
- Procedimento sugerido:**
Utilize uma técnica estéril.
- Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada uma abordagem femoral, coloque o doente em posição supina.
 - Prepare e cubra o local de punção, conforme necessário.
 - Faça um botão anestésico com a agulha desejada (agulha de 25 Ga. ou 22 Ga.). Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo para recolha de cortantes SharpsAway para a eliminação de agulhas. Empurre as agulhas na espuma depois de usadas. Elimine o copo completo quando concluir o procedimento. **Precaução:** Não reutilize agulhas que tenha sido colocadas no copo de recolha de cortantes. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.
 - Prepare o cateter para introdução irrigando cada lumen e colocando um clamp nas linhas de extensão adequadas ou fixando as tampas de injecção às mesmas. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia. **Advertência:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.
- Conector de injecção sem agulha Arrow UserGard (se fornecido)**
- Instruções de utilização:**
- Prenda a extremidade Luer do conector UserGard à seringa.
 - Prepare o local de injecção com álcool ou betadine de acordo com o protocolo padrão do hospital.
 - Retire a tampa protectora vermelha.
 - Pressione o conector UserGard sobre o local de injecção e rode para bloquear no pino (consulte a fig. 1).
 - Injecte ou retire fluido, conforme necessário.
 - Liberte o conector UserGard do local de injecção e elimine.
- Advertência:** Para minimizar o risco de embolia gasosa, não deixe o conector UserGard ligado ao local de injecção. Apenas para uma única utilização.
- Insira a agulha introdutora com a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) na veia e aspire. (Se utilizar uma agulha introdutora maior, o vaso pode ser previamente localizado com uma agulha de localização de 22 Ga. e seringa.) Retire a agulha de localização. **Precaução:** O local de inserção preferido para os cateteres venosos centrais é a veia jugular interna direita. Outras opções incluem a veia jugular externa direita, interna esquerda e externa esquerda. O acesso subclávio deve ser utilizado apenas se não existirem outras opções nas extremidades superiores ou parede torácica.²⁸
- Técnica alternativa:**
O cateter/agulha podem ser utilizados da forma padrão como alternativa à agulha introdutora. Se o cateter/agulha forem utilizados, a seringa Arrow Raulerson funcionará como uma seringa padrão, mas não passará o fio-guia com mola. Se não for observado um fluxo livre de sangue venoso depois de a agulha ser removida, prenda a seringa ao cateter e aspire até o fluxo de sangue venoso ser estabelecido. **Precaução:** A cor do sangue venoso aspirado nem sempre constitui um indicador fiável do acesso venoso.¹⁰ Não volte a inserir a agulha no cateter introdutor.
- Devido à possibilidade de colocação arterial accidental, deve utilizar-se uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso. Introduza a sonda de transdução com ponta romba purgada na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson. Observe o posicionamento venoso central através de uma forma de onda obtida por um transdutor de pressão calibrado. Retire a sonda de transdução (consulte a fig. 2).
- Técnica alternativa:**
Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para permitir a transdução de uma forma de onda venosa central, verifique o fluxo pulsátil utilizando a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa ou desconectando a seringa da agulha. O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.
- Utilizando o Arrow Advanceer de duas peças, faça o fio-guia com mola avançar pela seringa para dentro da veia. **Advertência:** A aspiração com o fio-guia com mola colocado irá causar a introdução de ar na seringa. **Precaução:** Para minimizar o risco de fuga de sangue da tampa da seringa, não proceda à reinfiltração de sangue com o fio-guia com mola colocado.

Instruções do Arrow Advancer de duas peças (se fornecido):

- Com o polegar, endireite o "J" retraíndo o fio-guia com mola no Advancer (consulte as fig. 3, 4).

Quando a ponta estiver direita, o fio-guia com mola está pronto para ser inserido. Se utilizar um fio-guia marcado, as marcas de centímetros do fio-guia são referenciadas a partir da extremidade "J". Uma banda indica 10 cm, duas bandas 20 cm e três bandas 30 cm.

Introdução do fio-guia com mola:

- Coloque a ponta do Advancer, com o "J" retraído, no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson (consulte a fig. 5).
- Faça avançar o fio-guia com mola na seringa aproximadamente 10 cm, até passar através das válvulas da seringa (consulte a fig. 6).
- Levante o polegar e puxe o Advancer cerca de 4 cm a 8 cm, afastando-o da seringa. Baixe o polegar sobre o Advancer e enquanto agarra firmemente no fio-guia com mola, empurre o conjunto para dentro do corpo da seringa para avançar mais o fio-guia com mola. Continue até que o fio-guia com mola atinja a profundidade desejada (consulte a fig. 7).

Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de endireitamento simples, a parte do tubo de endireitamento do Advancer pode ser desligada da unidade e utilizada separadamente.

Separé a ponta do Advancer ou o tubo de endireitamento da unidade Advancer azul. Se estiver a utilizar a parte da ponta "J" do fio-guia com mola, prepare para inserção fazendo deslizar o tubo de plástico sobre a ponta "J" para a endireitar. O fio-guia com mola deve depois ser avançado da maneira habitual até à profundidade pretendida.

8. Se utilizar uma seringa Arrow Raulerson, faça avançar o fio-guia até que a marca de banda tripla chegue à parte posterior do êmbolo da seringa. O avanço da ponta "J" pode exigir um suave movimento de rotação. **Advertência: Não corte o fio-guia com mola para alterar o seu comprimento. Não remova o fio-guia com mola encostado ao bisel da agulha, para minimizar o risco de romper ou danificar o mesmo.**
9. Segura o fio-guia com mola no devido lugar e retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter). **Precaução: Manter o fio-guia com mola sempre seguro.** Utilize as marcas de centímetros do fio-guia com mola para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação permanente do cateter.
10. Alargue o local da punção cutânea, com o bordo cortante do bisturi virado na direcção oposta ao fio-guia com mola. **Precaução: Não corte o fio-guia.** Utilize o dilatador para alargar o local, conforme for necessário. **Advertência: Para minimizar o risco de uma possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador no local como um cateter permanente.**
11. Enfie a ponta do cateter de lumen duplo sobre o fio-guia com mola. Deve ficar exposto fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarrado com firmeza. Segurando junto à pele, avance o cateter para a veia com um ligeiro movimento de rotação.
12. Utilizando as marcas de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final. Todas as marcas de centímetros são referenciadas a partir da ponta do cateter. A simbologia de marcação é a seguinte: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2)

bandas: cada banda indica intervalos de 10 cm, sendo que uma banda indica 10 cm, duas bandas indicam 20 cm, etc.; (3) cada ponto indica um intervalo de 1 cm. Se for utilizada uma abordagem subclávia, o cateter poderá ser orientado com os orifícios laterais de saída (arterial) virados para o centro do vaso para reduzir a possibilidade de contacto entre os orifícios laterais de saída e a parede do vaso.

13. Segure o cateter à profundidade desejada e retire o fio-guia com mola. O cateter Arrow incluído neste produto foi concebido para passar livremente pelo fio-guia com mola. Caso sinta resistência quando tentar remover o fio-guia com mola após colocação do cateter, o fio-guia pode ficar trilhado na ponta do cateter dentro do vaso (consulte a fig. 8).

Nesta circunstância, se puxar o fio-guia com mola para trás pode exercer uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia com mola. Se sentir resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia com mola cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio-guia com mola. Se continuar a sentir resistência, retire o fio-guia com mola e o cateter em simultâneo. **Advertência: Embora a incidência de falhas do fio-guia com mola seja extremamente baixa, os médicos devem estar conscientes da possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.**

14. Ao remover, verifique se todo o fio-guia com mola está intacto.
15. Verifique a colocação do lumen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso. Ligue ambas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. Os(s) orifício(s) não utilizado(s) podem ser "bloqueado(s)" usando tampas de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. As linhas de extensão possuem clipes de compressão para ocluir o fluxo através de cada lumen durante a mudança de linhas e das tampas de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lumen.**
16. Fixe e coloque um penso sobre o cateter temporariamente.
17. Verifique a posição da ponta do cateter por radiografia torácica imediatamente após a colocação. **Precaução: A radiografia deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino de VCS, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a ponta distal posicionada acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, o que for mais bem visualizado.** Caso a ponta do cateter se encontre inadequadamente posicionada, reposicione e volte a confirmar.
18. Prenda o cateter ao doente. Utilize um conector de articulação triangular com asas de sutura rotativas integradas como local de sutura primária. **Precaução: Não suture directamente no diâmetro exterior do cateter para minimizar o risco de cortar ou danifar o cateter ou de impedir o fluxo do cateter.**
19. A asa de sutura amovível, se fornecida, pode ser utilizada como local de sutura secundário.
 - Coloque os dedos nas asas de sutura e aplique pressão até o conector se abrir ao meio.
 - Coloque a asa de sutura à volta do corpo do cateter adjacente ao local da venipunção.
 - Prenda as asas ao doente, utilizando uma técnica de sutura de acordo com o protocolo do hospital.
 - **Advertência: Se utilizar um cateter curvo, não introduza nenhuma parte do corpo do cateter curvo na veia para minimizar o risco de complicações do cateter.**

20. Ao utilizar o cateter You-Bend, as extensões do cateter You-Bend podem ser moldadas para a forma ou localização pretendida. **Precaução:** As linhas de extensão do You-Bend não se destinam a ser continuamente remoldadas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.
21. Coloque um penso no local de punção de acordo com o protocolo do hospital. **Precaução:** Mantenha o local de inserção regular emeticamente preparado utilizando a técnica asséptica.
22. Registe na ficha do doente o comprimento do cateter permanente relativamente às marcações em centímetros do cateter onde entra na pele. Faça uma reavaliação visual frequente para se certificar de que o cateter não se deslocou.

Procedimento de troca do cateter:

Utilize uma técnica estéril.

1. prossiga de acordo com o protocolo do hospital. Não é recomendado que corte o cateter devido ao potencial de embolia do cateter.
2. Ao utilizar um cateter You-Bend, endireite a(s) linha(s) de extensão antes de passar o fio-guia com mola.

Procedimento de remoção do cateter:

1. **Precaução:** Coloque o doente na posição supina.
2. Retire o penso. **Precaução:** Para minimizar o risco de cortar o cateter, não utilize tesouras para remover o penso.
3. **Advertência:** A exposição de veias centrais à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar no sistema venoso central. Retire a(s) sutura(s) do local de sutura principal. Tenha cuidado para não cortar o cateter. Retire o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. A medida que o cateter sai do local, aplique pressão com um penso impermeável ao ar. Como o trajecto residual do cateter continua a ser um ponto de entrada de ar até estar completamente selado, o penso oclusivo deve ficar colocado

durante pelo menos 24-72 horas, dependendo da quantidade de tempo que o cateter esteve colocado.^{11,15,17,20}

4. Após a remoção do cateter, inspecione-o para garantir que foi retirado na totalidade.
5. Documente o procedimento de remoção.

Heparinização (hemodiálise):

1. É utilizada uma variedade de soluções de "bloqueio" para manter a permeabilidade do cateter. A quantidade de heparina utilizada depende da preferência do médico, do protocolo do hospital e da condição do doente.¹³
2. O volume de solução de heparina deve ser igual ou ligeiramente superior ao volume do lúmen que está a ser " bloqueado".
3. **Advertência:** Antes da hemodiálise, a heparina colocada deve ser aspirada de cada lúmen. Depois de a heparina ser aspirada, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal estéril.

Fluxo de sangue fraco:

1. Se tiver dificuldades em manter um fluxo de sangue adequado durante o tratamento de hemodiálise, pode experimentar as seguintes medidas: baixar a cabeça do doente, mudar a posição do doente, aplicar pressão externa no local de saída do cateter por cima do penso estéril, verificar se o cateter tem dobras, rodar o cateter (se móvel) nas asas de sutura rotativas, afrouxar o penso apertado, revertir o fluxo sanguíneo apenas se as outras opções falharem.¹³
2. Se as medidas acima falharem e os problemas de fluxo se deverem a um cateter obstruído, podem ser utilizados agentes fibrinolíticos como receitado.

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador se familiarize com a literatura de referência.

* Se tiver alguma questão ou se pretender informações de referência adicionais, por favor contacte a Arrow International, Inc.

Glossário de símbolos								
Cuidado	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado em látex de borracha natural
Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante					



Двухпросветное изделие для катетеризации в целях гемодиализа

Вопросы безопасности и эффективности

Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. **Предостережение.** Перед применением изделия изучите все предостережения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.

Не изменяйте катетер, проводник из пружинной проволоки и другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

Данная процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.

Тампонада сердца. Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой,^{1,2,3,5,7,14,16} которая может привести к перфорации и тампонаде сердца.^{1,2,3,5,14,16} Несмотря на то, что тампонада сердца вследствие перикардиального выпота встречается редко, она сопровождается высокой смертностью.¹⁸

Медперсонал, занимающийся вводом катетеров в центральные вены, должен быть осведомлен об этом смертельном осложнении, прежде чем вводить катетер слишком далеко без учета размеров пациента.

Это потенциально смертельное осложнение нельзя исключить при любых способах введения катетера и при использовании катетеров любых типов.¹⁶ После введения постоянного катетера действительное положение его кончика должно быть подтверждено рентгенографией.^{1,2,3,5,14,16,19} Центральные венозные катетеры необходимо устанавливать в верхнюю полую вену^{1,2,3,5,7,14,21} выше ее соединения с правым предсердием и параллельно стенке сосуда,^{9,21} причем дистальный кончик катетера должен располагаться выше либо непарной вены, либо раздвоения трахеи, в зависимости от того, что лучше просматривается при визуализации.

Центральные венозные катетеры не должны размещаться в правом предсердии, если этого не требуют относительно краткосрочные процедуры, например, аспирация воздушных эмболий в ходе нейрохирургической операции. Тем не менее, такие процедуры рискованны и должны строго контролироваться и тщательно наблюдаться.

Показания к применению

Катетер с двумя широкими просветами предназначен для временного или краткосрочного гемодиализа и афереза. Он может вводиться в подключичную или бедренную вены.

Противопоказания

Катетер с двумя широкими просветами не предназначен для длительного гемодиализа или для использования у пациентов с тромбироваными сосудами.

Предостережения и меры предосторожности*

1. **Предостережение.** Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
2. **Предостережение.** Использование введения в подключичную вену может быть связано со стенозом подключичной вены.^{24,25,26,27}
3. **Предостережение.** Не устанавливайте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Центральные венозные катетеры должны размещаться так, чтобы дистальный кончик катетера находился в верхней полой вене – над соединением верхней полой вены и правого предсердия – и располагалась параллельно стенке сосуда. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.
4. **Предостережение.** Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением центральных венозных катетеров, включая тампонаду сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, геморрагию, дисритмию, повреждение плечевого сплетения, аритмию сердца, кровопотерю, гемоторакс, тромбоз просвета, пневмоторакс, подкожную гематому и забрюшинное кровоизлияние.
5. **Предостережение.** Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника или катетеров. Если возникнут проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
6. **Предостережение.** Медперсонал должен знать о возможности воздушной эмболии/геморрагии, связанной с катетерами с широкими просветами. Не оставляйте открытые иглы или катетеры в местах прокола центральных вен. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снаженные наконечниками Люэра. По причине широких просветов катетер рекомендуется постоянно держать неиспользуемые удлинительные линии закрытыми. В целях предотвращения воздушной эмболии/геморрагии, соблюдайте протокол лечебного учреждения при всех манипуляциях с катетером.
7. **Предостережение.** Прохождение проводника в правые отделы сердца может стать причиной дисритмии, блокады правой ветви пучка Гиса⁸ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.

- 8. Предостережение.** Медперсонал должен знать о возможности защемления проводника каким-либо имплантированным устройством в системе кровообращения (например, фильтрами полой вены или стентами). Перед катетеризацией изучите историю болезни пациента с целью получения информации о наличии имплантатов. Необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении вводимой длины проводника из пружинной проволоки. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации при непосредственной визуализации.
- 9. Предостережение.** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.
- 10. Мера предосторожности.** Не зажимайте корпус катетера с широкими просветами. Зажимать следует только удлинительные линии, и при этом использовать нужно только предусмотренные для этого зажимы. Никогда не используйте для перекрытия удлинительных линий забитые зажимы.
- 11. Мера предосторожности.** В случае постоянного введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люзра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
- 12. Мера предосторожности.** Только рентгенография местоположения катетера даст возможность убедиться, что его кончик не вошел в сердце и по-прежнему располагается параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгенографию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
- 13. Мера предосторожности.** При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
- 14. Мера предосторожности.** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полимеризованных материалов. Проверьте состав аэрозолей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта.
- Ацетон.** Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться.
- Спирт.** Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера или восстановления его проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
- 15. Мера предосторожности.** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
- 16. Мера предосторожности.** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него сгустков может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.⁶
- 17. Мера предосторожности.** При использовании катетера You-Bend форму его удлинительных линий нельзя многократно изменять на постоянной основе. Чрезмерное многократное изменение формы удлинителей может привести к усталости и поломке провода.
- Комплекты или наборы могут содержать не все дополнительные компоненты, указанные в данной инструкции по применению. Перед началом процедуры ознакомьтесь с инструкциями для каждого отдельного компонента.

Предлагаемая процедура

Используйте асептические приемы.

- Мера предосторожности. Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
 - Надлежащим образом подготовьте и задрапируйте место пункции.
 - Инфильтрируйте кожу в намеченном месте иглой необходимого размера (25 G или 22 G). В тех комплектах, где это предусмотрено, для утилизации или используется утилизационная чашка SharpsAway. После использования поместите иглы в пену. После завершения процедуры утилизируйте всю чашку. **Мера предосторожности.** После помещения игл в утилизационную чашку не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.
 - Подготовьте катетер к введению, промыв каждый просвет и перекав соответствующие удлинительные линии или подсоединив к ним инъекционные колпачки. Для введения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию. **Предостережение. Не разрезайте катетер, чтобы изменить его длину.**
 - Безыгольный инъекционный коннектор Arrow UserGard (если имеется)
- Инструкции по применению**
- Подсоедините конец втулки UserGard с наконечником Люзра к шприцу.
 - Обработайте место пункции спиртом или бетадином в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения.
 - Удалите красный пылезащитный колпачок.
 - Прижмите втулку UserGard к месту введения и перекните, чтобы зафиксировать на штифте (см. рис. 1).
 - Осуществите необходимый ввод или забор жидкости.
 - Отделите втулку UserGard от места введения и утилизируйте. **Предостережение. Для сведения к минимуму риска возникновения воздушной эмболии не оставляйте втулку UserGard подсоединеной к месту введения.** Только для одноразового использования.
 - Введите пункционную иглу с присоединенным шприцем Arrow RauIerson, где это предусмотрено, в вену и аспирируйте. (При использовании пункционной иглы большего размера местоположение сосуда может быть предварительно определено иглой-искателем 22 G и шприцем.) Извлеките поисковую иглу. **Мера предосторожности.** **Предпочтительным местом**

введения центральных венозных катетеров является правая внутренняя яремная вена. Прочие варианты включают правую наружную яремную вену, левые внутреннюю и наружную яремные вены. Подключичный доступ следует применять только в случае, если не остается других вариантов доступа через верхние конечности или стенку груди.²⁸

Альтернативный метод

В качестве альтернативы пункционной игле можно стандартным методом использовать катетер на игле. При использовании катетера на игле шприц Arrow Raulerson будет работать как обычный шприц, а не как направляющее приспособление проводника из пружинной проволоки. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и аспирируйте до установления нормального венозного кровотока. **Мера предосторожности. Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.¹⁰ Не вводите повторно иглу в катетер-интродьюсер.**

6. В связи с возможностью случайной установки катетера в артерии должен быть использован один из следующих приемов проверки венозного доступа. Вставьте тупоконечную наполненную жидкостью иглу контроля давления в тыльную часть поршня шприца Arrow Raulerson и проведите её через клапаны. По характеру кривой давления, полученной через калибранный датчик давления, убедитесь в пункции вены. Извлеките иглу контроля давления (см. рис. 2).

Альтернативный метод

В отсутствие оборудования гемодинамического мониторинга, позволяющего преобразовать импульсы центральных вен, проверьте пульсирующий кровоток, используя иглу контроля давления для открытия клапанной системы шприца, либо отсоединив его от иглы. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайному проколе артерии.

7. При помощи двухсекционного устройства Arrow Advancer введите проводник из пружинной проволоки через шприц в вену. **Предосторожение. Аспирация при находящемся на месте проводнике из пружинной проволоки приведет к попаданию в шприц воздуха. Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска утечки крови из колпачка шприца не вливайте кровь обратно при установленном проводнике из пружинной проволоки.**

Инструкции по применению двухсекционного устройства Arrow Advancer (где предусмотрено)

- Выпрямите J-образный конец проводника из пружинной проволоки, втянув его большим пальцем назад в Advancer (см. рис. 3, 4).

После выпрямления кончика проводник из пружинной проволоки готов к введению. При использовании проводника с сантиметровыми отметками следует учитывать, что отсчет расстояния ведется от J-образного конца. Одно кольцо означает 10 см, два – 20 см, три – 30 см.

Введение проводника из пружинной проволоки

- Поместите кончик устройства Advancer с распрямленной J-образной частью в отверстие, расположенное в тыльной части плунжера шприца Arrow Raulerson (см. рис. 5).

• Введите проводник из пружинной проволоки в шприц приблизительно на 10 см, пока он не пройдет сквозь клапаны шприца (см. рис. 6).

• Приподнимите большой палец и вытяните Advancer приблизительно на 4–8 см из шприца. Для дальнейшего введения проводника из пружинной проволоки наложите большой палец на Advancer и, прочно удерживая проводник из пружинной проволоки, втолкните узел в цилиндр шприца. Продолжайте ввод до тех пор, пока проводник из пружинной проволоки не достигнет требуемой глубины (см. рис. 7).

Альтернативный метод

Если предпочтительным является использование простой выпрямляющей трубки, то ее можно отсоединить от устройства Advancer и использовать отдельно.

Отсоедините наконечник Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Advancer. Если используется J-образная часть проводника из пружинной проволоки, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления. Затем проводник из пружинной проволоки должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.

8. При использовании шприца Arrow Raulerson продвигайте проводник до тех пор, пока метка в виде трех полосок не достигнет тыльной части плунжера шприца. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предосторожение. Не режьте проводник из пружинной проволоки, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника из пружинной проволоки.**
9. Удерживая проводник из пружинной проволоки на месте, удалите иглу интродьюсера и шприц Arrow Raulerson (или катетер). **Мера предосторожности. Постоянно прочно удерживайте проводник из пружинной проволоки.** Для регулировки оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянного катетера используйте сантиметровые метки на проводнике из пружинной проволоки.

10. При необходимости расширьте место кожной пункции, соринтировав лезвие скальпеля в противоположную от проводника из пружинной проволоки сторону. **Мера предосторожности. Не обрежьте проводник!** При необходимости для расширения места ввода воспользуйтесь расширителем. **Предосторожение. С целью сведения к минимуму риска возможной перфорации стени сосуда не оставляйте расширитель на месте в качестве постоянного катетера.**

11. Введите кончик двухпросветного катетера по проводнику из пружинной проволоки. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену.

12. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвиньте его к постоянному месту расположения. Все сантиметровые метки отчитываются от кончика катетера. Маркировка символов выполняется следующим образом: (1) цифровая: 5, 15, 25, и т. д.; (2) кольца: каждое кольцо обозначает 10 см интервал, при этом одно кольцо равно 10 см, два – 20 см, и т. д.; (3) каждая точка нанесена с интервалом в 1 см. При подключичном доступе катетер может быть ориентирован таким

- образом, чтобы отверстия для оттока (arterialные) были направлены к центру сосуда, с целью уменьшения вероятности контакта этих отверстий со стенкой сосуда.
13. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник из пружинной проволоки. Катетер Atgo, входящий в настоящее изделие, сконструирован таким образом, чтобы свободно проходить по проводнику из пружинной проволоки. Если при извлечении проводника из пружинной проволоки после размещения катетера возникнут затруднения, то это может свидетельствовать об образовании петли проводника вокруг кончика катетера, расположенного внутри сосуда (см. рис. 8). В этом случае вытягивание проводника из пружинной проволоки назад может потребовать чрезмерного усилия, приводящего к его разрыву. При возникновении сопротивления вытащите катетер на 2-3 см относительно проводника из пружинной проволоки и попытайтесь удалить проводник. Если сопротивление сохраняется, удалите проводник из пружинной проволоки и катетер одновременно. **Предосторожение. Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника из пружинной проволоки крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.**
14. При извлечении проверьте целостность проводника из пружинной проволоки по всей длине.
15. Проверьте расположение просветов, подсоедините шприц к каждой удлинительной линии, и проведите аспирацию до появления свободного венозного кровотока. При необходимости надежным образом подсоедините обе удлинительные линии к соответствующим линиям с наконечниками Люзера. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Чтобы перекрыть поток через каждый просвет во время смены линии или инъекционного колпачка, удлинительные линии снабжены пережимными зажимами. **Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.**
16. Закрепите катетер и наложите временную повязку.
17. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки. **Мера предосторожности. Рентгеноскопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный кончик катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик - либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю.** Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.
18. Прикрепите катетер к пациенту. Используйте треугольную соединительную втулку с интегральными поворотными шовными крыльышками в качестве места наложения первичного шва. **Мера предосторожности. В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера либо снижения его проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.**
19. Съемное шовное крыльишко, где это предусмотрено, может использоваться в качестве места наложения вторичного шва.
- Положите пальцы на шовные крыльышки и надавливайте, пока втулка не раскроется.
 - Поместите шовное крыльишко вокруг корпуса катетера, рядом с местом венепункции.
 - Прикрепите крыльышки к пациенту, используя шовную методику лечебного учреждения.
 - **Предосторожение. При использовании изогнутого катетера для сведения к минимуму риска скручивания катетера не вводите любую часть корпуса изогнутого катетера в вену.**
20. При использовании катетера You-Bend допускается придавать необходимую форму или положение удлинителям катетера You-Bend. **Мера предосторожности. Форму удлинительных линий катетера You-Bend нельзя многократно изменять на постоянной основе. Чрезмерное многократное изменение формы удлинителей может привести к усталости и поломке провода.**
21. Наложите повязку на место пункции в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Мера предосторожности. Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.**
22. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками на катете в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

Последовательность смены катетера

Используйте асептические приемы.

1. Продолжайте в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.
 2. При использовании катетера You-Bend перед проведением проводника из пружинной проволоки выпрямите удлинительную(-ые) линию(-и).
- Последовательность удаления катетера**
1. **Мера предосторожности. Уложите пациента на спину.**
 2. Снимите повязку. **Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не используйте ножницы для снятия повязки.**
 3. **Предосторожение. Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в систему центральных вен.** Снимите швы с места наложения первичного шва. Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. После извлечения катетера из места введения наложите воздухонепроницаемую повязку. Поскольку оставшийся после катетера канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, то окклюзионная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24-72 часов в зависимости от времени пребывания катетера в теле пациента.^{11,15,17,20}
 4. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
 5. Документально оформите процедуру удаления.

Гепаринизация (гемодиализ)

- Для поддержания проходимости катетера могут использоваться различные концентрации «запирающего» раствора. Количество гепарина зависит от предпочтений врача, протокола лечебного учреждения/организации и состояния пациента.¹³
- Объем гепаринового раствора должен быть равным или слегка превышать объем «блокируемого» просвета.
- Прелостерекение.** Перед гемодиализом оставшийся гепарин должен быть аспирирован из каждого просвета. После аспирации гепарина просветы должны быть промыты стерильным нормальным физиологическим раствором.

Слабый кровоток

- Если при гемодиализе возникают трудности с обеспечением надлежащего кровотока, то могут быть предприняты следующие меры: наклоните голову

пациента вниз, измените положение пациента, через стерильную повязку создайте внешнее давление в месте выхода катетера, проверьте возможное перекручивание катетера, поверните катетер, если он подвижен внутри поворотных шовных крыльышек, ослабьте тугую повязку, поменяйте направление кровотока на противоположное только в случае неэффективности других средств.¹³

- Если вышеуказанные меры были неэффективны и появилось ощущение, что затруднения кровотока связаны со свернувшимися сгустками в катетере, допускается использование фибринолитических средств в соответствии с предписанием.

Компания Arrow International, Inc. рекомендует пользователю предварительно ознакомиться со справочной литературой.

*Если у Вас возникли какие-либо вопросы или Вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с компанией Arrow International, Inc.

Условные обозначения

Предупреждение	Смотрите инструкцию по применению	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука
Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель					

RU

Katetrizacijski pripomoček za hemodializo z dvema svetlinama

Pomisleki glede varnosti in učinkovitosti:

Ne uporabite, če je bila ovojnina predhodno odprta ali poškodovana. **Opozorilo:** Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.

Katetra, prožnega žičnatega vodila ali katetra koli drugega dela kompleta/sklapa med postavljivijo, uporabo ali odstranjevanjem ne spremajte.

Postopek mora izvesti usposobljena oseba s poznavanjem anatomskih struktur, varnih tehnik in možnih zapletov.

Srčna tamponada: Številni avtorji so dokumentirali, da je namestitev vsajenega katetra v desni predvor nevarna praksa.^{1,2,3,5,7,14,16} Čeprav srčna tamponada po perikardialnem izlivu ni pogosta, je z njo povezana visoka stopnja smrtnosti.¹⁸

Zdravnik, ki namešča centralne venske katetre, mora poznati ta potencialno smrtni zaplet, preden kateter vstavi pregloboko glede na bolničovo velikost.

Iz tega potencialno smrtnega zapleta ni izvzeta nobena določena pot vstavljanja ali vrsta katetra.¹⁶ Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z rentgenskim posnetkom.^{1,2,5,14,16,19} Centralne venske katetre je treba vstaviti v zgornjo veno kavo^{1,2,3,5,7,14,21} nad njenim stikom z desnim predvorm in vzporedno z žilno steno,^{9,21} distalna konica katetra pa mora biti nad veno azigos ali karino trahje, katera koli je pač bolje prikazana.

Centralni venskih katetrov ne smete namestiti v desni predvorm, razen če je to posebej potrebno za posebne, dokaj kratkotrajne postopke, kot so izsesavanje zračne embolije med nevrokirurgijo. Tovrstni postopki so kljub temu tveganji in jih je treba pozorno nadzirati in kontroliратi.

Indikacije za uporabo:

Kateter z dvema svetlinama in velikimi odprtinami je indiciran za začasno ali kratkotrajno hemodializo in aferizo. Vstaviti ga je mogoče v subklavijsko ali femoralne vene.

Kontraindikacije:

Kateter z dvema svetlinama in velikimi luknjami ni zasnovan za dolgoročno hemodializo ali za uporabo pri bolnikih s tromboznimi žilami.

Opozorila in previdnostni ukrepi:*

1. **Opozorilo:** Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
2. **Opozorilo:** Uporaba mesta vstavitev v subklavijsko veno je lahko povezana s subklavijsko stenozo.^{24, 25, 26, 27}
3. **Opozorilo:** Katetra ne smete v desni predvori ali desni prekat niti namestiti, niti ne sme tam ostati. Katetre za centralne vene je treba namestiti tako, da je distalna konica katetra v zgornji veni kavi (ZVK) nad spojem ZVK in desnim prekatom in da leži vzporedno s steno žile. Pri pristopu skozi stegensko veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni predvror.
4. **Opozorilo:** Zdravniki morajo poznati možne zaplete, povezane z uvajanjem centralnih venskih katetrov, ki so lahko srčna tamponada po perforaciji žilne stene, predvora ali srčnega prekata, plevralne in mediastinalne poškodbe, zračna embolija, embolija katetra, raztrganje torakalnega duktusa, bakteriemija, septikemija, tromboza, nenamerarna punkcija arterije, poškodba živca, hematom, krvavitev in disritmije, poškodbe brahialnega pleksusa, aritmija srca, izkravitev, hemotoraks, tromboza svetline, pnevmotoraks, podkožni hematom in retroperitonealna krvavitev.
5. **Opozorilo:** Pri odstranjevanju žičnatega vodila ali katetra ne uporabljajte prevelike sile. Če katetra ne morete izvleči z lahkoto, naredite rentgenski posnetek prsnega koša in se dodatno posvetujte.
6. **Opozorilo:** Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije/krvavitev, povezane s katetri z velikimi odprtinami. Na mestu centralne venepunkcije ne puščajte odprtih igel ali katetrov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščevanje priključke luer-lock. Priporočljivo je, da so podaljševalne linije vedno zaprte s stiščki, ko se ne uporabljajo, saj ima kateter velike svetline. Pri vzdrževanju katetra upoštevajte bolnišnični protokol za zaščito pred zračno embolijo/krvavitevijo.
7. **Opozorilo:** Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, blokado desne veje srčnega prevodnega sistema⁸ in perforacijo žilne stene, predvora ali srčnega prekata.
8. **Opozorilo:** Zdravnik mora poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka (npr. filtri vene kave, stenti). Pred vstavljanjem katetra preglejte bolničovo anamnezo, da vidite, ali ima morda vsadke. Paziti je treba na dolžino vstavljenega prožnega žičnatega vodila. Priporočljivo je, da se pri bolničkih v vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
9. **Opozorilo:** Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunske pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci v skrbri za bolnika rutinsko uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe pri delu s krvjo in telesnimi tekočinami.
10. **Previdnostni ukrep:** Na telo katetra z veliko odprtino ne nameščajte stiščkov. Spnite le podaljševalne linije s priloženimi stiščki. Za spenjanje podaljševalnih linij nikoli ne uporabljajte nazobčanih klešč.
11. **Previdnostni ukrep:** Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obvezno varno nameščena, in ali je kateter v pravilnem položaju in priključek luer-lock varno nameščen. Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra spremenil.

12. Previdnostni ukrep: Samo z rentgenskim posnetkom namestitve katetra se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedna z žilno steno. Če je po položaj katetra spremeni, takoj rentgeno slikajte prsni koš in poglejte, kje je konica katetra.
13. Previdnostni ukrep: Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
14. Previdnostni ukrep: Alkohol in acetom lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov. Preverite, ali vsebujejo sestavine pripravljalnih razprtij in paličje acetom in alkohol.
- Aceton:** Na površini katetra ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanesete na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obveziti popolnoma posušiti.
- Alkohol:** Površina katetra ne prepojite z alkoholom in z njim ne poskušajte obnoviti prehodnosti katetra. Bodite previdni pri vkapanju zdravil, ki vsebujejo visoko koncentracijo alkohola. Pred namestitvijo obvezite vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.
15. Previdnostni ukrep: Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material katetra. Pred obvezovanjem se prepričajte, da je mesto vstavite suho.
16. Previdnostni ukrep: Uporabi injekcijske brizge, manjše od 10 ml, za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra, lahko povzroči puščanje znotraj svetline ali razpok katetra.⁶
17. Previdnostni ukrep: Pri uporabi katetra You-Bend podaljševalnih linij katetra You-Bend ne smete stalno prilagajati. Pretirano prilaganje oblike podaljškov lahko povzroči utrujenost in lom zice.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznamite se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek:

Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Previdnostni ukrep: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegenskem pristopu bolnika obrnite na hrbot.
2. Mesto vboda pripravite in ga po potrebi prekrjite.
3. Z želeno iglo preluknjajte kožo (velikost 25 G ali 22 G). V priloženih kompletih je posodica za odstranjanje SharpsAway, v katero odstranite rabiljene igle. Po uporabi igle potisnite v veno. Po koncu postopka celotno skodelico zavržite. **Previdnostni ukrep: Igel, vstavljenih v posodicu, ne uporabljajte ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.**
4. Izperite vsako svetlico in sprnite ali namestite injekcijske pokrovčke na ustrezno(e) podaljševalno(e) linijo(e) in tako pripravite kateter za vstavitev. Na distalno podaljševalno linijo pokrovčka ne namestite, da boste skoznjo lahko vstavili žičnato vodilo. **Opozorilo: Kateter ne prirezujte za prilaganje dolžine.**

Brezigralni injekcijski spoj Arrow UserGard (kjer je na voljo)

Navodila za uporabo:

- Pritrдite stran spoja UserGard z nastavkom luer na brizgo.
- Mesto vboda pripravite z alkoholom ali betadinom v skladu s standardnim bohljiščnim protokolom.
- Odstranite rdeč protiprašni pokrovček.

- Potisnite spoj UserGard na mesto injiciranja in ga obrnite, da se zaklene na zatič (glejte sliko 1).
- Po potrebi injicirajte ali izvlecite tekočino.
- Odignite spoj UserGard z mesta injiciranja in ga zavrzite. **Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne zračne embolije spoja UserGard ne pustite pritrjenega na mesto injiciranja.** Samo za enkratno uporabo.

5. Uvajalno iglo vstavite v veno s pritrjeno injekcijsko brizgo Arrow Raulerson (kjer je na voljo) in izsesavajte. (Če uporabljate večjo uvajalno iglo, lahko žilo najprej poščete z iglo za iskanje žil 22 G in injekcijsko brizgo.) Odstranite iglo za iskanje žil. **Previdnostni ukrep: Najboljše mesto vstavite centralnih venskih katetrov je desna interna jugularna vena. Druge možnosti so desna eksterna jugularna vena, leva interna in eksterna jugularna vena. Subklavinski dostop uporabite samo, če druge možnosti skozi zgornje okončine ali steno prsrega koša niso možne.²⁸**

Alternativna tehnika:

Namesto uvajalne igle lahko standardno uporabite kateter/iglo. Če uporabite kateter/iglo, deluje injekcijska briziga Arrow Raulerson kot standardna injekcijska briziga, ki pa ne prehaja skozi prožno žičnato vodilo. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venske krvi, pritrдite injekcijsko brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostni ukrep: Barva izsesane krvi ni vedno dober pokazatelj venskega dostopa.¹⁰ Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.**

6. Zaradi možnosti nepravilne arterijske postavitev morate venski dostop potrditi z eno od naslednjih tehnik. Transdukski sonda s topo konico, napolnjeno s tekočino, vstavite v zadnji del bata in skozi ventile injekcijske brizge Arrow Raulerson. Z valovno obliko, pridobljeno z umerjenim tlachnim tipalom, opazujte, ali ste sondu vstavili v centralno veno. Odstranite transdukski sonda (glejte sliko 2).

Alternativna tehnika:

Če nimate opreme za hemodinamski nadzor, da bi si lahko pomagali z valovno obliko centralne vene, preverite pulzni tok, tako da s transduksko sondou odprete ventil brizge ali pa odklopite injekcijsko brizgo z iglo. Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

7. Z dvodelnim potiskalom Arrow Advancer potisnite prožno žičnato vodilo skozi brizgo v veno. **Opozorilo: Izsesavanje pri nameščenem prožnem žičnatem vodilu povzroči vstop zraka v injekcijsko brizgo. Previdnostni ukrep: Za zmanjšanje tveganja kapljanja krvi iz pokrovčka injekcijske brizge ne infundirajte krvi ponovno, ko je prožno žičnato vodilo še nameščeno.**

Navodila za dvodelno potiskalo Arrow Advancer (kjer je na voljo):

- S palcem izravnajte „J“ tako, da povlečete prožno žičnato vodilo v potiskalo Advancer (glejte slike 3, 4).

Ko je konica poravnana, je prožno žičnato vodilo pripravljeno za vstavljanje. Ko uporabljate označeno žičnato vodilo, se centimetrske oznake na žičnatem vodilu začnejo pri „J“. En trak predstavlja 10 cm, dva trakova 20 cm, in trije trakovi 30 cm.

Uvajanje prožnega žičnatega vodila:

- Konico potiskala Advancer – z nesproženim „J“ – namestite v luknjo na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson (glejte sliko 5).
- Potisnite prožno žičnato vodilo približno 10 cm v brizgo, tako da pride skozi ventile brizge (glejte sliko 6).

- Dvignite palec in povlecite potiskalo Advancer približno 4 cm do 8 cm proč od brizge. Spustite palec na potiskalo Advancer, čvrsto držite za pročno žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da pročno žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler pročno žičnato vodilo ne doseže želeno globine (glejte sliko 7).

Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Advancer odklopite od enote in uporabite posebej.

Ločite konico potiskala Advancer ali izravnalno cevko od modre enote Advancer. Če uporabljate del pročnega žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se na vstavljanje pripravite tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Pročno žičnato vodilo nato na običajni način potisnite do želeno globine.

- Ko uporabljate brizgo Arrow Raulerson, potiskajte žičnato vodilo, dokler trojna oznaka traku ne doseže zadnjega dela bata brizge. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda nekoliko obračati. **Opozorilo:** Ne režite pročnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Za zmanjšanje tveganja možne ločitve ali poškodbe pročnega žičnatega vodila, ne vlecite pročnega žičnatega vodila ob přerezanem koncu igle.
- Pročno žičnato vodilo držite na mestu, sočasno pa odstranite uvajalno iglo in injekcijsko brizgo (ali kateter) Arrow Raulerson. **Previdnostni ukrep:** Vedno čvrsto držite pročno žičnato vodilo. Pomagajte si z oznakami za centimetre na pročnem žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na želeno globino vsajenega katetera.
- Kožno mesto vboda povečajte s kirurškim nožem, katerega rezilo je usmerjeno stran od pročnega žičnatega vodila. **Previdnostni ukrep:** Ne režite žičnega vodila. Za razširitev po potrebi uporabite dilatator. **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja na mestu kot vsajeni kateter.
- Konico katetra z dvema svetlinama napeljite preko pročnega žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite. Primiti bližajo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte.
- S centimeterskimi oznakami na katetru, ki so referenčne točke za namestitev, potiskajte kateter do končne namestitev. Vse centimeterske oznake se začnejo od konice katetra. Oznake pomenijo naslednje: (1) številčne: 5, 15, 25 itd.; (2) trakovi: vsak trak označuje 10 cm interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva traka 20 cm itd.; (3) vsaka pika označuje 1 cm interval. Če dostopate skozi subklavijsko arterijo, lahko kateter usmerite iz iztočnimi (arterijskimi) stranskih lunjkami proti središču žile, da zmanjšate možnost stika med iztočnimi stranskimi lunjkami in žilno steno.
- Kateter pridržite na želeni globini in odstranite pročno žičnato vodilo. Kateter Arrow, priložen temu pripomočku, je zasnovan tako, da nemoteno prehaja preko pročnega žičnatega vodila. Če pri odstranjevanju pročnega žičnatega vodila po namestitev katetra naletite na upor, se je žičnato vodilo pri konici katetra znotraj žile morda zvilo (glejte sliko 8).

V takem primeru se lahko ob vlečenju žica pročnega žičnatega vodila zaradi neustrezne sile pretrega. Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2-3 cm glede na pročno žičnato vodilo in poskusite slednjega odstraniti. Če ponovno naletite na upor, odstranite pročno žičnato vodilo in kateter hkrati. **Opozorilo:** Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja pročnega žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik

poznavati možnost, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile pretrega.

- Po odstranitvi se prepričajte, da ste odstranili celotno pročno žičnato vodilo.
- Preverite namestitev svetline tako, da pritrdirite brizgo na vsak podaljševalni vod in izsesavate, dokler ne opazite prostega toka venske krvi. Povežite obe podaljševalni liniji z ustrezno(imi) linijo(ami) luer-lock. Vhod(e), ki ga(jih) ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s pokrovčkom(i) za injekcije v skladu s standardimi bolnišničnimi protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni prtišni stički, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlico, ko je treba zamenjati linijo in pokrovček injekcije. **Previdnostni ukrep:** Pred infundiranjem skozi svetlico odprite vse stičke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelike pritiska.
- Kateter začasno zaščitite in obvezite.
- Takov po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenom prsnega koša. **Previdnostni ukrep:** Na rentgenskem posnetku mora biti kateter nameščen na desni strani mediastinuma v ZVK z distalnim koncem katetra vzporedno s steno vene kave in distalno koniču nad veno azigos ali trahealno karino, odvisno od tega, katera je bolje prikazana. Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestavite in ponovno preverite.
- Pritrdirite kateter na bolnika. Kot mesto glavnega šiva uporabite trikotno spojko z integralnimi vrtljivimi krilci za šivanje. **Previdnostni ukrep:** Ne šivajte neposredno na zunanjem premeru katetra, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodbe katetra oz. oviranja pretoka skozi kateter.
- Če je na voljo odstranljivo krilce za šivanje, ga lahko uporabite kot sekundarno mesto šivanja.
 - Na krilca za šivanje položite prste in pritisnjajte, dokler se spoj ne razpre.
 - Krilca za šivanje postavite okoli telesa katetra blizu mesta venepunkcije.
 - Krilca pritrdirite na bolnika s tehniko šivanja, ki je v skladu z bolnišničnimi protokolom.
 - Opozorilo:** Ko uporabljate ukrivljeni kateter, ne vstavljajte v veno nobenega dela ukrivljenega telesa katetra, da zmanjšate tveganje zapletov s katetrom.
- Ko uporabljate kateter You-Bend, lahko podaljške katetra You-Bend oblikujete v želeno obliko ali na želeno mesto. **Previdnostni ukrep:** Podaljševalnih linij katetra You-Bend ne smete stalno prilagajati. Pretirano prilagajanje oblike podaljškov lahko povzroči utrujenost in lom žice.
- Vbodno mesto obvezite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostni ukrep:** Mesto vstavljive redno negujte z menjavanjem obvez za aseptično tehniko.
- V bolnišniku kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimeterske oznake na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se prepričajte, da se kateter ni premaknil.

Postopek zamenjave katetra: Uporabljajte sterilno tehniko.

- Ravnajte v skladu z bolnišničnim protokolom. Katetra ni priporočljivo rezati zaradi možnosti embolije katetra.
- Ko uporabljate kateter You-Bend, poravnajte podaljševalno(e) linijo(e), preden skoznjo(e) potisnete pročno žičnato vodilo.

Postopek odstranjevanja katetra:

- Previdnostni ukrep:** Bolnika obrnite na hrbet.
- Odstranite obvezo. **Previdnostni ukrep:** Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarj, da zmanjšate tveganja prezemanja katetra.
- Opozorilo:** Izpostavitev centralne vene atmosferskemu tlaku lahko povzroči vstop zraka v osrednji žilni sistem. Odstranite šiv(e) z mesta primarnega šivanja. Pazite, da ne prerežete kateter. Kateter vlecite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite. Ko kateter izstopi, pritisnite na mesto izstopa obvezo, ki ne prepušča zraka. Ker predstavlja preostala pot katetra še naprej vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24–72 ur, odvisno od tega, kako dolgo je bil kateter vstavljen.^{11,15,17,20}
- Kateter po odstranitvi preglejte in se prepričajte, da sta ga v celoti odstranili.
- Postopek odstranitve dokumentirajte.

Heparinizacija (hemodializa):

- Za vzdrževanje prehodnosti katetra se uporablajo številne koncentracije „zaklepnič“ raztopin. Količina uporabljenega heparina je odvisna od zdravnikove izbire, bolnišničnega protokola in stanja bolnika.¹³

- Prostornina heparinske raztopine mora biti enaka ali rahlo večja od prostornine svetline, ki jo „zaklepa“.
- Opozorilo:** Pred hemodializo je treba iz vsake svetline izsesati heparin, ki se v njej nahaja. Po izsesanju heparina je treba svetline izprati z običajno sterilno fiziološko raztopino.

Slab pretok krvi:

- Pri težavah z ohranjanjem ustreznga krvnega pretoka med hemodializo lahko poskusite ukrepati, kot sledi: znižajte položaj bolnikove glave, spremenite bolnikov položaj, pritišnite na sterilno obvezo na mestu izhoda katetra, preglejte, ali je kateter upognjen, obrnite premični kateter v vrtljivih krilcih za šivanje, zrhljajte tesno obvezo in, če se drugi poskusi izjavljovijo, obrnite pretok krvi.¹³
- Če so vsi zgoraj naštetni ukrepi neuspešni in kaže, da je vzrok težav s pretokom zamašen kateter, uporabite fibrinolitične učinkovine, kot je predpisano.

Družba Arrow International, Inc. priporoča, da se uporabnik seznaní z referenčno literaturo.

*Če imate vprašanja ali želite dodatne informacije o referencah, se obrnite na družbo Arrow International, Inc.

Slovnik simbolov

Previdnostno obvestilo	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz ateka iz naravnega kavčuka
Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec					

SL

Producto de doble luz para la cateterización en hemodiálisis

Consideraciones relacionadas con la seguridad y la eficacia:

No utilice el dispositivo si el envase ha sido abierto previamente o está dañado. **Advertencia: Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.**

No altere el catéter, la guía con muelle ni ningún otro componente del equipo durante la introducción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.

Taponamiento cardíaco: Se ha documentado por muchos autores que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa^{1,2,3,5,7,14,16} que puede ocasionar perforación y taponamiento cardíaco.^{1,2,3,5,14,16} Aunque el taponamiento cardíaco causado por derrame pericárdico es poco frecuente, existe un alto índice de mortalidad asociado a esta complicación.¹⁸

Los médicos que colocan catéteres venosos centrales deben ser conscientes de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar el catéter demasiado lejos con relación al tamaño del paciente.

Ninguna ruta ni ningún tipo de catéter en particular están exentos de esta complicación potencialmente mortal.¹⁶ La posición real de la punta del catéter permanente debe confirmarse mediante radiografía tras su inserción.^{1,2,5,14,16,19} Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior^{1,2,3,5,7,14,21} por encima de su unión con la aurícula derecha y paralelos a la pared vascular^{9,21} y su punta distal debe estar situada en un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, la que se visualice mejor.

Los catéteres venosos centrales no deben colocarse en la aurícula derecha a menos que así lo requieran procedimientos especiales durante un tiempo relativamente corto, como la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neurológica. Dichos procedimientos, sin embargo, suponen un riesgo y deben monitorizarse y controlarse estrechamente.

Indicaciones de uso:

El catéter de doble luz y gran diámetro interior está indicado para la hemodiálisis y la aféresis temporales o a corto plazo. Puede insertarse en la vena subclavia o femoral.

Contraindicaciones:

El catéter de doble luz y gran diámetro interior no se ha diseñado para la hemodiálisis a largo plazo ni para ser utilizado en pacientes con vasos trombosados.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia: Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte.**

2. **Advertencia: El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavía.²⁴**

3. **Advertencia: No coloque el catéter en la aurícula o ventrículo derechos ni deje que permanezca en estos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de modo que la punta distal del catéter esté en la vena cava superior (VCS) por encima de la unión de la VCS y la aurícula derecha y paralela a la pared vascular. Para un acceso venoso femoral se debe hacer avanzar el catéter hacia el interior del vaso, de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared vascular y no se introduzca en la aurícula derecha.**

4. **Advertencia: Los médicos deben tener presentes las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, incluyendo el taponamiento cardíaco causado por perforación de la pared vascular, auricular o ventricular, lesiones mediastínicas y pleurales, embolia gaseosa, embolia por catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, perforación involuntaria de las arterias, lesión de nervios, hematoma, hemorragia, disritmias, lesión en el plexo braquial, arritmia cardíaca, desangramiento, hemotorax, trombosis luminal, neumotórax, hematoma subcutáneo y hemorragia retroperitoneal.**

5. **Advertencia: No aplique una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía de tórax y solicitar una interconsulta adicional.**

6. **Advertencia: El médico debe ser consciente de la posible embolia gaseosa/hemorragia asociada a los catéteres de gran diámetro interior. No deje agujas ni catéteres abiertos en los lugares de punción venosa central. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock firmemente apretadas con este dispositivo. Se recomienda que los tubos de extensión se mantengan pinzados en todo momento cuando no se estén utilizando debido a las luces de gran tamaño del catéter. Para cualquier operación de mantenimiento de los catéteres, siga el protocolo del hospital para evitar una embolia gaseosa/hemorragia.**

7. **Advertencia: El paso de la guía a las cavidades derechas del corazón puede provocar disritmias, bloqueo de la rama derecha del haz de His⁸ y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.**

8. **Advertencia: Los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de que la guía quede atrapada en algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de vena cava, stents). Revise el historial del paciente antes del procedimiento de cateterización para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado respecto a la longitud de la guía con muelle insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterización bajo visualización directa, para reducir al mínimo el riesgo de que la guía quede atrapada.**

9. **Advertencia: Al tratar a cualquier paciente, los profesionales sanitarios deben adoptar sistemáticamente las precauciones universales relativas a la sangre y los líquidos corporales, debido al riesgo de exposición al virus**

- de la inmunodeficiencia humana (VIH) o a otros patógenos de transmisión hemática.**
- 10. Precaución:** No pince el cuerpo de catéter de gran diámetro interior. Pince solo los tubos de extensión y utilice únicamente las pinzas que se suministran. Nunca utilice forceps dentados para pinzar los tubos de extensión.
- 11. Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del vendaje, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock. Utilice las marcas de centímetros para comprobar si la posición del catéter ha cambiado.
- 12. Precaución:** Solo el examen radiográfico de la colocación del catéter puede asegurar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o ya no está paralela a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente una radiografía de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
- 13. Precaución:** Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuáles se infunden las soluciones.
- 14. Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Compruebe los ingredientes de los preparados en pulverizador y de los bastoncillos de algodón por si contuvieran alcohol o acetona.
Acetona: No utilice acetona sobre la superficie del catéter. La acetona puede aplicarse a la piel pero debe dejarse secar completamente antes de aplicar un apósito.
Alcohol: No utilice alcohol para remover la superficie del catéter ni para restablecer su permeabilidad. Debe actuarse con cuidado al instilar fármacos que contengan alcohol en concentraciones elevadas. Espere siempre a que se seque completamente el alcohol antes de aplicar un apósito.
- 15. Precaución:** Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de inserción del catéter contienen disolventes que pueden atacar el material del catéter. Asegúrese de que el lugar de inserción esté seco antes de aplicar el apósito.
- 16. Precaución:** El uso de una jeringa de menos de 10 ml para irrigar o desobstruir un catéter oculto puede ocasionar una fuga intraluminal o la rotura del catéter.⁶
- 17. Precaución:** Cuando se utilice un catéter You-Bend, los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeo reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.
- Es posible que los equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.
- Procedimiento sugerido:**
Utilice una técnica estéril.
- Precaución:** Coloque al paciente en una posición de Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se utiliza un acceso femoral, coloque al paciente en decúbito supino.
 - Prepare y tape con un paño el lugar de punción según sea necesario.
 - Realice una pápula en la piel con la aguja deseada (aguja de calibre 25 G o 22 G). En los equipos en los que se suministre, se utiliza el clavaaguja SharpsAway para la eliminación de las agujas. Clave las agujas en la espuma tras su uso.
- Deseche el clavaaguja una vez completado el procedimiento. **Precaución:** No reutilice las agujas una vez hayan sido colocadas en el clavaaguja. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.
- Preparar el catéter para la inserción purgando cada una de las luces y pinzando las líneas de extensión apropiadas o acoplando a estas los capuchones de inyección. Dejar la línea de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía de alambre. **Advertencia:** No corte el catéter para alterar la longitud.
- Conector de inyección sin aguja UserGard de Arrow (en los equipos en los que se suministre)**
- Instrucciones de uso:**
- Acople el extremo Luer del conector UserGard a la jeringa.
 - Prepare el lugar de inyección con alcohol o povidona yodada según el protocolo habitual del hospital.
 - Retire el tapón antipolvo rojo.
 - Presione el conector UserGard sobre el lugar de inyección y gire para asegurar sobre el pasador (consulte la figura 1).
 - Inyecte o retire líquido según sea necesario.
 - Desacople el conector UserGard del lugar de inyección y deséchelo. **Advertencia:** Para minimizar el riesgo de una posible embolia gaseosa, no deje el conector UserGard conectado al lugar de inyección. Para un solo uso.
- Inserte la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow conectada (en los equipos en los que se suministre) en el interior de la vena y aspire. (Si se utiliza una aguja introductora más grande, se puede localizar previamente el vaso con una aguja localizadora de calibre 22 G y una jeringa). Extraiga la aguja localizadora. **Precaución:** El lugar de inserción preferido para los catéteres venosos centrales es la vena yugular interna derecha. Otras opciones incluyen la vena yugular externa derecha, la vena yugular interna izquierda y la vena yugular externa izquierda. El acceso subclavio solo debe utilizarse cuando no existan otras opciones en las extremidades superiores o en la pared torácica.²⁸
- Técnica alternativa:**
- Puede utilizarse un catéter/aguja de la manera habitual como alternativa a la aguja introductora. Si se utiliza un catéter/aguja, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como una jeringa estándar, pero no pasará la guía con muelle. Si no se observa un flujo libre de sangre venosa tras extraer la aguja, acople la jeringa al catéter y aspire hasta que se establezca un buen flujo venoso. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre un indicador fiable del acceso venoso.¹⁰ No inserte de nuevo la aguja en el catéter introductor.
- Puesto que existe la posibilidad de colocar inadvertidamente el catéter en una arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso a la vena. Introduzca la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow. Observe si la colocación es venosa central mediante la forma de onda obtenida por un transductor de presión calibrado. Extraiga la sonda de transducción (consulte la figura 2).
- Técnica alternativa:**
- Si no se dispone de equipo de monitorización hemodinámica que permita la transducción de una forma de onda venosa central, compruebe el flujo pulsátil ya sea utilizando la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa o bien desconectando la jeringa de la aguja. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

- Utilizando el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, haga avanzar la guía con muelle a través de la jeringa hacia el interior de la vena. **Advertencia: La aspiración con la guía con muelle en su sitio ocasionará la introducción de aire en la jeringa.** **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de fuga de sangre por la tapa de la jeringa no vuelva a infundir sangre con la guía con muelle en su sitio.**
- Instrucciones para el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas (en los equipos en los que se suministre):**
- Utilizando el pulgar, enderece la punta en «J» replegando la guía con muelle en el interior del Advancer (consulte las figuras 3 y 4).
- Cuando la punta esté enderezada, la guía con muelle está lista para su inserción. Cuando se utiliza una guía con marcas, se hace referencia a las marcas de centímetros en la guía desde el extremo de la punta en «J». Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm y tres bandas 30 cm.
- Introducción de la guía con muelle:**
- Coloque la punta del dispositivo Advancer, con la punta en «J» replegada, en el orificio situado en la parte posterior del embolo de la jeringa Raulerson de Arrow (consulte la figura 5).
 - Haga avanzar la guía con muelle unos 10 cm en la jeringa, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa (consulte la figura 6).
 - Levante el pulgar y saque el dispositivo Advancer hasta situarlo entre 4 cm y 8 cm de la jeringa. Vuelva a colocar el pulgar sobre el Advancer y, sujetando firmemente la guía con muelle, empuje el conjunto dentro del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía con muelle. Continúe hasta que la guía con muelle alcance la profundidad deseada (consulte la figura 7).
- Técnica alternativa:**
- Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte del tubo de enderezamiento del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse separadamente.
- Separé la punta del Advancer o el tubo de enderezamiento de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la punta en «J» de la guía con muelle, prepare la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en «J» para enderezarla. La guía con muelle debe entonces hacerse avanzar de la forma habitual hasta la profundidad deseada.
- Cuando utilice una jeringa Raulerson de Arrow, haga avanzar la guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte trasera del embolo de la jeringa. El avance de la punta en «J» puede requerir un suave movimiento de giro. **Advertencia: No corte la guía con muelle para modificar su longitud. Para minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía con muelle, no la extraiga contra el bisel de la aguja.**
 - Sujete la guía con muelle en su sitio y extraiga la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter). **Precaución: Sujete con firmeza la guía con muelle en todo momento.** Utilice las marcas de centímetros sobre la guía con muelle para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter permanente.
 - Aumente de tamaño el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí situado de forma opuesta a la guía con muelle. **Precaución: No cortar la guía.** Utilizar el dilatador para ampliar el sitio según se requiera. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador colocado como si fuera un catéter permanente.**
 - Enhebrar la punta del catéter de doble luz haciéndola pasar sobre la guía con muelle. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última. Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena con un ligero movimiento de giro.
 - Utilizando las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia de colocación, haga avanzar el catéter hasta la posición permanente final. Se hace referencia a todas las marcas de centímetros desde la punta del catéter. La simbología de las marcas es la siguiente: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica un intervalo de 10 cm, dos bandas indican 20 cm, etc.; (3) cada punto indica un intervalo de 1 cm. Cuando se utiliza un acceso subclavio, el catéter puede orientarse con los orificios laterales de salida (arterial) hacia el centro del vaso para reducir la posibilidad de contacto entre los orificios laterales de salida y la pared vascular.
 - Sujete el catéter a la profundidad deseada y extraiga la guía con muelle. El catéter Arrow incluido en este producto ha sido diseñado para pasar libremente sobre la guía con muelle. Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía con muelle después de colocar el catéter, puede que la guía con muelle se haya curvado alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 8). En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía con muelle puede provocar la aplicación de una fuerza indebida que dé lugar a la rotura de la guía con muelle. Si se encuentra resistencia, retire el catéter con respecto a la guía con muelle unos 2-3 cm e intente extraer la guía con muelle. Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía con muelle y el catéter simultáneamente. **Advertencia: Aunque la incidencia de problemas de la guía con muelle es extremadamente baja, los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de rotura si se aplica a la guía una fuerza indebida.**
 - Compruebe que toda la guía con muelle esté intacta una vez extraída.
 - Compruebe la colocación de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar las dos líneas de extensión a las líneas de tipo Luer-Lock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden «cerrarse» a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las líneas de extensión tienen pinzas de compresión para impedir el flujo a través de cada luz durante los cambios de líneas y de capuchones de inyección. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar los tubos de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de infundir líquidos a través de dicha luz.**
 - Asegure y vende el catéter de forma temporal.
 - Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de su colocación. **Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en la VCS con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal colocada a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter está mal colocada, reubíquela y vuelva a comprobar su posición.
 - Asegure el catéter al paciente. Utilice un conector de unión triangular con pestanas de sutura giratorias integrales como lugar de sutura principal. **Precaución: No suture directamente al diámetro exterior del catéter para reducir**

- al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter o dificultar el flujo en el catéter.**
19. La pestaña de sutura extraible, en los equipos en los que se suministre, puede utilizarse como un lugar de sutura secundario.
- Coloque los dedos en las pestanas de sutura y aplique presión hasta que el conector se abra.
 - Coloque la pestaña de sutura en torno al cuerpo del catéter adyacente al punto de venopunción.
 - Asegure las pestanas al paciente en el sitio, utilizando la técnica de sutura indicada en el protocolo del hospital.
 - **Advertencia: Cuando se utilice un catéter curvo, no inserte ninguna porción del cuerpo del catéter curvo en la vena para minimizar el riesgo de complicaciones con el catéter.**
20. Cuando utilice un catéter You-Bend, las extensiones del catéter You-Bend pueden moldearse según la forma o la ubicación deseadas. **Precaución: Los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.**
21. Vende el lugar de punción según el protocolo del hospital. **Precaución: Cambie el apósito del lugar de introducción de forma periódica y meticulosa, empleando una técnica aseptica.**
22. Anote en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente con respecto a las marcas en centímetros del catéter en el punto en que entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Procedimiento de cambio de catéter:

Utilice una técnica estéril.

1. Proceda según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido a la posibilidad de embolia por el catéter.
2. Cuando utilice un catéter You-Bend, enderece los tubos de extensión antes de pasar la guía con muelle.

Procedimiento de extracción del catéter:

1. **Precaución: Coloque al paciente en decúbito supino.**
2. Retire el apósito. **Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el apósito.**

Glosario de símbolos								
Aviso	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural
Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante					

3. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central.** Quite los puntos de sutura del lugar de sutura primaria. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer lentamente el catéter, tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter sale del sitio, presionar con un apósito impermeable al aire. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el periodo de tiempo que el catéter haya permanecido en el sitio.^{11,15,17,20}
4. Tras la extracción del catéter, inspecciónelo para asegurarse de que se haya extraído en toda su longitud.
5. Documente el procedimiento de extracción.

Heparinización (hemodiálisis):

1. Se utilizan diversas concentraciones de solución de «bloqueo» para mantener la permeabilidad del catéter. La cantidad de heparina utilizada depende de las preferencias del médico, el protocolo del hospital y el estado del paciente.¹³
2. El volumen de la solución de heparina debe ser igual o levemente mayor que el volumen de la luz que está siendo «bloqueada».
3. **Advertencia: Antes de la hemodiálisis, debe aspirarse la heparina de ambas luces del catéter permanente. Una vez aspirada la heparina, las luces deben lavarse con solución salina normal estéril.**

Flujo de sangre deficiente:

1. Si resulta difícil mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis, pueden intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente, cambiar la posición del paciente, aplicar presión externa en el sitio de salida del catéter sobre el apósito estéril, comprobar que no existan acodamientos en el catéter, girar el catéter si puede moverse dentro de las pestanas de sutura giratorias, aflojar un vendaje apretado, o invertir el flujo de sangre solo si fracasan las demás medidas.¹³
2. Si las medidas anteriores fracasan y se considera que los problemas de flujo se deben a un catéter obstruido, pueden utilizarse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario esté familiarizado con la bibliografía de referencia.

*Si tiene cualquier pregunta o desea información de referencia adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

Tvåkanalig hemodialyskatetreriseringprodukt

Säkerhets- och effektivitetsöverväganden:

Används ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning:** Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlättenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.

Ändra inte katatern, den fjädrande ledaren eller någon annan sats-/settkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

Förarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.

Hjärttamponad: Placering av kvarkatetrar i höger förmak har av flera författare påvisats vara ett riskabelt förarande^{1,2,3,5,7,14,16} som kan leda till hjärtperforation och -tamponad.^{1,2,3,5,14,16} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtssärgutjutning är ovanligt, finns det en hög mortalitet associerad med denna komplikation.¹⁸

Läkare som placeras centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt letala komplikation innan katatern förs fram alltför långt med hänsyn till patientens kroppsstorlek.

Ingén speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från denna potentiellt letala komplikation.¹⁶ Kvarkatertspetsens verkliga position bör bekräftas med röntgen efter införandet.^{1,2,5,14,16,19} Centrala venkatetrar ska placeras i vena cava superior^{1,2,3,5,7,14,21} ovanför övergången till höger förmak och parallellt med kärlväggen,^{9,21} så att kataterns distala spets ligger på en nivå ovanför antingen vena aygona eller carina trachealis, beroende på vilket ställe som syns bäst.

Centrala venkatetrar får inte placeras i höger förmak, såvida detta inte krävs för speciella, relativt kortvariga föraranden, t. ex. aspiration av luftemboli under neurokirurgi. Dessa föraranden är dock riskfyllda och skall noga övervakas och kontrolleras.

Indikationer för användning:

Den grova tvåkanaliga katatern indikeras för tillfällig eller kortvarig hemodialys och aferes. Den kan försas in via vena subclavia eller vena femoralis.

Kontraindikationer:

Den grova tvåkanaliga katatern är inte avsedd för hemodialys under längre tid eller för användning hos patienter med trombotiserade kärn.

Varningar och försiktighetsåtgärder:*

1. **Varning:** Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombehandlas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. **Varning:** Användning av ett subklavikulärt införingsställe i venen kan ge upphov till subklavikulär stenos.^{24,25,26,27}

3. **Varning:** Placera inte katatern i eller låt den inte ligga kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar ska placeras så att kataterns distala spets befinner sig i vena cava superior (VCS) alldeles ovanför föreningen mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärlväggen. För åtkomst via vena femoralis ska katatern förs fram i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och inte tränger in i höger förmak.

4. **Varning:** Praktiker måste känna till vilka komplikationer som associeras med centrala venkatetrar, däribland hjärttamponad sekundärt till perforation av kärlvägg, förmak eller kammare, skador på pleura och mediastinum, luftemboli, kateteremboli, laceration av ductus thoracicus, bakteremi, septikemi, trombos, oavsiglig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning, dysrytmien, skada på brakialplexus, hjärtarrytm, exsanguinering, hemotorax, trombos i lumen, pneumotorax, subkutan hematot och retroperitoneal blödning.

5. **Varning:** Använd inte alltför stor kraft för att avlägsna ledare eller katetrar. Om utdragning inte kan utföras på ett lätt sätt måste toraxröntgen utföras och vidare konsultation begäras.

6. **Varning:** Läkaren måste vara medveten om risken för luftemboli/blödning i samband med grova katetrar. Lämna inte öppna nälar eller katetrar i centrala venpunktionsställen. För att minska risken för isärkopplingar ska endast säkert åtdragna Luer-Lockanslutningar användas med denna enhet. På grund av kataterns grova lumen rekommenderas att förlängningsslängan alltid är avklända när de inte är i bruk. Följ sjukhusets procedur för att skydda mot luftemboli/blödning vid allt kateterunderhåll.

7. **Varning:** Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningsar, högersidigt skäckelblock⁸ och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.

8. **Varning:** Läkare måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter i cirkulationssystemet (dvs. vena cava-filter, stentar). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implantat för katetreriseringsförarandet. Den längd av den fjädrande ledaren som förs in ska noga avvägas. För att minimera risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.

9. **Varning:** På grund av risken för exponering för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonal rutinmässigt tillämpa universella försiktighetsåtgärder vid vård av alla patienter.

10. **Försiktighetsåtgärd:** Kläm inte av själva den grovkanaliga katatern. Kläm endast av förlängningsslängorna och använd endast de medföljande klimmorna. Använd aldrig tandade peanger för att klämma åt förlängningsslängerna.

11. **Försiktighetsåtgärd:** Kvarkatetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödestasighet, stadigt förband, korrekt placering av katatern och åtdrägen

- Luer-Lockanslutning.** Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kataterns läge har ändrats.
- 12. Försiktighetsåtgärd:** Endast röntgenundersökning av kataterns placering kan säkerställa att kataterna spets inte har inträtt i hjärtat eller om den inte längre ligger parallellt med kärvläggen. Om kataterna läge har ändrats, utför toraxröntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
- 13. Försiktighetsåtgärd:** Vid blodprovtagning, stäng tillfälligt igen den/de återstående port(ar) som används för infusion av lösningar.
- 14. Försiktighetsåtgärd:** Alkohol och acetona kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera acetona och alkoholinnehållet i preparationssprayer och -torkar. Acetona: Använd inte acetona på kataterna yta. Acetona kan appliceras på huden men måste få torka helt innan applicering av förband. Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga kataterna yta eller för att rensa lumen. Försiktighet ska iakttas vid ingjutning i kälemedel som innehåller höga koncentrationer alkohol. Låt alltid alkoholen torka fullständigt före applicering av förband.
- 15. Försiktighetsåtgärd:** Vissa desinfektionsmedel som används vid kataternas införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband appliceras.
- 16. Försiktighetsåtgärd:** Om en spruta som är mindre än 10 ml används för att spola eller flossa upp koagel i en ockluderad kateter kan detta leda till intraluminalt läckage eller katetteruptur.⁶
- 17. Försiktighetsåtgärd:** Vid användning av You-Bend-kateter ska You-Bend-kataterna förlängningsslangar inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till trädutmattnings och -brott.
- Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.
- Förslag till förfarande:**
Använd sterilteknik.
- Försiktighetsåtgärd:** Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minskas risken för luftemboli. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggsläge.
 - Preparera och drapera punktionsstället efter behov.
 - Skapa en kvaddel med önskad nål (25 G eller 22 G). I somliga satser ingår en SharpsAway avfallsbägare för kassering av nålar. Tryck in nälnarna i skuminsatsen efter användning. Kassera hela bågarna efter att proceduren är klar. **Försiktighetsåtgärd:** Återanvänd inte nälnarna efter att de har placerats i avfallsbägaren. Partiklar kan ha fastnat på nälnas spets.
 - Förbered kataterna för införing genom att skölja varje lumen och sedan sätta klämma på eller sätta fast injektionslock på de lämpliga förlängningsslängarna. Lämna den distala förlängningsslängen utan lock för införing av ledaren. **Varning:** Kapa inte kataterna för att ändra dess längd.
- Arrow UserGard nälfri injektionsfattning (om sådan medföljer)**
- Bruksanvisning:**
- Koppla Lueränden på UserGard-fattningen till sprutan.
- Prepara injektionsstället med alkohol eller jodtinktur enligt sjukhusets standardrutin.
- Avlägsna det röda skyddslocket.
- Tryck fast UserGard-fattningen på injektionsporten och vrid för att låsa fast med stiftet (se fig. 1).
- Injicera eller aspirera vätska efter behov.
- Ta loss UserGard-fattningen från injektionsporten och kassera den. **Varning:** För att minimera risken för luftemboli får UserGard-fattningen inte lämnas ansluten till injektionsporten. Endast för engångsbruk.
5. För in introducerån med ansluten Arrow Raulerson-spruta (om sådan medföljer) i venen och aspirera. (Om en större introducerån används kan kärlets läge bestämmas i förväg med en lokaliseringssnål på 22 G och spruta.) Avlägsna lokaliseringssnålen. **Försiktighetsåtgärd:** Det föredragna införingsstället för centrala venkateterar är v. jugularis interna dextra. Andra alternativ omfattar v. jugularis externa dextra, v. jugularis interna sinistra och v. jugularis externa sinistra. Subklavikulär åtkomst bör användas endast om inga andra alternativ i övre extremiteten eller torax är tillgängliga.²⁸
- Alternativ teknik:**
- En kateter/nål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en introducerål. Om en kateter/nål används kommer Arrow Raulerson-sprutan att fungera som en standardspruta, men kommer inte att låta den fjädrande ledaren passera. Om inget fritt flöde av venblod kan iakttas efter det att nälen har avlägsnats, koppla en spruta till kataterna och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. **Försiktighetsåtgärd:** Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid ett säkert tecken på venäktomst.¹⁰ För inte i nälen på nytt i införingskataterna.
6. På grund av risken för oavsiktlig arteriell placering bör en av följande tekniker användas för att verifiera venös åtkomst. För in den med vätska fyllda trubbiga givarsonden i bakänden av kolven och genom Arrow Raulerson-sprutans ventiler. Kontrollera placeringen i en central ven med hjälp av tryckkurvan från en kalibrerad tryckgivare. Avlägsna givarsonden (se fig. 2).
- Alternativ teknik:**
- Om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig för att möjliggöra åskådliggörande av tryckkurvan från en central ven, kontrollera att pulserande flöde föreligger genom att antingen använda givarsonden för att öppna sprutans ventilsystem eller genom att ta loss sprutan från nälen. Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunkt.
7. Använd Arrow Advancer i två delar för att mata fram den fjädrande ledaren genom sprutan in i venen. **Varning:** Vid aspirering med den fjädrande ledaren på plats kommer luft att dras in i sprutan. **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans lock genom att inte reinfundera blod med den fjädrande ledaren på plats.
- Anvisningar för Arrow Advancer i två delar (om sådan medföljer):**
- Använd tummen för att räta ut J-spetsen genom att dra tillbaka den fjädrande ledaren in i Advancer (se fig. 3, 4).
- När spetsen är utträdd är den fjädrande ledaren klar att införas. Om en markerad ledare används avser centimetermarkeringarna mättet från J-spetsen. Ett delstreck motsvarar 10 cm, två delstreck motsvarar 20 cm och tre delstreck motsvarar 30 cm.

Införing av den fjädrande ledaren:

- Placer spetsen på Advancer – med J-spetsen indraget – in i hålet baktill på Arrow Raulerson-sprutans kolv (se fig. 5).
- För fram den fjädrande ledaren i i sprutan ungefär 10 cm tills den passerar genom sprutans ventiler (se fig. 6).
- Lyft upp tummen och dra tillbaka Advancer omkring 4 till 8 cm från sprutan. Sänk tummen mot Advancer och håll ett fast tag om den fjädrande ledaren samtidigt som du för in enheten i sprutcylinder för att föra in den fjädrande ledaren ytterligare. Fortsätt tills den fjädrande ledaren når önskat djup (se fig. 7).

Alternativ teknik:

Om ett enkelt uträtningsrör föredras kan uträtningsrörpartiet på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat. Montera loss Advancer-spetsen eller uträtningsrörer från den blå Advancer-enheten. Om den fjädrande ledarens J-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över J-spetsen för att rätta ut denna. Den fjädrande ledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

8. Vid användning av en Arrow Raulerson-spruta ska ledaren förs fram tills märket med tre streck nära fram till sprutkolvens bakre del. En försiktig vriderörelse kan krävas för att föra fram J-spetsen. **Varning: Kapa inte fjädrande ledare för att ändra längden. För att minimera risken för eventuell kapning eller skada på den fjädrande ledaren ska fjädrande ledare inte dras tillbaka mot nälnens fasade kant.**
 9. Håll fast den fjädrande ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducermålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katatern). **Försiktighetsåtgärd: Uppräthåll hela tiden ett fast grepp om fjädrande ledare.** Använd centimetermarkeringarna på den fjädrande ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av kvarkatatern.
 10. Förlägga punktionsstället i huden med den skärande eggen på skalpellen riktad bort från fjäderträdsledaren. **Försiktighetsåtgärd: Skräk inte av ledaren.** Använd en dilatator för att utvidga punktionsstället efter behov. **Varning: Minimera risken för kärlväggsperforation genom att aldrig lämna en dilatator på plats som en kvarkateter.**
 11. Tråd på spetsen på dubbellumenkatatern över den fjädrande ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fästningsänden på katatern för att säkerställa ett fast grepp om ledaren. Fatta tag nära huden och för fram katatern i venen med en lått vriderörelse.
 12. Använd centimetermarkeringarna på katatern som referenspunkter för placering och för fram katatern till den slutliga positionen efter inläggning. Alla centimetermarkeringar anger avståndet från kateterspetsen. Märksymbolerna är följande: (1) numeriska: 5, 15, 25 osv; (2) streck: varje streck anger ett mellanrum på 10 cm, med ett streck för 10 cm, två streck för 20 cm osv; (3) varje punkt anger ett mellanrum på 1 cm. Vid införing via subclavia kan katatern riktas med utflödessidohålen (arteriella) mot kärlets mitt för att minska risken för kontakt mellan utflödessidohålen och kärlväggen.
 13. Håll katatern på önskat djup och avlägsna den fjädrande ledaren. Den Arrow-kateter som medföljer denna produkt är utformad för att fritt kunna passera över den fjädrande ledaren. Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna den fjädrande ledaren efter placering av katatern är det möjligt att den fjädrande ledaren har knickats vid kataterns spets i kärlet (se figur 8).
- Under dessa omständigheter kan en alltför stor kraft anbringas om den fjädrande ledaren dras bakåt, vilket kan göra att den fjädrande ledaren går av. Om motstånd uppstår ska du dra ut katatern ca 2–3 cm i förhållande till den fjädrande ledaren och försöka att avlägsna den fjädrande ledaren. Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna den fjädrande ledaren och katatern samtidigt. **Varning: Även om förekomsten av fel på fjädrande ledare är extremt låg bör användaren vara medveten om risken för brott om onödig kraft används på ledaren.**
14. Kontrollera att hela den fjädrande ledaren är intakt vid avlägsnandet.
 15. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till varje förlängningssläng och aspirera tills ett fritt flöde av venösa observeras. Koppla alla förlängningsslängar till lämpliga(a)Luer-lockssläng(ar), efter behov. Oanvänt(a)port(ar) kan "läsas" med injektionslock enligt normal sjukhusrutin. Nypklämmor finns placerade på förlängningsslängarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Försiktighetsåtgärd: För att minimera risken för att förlängningsslängar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.**
 16. Fäst och lägg ett tillfälligt förband kring katatern.
 17. Bekräftra kateterspetsens placering med hjälp av toraxröntgen medelbelagd efter införandet. **Försiktighetsåtgärd: Röntgenundersökningen måste visa att katatern befinner sig på höger sida om mediastinum i VCS med kataterna distala änna parallell med vena cava-väggen och dess distala spets placerad på en nivå ovanför antingen vena azygos, eller carina trachealis om denna bättre kan visualiseras. Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.**
 18. Fäst katatern på patienten. Använd den triangelformade förbindelsefattningen som har vridbara suturvingar som primärt surstur. **Försiktighetsåtgärd: Suturera inte direkt på kataterns yttre omkrets för att minska risken för att katatern klippas eller skadas eller att flödet hämmas.**
 19. Den borttagbara suturingen, om sådan medföljer, kan användas som ett sekundärt sursturställe.
 - Sätt fingrarna på suturvingarna och tryck tills fattningen klyvs öppen.
 - Placerा suturvingen runt själva katatern intill venpunktionsstället.
 - Fäst vingarna på plats på patienten, med hjälp av suturerings teknik enligt sjukhusets rutiner.
 - **Varning: När en krökta kateter används ska ingen del av den krökta katatern föras in i venen för minsta möjliga risk för katetreringskomplikationer.**
 20. När en You-Bend-kateter används kan You-Bend-katatern förlängningar formas till önskat utseende eller placering. **Försiktighetsåtgärd: Förlängningsslängar av märket You-Bend bör inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till trädutmattnings och -brott.**
 21. Lägg förband på punktionsstället enligt sjukhusets rutiner. **Försiktighetsåtgärd: Sköt om införingsstället genom att byta förband regelbundet och noggrant med aseptisk teknik.**
 22. Anteckna i patientens journal kvarkataterns innehållande längd enligt centimetermarkeringarna på katatern där den går in genom huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katatern ej har flyttats.

Procedur för kateterbyte:

Använd sterilteknik.

1. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katatern kapas på grund av risk för kateteremboli.
2. När en You-Bend-kateter används ska förlängningsslängen/slangarna råtas ut innan den fjädrande ledaren förs in.

Avlägsnande av katatern:

1. **Försiktighetsåtgärd:** Lägg patienten i ryggläge.
2. Ta bort förband. **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för att klippa av katatern genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.
3. **Varning:** Om den centrala venen utsätts för atmosfäriskt tryck kan det leda till att luft kommer in i det centrala vensystemet. Avlägsna sutur (eller suturer) från det primära sutorområdet. Var försiktig så att du inte klipper katatern. Avlägsna katatern försiktigt genom att dra ut den parallellt med huden. Allt eftersom katatern dras ut applicerar du ett tryck med ett lufttätt bandage. Eftersom den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den fôrslutits helt, ska ocklusivförbandet sitta på plats i minst 24–72 timmar beroende på hur långt katatern legat kvar.^{11,15,17,20}
4. Kontrollera och säkerställ vid borttagning av katatern att hela längden har tagits bort.
5. Journalför uttagningen.

Heparinisering (hemodialys):

1. Olika koncentrationer på "läslösningen" används för att hålla katatern öppen. Mängden heparin som används beror på läkarens bedömning, sjukhusets rutiner och patientens tillstånd.¹³
2. Volymen heparinlösning bör vara samma som eller något större än volymen hos det lumen som ska "läsas".
3. **Varning:** Före hemodialys måste kvarliggande heparin aspireras från varje lumen. Efter att heparinet aspirerats bör lumen spolas med steril fysiologisk saltlösning.

Bristande blodflöde:

1. Om det föreligger svårigheter med att upprätthålla adekvat blodflöde under hemodialysbehandlingen kan följande åtgärder prövas: sänk patientens huvud, ändra patientens kroppsställning, lägg ytter tryck på kataterns utgångsställe över sterilt förbandet, kontrollera att katatern inte knickats, vrid katatern om den är rörlig inuti vridbara suturvirgar, lossa på åtsittande förband, byt riktning på blodflödet bara om de andra åtgärderna misslyckas.¹³
2. Om ovanstående åtgärder misslyckas och problemen med flödet misstänks bero på en trombotiserad kateter, kan fibrinolytiska substanser användas enligt ordination.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

*Om du har några frågor eller önskar ytterligare referensinformation ber vi dig kontakta Arrow International, Inc.

Symbolförklaring								
Var försiktig	Se bruksanvisning	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex
Katalognummer	Lotnummer	Används före	Tillverkare					

SV

İki Lümenli Hemodiyaliz Kateterizasyon Ürünü

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlısa kullanmayın.

Uyarı: Kullanmadan önce tüm prospektüsさて uyarıları, önlemleri ve talimatını okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

Kateter, yaylı kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmemeyin.

İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknikler ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kardiyak Tamponad: Birçok yazar kalıcı kateterlerin sağ atriyuma yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabilecek tehlükeli bir uygulama olduğunu^{1,2,3,5,7,14,16} belgelendirmiştir.^{1,2,3,5,14,16} Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponadın nadir olmasına rağmen ilişkili mortalite oranı yüksektir.¹⁸

Santral venöz kateterler yerleştirilen uygulayıcılar kateteri hata cüssesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberden olmalıdır.

Bu ölümcül olabilecek komplikasyon her kateter tipi ve yolla görülebilir.¹⁶ Kalıcı kateter ucunun fili pozisyonu insersyonu sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.^{1,2,5,14,16,19} Santral venöz kateterler superior vena cava'ya^{1,2,3,5,7,14,21} sağ atriyuma bileşkesinin üzerinde ve damar duvarına paralel olarak^{9,21} ve distal uç hangsisi daha iyi görüntülenirken azigos veninin veya trakeanın karınası üzerinde bir seviyede konumlandırılmasından olarak yerleştirilmelidir.

Santral venöz kateterler sağ atriyuma nörocerahî sirasında hava embolisî aspirasyonu gibi nispeten kısa süreli özel işlemler için spesifik olarak gereklidir. Bu tür işlemler yine de riske yakıtın ve yakından izlenmesi ve kontrol edilmesi gereklidir.

Kullanma Endikasyonları:

Büyük açıklıklı iki lümenli kateter geçici veya kısa dönemli hemodiyaliz ve aferez için endikedir. Subklavyen veya femoral venlere yerleştirilebilir.

Kontrendikasyonlar:

Büyük açıklıklı iki lümenli kateter uzun dönemli hemodiyaliz veya trombozu damaları olan hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.

Uyarılar ve Önlemler:*

- Uyarı:** Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yanalarına ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur.
- Uyarı:** Subklavyen ven insersyon bölgесinin kullanımını subklavyen stenozuyla ilişkili olabilir.^{24, 25, 26, 27}
- Uyarı:** Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermeyin. Santral ven kateterleri kateterin distal ucu superior vena cava'nn (SVC) içinde ve SVC ile sağ atriyum bileşkesinin üzerinde yer alıp damar duvarına paralel olarak uzanacak şekilde konumlandırılmalıdır. Femoral ven yaklaşımı için kateter damar içine kateter ucu damar duvarına paralel uzanacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.
- Uyarı:** Uygulayıcılar santral ven kateterleriyle ilişkili damar duvari, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad, pleural ve mediastinal yanaların, hava embolisî, kateter embolisî, duktus torasikus laserasyonu, bakteriyemi, septisemi, tromboz, istemden arteriyel ponksiyon, sinir hasarı, hematom, kanama, disritimiler, brakiyal pleksus hasarı, kardiyak aritmî, eksanguinasyon, hemotoraks, luminal tromboz, pnömotoraks, subkutan hematom ve retroperitoneal kanama gibi komplikasyonlardan haberden olmalıdır.
- Uyarı:** Kılavuz tel veya kateterleri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Gerçekten kolayca yapılmazsa bir güçlü kılıkla ve ek konultasyon istenmelidir.
- Uyarı:** Uygulayıcı büyük açıklıklı kateterlerle ilişkili olası hava embolisî/kanamadan haberden olmalıdır. Açık iğneler veya kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde birakmayın. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantıları kullanılmmalıdır. Uzatma hatlarının kateterin büyük lümenleri nedeniyle kullanılmadığında daima klempli tutulması önerilir. Hava embolisî/kanamaya karşı koruma açısından tüm kateter bakımını için hastane protokolünü izleyin.
- Uyarı:** Kılavuz telin sağ kalbe geçirilmesi disritmiler, sağ da bloğu⁹ ve damar duvari, atriyum ve ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
- Uyarı:** Uygulayıcılar kılavuz telin dolaşım sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihaza (örn. vena cava filtreleri, stenter) takılması potansiyelinden haberden olmalıdır. Kateterizasyon işleminden önce olası implantlar açısından değerlendirilmek üzere hastanın geçmişini gözden geçirin. Yerleştirilen yaşı tel kılavuz uzunluğununa dikkat edilmelidir. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini minimuma indirmek üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
- Uyarı:** HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve väcut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.
- Önlem:** Büyük açıklıklı kateterin gövdesini klemplemeyein. Sadece uzatma hatlarını klempleyin ve sadece sağlanan klempleri kullanın. Uzatma hatlarını klemplemek için asla tırtıklı forseps kullanmayın.
- Önlem:** Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pınsummanı sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için şuntmetre işaretlerini kullanın.
- Önlem:** Kateter ucunun kalbe girmedigini veya artik damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter

- yerlestirmenin röntgenin incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiye hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgen incelemesi yapın.
- 13. Öлем:** Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
- 14. Öлем:** Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatır. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindeleri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin. Aseton: Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir.
- Alkol: Kateter yüzeyini alkole batırmayın veya kateteri tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulanmadan önce daima alkollün tamamen kurumasını bekleyin.
- 15. Öлем:** Kateter insersyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline saldırlabilen solventler içerir. Pansumanı uygulanmadan önce insersyon bölgesindeki kuru olmasını sağlayın.
- 16. ÖLEM:** Tıkalı bir kateteri yıktıkmak veya piştiyi gidermek üzere 10 ml altında bir şırınga kullanılması intraluminal sıvınlı veya kateter rüptürüne neden olabilir.⁹
- 17. ÖLEM:** Bir You-Bend kateteri kullanırken You-Bend kateterinin uzatma hatları sürekli olarak tekrar şekillendirilmelidir. Uzatmaların aşısı tekrar şekillendirilmesi tel yorgunluğu ve kırılmasına neden olabilir.

Kitler/Setler bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ayrı bileşen(ler) için talimatlara aşina hale gelin.

Önerilen Bir İşlem:

Steril teknik kullanın.

- 1. ÖLEM:** Hava emboli riskini azaltmak üzere toleredildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyn. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyonu koyn.
2. Ponksiyon bölgesini gerektiği şekilde hazırlayın ve örtün.
3. İstenen iğneye (25 G veya 22 G iğne) cilte bir kabarlık oluşturun. Sağlandığı külerde iğnelerin atılması için bir SharpsAway atma kabi kullanılır. İğneleri kullanmadan sonra köpük içinde itin. İşlem tamamlandıında tüm kabi atın.
- ÖLEM:** İğneler atma kabına yerleştirildiğinde sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülat madde yapışabili.
4. Kateteri insersyon için her lümenden sıvı geçirerek ve enjeksiyon kapaklılarını uygun uzatma hatlarına takın veya klempleme yoluyla hazırlayın. Distal uzatma hattının kılavuz tel geçmesi için kapaksız olarak bırakın. **Uyarı:** Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Arrow UserGard İğnesiz Enjeksiyon Göbeği (sağlanmışa)

Kullanma Talimatı:

- UserGard göbeğini Luer ucunu şırıngaya takın.
- Enjeksiyon bölgesini standart hastane protokolune göre alkol veya betadinle hazırlayın.
- Kırmızı toz kapaklısı çıkarın.
- UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesine bastırın ve pin üzerinde kilitlemek için çevirin (bakınız Şekil 1).
- Gerektiği şekilde sıvı enjekte edin veya çekin.

- UserGard göbeğini enjeksiyon bölgесinden çıkarın ve atın. **Uyarı:** Olası hava emboli riskini minimuma indirmek için UserGard göbeğini enjeksiyon bölgесinde takılı olarak bırakmayın. Sadece tek kullanımlıktır.

5. Introduser iğneyi ven içine tıkalı Arrow Raulerson Şırıngası (sağlandırdığında) ile yerlestirin ve aspirasyon yapın. (Daha büyük bir introduser iğne kullanılırsa damar önceden 22 G yer bulucu iğne ve şırıngaya bulunabilir.) Yer bulucu iğneyi çıkarın. **ÖLEM:** Santral venöz kateterler için tercih edilen insersyon bölgesi sağ internal juguler vendir. Diğer seçenekler arasında sağ eksternal juguler ven, sol internal ve eksternal juguler ven vardır. Subklavyen erişim ancak başka bir üst ekstremité veya göğüs duvarı seçeneği bulunmadığında kullanılmalıdır.²⁸

Alternatif Teknik:

Kateter/iğne introduser iğneye bir alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir. Kateter/iğne kullanılırsa Arrow Raulerson Şırıngası standart bir şırıngaya olarak çalışır ama kılavuz teli geçmez. İğne çıkarıldığtan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmeyece şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın.

ÖLEM: Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.¹⁰ İğneyi tekrar introduser kateter içine yerleştirmeyin.

6. İstemeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak üzere aşağıdaki tekniklerden biri kullanılmalıdır. Transdüsksiyon probunu sıvı geçirilmiş kütü ucunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngasının valflerinden içeri sokun. Kalibre edilmiş basınç transdüsksiyon ile elde edilen bir dalgiformu yoluyla santral venöz yerleşimiyle izleyin. Transdüsksiyon probunu çıkarın (bakınız Şekil 2).

Alternatif Teknik:

Hemodinamik izleme ekipmanı bir santral venöz dalgiforma transdüsksiyonu için vermek üzere mevcut değişle pulsatil akış transdüsksiyon probunu şırıngaya valf sistemini açmak için kullanarak veya şırıngayı iğneden ayıratır kontrol edin. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

7. İki parçalı Arrow Advance kullanarak yaylı kılavuz teli şırıngadan ven içine ilerletin. **Uyarı:** Yaylı kılavuz teli yeridekken aspirasyon şırıngaya hava girmesine neden olur. **ÖLEM:** Şırınga kapaklıdan kan sızması riskini minimuma indirmek üzere yaylı kılavuz teli yeridekken kan tekrar infüzyonu yapmayın.

Arrow İki Parçalı Advance Talimi (sağlandırdığında):

- Basparmağınıza kullanarak "J" kısmını yaylı kılavuz teli Advance içine geri çekerek düzleştirin (bakınız Şekil 3, 4).

Uç düzleştirildiğinde yaylı kılavuz teli insersiyona hazır. Bir işareteli kılavuz teli kullanımında kılavuz teli üzerindeki santimetre işaretleri "J" ucunu referans alır. Bir bant 10 cm, iki bant 20 cm ve üç bant 30 cm anlamına gelir.

Yaylı Kılavuz Telin Yerlestirilmesi:

- Advance ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası piston arkasındaki delik içine yerleştirin (bakınız Şekil 5).
- Yaylı kılavuz teli şırıngaya şırıngaya valflerinden geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin (bakınız Şekil 6).
- Basparmağınıza kaldırın ve Advance kısmını şırıngadan yaklaşık 4 - 8 cm uzaga çekin. Basparmağı Advance üzerine indirin ve yaylı kılavuz teli sıkıca tutarkan tertibati şırıngaya hasnesine yaylı kılavuz teli daha ileri ilerletmek üzere bastırın. Yaylı kılavuz teli istenen derinlige erişinceye kadar devam edin (bakınız Şekil 7).

Alternatif Teknik:

Basit bir düzleştirmeye tüpü tercih edilirse Advancer düzleştirmeye tüpü kullanılabılır.

Advancer ucu veya düzleştirmeye tüpünü mavi Advancer ünitesinden ayırm. Yayı kilavuz telin "J" uc' kismı kullanılıyorsa plastik tüp düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyona hazırlayın. Yayı kilavuz tel sonra istenen derinlige kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

8. Bir Arrow Raulerson Şırıngası kullanıldığında kilavuz teli üçlü bant işaretleri şırıngı pistonunun arkasına erişmeye kadar ilerletin. "J" uc' ilerletme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir.
Uyarı: *Yayı kilavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yayı kilavuz teli içgenin eğimi kismı üzerine yaylı kilavuz teli kesilmesi ve zarar görmesi olasılık riskini en azı indirmek üzere çekmeyin.*
9. Yayı kilavuz teli yerinde sabit tutarken introduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) çıkarın. **Önlem:** *Yayı kilavuz teli daima sıkica tutun.* Yaylı kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini içindeki uzunluğu istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre ayarlamak için kullanın.
10. Kütanöz ponksiyon bölgesini bıstürünün kesici ucu yaylı tel kilavuzundan uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önlem:** *Kilavuz teli kesmeyin.* Böylece gerektiği şekilde büyütme için dilatörü kullanın. **Uyarı:** *Olası damar duvar perforasyonu riskini en azı indirmek için dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerde bırakmayın.*
11. İki lümenli kateterin ucunu yaylı kilavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek kısmında kilavuz teli sıkıca tutmayı yetecek kilavuz tel uzunluğu açıktı kalmalıdır. Cilt yakınında tutarak kateteri ven içine hafif doldurme hareketiley ilerletin.
12. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyonaya ilerletin. Tüm santimetre işaretleri kateter ucunu referans olarak alır. İşaret sembollerini söyleyelim: (1) sayısız: 5, 15, 25, vs.; (2) bantlar: her bant 10 cm aralıkları gösterir ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm, vs. gösterir; (3) her nota 1 cm aralık gösterir. Bir subklavyeyi yaklaşırken kullanırken, kateter disa akış yan delikleri ile damar duvarı arasında temas olasılığını azaltmak üzere hafif akış (arteriel) yan delikleri damarın ortasına doğru olmak üzere yönlendirilebilir.
13. Kateteri istenen derinlikte tutun ve yaylı kilavuz teli çıkarın. Bu ürünü sağlanan Arrow kateteri yaylı kilavuz tel üzerinden serbestçe geçecek şekilde tasarlamıştır. Yaylı kilavuz teli kateter yerleştirildeden sonra çırıkarırken dirençle karşılaşılırsa yaylı tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 8).
14. Bu durumda yaylı kilavuz teli geri çekmek gereksiz güç uygulanmasına neden olabilir ve yaylı kilavuz teli kurulmasına yol açabilir. Dirençle karşılaşılırsa kateteri yaylı kilavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve yaylı kilavuz teli çıkarmaya çalışın. Yine dirençle karşılaşılırsa yaylı kilavuz tel ve kateteri birlikte çıkarın. **Uyarı:** *Yayı kilavuz teli arazisini insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı teli gereksiz gücü uygulanırsa kurılma potansiyelinden haberدار olmalıdır.*
15. Tüm yaylı kilavuz telin çırıkağındında sağlam olduğunu doğrulayın.
16. Lümen yerleşimini her uzatma hattına bir şırınga takarak venöz kanın serbestçe aktığı gözlenmeye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin. Her iki uzatma hattının gerektiği şekilde uygun Luer Lock hattına/hatlara bağlayın. Kullanılmayan port(lar) standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapaklı/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". Uzatma hatlarında

hat ve enjeksiyon kapığı değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkamak için kıştırma klempleri sağlamıştır.

Önlem: *Aşırı basıncın uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klem o lümen içinden infiltroyon yapmadan önce açılmadır.*

16. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.

17. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın. **Önlem:** *Röntgen filmi kateterin mediastenin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veni veya trakeann karınının üzerinde bir dizeyde konumlanmış olarak gösterebilir. Kateter ucu yanlış konumlandırmışsa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.*

18. Kateteri hastaya sabitleyin. Primer stürt bölgesi olarak entegre dönen sütür kanatı üçgen bileske göbekini kullanın. **Önlem:** *Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışı engelleme riskini en azı indirmek üzere doğrudan kateterin disa kısmasına sütür yerleştirmeyin.*

19. Sağlandıgında, çıkarılabilir sütür kanadı sekonder sütür bölgesi olarak kullanılabilir.

- Parmakları sütür kanatlarına yerleştirin ve göbek yarılarak açılıncaya kadar basınç uygulayın.
- Sütür kanadını ven ponksiyonu bölgесine komşu kateter gövdesi etrafında konumlandırın.
- Kanatları hastada hastane protokolüne göre sütür teknigi kullanarak sabitleyin.
- **Uyarı:** *Bir eğri kateter kullanırken kateter komplikasyonu riskini minimuma indirmek için eğri kateter gövdesinin hiçbir kısmını ven içine yerleştirmeyin.*

20. Bir You-Bend kateteri kullanırken You-Bend kateter uzatmaları istenilen şekil veya konuma şekillendirilebilir. **Önlem:** *You-Bend uzatma hatları sürekli temelde tekrar şekillendirilmemelidir. Uzatmaların aşırı tekrar şekillendirilmesi tel yorguluğu ve kırılmasına neden olabilir.*

21. Ponksiyon bölgесine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önlem:** *İnsersiyon bölgесini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.*
22. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu cilde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirmeye yapılmalıdır.

Kateter Değiştirme İşlemi:

Steril teknik kullanın.

1. Hastane protokolüne göre ilerleyin. Kateteri kesmek kateter embolisini potansiyeli nedeniyle önerilmez.
2. Bir You-Bend Kateteri kullanıken uzatma hattını/hatlarını yaylı kilavuz teli geçirmeden önce düzeltin.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önlem:** *Hastayı sırt üstü pozisyonuna koynun.*
2. Pansumanı çıkarın. **Önlem:** *Kateteri kesme riskini minimuma indirmek üzere pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.*

- Uyarı:** Santral venin atmosferik basıncı maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir. Sütürü/sürtürleri primer sütür bölgesinden çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarken hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden okluziv pansuman kateterin kaldığı süreye bağlı olarak en az 48-72 saat yerinde kalmalıdır.^{11,15,17,20}
- Kateter çıkarıldıkten sonra tüm uzunluğun çıkarıldığından emin olmak üzere inceleyin.
- Çıkarma işlemini belgeleyin.

Heparinizasyon (Hemodiyaliz):

- Kateter açılığını devam ettirmek üzere çeşitli "kilitleme" solüsyonları konsantrasyonları kullanılır. Kullanılan heparin miktarı doktor tercihi, hastane protokolü ve hastanın durumuna bağlıdır.¹³
- Heparin solüsyonu hacmi "kiltilenmekte" olan lümen hacmine eşit veya biraz daha fazla olmalıdır.

- Uyarı:** Hemodiyaliz öncesi içindeki heparin her lümenden aspire edilmelidir. Heparin aspire edildikten sonra lümenlerden steril normal salin solüsyon geçirilmelidir.

Zayıf Kan Akımı:

- Hemodiyaliz tedavisi sırasında yeterli kan akışını korumak zorsa şu önlemler denenebilir: hastanın başını alçaltın, hasta pozisyonunu değiştirin, steril pansuman üzerinden kateter çıkış bölgesine dış basınç uygulayın, kateter bükülmeleri açısından kontrol edin, kateter dönen sütür kanatları içinde hareket ettiğinde geçirin, sıkı pansumanı gevşetin, ancak tüm diğer girişimler başarısız olursa kan akımını tersine çevirin.¹³

- Yukarıdaki önlemler başarısız olursa ve akış problemlerinin tekil bir kateter nedeniley olduğu düşünülürse fibrinolitik ajanlar önerildiği şekilde kullanılabilir.

Arrow International, Inc. kullanımının referans literatüre aşina olmasını önerir.

*Sorularınız varsa veya ek referans bilgisi isterken lütfen Arrow International, Inc. ile irtibat kurun.

Sembol Sözlüğü									
Dikkat	Kullanma talimatına bakın	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıya kullanmayın	Doğal kaugucu lateksle yapılmamıştır	
Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici						



[EC]REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
S-12122-108A (8/15)

ARROW®
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131