



*Ultra*Stream

Chronic Dialysis Catheter

Multi-Language Directions for Use (DFU)

Table of Contents

ENGLISH	2
BULGARIAN	9
CZECH	17
DANISH.....	24
GERMAN.....	31
GREEK.....	39
SPANISH.....	47
FINNISH	54
FRENCH.....	61
CROATIAN.....	69
HUNGARIAN.....	76
ITALIAN.....	83
LITHUANIAN	90
LATVIAN	97
DUTCH	104
NORWEGIAN.....	112
POLISH	119
PORTUGUESE	127
RUSSIAN	134
SLOVAK.....	142
SERBIAN	149
SWEDISH.....	157
TURKISH.....	164
UKRAINIAN	171

Warning:

For single product and patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Federal (USA) law restricts this device to be used by or under the direction of a physician.

Standard Kit:

- (1) 15.5Fr UltraStream Catheter
- (1) Flexible Stiffener
- (1) Tunneling Device
- (1) 16Fr Vessel Dilator
- (1) Safety Scalpel
- (1) 18ga x 7cm Introducer Needle
- (1) Safety Foam
- (2) Adhesive Dressing
- (2) Injection Caps

Peel-Away Kit:

- (1) 15.5Fr UltraStream Catheter
- (1) Peel Away Introducer with Valve
- (1) Tunneling Device
- (1) 16Fr Vessel Dilator
- (1) Safety Scalpel
- (1) 18ga x 7cm Introducer Needle
- (1) 0.038" x 80cm Guidewire
- (1) Safety Foam
- (2) Adhesive Dressing
- (2) Injection Caps
- (1) Flexible Stiffener

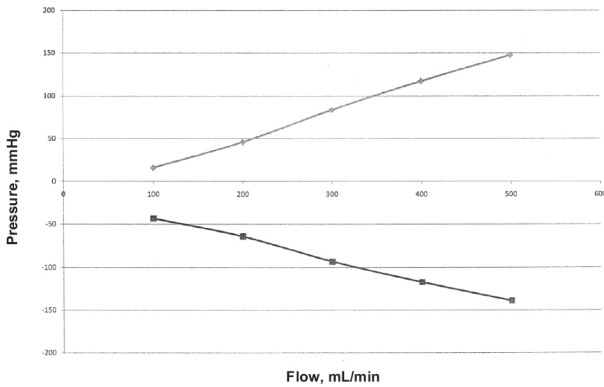
Exchange Kit:

- (1) 15.5Fr UltraStream Catheter
- (1) Flexible Stiffener
- (2) Injection Caps

Device Description

The UltraStream Chronic Hemodialysis Catheter is a chronic, multi-lumen, radiopaque, polyurethane catheter with a polyester cuff and two female luer locking adapters. The cuff promotes tissue in-growth for fixation of the catheter in a subcutaneous tunnel. The luer locking adapters are color coded to differentiate between the arterial and venous lumens. The red luer represents arterial outflow from the patient and the blue luer represents venous return to the patient. In addition, each clamp has a tag which is labeled with its respective priming volume.

The **Flow Rate vs. Pressure profile** of the UltraStream Chronic Hemodialysis Catheter is depicted below.



Indications For Use

The UltraStream Chronic Hemodialysis Catheter is designed for chronic hemodialysis and apheresis.

Contraindications

The device is contraindicated when:

- The presence of other device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- Severe chronic obstructive lung disease exists.
- Post irradiation of prospective insertion site.
- Previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site have occurred.
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.

Warnings

- 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. Sterile technique must be strictly adhered to during any handling of the device.
- To avoid air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to syringes or blood lines.
- Do not use acetone, or alcohol-based iodine solutions (tinctures) on any part of the catheter tubing. Exposure to these agents may cause catheter damage. Aqueous-based povidone-iodine is recommended for exit site care.
- The guidewire must always be distal to the tip of the stiffener during catheter insertion.
- Catheter must only be advanced over a guidewire.

General Precautions

- If catheter or components show any sign of damage (crimped, crushed, cut, etc.) do not use.

- Do not use sharp instruments near the extension tubes or catheter shaft. Do not use scissors to remove the dressing, as this could possibly cut or damage the catheter. Do not suture through any part of the catheter. If sutures are used to secure the catheter, be sure to use the suture wing. Catheter tubing can tear when subjected to excessive force or rough edges.
- Avoid sharp or acute angles during implantation that may compromise catheter functionality.
- Fill (prime) the device with sterile, heparinized saline or normal saline solution to help avoid air embolism prior to catheter insertion.
- Excessive force should not be used to flush obstructed lumen. Do not use a smaller syringe than 10 ml (cc).
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- It is recommended that only luer lock (threaded) accessories and components are used with the UltraStream Chronic Hemodialysis Catheter. Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure. Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair its performance.
- Clamping the extension tubes repeatedly in the same spot could weaken the tubing. Change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter and hub of the catheter. Do not clamp the shaft of the catheter. Use only the line extension clamps which have been provided with the catheter. Examine tubing for damage at the end of each treatment.

Possible Complications

- Air Embolism
- Perforation of Vessel
- Hemorrhage
- Endocarditis
- Bacteremia
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Exit Site Infection
- Bleeding
- Subcutaneous Hematoma
- Inflammation
- Exit Site Necrosis
- Brachial Plexus Injury
- Thoracic Duct Injury
- Laceration of Vessel
- Fibrin Sheath Formation
- Cardiac Arrhythmia
- Tunnel Disease
- Lumen/Vessel Thrombosis
- Hematoma
- Cardiac Tamponade
- Vascular Thrombosis
- Death

Insertion Sites

The UltraStream Chronic Hemodialysis Catheter may be inserted percutaneously and is ideally placed in the jugular vein. Although this catheter may be placed in the subclavian vein, the internal jugular is the preferred site (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI) Guideline 5, NKF/KDOQI Update 2006).

Caution

- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation.
- Long time use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.

Directions for Catheter Insertion (Standard Kit)

The UltraStream Chronic Hemodialysis Catheter should be inserted, manipulated, and removed only by a qualified, licensed, physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician. Medical techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically accepted protocols, nor are they intended as a substitute for a physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Caution: Strict aseptic technique must be used during the insertion, maintenance, and removal procedures.

- 1) Select the appropriate catheter length to achieve proper tip positioning. Proper catheter length selection is important and will be determined by patient anatomy.

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

- 2) Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion area and the tunnel site.
- 3) Gain percutaneous access to the selected vein using a micro-puncture or similar introducer system.
- 4) After gaining access, exchange the .018 in. introducer guidewire for an appropriate length .035/.038 in. guidewire. Be sure to confirm proper guidewire position using fluoroscopic visualization.

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

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

- 5) Flush the dilator with sterile, normal or heparinized saline solution and insert over the .035/.038 in. guidewire located at the venotomy site. Dilator may be left in place.
- 6) Make a small incision at the predetermined exit site on the chest wall wide enough to accommodate the polyester catheter cuff, approximately 1 cm long.
- 7) Prepare the UltraStream and flexible stiffener for insertion by gently wiping the exposed distal portion with sterile, normal or heparinized saline solution and irrigating all lumens using 10 ml (cc) syringes filled with normal or heparinized saline solution.

- 8) Clamp only the red (arterial) extension tubing using the color coded in-line clamp provided and remove syringe. Attach stainless steel tunneler to the UltraStream's venous tip. Avoid damage to the catheter tip during placement. Slide the protective sheath onto the UltraStream to fully cover the catheter tip. Advance the flexible stiffener into the venous luer until the stiffener tip gently contacts the stainless steel tunneler.
NOTE: Stiffener luer and UltraStream venous luer will not be connected during catheter tunneling.
- 9) Using the tapered tip of the tunneler to perform blunt dissection, create a subcutaneous tunnel starting at the exit site and ending by exiting at the site of the venotomy/dilator.
CAUTION: Do not tunnel through the muscle. The tunnel should be made with care to prevent damaging surrounding vessels and nerves.
- 10) Pull the UltraStream through the subcutaneous tract. Position proximal catheter allowing for standard polyester cuff placement (approx. 2cm within the tract).
- 11) Gently remove the tunneler from the UltraStream. Advance the stiffener until the luer connection with the UltraStream can be tightened and secured.
- 12) Maintaining pressure over the vascular access site to prevent bleeding, remove the dilator leaving the 0.035/0.038in. guidewire in place. Backload the guidewire into the UltraStream distal stiffener lumen.
- 13) Advance the UltraStream and flexible stiffener over the proximal portion of the 0.035/0.038in. guidewire through the subcutaneous tissue and into the vessel until proper catheter tip positioning is confirmed with fluoroscopic visualization. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. It is recommended that the arterial lumen, indicated by the red luer-lock connector, be oriented cephalad when the catheter is placed on the patient's right side. If the catheter is placed on the patient's left side, then the venous lumen, indicated by the blue luer-lock connector, be placed cephalad. This would ensure that the arterial lumens are positioned in the right atrium towards the mediastinum per the 2006 NKF/KDOQI Guidelines.
CAUTION: Do not advance the catheter and stiffener past the tip of the guidewire as this could cause vessel perforation, and or bleeding.
- 14) When the UltraStream and the stiffener are properly located within the vessel using fluoroscopic visualization, unlock and gently remove the stiffener and guidewire from the catheter.
- 15) Attach a 20 ml (cc) syringe to one extension and open clamp. Blood should aspirate easily. Once adequate blood flow has been established, flush the lumen(s) and then re-clamp the extension tube and remove syringe. Repeat this step for the other catheter extension.
CAUTION: Avoid air embolism by keeping the catheter tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile, normal or heparinized saline solution prior to use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.
CAUTION: Clamp only the extension tubes with the in-line clamps provided with the UltraStream catheter. Do not use forceps and do not clamp the distal portion of the catheter.
NOTE: If excessive resistance to blood aspiration exists, the catheter may need to be rotated, flushed or repositioned to sustain adequate blood flow. A pre-existing fibrin sheath may also be present.
- 16) Fill a 20 ml (cc) syringe with sterile, normal or heparinized saline solution, attach to one of the catheter extensions, open clamp, and irrigate the lumen. Once the lumen has been irrigated, re-clamp the extension tube and remove the syringe. Repeat this step for the other catheter extension.
- 17) Attach both injection caps to the catheter luers post placement.
- 18) If the catheter is not used immediately for treatment, follow standard protocol for establishing a heparin lock in each catheter. Refer to the Heparinization section for additional notes.
- 19) Immediately after insertion, confirm proper placement of the tip of the catheter with fluoroscopic visualization. The catheter tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium to ensure optimal blood flow (as recommended in current NKF/KDOQI Guidelines). ALWAYS ATTACH BOTH INJECTION CAPS TO CATHETER LUERS POST PLACEMENT.
CAUTION: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.
- 20) Suture the tunnel exit site and vein insertion site if necessary. Suture the catheter to the skin using the fixed suture wings. Do not suture the catheter tubing.
- 21) Apply provided dressings per hospital policy.
NOTE: It is particularly important to immobilize cuffed catheters for 7 days to prevent cuff dislodgment.
NOTE: Before dialysis begins, all connections to the extracorporeal circuit should be checked carefully. During all dialysis procedures, frequent visual inspection should be conducted to detect leaks and prevent blood loss or entry of air into the extracorporeal circuit.

Directions for Catheter Insertion (Standard Kit with Peel Away Sheath)

The 15.5F UltraStream Chronic Dialysis Catheter should be inserted, manipulated, and removed only by a qualified, licensed physician or other healthcare practitioner authorized by and under the direction of such physician. Medical techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically accepted protocols, nor are

they intended as a substitute for a physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Caution: Strict aseptic technique must be used during the insertion, maintenance, and removal procedures.

- 1) Select the appropriate catheter length to achieve proper tip positioning. Proper catheter length selection is important and will be determined by patient anatomy.

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

- 2) Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize insertion area and tunnel site.
- 3) Gain percutaneous access to the selected vein by inserting introducer needle placing thumb over the end to prevent blood loss and air embolism.
- 4) Insert 0.038in. cm marked guidewire through needle and into the vein. Guidewire should be inserted under Fluoroscopy, note the depth markings on guidewire when desired tip position is reached.

CAUTION: Length of wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for signs of arrhythmia throughout this procedure. Patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if the guidewire is allowed to pass into the right atrium or ventricle. Guidewire should be held securely during this procedure.

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

- 5) Remove introducer needle leaving guidewire in the vessel.
- 6) Flush the tissue dilator with sterile, normal or heparinized saline solution and insert over the 0.038in. guidewire located at the venotomy site.
- 7) Prepare the peel away introducer by removing the dilator, sliding the valve and inserting the dilator through the valve. Lock in place by using the rotating collar. Flush peel away introducer with sterile, normal or heparinized saline.
- 8) Remove the tissue dilator leaving guidewire in vessel.
- 9) Advance the peel away introducer over the guidewire and into the vein.
- 10) Remove the peel away dilator and the guidewire by unlocking the rotating collar and gently withdrawing dilator from the sheath.
- 11) Make a small incision at the predetermined exit site on the chest wall wide enough to accommodate polyester catheter cuff, approximately 1 cm long.
- 12) Prepare the UltraStream for insertion by gently wiping the exposed distal portion with sterile, normal or heparinized saline solution and irrigating all lumens using 10ml (cc) syringes filled with normal or heparinized saline solution.
- 13) Clamp only the red (arterial) extension tubing using color coded in-line clamp provided and remove syringe. Attach tri-ball tunneler to venous tip. Avoid damage to catheter tip during placement. Slide protective sheath onto UltraStream to fully cover the catheter tip.

- 14) Using tapered tip of the tunneler to perform blunt dissection, create a subcutaneous tunnel starting at the exit site and ending by exiting at the site of the venotomy/dilator.

CAUTION: Do not tunnel through the muscle. The tunnel should be made with care to prevent damaging surrounding vessels and nerves.

NOTE: The flexible stiffener may be used as needed.

- 15) Pull catheter through subcutaneous tract. Position proximal catheter allowing for standard polyester cuff placement (Approx. 2cm within tract).
- 16) Gently remove tunneler from catheter.
- 17) Advance catheter through the valved peel away sheath. To prevent kinking the catheter, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath. It is recommended that the arterial lumen, indicated by the red luer-lock connector, be oriented cephalad when the catheter is placed on the patient's right side. If the catheter is placed on the patient's left side, then the venous lumen, indicated by the blue luer-lock connector, be placed cephalad. This would ensure that the arterial lumens are positioned in the right atrium towards the mediastinum per the 2006 NKF/KDOQI Guidelines.
- 18) After the catheter is in position, crack the sheath handle in half.
- 19) Peel the non-valved side of the handle partially away from the catheter.
- 20) Near the valve, hold the catheter firmly in position and pull the valve off the catheter.

NOTE: It is normal to experience some resistance while pulling the catheter through the slit on the valve.

- 21) Remove the peel-away sheath from the patient.
- 22) Attach a 20 ml (cc) syringe to one extension and open clamp. Blood should aspirate easily. Once adequate blood flow has been established, flush the lumen(s) and then re-clamp extension tube and remove syringe. Repeat this step for the other catheter extension.

CAUTION: Avoid air embolism by keeping the catheter tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile, normal or heparinized saline solution prior to use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

CAUTION: Clamp only the extension tubes with in-line clamps provided with the catheter. Do not use forceps and do not clamp the distal portion of the catheter.

NOTE: If excessive resistance to blood aspiration exists, the catheter may need to be rotated, flushed or repositioned to sustain adequate blood flow. A pre-existing fibrin sheath may also be present.
- 23) Fill a 20 ml syringe with sterile, normal or heparinized saline solution, attach to one of the catheter extensions, open clamp, and irrigate the lumen. Once the lumen has been irrigated, reclamp the extension tube and remove the syringe. Repeat this step for the other catheter extension.
- 24) Attach both injection caps to catheter luers post placement.
- 25) If the catheter is not used immediately for treatment, follow standard protocol for establishing a heparin lock in each catheter. Refer to Heparinization section for additional notes.
- 26) Immediately after insertion, confirm proper placement of the tip of the catheter with fluoroscopic visualization. The catheter tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium to ensure optimal blood flow (as recommended in current NKF/KDOQI Guidelines). ALWAYS ATTACH BOTH INJECTION CAPS TO CATHETER LUERS POST PLACEMENT.

CAUTION: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.
- 27) Suture the tunnel exit site and vein insertion site if necessary. Suture the catheter to the skin using fixed suture wings. Do not suture the catheter tubing.
- 28) Apply provided dressings per hospital policy.

NOTE: It is particularly important to immobilize cuffed catheters for 7 days to prevent cuff dislodgment. Assess catheter fixation before removing sutures.

NOTE: Before dialysis begins, all connections to the extracorporeal circuit should be checked carefully. During all dialysis procedures, frequent visual inspection should be conducted to detect leaks and prevent blood loss or entry of air into the extracorporeal circuit.

Directions for Catheter Exchange

The 15.5Fr UltraStream Chronic Dialysis Catheter should be inserted, manipulated, and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician. Medical techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically accepted protocols, nor are they intended as a substitute for a physician's experience and judgment in treating any specific patient.

CAUTION: Review hospital or departmental protocol, warnings, cautions, guidelines, potential complications and their treatment, prior to catheter removal.

CAUTION: Strict aseptic technique must be used during the insertion, maintenance, and removal procedures.

NOTE: Review existing catheter manufacturer's instructions for removal and verify if exchange procedure is appropriate.

- 1) Remove existing catheter by cutting sutures from suture wing, if required.
- 2) Free the cuff from the tissue using blunt or sharp dissection as needed (located at exit site).
- 3) Unlock the venous clamp and advance an 0.035/0.038in. guidewire down the venous lumen into the designated position, unless contraindicated. Confirm proper guidewire placement under fluoroscopy per NKF/KDOQI guidelines.

Note: Guidewire must be the proper length so the guidewire will extend distal to the tip of the catheter at all times during the placement.
- 4) While holding the 0.035/0.038in. guidewire in place, gently pull the catheter out over-the-wire.

Caution: When removing the catheter, DO NOT use a sharp, jerking motion or undue force; this may tear the catheter.
- 5) After removing the catheter, apply manual pressure to the puncture site to control bleeding.
- 6) Remove protective shipping sleeve from the replacement catheter.
- 7) Prepare the UltraStream catheter and flexible stiffener for insertion by gently wiping the exposed distal

portion with sterile, normal or heparinized saline solution and irrigating all lumens using 10 ml (cc) syringes filled with normal or heparinized saline solution. Remove the flexible stiffener prior to irrigation. Lock arterial clamp after irrigating.

- 8) Fully advance and secure the flexible stiffener into the UltraStream venous lumen.

Caution: Do not lock the blue venous clamp over the stiffener. The red arterial clamp should be locked prior to advancing over-the-wire.

- 9) Insert the 0.035/0.038in. guidewire into the distal end of the flexible stiffener, until guidewire exits out of the blue venous luer.
- 10) Advance the catheter over-the-wire thru the existing tunnel until proper catheter tip positioning is confirmed with fluoroscopic visualization, per NKF/KDOQI guidelines. It is recommended that the arterial lumen, indicated by the red luer-lock connector, be oriented cephalad when the catheter is placed on the patient's right side. If the catheter is placed on the patient's left side, then the venous lumen, indicated by the blue luer-lock connector, be placed cephalad. This would ensure that the arterial lumens are positioned in the right atrium towards the mediastinum per the 2006 NKF/KDOQI Guidelines.

Caution: Do not advance the catheter and stiffener past the tip of the guidewire as this could cause vessel perforation, and or bleeding.

Note: If resistance is felt, a 16F dilator may be used to dilate tunnel.

Note: Polyester cuff should be positioned approximately 2 cm from exit site.

- 11) Once position is confirmed, slowly remove 0.035/0.038in. guidewire, flexible stiffener, and attention tag attached to the venous clamp.
- 12) Attach a 20 ml (cc) syringe to one extension and open clamp. Blood should aspirate easily. Once adequate blood flow has been established, flush the lumen(s) and then re-clamp the extension tube and remove syringe. Repeat this step for the other catheter extension.

CAUTION: Avoid air embolism by keeping the catheter tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile, normal or heparinized saline solution prior to use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

CAUTION: Clamp only the extension tubes with the in-line clamps provided with the UltraStream catheter. Do not use forceps and do not clamp the distal portion of the catheter.

NOTE: If excessive resistance to blood aspiration exists, the catheter may need to be rotated, flushed or repositioned to sustain adequate blood flow. A pre-existing fibrin sheath may also be present.

- 13) Fill a 20 ml (cc) syringe with sterile, normal or heparinized saline solution, attach to one of the catheter extensions, open clamp, and irrigate the lumen. Once the lumen has been irrigated, re-clamp the extension tube and remove the syringe. Repeat this step for the other catheter extension.
- 14) Reference hospital protocol for heparin lock concentration and administer according to venous/arterial priming volumes.
- 15) Attach both injection caps to catheter luers post placement.
- 16) Close the incision with a suture as needed, then apply an adhesive wound dressing.
- 17) Suture wings to patients skin.

Heparinization

To maintain catheter function between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter. Follow standard institutional protocol when creating the heparin lock.

- When creating the heparin lock, be sure to maintain positive pressure on the syringe until after the catheter is clamped.
- The internal volume of each lumen is marked on the tags. Inject enough heparin solution to fill all lumens.
- Once the lumens have been heparinized, keep both extensions clamped when not attached to the bloodlines or a syringe.
- The heparin solution must be removed by aspirating 3 ml (cc) out of the lumen immediately prior to use to prevent systemic heparinization of the patient.

Priming Volume:

Tip To Hub Length	Arterial Volume	Venous Volume
24cm	2.6cc	1.6cc
28cm	2.8cc	1.8cc
32cm	3.0cc	2.0cc
36cm	3.2cc	2.2cc
40cm	3.6cc	2.4cc
55cm	4.6cc	3.0cc

Site Care

CAUTION: Use caution when cleaning the catheter exit site. Povidone iodine, dilute aqueous sodium hypochlorite solution, chlorhexidine gluconate 4%, or chlorhexidine gluconate 2% solution are the recommended antiseptic to be used with this catheter.

Clean the skin around the catheter. Cover the exit site with two occlusive dressings applied sandwich style around the catheter. Leave the extensions, clamps, adapters and caps exposed for access by the staff. Wound dressings must be kept dry. Patient must not swim, shower, or soak dressing while bathing. If adhesion of dressing is compromised by profuse perspiration or accidental wetting, the dressing must be changed by the medical or nursing staff under sterile conditions.

Management of Lumen Obstruction

Lumen obstruction is usually evident by failure to aspirate blood from the lumen, inadequate blood flow and/or high resistance pressures during hemodialysis. The causes may include inadequate catheter tip position, catheter kink and clot. One of the following may resolve the obstruction:

Verify that the clamps are open when trying to aspirate or flush the catheter lumen.

Reposition the patient.

Have the patient cough.

Provided there is no resistance, flush the catheter vigorously with sterile normal saline.

Never forcibly flush an obstructed lumen. If either lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, the physician may consider using a thrombus dissolving solution (i.e. TPA) to dissolve the clot.

Removal

Free the cuff from the tissue prior to removal. After removing the catheter, apply manual pressure to the puncture site to control bleeding. Close the incision with a suture as needed. Then apply an adhesive wound dressing.

CAUTION: When removing the catheter, DO NOT use a sharp, jerking motion or undue force; this may tear the catheter.

How Supplied

UltraStream Chronic Hemodialysis Catheters are sterilized by ethylene oxide gas. Contents sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package. Do not use catheter if package has been damaged or has been opened.

Storage

Store at room controlled temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on the package label.

References

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

BULGARIAN

Предупреждение:

За употреба само на един продукт и при един пациент. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране може да увреди структурната цялост на устройството и/или да доведе до повредата му, което, на свой ред, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране може също да създаде опасност от замърсяване на устройството и/или да причини заразяване или кръстосано заразяване на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се използва от или по указание на лекар.

Стандартен набор:

- (1) Катетър UltraStream 15,5 Fr
- (1) Гъвкаво устройство за поддръжка
- (1) Устройство за оформяне на тунел
- (1) Съдов дилататор 16 Fr
- (1) Обезопасен скалпел
- (1) Игла за въвеждане 18 Ga x 7 см
- (1) Предпазна пяна
- (2) Адхезивна превръзка
- (2) Инжекционни капачки

Набор с отделяща се предпазна обвивка:

- (1) Катетър UltraStream 15,5 Fr
- (1) Устройство за въвеждане с отделяща се предпазна обвивка с клапан
- (1) Устройство за оформяне на тунел
- (1) Съдов дилататор 16 Fr
- (1) Обезопасен скалпел
- (1) Игла за въвеждане 18 Ga x 7 см
- (1) Телен водач 0,038 инча (0,97 мм) x 80 см
- (1) Предпазна пяна
- (2) Адхезивна превръзка
- (2) Инжекционни капачки
- (1) Гъвкаво устройство за поддръжка

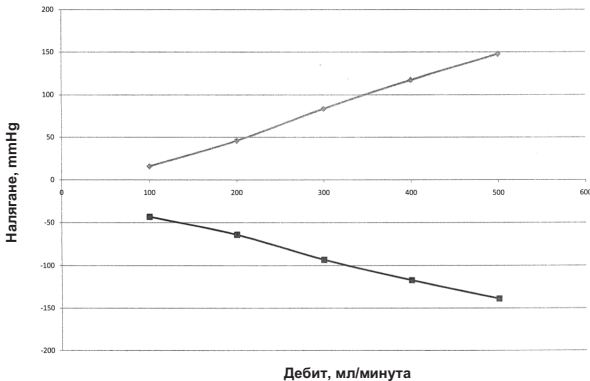
Набор за смяна:

- (1) Катетър UltraStream 15,5 Fr
- (1) Гъвкаво устройство за поддръжка
- (2) Инжекционни капачки

Описание на устройството

Катетърът за продължителна употреба при хемодиализа UltraStream е полиуретанов катетър за продължителна употреба с многобройни лумени, който не пропуска рентгеновите лъчи и има полиестерен маншет и два женски заключващи адаптера Луер. Маншетът подпомага врастването в тъканта за неподвижно закрепване на катетъра в субкутанния тунел. Заключващите адаптери Луер са оцветени различно, за да се различават артериалните от венозните лумени. Червеният адаптер Луер отговаря на артериалния поток от пациента, а синият адаптер Луер отговаря на венозния поток обратно към пациента. Освен това всяка клампа има етикет, който е обозначен със съответния обем за напълване на лумена.

По-долу е описано **съотношението Дебит – Налягане** на катетъра за продължителна употреба при хемодиализа UltraStream.



Показания за употреба

Катетърът за продължителна употреба при хемодиализа UltraStream е предназначен за хронична хемодиализа и афереза.

Противопоказания

Това устройство е противопоказано, когато:

- Е доказано или има съмнение за наличието на инфекция, бактериемия или септицемия, свързана с друго устройство.
- Съществува тежко хронично обструктивно заболяване на белите дробове.
- Предстоящото място за въвеждане е било облъчено.
- На предстоящото място за поставяне преди това епизоди на венозна тромбоза или е провеждана васкуларна хирургия.
- Локални тъканни фактори не позволяват правилно стабилизиране и/или достъп до устройството.

Предупреждения

- Поради опасността от излагане на ХИВ (Вирус на човешката имунна недостатъчност) или други пренасяни по кръвен път патогени, медицинските работници редовно трябва да използват общоприети предпазни мерки относно кръвта и телесните течности при грижата за всички пациенти. По време на работата с устройството стриктно трябва да се спазва стерилна техника.
- За да се избегне въздушна емболия, катетърът винаги трябва да бъде клампиран, когато не е свързан със спринцовки или кръвни линии.
- Не използвайте ацетон или йодови разтвори (тинктури) на алкохолна основа върху която и да е част от тръбите на катетъра. Контактът с тези вещества може да увреди катетъра. За обработка на изходното място се препоръчва повидон-йод на водна основа.
- Теленият водач винаги трябва да бъде дистално на върха на гъвкавото устройство за поддръжка по време на въвеждането на катетъра.
- Катетърът трябва да бъде придвижван напред само над телен водач.

Общи предпазни мерки

- Не използвайте катетъра, ако върху него или компонентите му се забелязват каквито и да са признаци на увреждане (ако са огънати, смачкани, срязани и т.н.).
- Не използвайте остри инструменти близо до удължителните тръби или тялото на катетъра. Не използвайте ножици, за да свалите превръзката, тъй като катетърът би могъл да бъде срязан или увреден. Не зашивайте през която и да е част на катетъра. Ако се използват шевове за закрепване неподвижно на катетъра, уверете се, че се използва крилото за зашиване. Тръбите на катетъра може да се скъсат, когато са подложени на прекален натиск или остри ръбове.
- По време на поставянето избягвайте заострени или остри ъгли, които може да нарушат функционалността на катетъра.
- Напълнете (заредете) устройството със стерилен хепаринизиран физиологичен или нормален физиологичен разтвор, за да предотвратите въздушна емболия преди въвеждането на катетъра.
- Не трябва да се използва прекален натиск, за да се промие запушен лумен. Не използвайте спринцовка, по-малка от 10 мл.
- За да предотвратите нещастни случаи, непосредствено преди и между процедурите се уверете, че всички капачки и съединения на кръвните линии са надеждни.
- С катетъра за продължителна употреба при хемодиализа UltraStream е препоръчително да се използва само принадлежности и компоненти със заключващ механизъм Луер (с резба). Многократното презатягане на кръвните линии, спринцовките и капачките ще съкрати живота на съединителния детайл и би могло да доведе до потенциална повреда на съединителния детайл. Често преглеждайте катетъра за прорези, драскотини, разрези и др., които биха могли да влошат работата му.
- Многократното клампиране на удължителните тръби на едно и също място би могло да доведе до износване на тръбата. Редовно променяйте мястото на клампата, за да удължите живота на тръбата. Избягвайте клампирането близо до адаптера и втулката на катетъра. Не клампирайте тялото на катетъра. Използвайте само доставените с катетъра клампи за удължителната линия. Преглеждайте тръбите за повреда в края на всяка процедура.

Възможни усложнения

- Въздушна емболия
- Перфорация на съд
- Хеморагия
- Ендокартит
- Бактериемия
- Пневмоторакс
- Хемоторакс
- Инфекция на изходното място
- Кръвотечение
- Субкутанен хематом
- Възпаление
- Некроза на изходното място
- Нараняване на брахиалния плексус
- Нараняване на торакалния канал
- Разкъсване на съд
- Образуване на предпазна обвивка от фибрин
- Сърдечна аритмия
- Кесонна болест
- Тромбоза на лумен/съд
- Хематом
- Сърдечно тампониране
- Васкуларна тромбоза
- Смърт

Места за въвеждане

Катетърът за продължителна употреба при хемодиализа UltraStream може да бъде въведен перкутанно, а идеалното място за поставяне е в югуларната вена. Въпреки че този катетър може да бъде поставен в подключичната вена, предпочитаното място е вътрешната югуларна вена (Национална бъбречна фондация на САЩ/Инициатива за качеството на диализните резултати (NKF/KDOQI) Указание № 5, обновено от NKF/KDOQI през 2006 год.).

Внимание

- При пациентите, нуждаещи се от вентилаторна поддръжка, има повишен риск от пневмоторакс по време на канилирането на подключичната вена.
- Продължителното използване на подключичната вена може да е свързано със стеноза на подключичната вена.

Указания за въвеждане на катетър (Стандартен набор)

Само квалифициран и правоспособен лекар или друг здравен работник, упълномощен от и следващ указанията на такъв лекар, може да въвежда, работи с и изважда катетъра за продължителна употреба при хемодиализа UltraStream. Медицинските техники и процедури, описани в тези инструкции, нито представляват всички приети медицински протоколи, нито пък са предвидени да заместят опита на лекаря и неговата преценка при лечението на конкретен пациент.

Внимание: По време на процедурите за въвеждане, поддръжка и изваждане трябва да се използва асептична техника, недопускане отклонения.

- 1) Изберете подходящата дължина на катетъра, за да постигнете правилно позициониране на върха. Изборът на правилната дължина на катетъра е важен и ще бъде определен от анатомията на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: За лесно превързване на изходното място и удобство на пациента, разположете изходното място на субкутания тунел под ключицата. Тунели с широка лека извивка намаляват риска от прегъване. Тунелът трябва да е достатъчно къс, за да не позволи на У-образната втулка на катетъра да влезе в изходното място, но и достатъчно дълъг, за да държи маншета поне на 2 см от отвора в кожата.

- 2) Поставете достатъчно количество локална упойка, за да не може пациентът да усеща нищо в областта на въвеждане и мястото на тунела.
- 3) По перкутанен път стигнете до избраната вена, като използвате система за микро пункция или подобна система за въвеждане.
- 4) След като достигнете вената сменете 0,018 инчовия (0,46 мм) телен водач на устройството за въвеждане с телен водач с подходяща дължина 0,035/0,038 инча (0,89/0,97 мм). Като използвате флуороскопско наблюдение, уверете се, че теленият водач е разположен правилно.

ВНИМАНИЕ: Дължината, до която се въвежда водачът, се определя от размера на пациента.

Наблюдавайте пациента за признаци на аритмия през цялата тази процедура. Пациентът трябва да е поставен под наблюдение на сърдечен монитор по време на тази процедура. Сърдечни аритмии могат да настъпят, ако теленият водач премине в десния атриум или вентрикул. Теленият водач трябва да се държи здраво по време на тази процедура.

ВНИМАНИЕ: Когато се използва игла за въвеждане, не изтегляйте теления водач срещу скосения край на иглата, за да избегнете възможното прерязване на теления водач.

- 5) Промийте дилататора със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор и въведете над 0,035/0,038 инчовия (0,89/0,97 мм) телен водач, разположен в мястото на флеботомия. Дилататорът може да бъде оставен на място.
- 6) На предварително определеното изходно място върху стената на гърдния кош, направете малък срез, достатъчно широк, за да пропусне полиестерния маншет на катетъра, и дълъг приблизително 1 см.
- 7) Подгответе катетъра UltraStream и гъвкавото устройство за поддръжка за въвеждане, като внимателно забършете откритата дистална част със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор и промиете всички лумени, използвайки спринцовки 10 мл, напълнени с нормален или хепаринизиран физиологичен разтвор.
- 8) Клампирайте само червената (артериална) удължителна тръба, използвайки предоставената и подходящо оцветена вградена клапа, и махнете спринцовката. Монтирайте тунелиращото устройство от неръждаема стомана към венозния крайник на катетъра UltraStream. Внимайте да не повредите върха на катетъра по време на поставянето. Плъзнете предпазната обвивка върху катетъра UltraStream, така че напълно да покрие върха на катетъра. Провижете напред гъвкавото устройство за поддръжка във венозния адаптер Луер докато върхът на гъвкавото устройство за поддръжка леко докосне тунелиращото устройство от неръждаема стомана.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на прокарането на тунел за катетъра адаптерът Луер на гъвкавото устройство за поддръжка и венозния адаптер Луер на катетъра UltraStream не трябва да бъдат свързани.

- 9) Използвайки заострения връх на тунелиращото устройство, за да направите тъпа дисекция, прокарайте субкутанен тунел, като започнете от изходното място и завършите, когато върхът се покаже в мястото на флеботомията/дилататора.

ВНИМАНИЕ: Не прокаравайте тунел през мускула. Тунелът трябва да се прокара внимателно, за да се предотврати увреждането на околните тъкани и нерви.

- 10) Изтеглете катетъра UltraStream през субкутания тунел. Разположете катетъра проксимално, така че да е възможно стандартното поставяне на полиестерния маншет (приблизително 2 см вътре в тунела).
- 11) Внимателно извадете тунелиращото устройство от катетъра UltraStream. Провижете напред гъвкавото устройство за поддръжка докато съединителният детайл Луер, свързващ го с катетъра UltraStream, може да бъде затегнат и закрепен неподвижно.
- 12) Като притискате непрекъснато мястото на достъп до съда (вената), за да не позволите кръвотечение, извадете дилататора, оставяйки 0,035/0,038 инчовия (0,89/0,97 мм) телен водач на място. Заредете обратно теления водач в дисталния лумен на гъвкавото устройство за поддръжка на катетъра UltraStream.
- 13) Провижете напред катетъра UltraStream и гъвкавото устройство за поддръжка над проксималната част на 0,035/0,038 инчовия (0,89/0,97 мм) телен водач през субкутанната тъкан и вътре в съда докато правилното положение на върха на катетъра може да бъде потвърдено чрез флуороскопско наблюдение. Ако бъде срещнато съпротивление, допълнителна тъпа дисекция може да улесни въвеждането. Препоръчително е артериалният лумен, обозначен с червения съединителен детайл със заключващ механизъм Луер, да бъде ориентиран към предната част на тялото, когато катетърът е поставен от дясната страна на пациента. Ако катетърът е поставен от лявата страна на пациента, тогава венозният лумен, обозначен със синия съединителен детайл със заключващ механизъм Луер, трябва да бъде ориентиран към предната част на тялото. Това ще гарантира, че артериалните лумени са разположени в десния атриум към медиастенума съгласно указанията на NKF/KDOQI от 2006 год.

ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте катетъра и гъвкавото устройство за поддръжка отвъд върха на теления водач, тъй като това би могло да причини перфорация на съда и/или кръвотечение.

- 14) Когато катетърът UltraStream и гъвкавото устройство за поддръжка са правилно разположени вътре в съда, като използвате флуороскопско наблюдение, отключете и внимателно извадете гъвкавото устройство за поддръжка и теления водач от катетъра.

- 15) Свържете една спринцовка 20 мл с една удължителна тръба и отворете клампата. Кръвта трябва да се аспирира лесно. Щом като бъде постигнат задоволителен кръвоток, промийте лумена(ите) и след това клампирайте отново удължителната тръба и махнете спринцовката. Повторете тази стъпка за другата удължителна тръба на катетъра.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне въздушна емболия, тръбите на катетъра винаги трябва да бъдат клампирани, когато не се използват, а катетърът да бъде напълнен със стерилни, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор непосредствено преди употреба. При всяка смяна на тръбни съединения обезвъздушете катетъра и всички съединителни тръби и капачки.

ВНИМАНИЕ: Клампирайте само удължителните тръби с вградените клампи, доставени с катетъра UltraStream. Не използвайте пинцет и не клампирайте дисталната част на катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако има прекалено съпротивление, което пречи на кръвната аспирация, може да е необходимо катетърът да бъде завъртян, промит или позициониран отново, за да се поддържа задоволителен кръвоток. Възможно е да има и съществуваща от по-рано предпазна обвивка от фибрин.

- 16) Напълнете една спринцовка 20 мл със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор, свържете я с едно от удълженията на катетъра, отворете клампата и промийте лумена. Щом като лумена бъде промит, клампирайте отново удължителната тръба и махнете спринцовката. Повторете тази стъпка за другата удължителна тръба на катетъра.
- 17) След поставянето (на катетъра) монтирайте и двете инжекционни капачки към адаптерите Луер на катетъра.

- 18) Ако катетърът няма веднага да се използва за лечение, следвайте стандартния протокол за затваряне на всеки катетър с хепарин разтвор. Направете справка в раздела за хепаринизация за допълнителни бележки.

- 19) Веднага след въвеждането, потвърдете правилното разположение на върха на катетъра чрез флуороскопско наблюдение. Върхът на катетъра трябва да бъде разположен на нивото на точката на свързване на кухата вена и атриума или в десния атриум, за да се гарантира оптимален кръвоток (съгласно настоящите указания на NKF/KDOQI). **СЛЕД ПОСТАВЯНЕТО (НА КАТЕТЪРА) ВИНАГИ МОНТИРАЙТЕ КАПАЧКИТЕ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ КЪМ АДАПТЕРИТЕ ЛУЕР НА КАТЕТЪРА.**

ВНИМАНИЕ: Ако поставянето на катетъра не бъде потвърдено, може да настъпи сериозна травма или фатални усложнения.

- 20) Ако е необходимо, зашийте изхода на тунела и мястото на въвеждане във вената. Зашийте катетъра към кожата, като използвате неподвижните крила за зашиване. Не зашивайте тръбите на катетъра.
- 21) Поставете предоставените превръзки съгласно болничната практика.

ЗАБЕЛЕЖКА: Особено важно е да закрепите неподвижно катетрите с маншет в продължение на 7 дни, за да предотвратите изместването на маншета.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да започне диализата, всички съединения към веригата извън тялото трябва да бъдат проверени внимателно. По време на всички диализни процедури често трябва да се прави визуална инспекция, за да се открият течове и да се предотврати загуба на кръв или влизане на въздух във веригата извън тялото.

Указания за въвеждане на катетър (стандартен набор с отделяща се предпазна обвивка)

Само квалифициран и правоспособен лекар или друг здравен работник, упълномощен от и следващ указанията на такъв лекар, може да въвежда, работи с и изважда катетъра за продължителна употреба при хемодиализа UltraStream 15,5 Fr. Медицинските техники и процедури, описани в тези инструкции, нито представляват всички приети медицински протоколи, нито пък са предвидени да заместят опита на лекаря и неговата преценка при лечението на конкретен пациент.

Внимание: По време на процедурите за въвеждане, поддръжка и изваждане трябва да се използва асептична техника, недопускаща отклонения.

- 1) Изберете подходящата дължина на катетъра, за да постигнете правилно позициониране на върха. Изборът на правилната дължина на катетъра е важен и ще бъде определен от анатомията на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: За лесно превръзване на изходното място и удобство на пациента, разположете изходното място на субкутанния тунел под ключицата. Тунел с широка лека извивка намалява риска от прегъване. Тунелът трябва да е достатъчно къс, за да не позволи на Y-образната втулка на катетъра да влезе в изходното място, но и достатъчно дълъг, за да държи маншета поне на 2 см от отвора в кожата.

- 2) Поставете достатъчно количество локална упойка, за да не може пациентът да усеща нищо в областта на въвеждане и мястото на тунела.
- 3) По перкутанен път стигнете до избраната вена, като въведете иглата на устройството за въвеждане поставяйки палеца си над края, за да предотвратите загуба на кръв и въздушна емболия.
- 4) Въведете теления водач, дълъг 0,038 инча (0,97 мм), през иглата и във вената. Теленият водач трябва да се въвежда под флуороскопско наблюдение, а когато желаното положение на върха бъде достигнато, отбележете маркировките за дълбочина върху теления водач.

ВНИМАНИЕ: Дължината, до която се въвежда водачът, се определя от размера на пациента. Наблюдавайте пациента за признаци на аритмия през цялата тази процедура. Пациентът трябва

да е поставен под наблюдение на сърдечен монитор по време на тази процедура. Сърдечни аритмии могат да настъпят, ако теленият водач премине в десния атриум или вентрикул. Теленият водач трябва да се държи здраво по време на тази процедура.

ВНИМАНИЕ: Когато се използва игла за въвеждане, не изтегляйте теления водач срещу заострения край на иглата, за да избегнете възможното прерязване на теления водач.

- 5) Извадете иглата за въвеждане, като оставите теления водач в съда.
- 6) Промийте тъкания дилататор със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор и въведете над 0,038 инчовия (0,97 мм) телен водач, разположен в мястото на флеботомия.
- 7) Подгответе устройството за въвеждане с отделяща се предпазна обвивка като махнете дилататора, плъзнете клапана и въведете дилататора през клапана. Закрепете неподвижно използвайки въртящата се плоска глава (на клапана). Промийте устройството за въвеждане с отделяща се предпазна обвивка със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор.
- 8) Махнете тъкания дилататор, като оставите теления водач в съда.
- 9) Придвигнете напред устройството за въвеждане с отделяща се предпазна обвивка над теления водач и вътре във вената.
- 10) Махнете дилататора с отделяща се предпазна обвивка и теления водач, като отключите въртящата се плоска глава и внимателно изтеглете дилататора от предпазната обвивка.
- 11) На предварително определеното изходно място върху стената на гръдния кош направете малък срез, достатъчно широк, за да пропусне полиестерния маншет на катетъра, и дълъг приблизително 1 см.
- 12) Подгответе катетъра UltraStream за въвеждане, като внимателно забършете откритата дистална част със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор и промиете всички лумени, използвайки спринцовки 10 мл, напълнени с нормален или хепаринизиран физиологичен разтвор.
- 13) Клампирайте само червената (артериална) удължителна тръба, използвайки предоставената и подходяща оцветена вградена клампа, и махнете спринцовката. Монтирайте тунелиращото устройство с три топки към венозния накрайник. Внимавайте да не повредите върха на катетъра по време на поставянето. Плъзнете предпазната обвивка върху катетъра UltraStream, така че напълно да покрие върха на катетъра.
- 14) Използвайки заострения връх на тунелиращото устройство, за да направите тъпа дисекция, прокарайте субкутанен тунел, като започнете от изходното място и завършите, когато върхът се покаже в мястото на флеботомията/дилататора.

ВНИМАНИЕ: Не прокаравайте тунел през мускула. Тунелът трябва да се прокара внимателно, за да се предотврати увреждането на околните тъкани и нерви.

ЗАБЕЛЕЖКА: При нужда може да се използва гъвкавото устройство за поддръжка.

- 15) Изтеглете катетъра през субкутания тунел. Разположете катетъра проксимално, така че да е възможно стандартното поставяне на полиестерния маншет (приблизително 2 см вътре в тунела).
- 16) Внимателно извадете тунелиращото устройство от катетъра.
- 17) Придвигнете катетъра напред през отделящата се предпазна обвивка, снабдена с клапан. За да избегнете прегъването на катетъра, може да се наложи да го придвигате напред на малки стъпки, като държите здраво катетъра близо до предпазната обвивка. Препоръчително е артериалният лумен, обозначен с червения съединителен детайл със заключващ механизъм Луер, да бъде ориентиран към предната част на тялото, когато катетърът е поставен от дясната страна на пациента. Ако катетърът е поставен от лявата страна на пациента, тогава венозният лумен, обозначен със синия съединителен детайл със заключващ механизъм Луер, трябва да бъде ориентиран към предната част на тялото. Това ще гарантира, че артериалните лумени са разположени в десния атриум към медиастенума съгласно указанията на NKF/KDOQI от 2006 год.
- 18) След като катетърът е на място, разчупете дръжката на предпазната обвивка на две.
- 19) Частично отлепете с издърпване настрана от катетъра страната на дръжката без клапан.
- 20) Близо до клапана дръжте здраво катетъра, за да не се мести, и отделете клапана от катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Нормално е да се усети известно съпротивление докато издърпвате катетъра през процепа на клапана.

- 21) Махнете отделящата се предпазна обвивка от пациента.

- 22) Свържете една спринцовка 20 мл с една удължителна тръба и отворете клапата. Кръвта трябва да се аспирира лесно. Щом като бъде постигнат удовлетворителен кръвоток, промиете лумена(ите) и след това клампирайте отново удължителната тръба и махнете спринцовката. Повторете тази стъпка за другата удължителна тръба на катетъра.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне въздушна емболия, тръбите на катетъра винаги трябва да бъдат клампирани, когато не се използват, а катетърът да бъде напълнен със стерилен, нормален или хепаринизиран,

физиологичен разтвор непосредствено преди употреба. При всяка смяна на тръбни съединения обезвъздушете катетъра и всички съединителни тръби и капачки.

ВНИМАНИЕ: Клампайте само удължителните тръби с вградените клампи, доставени с катетъра. Не използвайте пинцет и не клампайте дисталната част на катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако има прекалено съпротивление, което пречи на кръвната аспирация, може да е необходимо катетърът да бъде завъртян, промит или позициониран отново, за да се поддържа задоволителен кръвоток. Възможно е да има и съществуваща от по-рано предпазна обвивка от фибрин.

- 23) Напълнете една спринцовка 20 мл със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор, свържете я с едно от удълженията на катетъра, отворете клампата и промийте лумена. Щом като луменът бъде промит, клампайте отново удължителната тръба и махнете спринцовката. Повторете тази стъпка за другата удължителна тръба на катетъра.

- 24) След поставянето (на катетъра) монтирайте инжекционните капачките към адаптерите Луер на катетъра.

- 25) Ако катетърът няма веднага да се използва за лечение, следвайте стандартния протокол за затваряне на всеки катетър с хепаринов разтвор. Направете справка в раздела за хепаринизация за допълнителни бележки.

- 26) Веднага след въвеждането, потвърдете правилното разположение на върха на катетъра чрез флуороскопско наблюдение. Върхът на катетъра трябва да бъде разположен на нивото на точката на свързване на кухата вена и атриума или в десния атриум, за да се гарантира оптимален кръвоток (съгласно настоящите указания на NKF/KDOQI). **СЛЕД ПОСТАВЯНЕТО (НА КАТЕТЪРА) ВИНАГИ МОНТИРАЙТЕ КАПАЧКИТЕ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ КЪМ АДАПТЕРИТЕ ЛУЕР НА КАТЕТЪРА.**

ВНИМАНИЕ: Ако поставянето на катетъра не бъде потвърдено, може да настъпи сериозна травма или фатални усложнения.

- 27) Ако е необходимо, защитейте изхода на тунела и мястото на въвеждане във вената. Защитейте катетъра към кожата, като използвате неподвижните крила за зашиване. Не зашивайте тръбите на катетъра.

- 28) Поставете предоставените превръзки съгласно болничната практика.

ЗАБЕЛЕЖКА: Особено важно е да закрепите неподвижно катетрите с маншет в продължение на 7 дни, за да предотвратите изместването на маншета. Направете оценка на закрепването на катетъра преди отстраняване на шевовите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да започне диализата, всички съединения към веригата извън тялото трябва да бъдат проверени внимателно. По време на всички диализни процедури често трябва да се прави визуална инспекция, за да се открият течове и да се предотврати загуба на кръв или влизане на въздух във веригата извън тялото.

Указания за смяна на катетъра

Само квалифициран и правоспособен лекар или друг здравен работник, упълномощен от и следващ указанията на такъв лекар, може да въвежда, работи с и изважда катетъра за продължителна употреба при хемодиализа UltraStream 15,5 Fr. Медицинските техники и процедури, описани в тези инструкции, нито представляват всички приети медицински протоколи, нито пък са предвидени да заместят опита на лекаря и неговата преценка при лечението на конкретен пациент.

ВНИМАНИЕ: Преди изваждане на катетъра прегледайте протокола в болницата или отделението, предупрежденията, предпазните мерки, указанията, потенциалните усложнения и тяхното лечение.

ВНИМАНИЕ: По време на процедурите за въвеждане, поддръжка и изваждане трябва да се използва асептична техника, недопускаща отклонения.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прегледайте съществуващите инструкции на производителя за изваждане на катетъра и потвърдете дали процедурата за смяна е подходяща.

- 1) Ако е необходимо, извадете съществуващия катетър чрез срязване на конците от крилото за зашиване.
- 2) Освободете маншета (намиращ се в изходното място) от тъканта, използвайки тъпа или остра дисекция в зависимост от нуждите.
- 3) Освен ако не е противопоказано, отключете венозната клампа и придвижете 0,035/0,038 инчов (0,89/0,97 мм) телен водач надолу през венозния лумен и до обозначеното място. Под флуороскопско наблюдение потвърдете правилното поставяне на теления водач съгласно указанията на NKF/KDOQI.

Забележка: Теленият водач трябва да е толкова дълъг, че по време на поставянето винаги да стига дистално до върха на катетъра.

- 4) Като държите неподвижен 0,035/0,038 инчовия (0,89/0,97 мм) телен водач, внимателно издърпайте навън катетъра над водача.

Внимание: Когато изваждате катетъра, НЕ използвайте резки движения или прекомерна сила; това може да доведе до скъсване на катетъра.

- 5) След изваждане на катетъра, притиснете с ръка мястото на пункцията, за да контролирате кръвотечението.

- 6) Махнете предпазния ръкав за транспортиране от катетъра за подмяна.
- 7) Подгответе катетъра UltraStream и гъвкавото устройство за поддръжка за въвеждане, като внимателно забършете откритата дистална част със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор и промиете всички лумени, използвайки спринцовки 10 мл, напълнени с нормален или хепаринизиран физиологичен разтвор. Махнете гъвкавото устройство за поддръжка преди промиване. Заклучете артериалната клампа след промиване.
- 8) Придвийте докрай гъвкавото устройство за поддръжка и го закрепете неподвижно във венозния лумен на катетъра UltraStream.
- Внимание:** Не заключвайте синята венозна клампа над гъвкавото устройство за поддръжка. Червената артериална клампа трябва да бъде заключена преди придвижването над водача.
- 9) Въведете 0,035/0,038 инчовия (0,89/0,97 мм) телен водач в дисталния край на гъвкавото устройство за поддръжка докато теленият водач излезе във от синия венозен адаптер Луер.
- 10) Придвийте катетъра напред над водача през съществуващия тунел докато правилното разположение на върха на катетъра може да бъде потвърдено чрез флуороскопско наблюдение съгласно указанията на NKF/KDOQI. Препоръчително е артериалният лумен, обозначен с червения съединителен детайл със заключващ механизъм Луер, да бъде ориентиран към предната част на тялото, когато катетърът е поставен от дясната страна на пациента. Ако катетърът е поставен от лявата страна на пациента, тогава венозният лумен, обозначен със синия съединителен детайл със заключващ механизъм Луер, трябва да бъде ориентиран към предната част на тялото. Това ще гарантира, че артериалните лумени са разположени в десния атриум към медиастенума съгласно указанията на NKF/KDOQI от 2006 год.
- Внимание:** Не придвижвайте катетъра и гъвкавото устройство за поддръжка отвъд върха на теления водач, тъй като това би могло да причини перфорация на съда и/или кръвотечение.
- Забележка:** Ако бъде усетено съпротивление, може да се използва дилататор 16 Fr, за да се разшири тунела.
- Забележка:** Полиестерният маншет трябва да бъде разположен на приблизително 2 см от изходното място.
- 11) Щом като положението бъде потвърдено, бавно извадете 0,035/0,038 инчовия (0,89/0,97 мм) телен водач, гъвкавото устройство за поддръжка и табелката с надпис „внимание“, закачена за венозната клампа.
- 12) Свържете една спринцовка 20 мл с една удължителна тръба и отворете клампата. Кръвта трябва да се аспирира лесно. Щом като бъде постигнат задоволителен кръвоток, промиете лумена(ите) и след това клампирайте отново удължителната тръба и махнете спринцовката. Повторете тази стъпка за другата удължителна тръба на катетъра.
- ВНИМАНИЕ:** За да се избегне въздушна емболия, тръбите на катетъра винаги трябва да бъдат клампирани, когато не се използват, а катетърът да бъде напълнен със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор непосредствено преди употреба. При всяка смяна на тръбни съединения обезвъздушете катетъра и всички съединителни тръби и капачки.
- ВНИМАНИЕ:** Клампирайте само удължителните тръби с вградените клампи, доставени с катетъра UltraStream. Не използвайте пинцет и не клампирайте дисталната част на катетъра.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако има прекалено съпротивление, което пречи на кръвната аспирация, може да е необходимо катетърът да бъде завъртан, промит или позициониран отново, за да се поддържа задоволителен кръвоток. Възможно е да има и съществуваща от по-рано предпазна обвивка от фибрин.
- 13) Напълнете една спринцовка 20 мл със стерилен, нормален или хепаринизиран, физиологичен разтвор, свържете я с едно от удълженията на катетъра, отворете клампата и промиете лумена. Щом като лумена бъде промит, клампирайте отново удължителната тръба и махнете спринцовката. Повторете тази стъпка за другата удължителна тръба на катетъра.
- 14) Направете справка в протокола на болницата за концентрацията на хепарина за затваряне и го инжектирайте, съгласно венозните/артериални обеми за пълнене.
- 15) След поставянето (на катетъра) монтирайте инжекционните капачките към адаптерите Луер на катетъра.
- 16) Затворете инцизията с шев в зависимост от нуждите и след това сложете адхезивната превръзка за рани.
- 17) Зашийте крилата за кожата на пациента.

Хепаринизация

За да се поддържа функцията на катетъра между процедурите, всеки лумен на катетъра трябва да бъде затворен с хепарин. Следвайте стандартния болничен протокол, когато подготвите хепариновия разтвор за затваряне.

- Когато подготвяте хепариновия разтвор за затваряне, уверете се, че поддържате положително налягане върху спринцовката до момента, в който клампирате катетъра.
- Вътрешният обем на всеки лумен е обозначен на табелките. Инжектирайте достатъчно хепаринов разтвор, за да напълните всички лумени.
- Щом като лумените бъдат хепаринизирани, дръжте и двете удължения клампирани, когато не са свързани с кръвните линии или със спринцовка.

- Хепариновият разтвор трябва да бъде отстранен чрез аспириране на 3 мл навън от лумена непосредствено преди употреба, за да се избегне системната хепаринизация на пациента.

Обем на пълнене:

Дължина от върха до втулката	Артериален обем	Венозен обем
24 см	2,6 мл	1,6 мл
28 см	2,8 мл	1,8 мл
32 см	3,0 мл	2,0 мл
36 см	3,2 мл	2,2 мл
40 см	3,6 мл	2,4 мл
55 см	4,6 мл	3,0 мл

Грижа за мястото

Внимание: Внимателно почиствайте изходното място на катетъра. Препоръчителните антисептични разтвори за употреба с този катетър са повидон-йод, разреден воден разтвор на натриев хипохлорит, 4 %-ов разтвор на хлорхексидин глюконат или 2 %-ов разтвор на хлорхексидин глюконат.

Почистете кожата около катетъра. Покрийте изходното място с две оклузивни превръзки, поставени подобно на сандвич около катетъра. Оставете удълженията, клампите, адаптерите и капачиците открити, за да бъдат достъпни за персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат сухи. Пациентът не трябва да плува, да взема душ или да намокра превръзката докато се къпе. Ако адхезивната част на превръзката бъде нарушена от обилно потене или случайно намокряне, превръзката трябва да бъде сменена от медицинския персонал или медицинска сестра при стерилни условия.

Отстраняване на запушване на лумен

Обикновено запушването на лумен се открива, когато не може да се аспирира кръв от лумена, има незадоволителен кръвоток и/или силно съпротивление по време на хемодиализата. Причините може да включват неправилно положение на върха на катетъра, прегъване на катетъра и съсирек. Запушването може да се отстрани по един от следните начини:

Уверете се, че клампите са отворени, когато се опитвате на аспирирате или промивате лумена на катетъра.

Променете положението на пациента.

Накарайте пациента да се изкашля.

При условие, че няма съпротивление, промийте катетъра енергично със стерилен нормален физиологичен разтвор.

Никога не промивайте запушен лумен насила. Ако в който и да е от двата лумена се образува тромб, първо се опитайте да аспирирате съсирека със спринцовка. Ако аспирацията не успее, лекарят може да прецени дали да използва разтвор (тъканен плазминогенен активатор, т.е. ТРА), за да разтвори съсирека.

Изваждане

Освободете маншета от тъканта преди изваждане. След изваждане на катетъра, притиснете с ръка мястото на пункцията, за да контролирате кръвотечението. Затворете инцизията с шев в зависимост от нуждите. След това поставете адхезивна превръзка за рани.

ВНИМАНИЕ: Когато изваждате катетъра, НЕ използвайте резки движения или прекомерна сила; това може да доведе до скъсване на катетъра.

Как се доставя

Катетрите за продължителна употреба при хемодиализа UltraStream са стерилизирани чрез газ на етиленов окис.

Съдържанието е стерилно и апиrogenно в неотворена и неповредена опаковка. Не използвайте катетъра, ако опаковката е повредена или е била отворена.

Съхранение

Съхранявайте при стайна контролирана температура. Не излагайте на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Подменяйте инвентара, така че катетрите да бъдат използвани преди изтичане на срока на годност върху етикета на опаковката.

Библиография

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

CZECH

Varování:

Určeno pouze k jednomu použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte, neresterilizujte. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, které může následně způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může způsobit také riziko kontaminace prostředku nebo může způsobit infekci či křížovou infekci včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého, ale i další potíže. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek používat pouze lékař nebo osoba pod dohledem lékaře.

Standardní souprava:

- (1) Katetr UltraStream 15,5 French
- (1) Flexibilní výztužný prostředek
- (1) Tunelátor
- (1) Cévní dilatátor 16 French
- (1) Bezpečnostní skalpel
- (1) Zaváděcí jehla 18 G x 7 cm
- (1) Bezpečnostní pěna
- (2) Adhezivní krytí
- (2) Injekční uzávěry

Souprava Peel Away:

- (1) Katetr UltraStream 15,5 French
- (1) Zaváděč Peel Away s ventilem
- (1) Tunelátor
- (1) Cévní dilatátor 16 French
- (1) Bezpečnostní skalpel
- (1) Zaváděcí jehla 18 G x 7 cm
- (1) Vodicí drát 0,038 palce (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Bezpečnostní pěna
- (2) Adhezivní krytí
- (2) Injekční uzávěry
- (1) Flexibilní výztužný prostředek

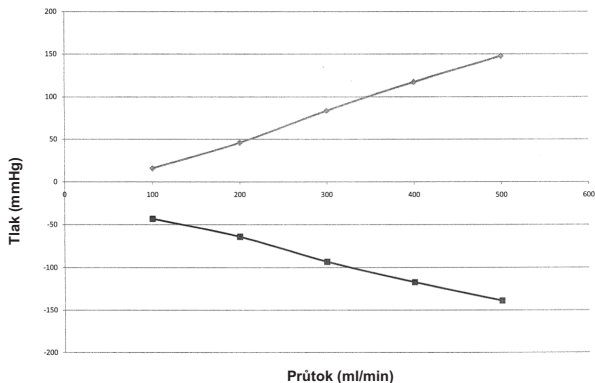
Náhradní souprava:

- (1) Katetr UltraStream 15,5 French
- (1) Flexibilní výztužný prostředek
- (2) Injekční uzávěry

Popis prostředku

Permanentní hemodialyzační katetr UltraStream je permanentní vícelumenný rentgenokontraštní polyuretanový katetr opatřený polyesterovou manžetou a dvěma aretačními adaptéry Luer s vnitřním závitem. Manžeta podporuje prorůstání tkáně za účelem upevnění katetru v subkutánním tunelu. Aretační adaptéry Luer jsou barevně označeny, takže lze rozlišit arteriální a venózní lumény. Červený adaptér Luer označuje arteriální odtok z těla pacienta a modrý adaptér Luer označuje žilní návrat do těla pacienta. Každá svorka má navíc štítek, který je označen odpovídajícím plnicím objemem.

Níže je znázorněno srovnání **profilu průtoku a tlaku** permanentního hemodialyzačního katetru UltraStream.



Indikace

Permanentní hemodialyzační katetr UltraStream je určen k použití při trvalé hemodialýze a aferéze.

Kontraindikace

Použití prostředku je kontraindikováno v následujících případech:

- Výskyt infekcí souvisejících s jiným prostředkem, podezření na bakteriemii nebo septikémii či potvrzená bakterémie či septikémie.
- Stávající závažné chronické obstrukční onemocnění plic.
- Postradiace místa plánovaného zavedení prostředku.
- Epizody žilní trombózy v anamnéze nebo pokud v minulosti došlo k cévním chirurgickým výkonům v oblasti plánovaného umístění prostředku.
- Lokální faktory tkáně bránící správné stabilizaci a/nebo přístupu prostředku.

Varování

- Vzhledem k riziku expozice HIV (virus lidské imunodeficience) či jiným patogenům přenášeným krví je vhodné, aby zdravotnický personál před a všechny pacienty rutinně dodržoval obecná ochranná opatření včetně při práci s krví a s tělními tekutinami. Při veškeré manipulaci s prostředkem se musí přísně dodržovat sterilní postupy.
- Zabraňte vzduchové embolii – zasvorkujte katetr vždy, když není připojen ke stříkačkám nebo ke krevním linkám.
- Na žádnou část hadiček katetru neaplikujte aceton ani roztoky jodu na bázi alkoholu (tinktury). Takové látky mohou svým působením poškodit katetr. Místo výstupu se doporučuje ošetřovat betadinem na vodní bázi.
- Vodicí drát musí být během zavádění katetru vždy distálně vůči hrotu výztužného prostředku.
- Katetr se musí posouvat pouze po vodicím drátu.

Všeobecná upozornění

- Pokud katetr nebo komponenty vykazují jakékoli známky poškození (např. jsou-li ohnuté, promáčknuté, pořezané atd.), nepoužívejte je.
- V blízkosti prodlužovacích hadiček nebo tubusu katetru nepoužívejte ostré nástroje. K odstranění krycího materiálu nepoužívejte nůžky, neboť tak vzniká riziko přestřížení nebo poškození katetru. Žádnou část katetru neprošívajte stehy. Pokud se k zajištění katetru používají stehy, musíte použít křídélko pro přišití. Pokud na hadičky katetru působí nadměrná síla nebo pokud se hadičky dotýkají drsných okrajů, mohou se roztrhnout.
- Během implantace katetr neohýbejte pod ostrými úhly, protože by se tím mohla poškodit jeho funkčnost.
- Před zavedením katetru prostředek naplňte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo normálním fyziologickým roztokem za účelem potlačení rizika vzduchové embolie.
- Propláchnutí upcaneho lumen se nesmí provádět nadměrnou silou. Nepoužívejte stříkačku menší než 10 ml.
- Kvůli prevenci nehod zkontrolujte před zahájením ošetření a mezi jednotlivými ošetřeními bezpečnost všech uzávěrů a spojek krevních linek.
- S permanentním hemodialyzačním katetrem UltraStream se doporučuje používat pouze příslušenství a komponenty Luer lock opatřené závitem. Při opakovaném utahování krevních linek, stříkaček a uzávěrů příliš velkou silou se zkracuje životnost spojky a může dojít i k jejímu selhání. Často kontrolujte, zda katetr není poškrábaný, odfený, nařiznutý atd. a zda tak není zhoršena jeho funkčnost.
- Opakovaným svorkováním prodlužovací hadičky na stejném místě se hadička může zeslabit. Za účelem prodloužení životnosti hadičky pravidelně měřte polohu svorky. Svorku neumísťte v blízkosti adaptéru a ústí katetru. Nesvorkujte tubus katetru. Používejte výhradně svorky prodlužovacích hadiček, které byly dodány s katetrem. Na konci každého ošetření zkontrolujte, zda nejsou hadičky poškozené.

Možné komplikace

- vzduchová embolie;
- perforace cévy;
- hemorragie;
- endokarditida;
- bakterémie;
- pneumotorax;
- hemotorax;
- infekce místa výstupu;
- krvácení;
- subkutánní hematom;
- záněty;
- nekróza místa výstupu;
- poranění brachiálního plexu;
- poranění hrudního mizovodu;
- lacerace cévy;
- vytvoření fibrinové zátky;
- srdeční arytmie;
- chorobný stav tunelu;
- trombóza lumen/cévy;
- hematom;
- srdeční tamponáda;
- vaskulární trombóza;
- smrt.

Místa zavedení

Permanentní hemodialyzační katetr UltraStream lze zavést perkutánně a v ideálním případě umístit do jugulární žíly. Přestože lze tento katetr umístit i do podklíčkové žíly, je preferováno umístění do vnitřní jugulární žíly (podle pokynu 5 iniciativy Národní nadace pro onemocnění ledvin [National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative – NKF/KDOQI], aktualizace NKF/KDOQI 2006).

Upozornění

- U pacientů, u nichž je nutná podpora ventilace, je zvýšené riziko pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly.
- Dlouhodobé používání podklíčkové žíly může být spojeno se stenózou podklíčkové žíly.

Pokyny pro zavedení katetru (standardní souprava)

Zavádění a odstranění permanentního hemodialyzačního katetru UltraStream a manipulaci s ním má provádět pouze kvalifikovaný lékař nebo jiný oprávněný kvalifikovaný pracovník pod dohledem takového lékaře. Lékařské techniky a procedury popsané v těchto pokynech nepředstavují všechny lékařsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za lékařskou zkušenost a odborné posouzení při léčbě konkrétního pacienta.

Upozornění: Během přístupu, provádění údržby a vyjímání přísně dodržujte aseptickou techniku.

- 1) Vyberte vhodnou délku katetru, abyste dosáhli správného umístění hrotu. Správný výběr délky katetru je důležitý a bude záviset na anatomii pacienta.

POZNÁMKA: Kvůli usnadnění aplikace krytí na místo výstupu a kvůli komfortu pacienta umístěte výstup tunelu pod klíční kost. Tunely vedené v širokém mírném oblouku snižují riziko zauzlování katetru. Tunel musí být dostatečně krátký, aby ústí katetru ve tvaru Y nemohlo vstoupit do místa výstupu; zároveň musí být tunel dostatečně dlouhý, aby udržel manžetu nejméně 2 cm od otvoru v pokožce.

- 2) Aplikujte dostatečné množství lokálního anestetika, aby se zcela anestetizovala oblast zavedení a tunel.
- 3) Pomocí mikropunkčního zaváděcího systému nebo ekvivalentu vytvořte perkutánní přístup do zvolené žíly.
- 4) Po vytvoření přístupu nahradte zaváděcí vodící drát o velikosti 0,018 palce (0,46 mm) za vodící drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) nebo 0,038 palce (0,97 mm) vhodné délky. Správnou polohu vodícího drátu musíte potvrdit skioskopicky.

UPOZORNĚNÍ: Délka zavedeného vodícího drátu závisí na velikosti pacienta. Během tohoto postupu sledujte, zda pacient nevykazuje známky arytmie. Během tohoto postupu se pacient musí napojit na monitor srdeční činnosti. Pokud necháte vodící drát proniknout do pravé síně nebo komory, mohou se vyskytnout srdeční arytmie. Během tohoto postupu se musí vodící drát pevně držet.

UPOZORNĚNÍ: Používáte-li zaváděcí jehlu, nevytahujte vodící drát proti zkosení jehly, aby nedošlo k přefixnutí vodícího drátu.

- 5) Propláchněte dilatátor sterilním normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem a zaveďte jej po vodícím drátu o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) nebo 0,038 palce (0,97 mm), který se nachází v místě venotomie. Dilatátor se může ponechat na místě.

- 6) Vytvořte malou incizi v hrudní stěně na předem určeném místě výstupu; incize musí být dostatečně široká, aby se přizpůsobila polyesterové manžetě katetru a dlouhá cca 1 cm.
- 7) Připravte k zavedení katetr UltraStream a flexibilní výztužný prostředek: jemně otřete exponovanou distální část sterilním normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem a propláchněte všechny lumény pomocí 10ml stříkaček naplněných normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem.
- 8) Pomocí dodané barevně označené vřazené svorky zasvorkujte pouze červenou (arteriální) prodlužovací hadičku a odstraňte stříkačku. K žilnímu hrotu katetru UltraStream připojte tunelátor z nerez oceli. Zabraňte poškození hrotu katetru během umístění. Na katetr UltraStream nasuňte ochranný sheath tak, aby zcela překryl hrot katetru. Posunujte flexibilní výztužný prostředek do žilní spojky Luer, až se hrot výztužného prostředku jemně dotkne tunelátoru z nerez oceli.

POZNÁMKA: Během tunelování pomocí katetru nebude žilní spojka Luer na výztužném prostředku propojena se spojkou Luer na katetru UltraStream.

- 9) Pomocí zúženého hrotu tunelátoru provedte tupou disekci a vytvořte subkutánní tunel s počátkem v místě výstupu a koncem v místě venotomie/dilatátoru.
UPOZORNĚNÍ: Tunel nesmí procházet skrz sval. Tunel je nutno vytvářet šetrně, aby se zabránilo poškození okolních cév a nervů.
- 10) Protáhněte katetr UltraStream subkutánním traktem. Proximální část katetru dejte do polohy umožňující umístění standardní polyesterové manžety (cca 2 cm uvnitř traktu).
- 11) Opatrně vyjměte tunelátor z katetru UltraStream. Posuňte výztužný prostředek, aby bylo možné utáhnout a zajistit spojkou Luer s katetrem UltraStream.
- 12) Kvůli prevenci krvácení udržujte tlak nad místem přístupu do cévy. Vyjměte dilatátor; vodičí drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm)/0,038 palce (0,97 mm) ponechte na místě. Technikou „backload“ zaveďte vodičí drát do distálního lumen výztužného prostředku katetru UltraStream.
- 13) Posunujte katetr UltraStream a flexibilní výztužný prostředek po proximální části vodičího drátu o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) nebo 0,038 palce (0,97 mm) skrz subkutánní tkáň do cévy, až do okamžiku, kdy skioskopicky potvrdíte správné umístění hrotu katetru. Narazíte-li na odpor, můžete zavádění usnadnit další tupou disekcí. Arteriální lumen označený červenou spojkou Luer lock doporučujeme orientovat směrem k hlavě (když je katetr umístěn na pravé straně pacienta). Pokud se katetr umístí na levou stranu pacienta, musí se žilní lumen označený modrou spojkou Luer lock umístit tak, aby směřoval k hlavě. Tim se zajistí, aby arteriální lumény umístěné v pravé siní směřovaly k mediastinu (podle pokynů 2006 NKF/KDOQI).

UPOZORNĚNÍ: Katetr a výztužný prostředek neposouvajte za hrot vodičího drátu, neboť by mohlo dojít k perforaci cévy nebo ke krvácení.

- 14) Jakmile katetr UltraStream a výztužný prostředek správně umístíte do cévy (za použití skioskopické vizualizace), odjíte výztužný prostředek a vodičí drát a opatrně je vyjměte z katetru.
- 15) K jedné prodlužovací hadičce připojte 20ml stříkačku a otevřete svorku. Krev by měla jít snadno natáhnout. Po vytvoření adekvátního průtoku krve propláchněte lumen, poté znovu zasvorkujte prodlužovací hadičku a odstraňte stříkačku. Tento krok opakujte pro druhou prodlužovací hadičku katetru.

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte vzduchové embolii tak, že budete hadičky katetru udržovat vždy zasvorkované, pokud se nebudou používat, a před použitím katetr propláchnete sterilním normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem. Po každé výměně spojky hadiček vypláchněte vzduch z katetru a ze všech přípojných hadiček a uzávěrů.

UPOZORNĚNÍ: Ke svorkování prodlužovacích hadiček používejte výhradně vřazené svorky, které byly dodány s katetrem UltraStream. Nepoužívejte kleště a nesvorkujte distální část katetru.

POZNÁMKA: Pociťujete-li při aspiraci krve nadměrný odpor, katetr může být třeba otočit, propláchnout nebo přemístit za účelem udržení adekvátního průtoku krve. V systému také může být přítomna stávající fibrinová zátká.

- 16) Naplňte 20ml stříkačku sterilním normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem, připojte ji na jednu z prodlužovacích hadiček katetru, otevřete svorku a propláchněte lumen. Po propláchnutí lumen znovu zasvorkujte prodlužovací hadičku a odstraňte stříkačku. Tento krok opakujte pro druhou prodlužovací hadičku katetru.
- 17) Po umístění katetru připevněte ke spojkám Luer injekční uzávěry.
- 18) Pokud se katetr nebude ihned používat k léčbě, vytvořte v každém katetru heparinovou zátku podle standardního protokolu. Další poznámky viz část Heparinizace.
- 19) Ihned po zavedení potvrďte pomocí skioskopické vizualizace správné umístění hrotu katetru. Hrot katetru se musí umístit na úroveň spojení duté žíly a sině nebo do pravé sině, aby byl zajištěn optimální průtok krve (podle doporučení aktuálních pokynů NKF/KDOQI). **VŽDY PO UMÍSTĚNÍ KATETRU PŘIPEVNĚTE KE SPOJKÁM LUER KATETRU OBA INJEKČNÍ UZÁVĚRY.**

UPOZORNĚNÍ: Zanedbání kroku ověření polohy katetru může mít za následek závažné poranění nebo smrtelné komplikace.

- 20) V případě potřeby zajište místo výstupu tunelu nebo místo zavedení do cévy. Katetr přišijte k pokožce pomocí pevných šicích křídélek. Nepřišijte hadičku katetru.
- 21) Přiložte dodané krytí podle protokolu zdravotnického zařízení.

POZNÁMKA: Je zvláště důležité, aby se katetry s manžetou imobilizovaly po dobu 7 dnů (aby nedošlo k uvolnění manžety).

POZNÁMKA: Před zahájením dialýzy se musí pečlivě zkontrolovat všechny spojky mimosvalního okruhu. Během všech dialyzačních postupů je třeba provádět častou vizuální kontrolu za účelem detekce úniků a prevence ztráty krve nebo vniknutí vzduchu do mimosvalního okruhu.

Pokyny pro zavedení katetru (standardní souprava se sheathem Peel Away)

Zavádění a odstranění permanentního dialyzačního katetru UltraStream 15,5 French a manipulaci s ním má provádět pouze kvalifikovaný lékař nebo jiný oprávněný kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod dohledem takového lékaře. Lékařské techniky a procedury popsané v těchto pokynech nepředstavují všechny lékařsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za lékařskou zkušenost a odborné posouzení při léčbě konkrétního pacienta.

Upozornění: Během přístupu, provádění údržby a vyjímání přísně dodržujte aseptickou techniku.

- 1) Vyberte vhodnou délku katetru, abyste dosáhli správného umístění hrotu. Správný výběr délky katetru je důležitý a bude záviset na anatomii pacienta.

POZNÁMKA: Kvůli usnadnění aplikace krytí na místo výstupu a kvůli komfortu pacienta umístíte výstup tunelu pod klíční kost. Tunely vedené v širokém mírném oblouku snižují riziko zauzlování katetru. Tunel musí být dostatečně krátký, aby ústí katetru ve tvaru Y nemohlo vstoupit do místa výstupu; zároveň musí být tunel dostatečně dlouhý, aby udržel manžetu nejméně 2 cm od otvoru v pokožce.

- 2) Aplikujte dostatečné množství lokálního anestetika, aby se zcela anestetizovala oblast zavedení a tunel.
- 3) Vytvořte perkutánní přístup do zvolené žíly – zavedte zaváděcí jehlu s palcem kryjícím její konec tak, aby nedošlo ke ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- 4) Skrz jehlu a do žíly zavedte vodičí drát s označením 0,038 palce (0,97 mm). Vodičí drát se musí zavádět pod skioskopickým naváděním; jakmile hrot dosáhne požadované polohy, povšimněte si značek hloubky na vodičím drátu.

UPOZORNĚNÍ: Délka zavedeného vodičího drátu závisí na velikosti pacienta. Během tohoto postupu sledujte, zda pacient nevykazuje známky arytmie. Během tohoto postupu se pacient musí napojit na monitor srdeční činnosti. Pokud necháte vodičí drát proniknout do pravé síně nebo komory, mohou se vyskytnout srdeční arytmie. Během tohoto postupu se musí vodičí drát pevně držet.

UPOZORNĚNÍ: Používáte-li zaváděcí jehlu, nevytahujte vodičí drát proti zkosení jehly, aby nedošlo k přezitnutí vodičího drátu.

- 5) Vyjměte zaváděcí jehlu; vodičí drát ponechte v cévě.
- 6) Propláchněte dilatátor tkáňe sterilním normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem a zaveďte jej po vodičím drátu o velikosti 0,038 palce (0,97 mm), který se nachází v místě venotomie.
- 7) Připravte si odlupovací zavaděč tak, že vyjměte dilatátor, posunete ventil a zavedete dilatátor skrz ventil. Fixujte na místě otočnou objímku. Odlupovací zavaděč propláchněte sterilním normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- 8) Vyjměte dilatátor tkáňe; vodičí drát ponechte v cévě.
- 9) Posunujte odlupovací zavaděč přes vodičí drát do žíly.
- 10) Odstraňte odlupovací dilatátor a vodičí drát tak, že uvolníte fixaci otočné objímky a jemně vytáhnete dilatátor ze sheathu.
- 11) Vytvořte malou incizi v hrudní stěně na předem určeném místě výstupu; incize musí být dostatečně široká, aby se přizpůsobila polyesterové manžetě katetru a dlouhá cca 1 cm.
- 12) Připravte k zavedení katetru UltraStream: jemně otřete exponovanou distální část sterilním normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem a propláchněte všechny lumeny pomocí 10ml stříkaček naplněných normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- 13) Pomocí dodané barevně označené vřazené svorky zaskovkujte pouze červenou (arteriální) prodlužovací hadičku a odstraňte stříkačku. K venóznímu hrotu připojte tunelátor se třemi kuličkami (tri-ball). Během umísťování zabraňte poškození hrotu katetru. Na katetr UltraStream nasuňte ochranný sheath tak, aby zcela překryl hrot katetru.
- 14) Pomocí zúženého hrotu tunelátoru proveďte tupou disekci a vytvořte subkutánní tunel s počátkem v místě výstupu a koncem v místě venotomie/dilatátoru.

UPOZORNĚNÍ: Tunel nesmí procházet skrz sval. Tunel je nutno vytvářet šetrně, aby se zabránilo poškození okolních cév a nervů.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze použít flexibilní výztužný prostředek.

- 15) Protáhněte katetr subkutánním traktem. Proximální část katetru dejte do polohy umožňující umístění standardní polyesterové manžety (cca 2 cm uvnitř traktu).
- 16) Jemně vyjměte tunelátor z katetru.
- 17) Posunujte katetr skrz odlupovací sheath s ventilem. Aby se katetr nezauzloval, může být zapotřebí jej posouvat po malých krocích a přitom držet katetr v blízkosti sheathu. Arteriální lumen označený červenou spojkou Luer

lock doporučujeme orientovat směrem k hlavě (když je katetr umístěn na pravé straně pacienta). Pokud se katetr umístí na levou stranu pacienta, musí se žilní lumen označený modrou spojkou Luer lock umístit tak, aby směřoval k hlavě. Tím se zajistí, aby arteriální lumény umístěné v pravé siní směřovaly k mediastinu (podle pokynů 2006 NKF/KDOQI).

- 18) Po umístění katetru rozlomte rukojeť sheathu v polovině.
- 19) Odlopněte stranu rukojeti, na které se nenachází ventil, částečně pryč z katetru.

- 20) Podržte katetr pevně v blízkosti ventilu a odtrhněte ventil z katetru.

POZNÁMKA: Při protahování katetru skrz výřez ve ventilu může být pocíťován jistý odpor – tento stav je normální.

- 21) Vyjměte odlupovací sheath z pacienta.

- 22) K jedné prodlužovací hadičce připojte 20ml stříkačku a otevřete svorku. Krev by měla jít snadno natáhnout. Po vytvoření adekvátního průtoku krve propláchněte lumen, poté znovu zasvorkujte prodlužovací hadičku a odstraňte stříkačku. Tento krok zopakujte pro druhou prodlužovací hadičku katetru.

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte vzduchové embolii tak, že budete hadičky katetru udržovat vždy zasvorkované, pokud se nebudou používat, a před použitím katetr propláchnete sterilním normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem. Po každé výměně spojky hadiček vypláchněte vzduch z katetru a ze všech přípojných hadiček a uzávěrů.

UPOZORNĚNÍ: Ke svorkování prodlužovacích hadiček používejte výhradně vřazené svorky, které byly dodány s katetrem. Nepoužívejte kleště a nesvorkujte distální část katetru.

POZNÁMKA: Pocítujete-li při aspiraci krve nadměrný odpor, katetr může být třeba otočit, propláchnout nebo přemístit za účelem udržení adekvátního průtoku krve. V systému také může být přítomna stávající fibrinová zátká.

- 23) Naplňte 20ml stříkačku sterilním normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem, připojte ji na jednu z prodlužovacích hadiček katetru, otevřete svorku a propláchněte lumen. Po propláchnutí lumen znovu zasvorkujte prodlužovací hadičku a odstraňte stříkačku. Tento krok zopakujte pro druhou prodlužovací hadičku katetru.
- 24) Po umístění katetru připevněte ke spojkám Luer injekční uzávěry.
- 25) Pokud se katetr nebude ihned používat k léčbě, vytvořte v každém katetru heparinovou zátku podle standardního protokolu. Další poznámky viz část Heparinizace.
- 26) Ihned po zavedení potvrďte pomocí skiaskopické vizualizace správné umístění hrotu katetru. Hrot katetru se musí umístit na úroveň spojení duté žíly a síně nebo do pravé síně, aby byl zajištěn optimální průtok krve (podle doporučení aktuálních pokynů NKF/KDOQI). **VŽDY PO UMÍSTĚNÍ KATETRU PŘIPEVNĚTE KE SPOJKÁM LUER KATETRU OBA INJEKČNÍ UZÁVĚRY.**
- 27) V případě potřeby zašijte místo výstupu tunelu nebo místo zavedení do cévy. Katetr přišijte k pokožce pomocí pevných šicích křídélek. Nepřišívejte hadičku katetru.
- 28) Příkladové krytí podle protokolu zdravotnického zařízení.

POZNÁMKA: Je zvláště důležité, aby se katetry s manžetou imobilizovaly po dobu 7 dnů (aby nedošlo k uvolnění manžety). Před odstraněním stehů vyhodnotte fixaci katetru.

POZNÁMKA: Před zahájením dialýzy se musí pečlivě zkontrolovat všechny spojky mimotělního okruhu. Během všech dialyzačních postupů je třeba provádět častou vizuální kontrolu za účelem detekce úniků a prevence ztráty krve nebo vniknutí vzduchu do mimotělního okruhu.

Pokyny pro výměnu katetru

Zavádění a odstranění permanentního dialyzačního katetru UltraStream 15,5 French a manipulaci s ním má provádět pouze kvalifikovaný lékař nebo jiný oprávněný kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod dohledem takového lékaře. Lékařské techniky a procedury popsané v těchto pokynech nepředstavují všechny lékařsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za lékařskou zkušenost a odbornou posouzení při léčbě konkrétního pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Před vyjmutím katetru si přečtěte protokol zdravotnického zařízení nebo střediska a také varování, upozornění, pokyny a informace o možných komplikacích a jejich léčbě.

UPOZORNĚNÍ: Během přístupu, provádění údržby a vyjímání přísně dodržujte aseptickou techniku.

POZNÁMKA: Přečtěte si pokyny k vyjmutí katetru od výrobce stávajícího katetru a ověřte, zda používáte vhodný postup vyjmutí.

- 1) Stávající katetr vyjmete tak, že přestřihněte stehy na křídélku pro přišití (je-li to třeba).
- 2) Tupou nebo ostrou disekcí (podle potřeby) uvolněte manžetu z tkáně (nachází se v místě výstupu).
- 3) Uvolněte venózní svorku a posuňte vodící drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) nebo 0,038 palce (0,97 mm) do požadované polohy v žilním lumen (dokud není posun kontraindikován). Skiaskopicky potvrďte správné umístění vodícího drátu podle pokynů NKF/KDOQI.

Poznámka: Vodící drát musí mít správnou délku; v celém průběhu umístování katetru musí vodící drát

vystupovat distálně za hrotem katetru.

- 4) Držte vodící drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) nebo 0,038 palce (0,97 mm) na místě a opatrně vytáhněte katetr ven po vodícím drátu.

Upozornění: Při vyjímání katetru NEPROVÁDĚJTE náhlé trhavé pohyby ani NEPOUŽÍVEJTE přílišnou sílu; katetr by se tak mohl přetrhnout.

- 5) Po vyjmutí katetru stlačte rukou místo punkce, aby se zastavilo krvácení.
- 6) Sejměte ochrannou transportní objímku z náhradního katetru.
- 7) Připravte k zavedení katetr UltraStream a flexibilní výtužný prostředek: jemně otřete exponovanou distální část sterilním normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem a propláchněte všechny lumény pomocí 10ml stříkaček naplněných normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem. Flexibilní výtužný prostředek před propláchnutím vyjměte. Po propláchnutí zajistěte arteriální svorku.
- 8) Flexibilní výtužný prostředek zcela zasuňte do venózního lumen katetru UltraStream a zajistěte jej.

Upozornění: Nezasuňte modrou venózní svorku nad výtužným prostředkem. Před posouváním po drátě je třeba zajistit červenou arteriální svorku.

- 9) Vodící drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) nebo 0,038 palce (0,97 mm) zavádějte do distálního konce flexibilního výtužného prostředku, dokud vodící drát nevystoupí z modré žilní spojky Luer.
- 10) Posuňte katetr po drátě skrz stávající tunel, až se skiaskopickou vizualizací potvrdí správné umístění hrotu katetru podle pokynů NKF/KDOQI. Arteriální lumen označený červenou spojkou Luer lock doporučíme orientovat směrem k hlavě (když je katetr umístěn na pravé straně pacienta). Pokud se katetr umístí na levou stranu pacienta, musí se žilní lumen označený modrou spojkou Luer lock umístit tak, aby směřoval k hlavě. Tím se zajistí, aby arteriální lumény umístěné v pravé sině směřovaly k mediastinu (podle pokynů 2006 NKF/KDOQI).

Upozornění: Katetr a výtužný prostředek neposouvajte za hrot vodícího drátu, neboť by mohlo dojít k perforaci cévy nebo ke krvácení.

Poznámka: Pociťujete-li odpor, lze k dilataci tunelu použít dilatátor o velikosti 16 French.

Poznámka: Polyesterová manžeta se má umístit cca 2 cm od místa výstupu.

- 11) Po potvrzení polohy pomalu vyjměte vodící drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) nebo 0,038 palce (0,97 mm), flexibilní výtužný prostředek a výstražný štítek připojený k venózní svorce.
- 12) K jedné prodlužovací hadičce připojte 20ml stříkačku a otevřete svorku. Krev by měla jít snadno natáhnout. Po vytvoření adekvátního průtoku krve propláchněte lumen, poté znovu zasvorkujte prodlužovací hadičku a odstraňte stříkačku. Tento krok zopakujte pro druhou prodlužovací hadičku katetru.

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte vzduchové embolii tak, že budete hadičky katetru udržovat vždy zasvorkované, pokud se nebudou používat, a před použitím katetr propláchnete sterilním normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem. Po každé výměně spojky hadiček vypláchněte vzduch z katetru a ze všech přípojných hadiček a uzávěrů.

UPOZORNĚNÍ: Ke svorkování prodlužovacích hadiček používejte výhradně vřazené svorky, které byly dodány s katetrem UltraStream. Nepoužívejte kleště a nesvorkujte distální část katetru.

POZNÁMKA: Pociťujete-li při aspiraci krve nadměrný odpor, katetr může být třeba otočit, propláchnout nebo přemístit za účelem udržení adekvátního průtoku krve. V systému také může být přítomna stávající fibrinová zátkka.

- 13) Naplňte 20ml stříkačku sterilním normálním nebo heparinovaným fyziologickým roztokem, připojte ji na jednu z prodlužovacích hadiček katetru, otevřete svorku a propláchněte lumen. Po propláchnutí lumen znovu zasvorkujte prodlužovací hadičku a odstraňte stříkačku. Tento krok zopakujte pro druhou prodlužovací hadičku katetru.
- 14) Vytvořte heparinovou zátku podle plicích objemů arteriální/venózní části. Informace o koncentraci heparinu naleznete v protokolu zdravotnického zařízení.
- 15) Po umístění katetru připevněte ke spojkám Luer injekční uzávěry.
- 16) Incizi podle potřeby zašijte a poté přiložte adhezivní krytí rány.
- 17) Přisajte křídélka k pokožce pacienta.

Heparinizace

K udržení funkčnosti katetru mezi jednotlivými ošetřeními se musí v obou lumenu katetru vytvořit heparinová zátkka. Při vytváření heparinové zátky postupujte podle standardního protokolu zdravotnického zařízení.

- Při vytváření heparinové zátky musíte udržovat pozitivní tlak ve stříkačce až do okamžiku zasvorkování katetru.
- Vnitřní objem jednotlivých lumenů je uveden na štítcích. Nastříknete dostatečné množství roztoku heparinu, aby se naplnily všechny lumény.
- Po naplnění lumenů heparinem nechejte obě prodlužovací hadičky zasvorkované (když nejsou připojené ke krevním linkám nebo k stříkačce).
- Bezprostředně před použitím katetru se musí roztok heparinu z lumen odstranit (aspiraci 3 ml roztoku heparinu), aby nedošlo k systémové heparinaci pacienta.

Plicní objem:

Délka od hrotu k ústí	Arteriální objem	Venózní objem
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Ošetření místa výstupu

Upozornění: Při čištění místa výstupu katetru postupujte opatrně. K antiseptickým přípravkům, které je doporučeno používat s tímto katetrem, patří betadin, ředěný vodný roztok chlornanu sodného, 4% chlorhexidin glukonát nebo 2% chlorhexidin glukonát.

Očistěte kůži v okolí katetru. Místo výstupu překryjte pomocí dvou okluzivních krytí aplikovaných kolem katetru sendvičovým způsobem. Prodlužovací hadičky, svorky, adaptéry a uzávěry nechejte volné pro přístup personálu. Krytí ran se musí udržovat suché. Pacient nesmí plavat a sprchovat se; krytí nesmí při koupání zasáknout vodou. Pokud dojde k odlepení krytí následkem nadměrného pocení nebo náhodného zvlhnutí, musí jeho výměnu provést lékař nebo zdravotní sestra ve sterilních podmínkách.

Ošetření obstrukce lumen

Důkazem obstrukce lumen je obvykle nemožnost aspirovat krev z lumen, neadekvátní průtok krve a/nebo vysoký odpor během hemodialýzy. K příčinám může patřit nesprávná poloha hrotu katetru, zauzlování katetru nebo sraženina v katetru. Obstrukci lze odstranit jedním z následujících opatření:

Když se pokoušíte aspirovat nebo proplachovat lumen katetru, zkontrolujte, zda jsou otevřené svorky.

Změňte polohu pacienta.

Nechejte pacienta zakašlat.

Pokud v systému nepůsobí odpor, energicky propláchněte katetr sterilním normálním fyziologickým roztokem.

Ucpaný lumen nikdy neproplachujte násilím. Pokud se v jakémkoli lumen rozvine sraženina, pokuste se ji nejprve aspirovat pomocí stříkačky. Pokud aspirace selže, může lékař zvážit možnost použití roztoku na rozpuštění trombu (např. TPA) k rozpuštění sraženiny.

Odstranění

Před odstraněním uvolněte manžetu z tkáně. Po vyjmutí katetru stlačte rukou místo punkce, aby se zastavilo krvácení. Podle potřeby uzavřete incizi stehy. Poté přiložte adhezivní krytí rány.

UPOZORNĚNÍ: Při vyjímání katetru NEPROVÁDĚJTE náhlé trhavé pohyby ani NEPOUŽÍVEJTE přílišnou sílu; katetr by se tak mohl přetřhnout.

Stav při dodání

Permanentní hemodialyzační katetr UltraStream je sterilizován ethylenoxidem. Obsah je sterilní a nepyrogenní za předpokladu, že obal nebyl otevřen ani poškozen. Katetr nepoužívejte, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.

Uskladnění

Skladujte při kontrolované pokojové teplotě. Nevystavujte působení organických rozpouštědel, ionizujícího záření či ultrafialového záření. Zásoby používejte tak, aby se katetr použil před datem expirace uvedeném na štítku na obalu.

Reference

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

DANISH

Advarsel:

Må kun bruges sammen ét enkelt produkt og på én enkelt patient. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen, som igen kan føre til skade på patienten, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan endvidere skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller foranledige patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overføring af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontamination af anordningen kan føre til skade på patienten, sygdom eller død. Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun bruges af en læge eller under dennes anvisning.

Standardsæt:

- (1) 15,5 French UltraStream kateter
- (1) Fleksibel afstiver
- (1) Tunneleringsanordning
- (1) 16 French kardilator
- (1) Sikkerhedsskalpel
- (1) 18 ga x 7 cm indføringskanyle
- (1) Sikkerhedsskum
- (2) Klæbende forbindelse
- (2) Injektionshætter

Aftageligt sæt:

- (1) 15,5 French UltraStream kateter
- (1) Aftagelig indfører med ventil
- (1) Tunneleringsanordning
- (1) 16 French kardilator
- (1) Sikkerhedsskalpel
- (1) 18 ga x 7 cm indføringskanyle
- (1) 0,038 tommer (0,97 mm) x 80 cm guidewire
- (1) Sikkerhedsskum
- (2) Klæbende forbindelse
- (2) Injektionshætter
- (1) Fleksibel afstiver

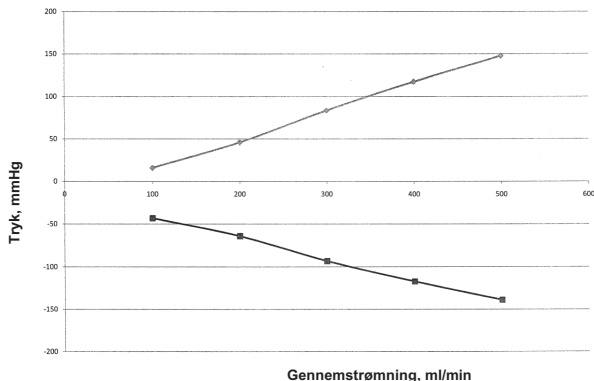
Reservesæt:

- (1) 15,5 French UltraStream kateter
- (1) Fleksibel afstiver
- (2) Injektionshætter

Beskrivelse af anordningen

UltraStream kronisk hæmodialysekateter er et kronisk, røntgentæt, polyuretankateter med flere lumener og en polyestermanchet og to luer-lock-hunadaptere. Manchetten fremmer vævsindvækst til fiksering af kateteret i en subkutan tunnel. Luer-lock-adapterne er farvekodede, så der kan skelnes mellem arterie- og venelumener. Den røde luer repræsenterer arteriel udrømning fra patienten, og den blå luer repræsenterer venøst tilbageløb til patienten. Desuden er der en mærkat på hver klemme med angivelse af den respektive primingvolumen.

Gennemstrømningshastigheden sammenlignet med trykprofilen for UltraStream kronisk hæmodialysekateter vises nedenfor.



Indikationer for brug

UltraStream kronisk hæmodialysekateter er designet til kronisk hæmodialyse og afese.

Kontraindikationer

Anordningen kontraindiceres ved:

- Tilstedeværelse af infektion, der er relateret til en anden anordning, bakteriemæmi eller sepsis.
- Forekomst af alvorlig, kronisk, obstruktiv lungesygdom.
- Tidligere bestråling af det potentielle indføringssted.
- Tidligere episoder af venetrombose eller karkirurgiske indgreb ved det tiltænkte anbringelsessted.
- Lokale vævsforhold, der vil forhindre tilstrækkelig stabilitet af anordningen og/eller adgang til denne.

Advarsler

- Risikoen for smitte med HIV (human immunodefektvirus) eller andre blodbårne patogener gør det nødvendigt, at sundhedspersonalet ved pleje af alle patienter rutinemæssigt beskytter sig mod smitte fra blod og kropsvæsker. Det er vigtigt at overholde steril teknik ved enhver håndtering af anordningen.
- Undgå luftemboli ved altid at holde kateteret sammenklemt, når det ikke er fastgjort til sprøjter eller blodslanger.
- Anvend ikke acetone eller spritbaserede jodopløsninger (tinkturer) på kateterslangen. Eksponering mod disse midler kan beskadige kateteret. Vandbaseret povidonjod anbefales ved pleje af udgangsstedet.
- Guidewiren skal altid være distal for spidsen af afstiveren under indføring af kateteret.
- Kateteret må kun føres frem over en guidewire.

Almindelige forholdsregler

- Hvis kateteret eller komponenterne viser tegn på beskadigelse (krympning, tryk, indhak osv.), må det ikke anvendes.

- Brug ikke skarpe genstande nær forlængerslangerne eller kateterskafet. Anvend ikke en saks til at fjerne forbindingen, da dette kan ridse eller beskadige kateteret. Anlæg ikke en sutur gennem nogen del af kateteret. Hvis der anvendes suturer til at fastgøre kateteret, skal suturvingen anvendes. Kateterets slanger kan revne, hvis de udsættes for kraftigt tryk eller skarpe kanter.
- Undgå skarpe eller bratte vinkler under implanteringen, der kan kompromittere kateterets funktion.
- Fyld (prim) anordningen med steril, hepariniseret saltvand eller normal saltvandsopløsning for at modvirke luftemboli, inden kateteret indføres.
- Undgå overdreven kraft ved skylning af en obstrueret lumen. Brug ikke en sprøjte på under 10 ml.
- Sørg for, at alle hætter og blodslangeforbindelser er sikre før og mellem behandlinger for at undgå uheld.
- Det tilrådes kun at bruge (gevindskåret) luer-lock-tilbehør og -komponenter sammen med UltraStream kronisk hæmodialysekateter. Overstrammes blodslanger, sprøjter og hætter gentagne gange, nedsættes konnektorens levetid og kan resultere i, at denne svigter. Undersøg jævnligt kateteret for skår, afskrabninger, indhak osv., der kan forringe dets funktion.
- Gentagen afklemning af forlængerslangerne på samme sted kan svække dem. Skift jævnligt klemmens position for at forlænge slangens levetid. Undgå afklemning nær ved kateterets adapter og muffe. Kateterets skaft må ikke afklemmes. Brug kun de slangeforlængerklammer, der er leveret sammen med kateteret. Undersøg, om slangerne er blevet beskadiget efter hver behandling.

Mulige komplikationer

- Luftemboli
- Karperforering
- Hæmoragi
- Endocarditis
- Bakteriæmi
- Pneumothorax
- Hæmothorax
- Infektion ved udgangsstedet
- Blødning
- Subkutant hæmatom
- Inflammation
- Nekrose ved udgangsstedet
- Læsion i plexus brachialis
- Læsion i ductus thoracicus
- Kardilaceration
- Dannelse af fibrinskede
- Hjertearytmi
- Tunnelelingssygdom
- Lumen-/kartrombose
- Hæmatom
- Hjertetamponade
- Vaskulær trombose
- Død

Indføringssteder

UltraStream kronisk hæmodialysekateter kan indføres perkutant og skal helst placeres i halspulsåren. Skønt dette kateter kan anbringes i vena subclavia, er vena jugularis interna det foretrukne sted (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI) Guideline 5, NKF/KDOQI Update 2006).

Forsigtig

- Patienter, som skal lægges i respirator, udsættes for en forhøjet risiko for pneumothorax, når der føres en kanyle ind i vena subclavia.
- Længerevarende brug af vena subclavia kan medføre stenose i vena subclavia.

Retningslinjer for kateterindføring (standardsæt)

UltraStream kronisk hæmodialysekateter må kun indsættes, håndteres og udtages af en kvalificeret og autoriseret læge eller af andet sundhedspersonale, der er bemyndiget og vejledt af en sådan læge. De medicinske teknikker og procedurer, som er beskrevet i denne brugsanvisning, repræsenterer ikke alle medicinsk anerkendte fremgangsmåder og skal ej heller erstatte lægens erfaringer og bedømmelser vedrørende patientbehandlingen.

Forsigtig: Det er vigtigt, at man strengt følger aseptiske fremgangsmåder under indføringen, vedligeholdelsen og udtagningen.

- 1) Vælg den rette kateterlængde for at opnå korrekt placering af spidsen. Det er vigtigt at vælge den rette kateterlængde, som bestemmes ud fra patientens anatomi.

BEMÆRK: Læg mærke til, hvor den subkutane tunnel træder ud under kravebenet, så det bliver lettere at anlægge en forbindelse ved udgangsstedet og opnå komfort for patienten. Let bredbuede tunneler mindsker risikoen for snoninger. Tunnellen skal være så kort, at Y-muffen på kateteret forhindres i at komme ind ved udgangsstedet, men lang nok til at holde manchetten mindst 2 cm fra hudåbningen.

- 2) Indgiv en tilstrækkelig dosis lokalbedøvelse for at bedøve indføringsområdet og tunnelstedet helt.
- 3) Opnå perkutan adgang til den valgte vene ved brug af mikropunktur eller et lignende indføringsystem.
- 4) Når der er opnået adgang, udskiftes indføringsguidewiren på 0,018 tommer (0,46 mm) med en guidewire i en passende længde på 0,035/0,038 tommer (0,89 mm/0,97 mm). Sørg for at bekræfte guidewirens korrekte position ved brug af fluoroskopisk visualisering.

FORSIGTIG: Længden på den indførte wire bestemmes ud fra patientens størrelse. Under hele forløbet skal der holdes øje med tegn på arythmi hos patienten. Patienten skal tilsluttes en hjertemonitor under dette indgreb. Der kan opstå hjertearytmi, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium eller ventriklen. Hold godt fast i guidewiren under indgrebet.

FORSIGTIG: Ved anvendelse af en indføringskanyle skal man undgå eventuel adskillelse af guidewiren ved ikke at trække den tilbage ind mod kanylens skrånkant.

- 5) Skyl dilatatoren med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning, og indfør den over 0,035/0,038 tommer (0,89 mm/0,97 mm) guidewiren, der befinder sig på venotomistedet. Dilatatoren kan efterlades på plads.
- 6) Dan et lille indsnit ved det i forvejen valgte udgangssted på thoraxvæggen, som er bredt nok til at rumme den ca. 1 cm lange katetermanchet af polyester.

- 7) Forbered UltraStream og den fleksible afstiver til indføring ved nænsomt at aftørre den blottede distale del med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning og ved at skylle alle lumener med 10 ml sprøjter, der er fyldt med normal eller hepariniseret saltvandsopløsning.
- 8) Afklem kun den røde (arterie-) forlængerslange med den farvekodede vedlagte in-line klemme, og fjern sprøjten. Sæt tunneldanneren af rustfrit stål på UltraStreams venespids. Undgå at beskadige kateterspidsen under placering. Skub beskyttelseshylstret op på UltraStream for at dække kateterspidsen helt. For den fleksible afstiver ind i vene-luer'en, indtil afstiverspidsen forsigtigt berører tunneldanneren af rustfrit stål.

BEMÆRK: Afstiver-luer'en og UltraStream vene-luer'en vil ikke være forbundet under katetertunneleringen.

- 9) Brug den koniske spids på tunneldanneren til at udføre en stump dissektion. Dan en subkutan tunnel, som starter ved udgangsstedet og slutter ved at gå ud på venotomi-/dilatatorstedet.

FORSIGTIG: Dan ikke en tunnel gennem musklen. Tunnelen skal dannes med forsigtighed for at undgå at beskadige de omgivende kar og nerver.

- 10) Træk UltraStream gennem den subkutane kanal. Anbring det proksimale kateter, så der er plads til standardplacering af polyestermanchet (ca. 2 cm inde i kanalen).
- 11) Fjern forsigtigt tunneldanneren fra UltraStream. Fremfør afstiveren, indtil luer-forbindelsen med UltraStream kan strammes og fastgøres.
- 12) Fjern dilatatoren, og lad 0,035/0,038 tommer (0,89 mm/0,97 mm) guidewiren være på plads, mens der opretholdes tryk over det vaskulære adgangssted for at forhindre blødning. Før guidewiren ind bagfra i den distale afstivningslumen på UltraStream.
- 13) Fremfør UltraStream og den fleksible afstiver over den proksimale del af 0,035/0,038 tommer (0,89 mm/0,97 mm) guidewiren gennem det subkutane væv og ind i karret, indtil kateterspidsens korrekte position bekræftes med fluoroskopisk visualisering. Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion gøre indføringen lettere. Det anbefales at have en kranial orientering af arterielumenen, der er angivet af den røde luer-lock-konnektor, når kateteret er placeret på patientens højre side. Hvis kateteret er placeret på patientens venstre side, så skal venelumenen, der er angivet af den blå luer-lock-konnektor, placeres kranielt. Dette vil sikre, at arterielumenerne placeres i højre atrium mod mediastinum ifølge 2006 NKF/KDOQI-retningslinjerne.

FORSIGTIG: Før ikke kateteret og afstiveren forbi guidewirespidsen, da det kan forårsage karperforation og/eller blødning.

- 14) Når UltraStream og afstiveren er korrekt lokaliseret i karret ved hjælp af fluoroskopisk visualisering, låses afstiveren og guidewiren op og fjernes forsigtigt fra kateteret.
- 15) Fastgør en 20 ml sprøjte på den ene forlængerslange, og åbn klemmen. Blod skal let kunne udsuges. Når der er konstateret en tilstrækkelig blodstrøm, skylles lumenen eller lumenerne og derefter afklemmes forlængerslangen igen, og sprøjten fjernes. Gentag forløbet for den anden kateterforlængelse.

FORSIGTIG: Undgå luftemboli ved altid at holde kateterslangerne afklemt, når de ikke bruges, og ved at fylde kateteret med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning inden brug. Hver gang slangeforbindelserne skiftes, skal luften tømmes ud af kateteret og alle forbindelsesslanger og hætter.

FORSIGTIG: Afklem kun forlængerslangerne med in-line klemmerne, der er leveret sammen med UltraStream kateteret. Brug ikke tænger, og afklem ikke den distale del af kateteret.

BEMÆRK: Hvis der forekommer for stor modstand mod blodudsugning, kan det være nødvendigt at dreje, skylle eller justere kateteret for at sikre tilstrækkelig blodgennemstrømning. Der kan også forekomme en præeksisterende fibrinskede.

- 16) Fyld en 20 ml sprøjte med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning, fastgør den på den ene af kateterets forlængerslanger, åbn klemmen og skyl lumenen. Når lumenen er skyllet, afklemmes forlængerslangen igen, og sprøjten fjernes. Gentag forløbet for den anden kateterforlængelse.
- 17) Sæt begge injektionshætter på kateter-luer'ne efter placering.

- 18) Hvis kateteret ikke bruges straks til behandling, følges standardprotokol for dannelse af en heparinlås i hvert kateter. Yderligere oplysninger findes i afsnittet om heparinisering.

- 19) Umiddelbart efter indføringen bekræftes korrekt anbringelse af kateterspidsen med fluoroskopisk visualisering. Kateterspidsen skal placeres på niveau med overgangen ved arteria cava eller i højre atrium for at sikre optimal blodgennemstrømning (som anbefalet i de aktuelle NKF/KDOQI-retningslinjer). SÆT ALTID BEGGE INJEKTIONSHÆTTER PÅ KATETER-LUER'NE EFTER PLACERING.

FORSIGTIG: Hvis kateterets anbringelse ikke kontrolleres, kan det resultere i alvorlig traume eller dødelige komplikationer.

- 20) Suturer om nødvendigt tunnelens udgangssted og veneindføringsstedet. Suturer kateteret fast til huden ved hjælp af de faste suturvinger. Kateterslangerne må ikke sutureres.

- 21) Anlæg de vedlagte forbindinger i overensstemmelse med hospitalsstandarderne.

BEMÆRK: Husk altid at immobilisere manchetsynede katetre i 7 dage for at forhindre, at manchetten løsnes.

BEMÆRK: Inden dialysen påbegyndes, skal alle tilslutninger til det ekstrakorporale kredsløb omhyggeligt undersøges. Under alle dialyseprocedurer skal det ofte visuelt kontrolleres, at der ikke forekommer lækage, blodtab eller luftindtrængning i det ekstrakorporale kredsløb.

Retningslinjer for kateterindføring (standardsæt med aftagelig hylster)

15,5 French UltraStream kronisk dialysekateter må kun indsættes, håndteres og udtages af en kvalificeret og autoriseret læge eller af andet sundhedspersonale, der er bemyndiget og vejledt af en sådan læge. De medicinske teknikker og procedurer, som er beskrevet i denne brugsanvisning, repræsenterer ikke alle medicinsk anerkendte fremgangsmåder og skal ej heller erstatte lægens erfaringer og bedømmelser vedrørende patientbehandlingen.

Forsigtig: Det er vigtigt, at man strengt følger aseptiske fremgangsmåder under indføringen, vedligeholdelsen og udtagningen.

- 1) Vælg den rette kateterlængde for at opnå korrekt placering af spidsen. Det er vigtigt at vælge den rette kateterlængde, som bestemmes ud fra patientens anatomi.

BEMÆRK: Læg mærke til, hvor den subkutane tunnel træder ud under kravebenet, så det bliver lettere at anlægge en forbinding ved udgangsstedet og opnå komfort for patienten. Let bredbuede tunneler mindsker risikoen for snoninger. Tunnelen skal være så kort, at Y-muffen på kateteret forhindres i at komme ind ved udgangsstedet, men lang nok til at holde manchetten mindst 2 cm fra hudåbningen.

- 2) Indgiv en tilstrækkelig dosis lokalbedøvelse for at bedøve indføeringsområde og tunnelsted helt.
- 3) Opnå perkutan adgang til den valgte vene ved at indføre indføeringskanylen og placere tommelfingeren over enden for at forhindre blodtab og luftemboli.

- 4) Før 0,038 tommer (0,97 mm) markeret guidewire gennem kanylen og ind i venen. Guidewiren skal indføres under fluoroskopi. Bemærk dybdemarkeringerne på guidewiren, når den ønskede spidsposition er nået.

FORSIGTIG: Længden på den indførte wire bestemmes ud fra patientens størrelse. Under hele forløbet skal der holdes øje med tegn på arytmi hos patienten. Patienten skal tilsluttes en hjertemonitor under dette indgreb. Der kan opstå hjertearytmi, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium eller ventrikel. Hold godt fast i guidewiren under indgrebet.

FORSIGTIG: Ved anvendelse af en indføeringskanyle skal man undgå eventuel adskillelse af guidewiren ved ikke at trække den tilbage ind mod kanylens skrånkant.

- 5) Fjern indføeringskanylen, og lad guidewiren forblive i karret.
- 6) Skyl vævsdilatoren med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning, og indfør den over 0,038 tommer (0,97 mm) guidewiren, der befinder sig på venotomistedet.
- 7) Klargør den aftagelige indfører ved at fjerne dilatoren, skubbe ventilen frem og indføre dilatoren gennem ventilen. Lås på plads med den roterende krave. Skyl den aftagelige indfører med sterilt, normalt eller hepariniseret saltvand.
- 8) Fjern vævsdilatoren, og lad guidewiren blive i karret.
- 9) Før den aftagelige indfører over guidewiren og ind i venen.
- 10) Fjern den aftagelige dilatator og guidewiren ved at låse den roterende krave op og forsigtigt trække dilatatoren tilbage fra hylsteret.
- 11) Dan et lille indsnit ved det i forvejen valgte udgangssted på thoraxvæggen, som er bredt nok til at rumme den ca. 1 cm lange katetermanchet af polyester.
- 12) Forbered UltraStream til indføring ved nænsomt at aftørre den blodlagte distale del med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning og ved at skylle alle lumener med 10 ml sprøjter, der er fyldt med normal eller hepariniseret saltvandsopløsning.
- 13) Afklem kun den røde (arterie-) forlængerslange med den farvekodede vedlagte in-line klemme, og fjern sprøjten. Sæt tri-ball-tunneldanneren på venespidsen. Undgå at beskadige kateterspidsen under placering. Skub beskyttelseshylsteret op på UltraStream for at dække kateterspidsen helt.
- 14) Brug den koniske spids på tunneldanneren til at udføre en stump dissektion. Dan en subkutan tunnel, som starter ved udgangsstedet og slutter ved at gå ud på venotomi-/dilatatorstedet.

FORSIGTIG: Dan ikke en tunnel gennem musklen. Tunnelen skal dannes med forsigtighed for at undgå at beskadige de omgivende kar og nerver.

BEMÆRK: Den fleksible afstiver kan anvendes efter behov.
- 15) Træk kateteret gennem den subkutane kanal. Anbring det proksimale kateter, så der er plads til standardplacering af polyestermanchet (ca. 2 cm inde i kanalen).
- 16) Fjern forsigtigt tunneldanneren fra kateteret.
- 17) Frømfør kateteret gennem det aftagelige ventilhylster. For at undgå at sno kateteret kan det være nødvendigt at frømføre det trinvis ved at tage fat i det tæt på hylsteret. Det anbefales at have en kranieorientering af arterielumeneren, der er angivet af den røde luer-lock-konnektor, når kateteret er placeret på patientens højre side. Hvis kateteret er placeret på patientens venstre side, så skal venelumeneren, der er angivet af den blå luer-lock-konnektor, placeres kranieelt. Dette vil sikre, at arterielumenerne placeres i højre atrium mod mediastinum ifølge 2006 NKF/KDOQI-retningslinjerne.
- 18) Når kateteret er på plads, knækkes hylsterhåndtaget midt over.

19) Træk håndtagssiden uden ventil delvist væk fra kateteret.

20) Hold kateteret fast på plads nær ventilen, og træk ventilen væk fra kateteret.

BEMÆRK: Det er normalt at mærke nogen modstand, mens kateteret trækkes gennem slidsten i ventilen.

21) Fjern det aftagelige hylster fra patienten.

22) Fastgør en 20 ml sprøjte på den ene forlængerslange, og åbn klemmen. Blod skal let kunne udsuges. Når der er konstateret en tilstrækkelig blodgennemstrømning, skylles lumenen eller lumenerne og derefter afklemmes forlængerslangen igen, og sprøjten fjernes. Gentag forløbet for den anden kateterforlængelse.

FORSIGTIG: Undgå luftemboli ved altid at holde kateterslangerne afklemte, når de ikke bruges, og ved at fylde kateteret med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning inden brug. Hver gang slangeforbindelserne skiftes, skal luften tømmes ud af kateteret og alle forbindelsesslanger og hætter.

FORSIGTIG: Afklem kun forlængerslangerne med in-line klemmerne, der er leveret sammen med kateteret. Brug ikke tænger, og afklem ikke den distale del af kateteret.

BEMÆRK: Hvis der forekommer for stor modstand mod blodudsugning, kan det være nødvendigt at dreje, skylle eller justere kateteret for at sikre tilstrækkelig blodgennemstrømning. Der kan også forekomme en præeksisterende fibrinskede.

23) Fyld en 20 ml sprøjte med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning, fastgør den på den ene af kateterets forlængerslanger, åbn klemmen og skyl lumenen. Når lumenen er skyllet, afklemmes forlængerslangen igen, og sprøjten fjernes. Gentag forløbet for den anden kateterforlængelse.

24) Sæt begge injektionshætter på kateter-luer'ne efter placering.

25) Hvis kateteret ikke bruges straks til behandling, følges standardprotokol for dannelse af en heparinlås i hvert kateter. Yderligere oplysninger findes i afsnittet om heparinisering.

26) Umiddelbart efter indføringen bekræftes korrekt anbringelse af kateterspidsen med fluoroskopisk visualisering. Kateterspidsen skal placeres på niveau med overgangen ved arteria cava eller i højre atrium for at sikre optimal blodgennemstrømning (som anbefalet i de aktuelle NKF/KDOQI-retningslinjer). SÆT ALTID BEGGE INJEKTIONSHÆTTER PÅ KATETER-LUER'NE EFTER PLACERING.

FORSIGTIG: Hvis kateterets anbringelse ikke kontrolleres, kan det resultere i alvorlig traume eller dødelige komplikationer.

27) Suturer er nødvendigt tunnelens udgangssted og veneindføringsstedet. Suturer kateteret fast til huden ved hjælp af de faste suturvinger. Kateterslangerne må ikke sutureres.

28) Anlæg de vedlagte forbindinger i overensstemmelse med hospitalsstandarderne.

BEMÆRK: Husk altid at immobilisere manchetsforsynede katetre i 7 dage for at forhindre, at manchetten løsnes. Vurder kateterfikseringen, før suturerne fjernes.

BEMÆRK: Inden dialysen påbegyndes, skal alle tilslutninger til det ekstrakorporale kredsløb omhyggeligt undersøges. Under alle dialyseprocedurer skal det ofte visuelt kontrolleres, at der ikke forekommer lækage, blodtab eller luftindtrængning i det ekstrakorporale kredsløb.

Retningslinjer for udskiftning af kateter

15,5 French UltraStream kronisk dialysekateter må kun indsættes, håndteres og udtages af en kvalificeret og autoriseret læge eller af andet sundhedspersonale, der er bemyndiget og vejledt af en sådan læge. De medicinske teknikker og procedurer, som er beskrevet i denne brugsanvisning, repræsenterer ikke alle medicinsk anerkendte fremgangsmåder og skal ej heller erstatte lægens erfaringer og bedømmelser vedrørende patientbehandlingen.

FORSIGTIG: Gennemgå hospitals- eller afdelingsprotokollen, advarsler, forholdsregler, retningslinjer, potentielle komplikationer og behandlingen af dem, før kateteret fjernes.

FORSIGTIG: Det er vigtigt, at man strengt følger aseptiske fremgangsmåder under indføringen, vedligeholdelsen og udtagningen.

BEMÆRK: Gennemgå producentens anvisninger på udtagning for det eksisterende kateter, og verificer, om udskiftningsproceduren er passende.

1) Fjern det eksisterende kateter ved at klippe suturerne fra suturvingen, hvis det er nødvendigt.

2) Frigør manchetten fra vævet med en stump eller skarp dissektion efter behov (placeret på udgangsstedet).

3) Lås veneklemmen op, og fremfør en 0,035/0,038 tommer (0,89 mm/0,97 mm) guidewire ned gennem venelumenen til den angivne position, medmindre det er kontraindiceret. Bekræft korrekt placering af guidewiren under fluoroskopi ifølge NKF/KDOQI-retningslinjerne.

Bemærk: Guidewiren skal have den rette længde, så den hele tiden under placeringen strækker sig distalt til spidsen af kateteret.

4) Mens 0,035/0,038 tommer (0,89 mm/0,97 mm) guidewiren holdes på plads, trækkes kateteret forsigtigt ud over wiren.

Forsigtig: Når kateteret fjernes, må det IKKE ske med bratte, rykvisse bevægelser eller utilbørlig kraft, da det kan få kateteret til at gå i stykker.

- 5) Når kateteret er fjernet, udøves et manuelt tryk mod punkturstedet for at kontrollere blødningen.
- 6) Fjern den beskyttende transportmuffe fra reservekateteret.
- 7) Forbered UltraStream kateteret og den fleksible afstiver til indføring ved nænsomt at aftørre den blottagte distale del med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning og ved at skylle alle lumener med 10 ml sprøjter, der er fyldt med normal eller hepariniseret saltvandsopløsning. Fjern den fleksible afstiver før skylning. Lås arterieklemmen efter skylning.
- 8) Fremfør den fleksible afstiver helt, og fastgør den i UltraStream venelumenen.

Forsigtig: Lås ikke den blå veneklemme over afstiveren. Den røde arterieklemme skal låses før fremføring over wiren.

- 9) Indfør 0,035/0,038 tommer (0,89 mm/0,97 mm) guidewiren i den distale ende af den fleksible afstiver, indtil guidewiren stikker ud af den blå vene-luer.
- 10) Fremfør kateteret over wiren gennem den eksisterende tunnel, indtil kateterspidens korrekte position bekræftes med fluoroskopisk visualisering ifølge NKF/KDOQI-retningslinjerne. Det anbefales at have en kraniel orientering af arterielumenen, der er angivet af den røde luer-lock-konnektor, når kateteret er placeret på patientens højre side. Hvis kateteret er placeret på patientens venstre side, så skal venelumenen, der er angivet af den blå luer-lock-konnektor, placeres kranielt. Dette vil sikre, at arterielumenen placeres i højre atrium mod mediastinum ifølge 2006 NKF/KDOQI-retningslinjerne.

Forsigtig: Før ikke kateteret og afstiveren forbi guidewirespiden, da det kan forårsage karperforation og/eller blødning.

Bemærk: Hvis der mærkes modstand, kan der anvendes en 16 French dilatator til at dilatere tunnelen.

Bemærk: Polyestermanchetten skal placeres ca. 2 cm fra udgangsstedet.

- 11) Når positionen er bekræftet, fjernes langsomt 0,035/0,038 tommer (0,89 mm/0,97 mm) guidewiren, den fleksible afstiver og OBS-mærkaten, der sidder på veneklemmen.
- 12) Fastgør en 20 ml sprøjte på den ene forlængerslange, og åbn klemmen. Blod skal let kunne udsuges. Når der er konstateret en tilstrækkelig blodstrøm, skylles lumenen eller lumenerne og derefter afklemmes forlængerslangen igen, og sprøjten fjernes. Gentag forløbet for den anden kateterforlængelse.

FORSIGTIG: Undgå luftemboli ved altid at holde kateterslangerne afklemmet, når de ikke bruges, og ved at fylde kateteret med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning inden brug. Hver gang slangeforbindelserne skiftes, skal luften tømmes ud af kateteret og alle forbindelsesslanger og hætter.

FORSIGTIG: Afklem kun forlængerslangerne med in-line klemmerne, der er leveret sammen med UltraStream kateteret. Brug ikke tænger, og afklem ikke den distale del af kateteret.

BEMÆRK: Hvis der forekommer for stor modstand mod blodudsugning, kan det være nødvendigt at dreje, skylle eller justere kateteret for at sikre tilstrækkelig blodgennemstrømning. Der kan også forekomme en præeksisterende fibrinskede.

- 13) Fyld en 20 ml sprøjte med en steril, normal eller hepariniseret saltvandsopløsning, fastgør den på den ene af kateterets forlængerslanger, åbn klemmen og skyl lumenen. Når lumenen er skyllet, afklemmes forlængerslangen igen, og sprøjten fjernes. Gentag forløbet for den anden kateterforlængelse.
- 14) Konsulter hospitalsprotokollen med henblik på heparinlåsens koncentration, og administrer ifølge vene-/arterieprimingvolumenerne.
- 15) Sæt begge injektionshætter på kateter-luer'ne efter placering.
- 16) Luk incisionen med en sutur efter behov, og anlæg derefter en klæbende sårforbinding.
- 17) Suturer vingerne til patientens hud.

Heparinisering

For at fastholde kateterfunktionen mellem to behandlinger skal der dannes en heparinlås i hver kateterlumen. Følg standardmæssig hospitalsprotokol, når der skal dannes en heparinlås.

- Når heparinlåsen dannes, skal det sikres, at der fastholdes et positivt tryk på sprøjten, indtil kateteret er afklemmet.
- Hver lumens interne volumen er mærket på mærkaterne. Indsprøjt tilstrækkeligt med heparinopløsning for at fylde alle lumener.
- Når lumenerne er hepariniseret, skal begge forlængere afklemmes, når de ikke er fastgjort på blodslangerne eller en sprøjte.
- Heparinopløsningen skal fjernes ved at udsuge 3 ml fra lumenen umiddelbart før brug for at forhindre systemisk heparinisering af patienten.

Primingvolumen:

Spids til muffelængde	Arterievolumen	Venevolumen
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Pleje af udgangsstedet

Forsigtig: Vær forsigtig, når kateterets udgangssted rengøres. Povidonjod, fortyndet vandig natriumhypochloritopløsning, opløsninger på chlorhexidingluconat 4 % eller chlorhexidingluconat 2 % er den antiseptik, der anbefales til brug med dette kateter.

Rengør huden omkring kateteret. Dæk udgangsstedet med to okklusionsbandager, der anlægges lagvist omkring kateteret. Forlængerne, klemmerne, adapterne og hætterne skal være blottagte og let tilgængelige for personalet. Sårforbindinger skal holdes tørre. Patienten må ikke svømme, tage brusebad eller gennembløde forbindingen ved badning. Kompromitteres forbindingens adhæsion ved, at patienten sveder voldsomt eller ved, at forbindingen tilfældigvis bliver våd, skal den skiftes af en læge eller sygeplejerske under sterile forhold.

Behandling af lumenobstruktion

Lumenobstruktion giver sig normalt til kende ved udebleven blodudsugning fra lumenen, utilstrækkelig blodgennemstrømning og/eller højt modstandstryk under hæmodialyse. Årsagen kan bl.a. være fejlplacering af kateterets spids, kateterknæk eller blodprop. Obstruktionen kan fjernes med én af nedenstående metoder:

Kontrollér, at klemmerne er åbne under forsøg på at udsuge eller skylle kateterets lumen.

Få patienten til at lægge sig anderledes.

Få patienten til at hoste.

Hvis der ikke mødes modstand, skylles kateteret kraftigt med en steril, normal saltvandsopløsning.

Gennemtvung aldrig en skylning af en obstrueret lumen. Hvis der opstår trombedannelse i en af lumenene, skal man først forsøge at sugе blodproppen ud med en sprøjte. Hvis udsugning mislykkes, kan lægen overveje at anvende et trombolysmiddel (f.eks. TPA) til at opløse proppen.

Udtagning

Frigør manchetten fra vævet inden udtagning. Når kateteret er fjernet, udøves et manuelt tryk mod punkturstedet for at kontrollere blødningen. Luk incisionen med en sutur, efter behov. Anlæg derefter en klæbende sårforbinding.

FORSIGTIG: Når kateteret fjernes, må det IKKE ske med bratte, rykvisе bevægelser eller utilbørlig kraft, da det kan få kateteret til at gå i stykker.

Levering

UltraStream kroniske hæmodialysekatetere er steriliseret med etylenoxidgas. Indholdet i en uåbnet og ubeskadiget pakke er steril og ikke-pyrogen. Kateteret må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åbnet.

Opbevaring

Opbevares ved kontrolleret rumtemperatur. Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Roter lagerbeholdningen, så katetrene anvendes inden udløbsdatoen, der står anført på pakkens etikette.

Litteraturhenvisninger

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

GERMAN

Warnhinweis:

Produkt ausschließlich zum Einmalgebrauch an einem Patienten. Nicht erneut verwenden, verarbeiten oder sterilisieren. Erneutes Verwenden, Verarbeiten oder Sterilisieren kann die strukturelle Integrität des Gerätes beeinträchtigen und/oder ein Geräteversagen verursachen, was dann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei erneutem Verwenden, Verarbeiten oder Sterilisieren besteht das Risiko einer Kontamination des Gerätes. Eine Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten ist möglich, und Infektionskrankheiten können u.a. auch von einem Patienten auf einen anderen übertragen werden. Eine Kontamination des Gerätes kann zu Verletzungen, Krankheiten und zum Tod des Patienten führen. Laut amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder unter Anleitung eines Arztes benutzt werden.

Standardkit:

- (1) 15,5 Fr UltraStream Katheter
- (1) Flexibler Versteifer
- (1) Tunnelierungsgerät
- (1) 16 Fr Gefäßdilator
- (1) Sicherheitsskalpell
- (1) 18 Ga x 7 cm Einführkanüle
- (1) Sicherheitsschaumstoff
- (2) Selbstklebender Wundverband
- (2) Injektionskappen

Peel-Away-Kit:

- (1) 15,5 Fr UltraStream Katheter
- (1) Peel-Away-Einführvorrichtung mit Ventil
- (1) Tunnelierungsgerät
- (1) 16 Fr Gefäßdilator
- (1) Sicherheitsskalpell
- (1) 18 Ga x 7 cm Einführkanüle
- (1) 0,038 Zoll (0,97 mm) x 80 cm Führungsdraht
- (1) Sicherheitsschaumstoff
- (2) Selbstklebender Wundverband
- (2) Injektionskappen
- (1) Flexibler Versteifer

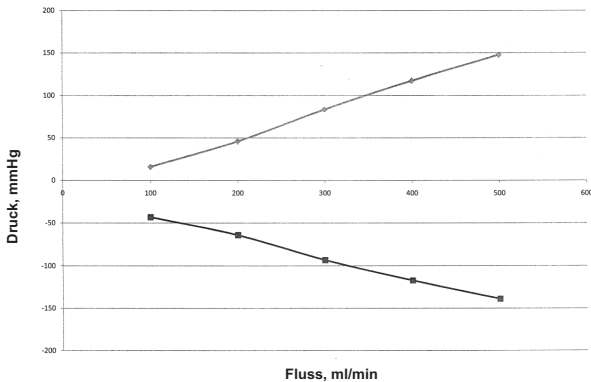
Ersatzkit:

- (1) 15,5 Fr UltraStream Katheter
- (1) Flexibler Versteifer
- (2) Injektionskappen

Gerätebeschreibung

Bei dem UltraStream Katheter für chronische Hämodialyse handelt es sich um einen mehrlumigen, strahlendichten Polyurethankatheter mit einer Polyestermanschette und zwei weiblichen Luer-Lock-Adaptern. Die Manschette begünstigt das Einwachsen von Gewebe zur Fixierung des Katheters in einem subkutanen Tunnel. Die Luer-Lock-Adapter sind farbkodiert, um zwischen arteriellem und venösem Lumen zu unterscheiden. Der rote Luer repräsentiert den arteriellen Ausfluss vom Patienten, und der blaue Luer den venösen Rückfluss in den Patienten. Außerdem verfügt jede Klemme über ein Etikett mit dem entsprechenden Priming-Volumen.

Im folgenden Diagramm wird die **Flussrate vs. Druckprofil** des UltraStream Katheters für chronische Hämodialyse dargestellt.



Anwendungsbereich

Der UltraStream Katheter für chronische Hämodialyse ist für chronische Hämodialyse und Apherese vorgesehen.

Kontraindikationen

Das Gerät ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Nachgewiesene oder vermutete, auf andere Geräte zurückzuführende Infektion, Bakteriämie oder Septikämie.
- Schwere chronische obstruktive Lungenerkrankung.
- Zustand nach Bestrahlung der vorgesehenen Einführstelle.
- Zustand nach venöser Thrombose oder einem vaskulären chirurgischen Eingriff an der Stelle der vorgesehenen Katheterposition.
- Verhinderung einer ausreichenden Gerätestabilisierung bzw. eines Zugangs durch Gewebefaktoren im Bereich der vorgesehenen Position.

Warnhinweise

- Da das Risiko eines Kontakts mit HIV (humanem Immundefizienzvirus) und anderen durch Blut übertragenen Keimen besteht, sollte medizinisches Personal routinemäßig allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten im Rahmen der Behandlung bei allen Patienten treffen. Beim Umgang mit dem Gerät müssen sterile Bedingungen immer strikt eingehalten werden.
- Zur Vermeidung einer Luftembolie muss der Katheter immer abgeklemmt sein, wenn er nicht an Spritzen oder Blutleitungen angeschlossen ist.

- Azeton oder alkoholische Jodlösungen (Tinkturen) dürfen nicht mit den Katheterschläuchen in Berührung kommen. Bei Kontakt mit diesen Substanzen kann der Katheter beschädigt werden. Für die Pflege der Austrittsstelle wird eine wässrige Povidon-Jod-Lösung empfohlen.
- Beim Einführen des Katheters muss sich der Führungsdraht immer distal von der Spitze des Versteifers befinden.
- Der Katheter muss immer über einem Führungsdraht vorgeschoben werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht verwenden, wenn der Katheter oder seine Komponenten Zeichen einer Beschädigung (z.B. Quetschung, Druckstellen oder Schnitte) aufweisen.
- Keine scharfen Instrumente in der Nähe der Verlängerungsschläuche bzw. des Katheterschafts verwenden. Den Verband nicht mit einer Schere entfernen, da der Katheter dabei eingeschnitten oder beschädigt werden kann. Keine Nähte am Katheter anbringen. Sollte der Katheter mit Nähten fixiert werden, muss ein Nahtflügel verwendet werden. Der Katheterschlauch kann einreißen, wenn er mit übermäßiger Kraft gehandhabt wird oder mit scharfen Kanten in Berührung kommt.
- Scharfe oder spitze Winkel, die die Funktion des Katheters beeinträchtigen können, müssen bei der Implantation vermieden werden.
- Das Gerät mit steriler, heparinierter oder normaler Kochsalzlösung füllen, was zu einer Vermeidung einer Luftembolie vor der Einführung beiträgt.
- Ein blockiertes Lumen darf nicht mit übermäßiger Kraft gespült werden. Eine mindestens 10 ml fassende Spritze verwenden.
- Zur Vermeidung von Zwischenfällen vor und zwischen den Behandlungen überprüfen, ob alle Kappen richtig sitzen und die Bluteleitungen richtig verbunden sind.
- Es wird empfohlen, ausschließlich mit Gewinde versehene Luer-Lock-Zubehörteile und -Komponenten mit dem UltraStream Katheter für chronische Hämodialyse zu verwenden. Wiederholtes zu festes Anziehen von Bluteleitungen, Spritzen und Kappen reduziert die Lebensdauer der Konnektoren und kann ein Konnektorversagen zur Folge haben. Den Katheter regelmäßig auf Knicke, Kratzer, Schnitte usw. überprüfen, da diese seine Leistung beeinträchtigen können.
- Wiederholtes Abklemmen der Verlängerungsschläuche an der gleichen Stelle kann den Schlauch schwächen. Die Position der Klemme regelmäßig ändern, um die Lebensdauer der Schläuche zu verlängern. Ein Abklemmen in der Nähe des Katheteradapters und -ansatzes sollte vermieden werden. Der Katheterschaft darf nicht abgeklemmt werden. Ausschließlich die Klemmen für die Leitungsverlängerung verwenden, die mit dem Katheter geliefert wurden. Nach der Behandlung die Schläuche auf Schäden inspizieren.

Mögliche Komplikationen

- Luftembolie
- Blutgefäßperforation
- Hämorrhagie
- Endokarditis
- Bakteriämie
- Pneumothorax
- Hämatothorax
- Infektion an der Austrittsstelle
- Blutung
- Subkutanes Hämatom
- Entzündung
- Nekrose an der Austrittsstelle
- Verletzung des Plexus brachialis
- Verletzung des Ductus thoracicus
- Lazeration von Blutgefäßen
- Bildung einer Fibrinhülle
- Arrhythmie
- Tunnelinfektion
- Lumen-/Gefäßthrombose
- Hämatom
- Herztamponade
- Gefäßthrombose
- Tod

Einführstellen

Der UltraStream Katheter für chronische Hämodialyse kann perkutan eingeführt werden und wird idealerweise in der Vena jugularis platziert. Dieser Katheter kann zwar auch in der Vena subclavia platziert werden, die V. jugularis interna ist jedoch vorzuziehen (NKF/KDOQI; National Kidney Foundation Dialysis/Outcomes Quality Initiative [Nationale Nierenstiftung/Dialyse-Ergebnisqualitäts-Initiative]; Richtlinie 5, Aktualisierung 2006).

Vorsicht

- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko eines Pneumothorax bei Kanülierung der Vena subclavia.
- Bei längerer Verwendung der Vena subclavia kann es zu einer Stenose der Vene kommen.

Anleitungen zum Einführen des Katheters (Standardkit)

Der UltraStream Katheter für chronische Hämodialyse darf ausschließlich von qualifizierten, lizenzierten Ärzten oder anderen, von einem Arzt autorisierten, medizinischen Fachkräften unter Aufsicht eines Arztes eingeführt, manipuliert und entfernt werden. Die in diesen Anleitungen beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren umfassen nicht alle anerkannten medizinischen Protokolle und sind kein Ersatz für die Erfahrung des Arztes oder eine Beurteilung der Behandlung seiner Patienten.

Vorsicht: Einführen, Pflege und Entfernen des Katheters müssen strikt unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

- 1) Die richtige Katheterlänge wählen, um die Katheterspitze richtig positionieren zu können. Die Wahl der richtigen Katheterlänge ist wichtig und wird anhand der Anatomie des Patienten bestimmt.

HINWEIS: Um das Anlegen des Verbandes an der Austrittsstelle zu erleichtern und den Komfort des Patienten zu optimieren, sollte sich der subkutane Tunnelausgang unter dem Schlüsselbein befinden. Bei Tunneln mit einem großen leichten Bogen ist das Risiko eines Abknickens geringer. Der Tunnel muss kurz genug sein, damit der Y-Ansatz des Katheters nicht in die Austrittsstelle gelangt, jedoch lang genug, damit sich die Manschette mindestens 2 cm vom Hauteinschnitt entfernt befindet.

- 2) Lokalanästhetikum sollte ausreichend verabreicht werden, damit der Einführbereich und der Tunnel vollständig anästhesiert sind.
- 3) Für den perkutanen Zugang zur gewählten Vene wird ein Mikropunktionssystem oder ein ähnliches Einführsystem verwendet.

- 4) Nach Einführen in die Vene den 0,018 Zoll (0,46 mm) Einführ-Führungsdraht durch einen 0,035/0,038 Zoll (0,89/0,97 mm) Führungsdraht geeigneter Länge ersetzen. Die richtige Position des Führungsdrahtes muss fluoroskopisch bestätigt werden.

VORSICHT: Die Länge des eingeführten Drahtes wird durch die Größe des Patienten bestimmt. Der Patient muss während der gesamten Dauer des Eingriffs auf Zeichen einer Arrhythmie überwacht werden. Der Patient muss während dem Eingriff an einen kardialen Monitor angeschlossen sein. Eine Arrhythmie kann auftreten, wenn Führungsdraht in den rechten Vorhof oder die rechte Kammer gelangt. Der Führungsdraht muss während des Eingriffs festgehalten werden.

VORSICHT: Bei Verwendung einer Einführkanüle den Führungsdraht nicht gegen den Kanülschliff herausziehen, um ein Abreißen des Führungsdrahtes zu vermeiden.

- 5) Den Dilator mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung spülen und über dem 0,035/0,038 Zoll 0,89/0,97 mm Führungsdraht an der Venotomiestelle einführen. Der Dilator kann in seiner Position liegen gelassen werden.
- 6) Eine kleine Inzision auf der Brustwand an der vorgesehenen Austrittsstelle vornehmen, die breit genug für die ca. 1 cm lange Polyestermanschette des Katheters sein soll.
- 7) Zur Vorbereitung des UltraStream Katheters und des flexiblen Versteifers für die Einführung wird der sichtbare distale Teil vorsichtig mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung abgewischt und alle Lumina mit 10-ml-Spritzen, die normale oder heparinisierte Kochsalzlösung enthalten, gespült.
- 8) Nur den roten (arteriellen) Verlängerungsschlauch mit einer mitgelieferten farbkodierten Inline-Klemme abklemmen und die Spritze entfernen. Ein Tunnelierungsgerät aus Edelstahl an die venöse Spitze des UltraStream Katheters anschließen. Eine Beschädigung der Katheterspitze bei der Platzierung muss vermieden werden. Die Schutzschleuse über den UltraStream Katheter ziehen, um die Katheterspitze vollständig zu bedecken. Den flexiblen Versteifer in das venöse Luer vorschieben, bis seine Spitze das Tunnelierungsgerät aus Edelstahl leicht berührt.

HINWEIS: Der Luer-Anschluss des Versteifers und der venöse Luer-Anschluss des UltraStream Katheters werden während der Katheter-Tunnelierung nicht verbunden.

- 9) Mit der konischen Spitze des Tunnelierungsgerätes durch stumpfes Präparieren einen subkutanen Tunnel herstellen, beginnend an der Austrittsstelle und endend durch Austreten der Vorrichtung an der Stelle der Venotomie/des Dilators.

VORSICHT: Den Tunnel nicht durch Muskulatur führen. Beim Herstellen des Tunnels ist Vorsicht geboten, um Gefäße und Nerven in der Umgebung nicht zu beschädigen.

- 10) Den UltraStream Katheter durch den subkutanen Gang ziehen. Den proximalen Teil des Katheters so positionieren, dass eine Standard-Polyestermanschette platziert werden kann (ca. 2 cm innerhalb des Gangs).
- 11) Das Tunnelierungsgerät vorsichtig aus dem UltraStream Katheter entfernen. Den Versteifer vorschieben, bis die Luer-Verbindung mit dem UltraStream Katheter angezogen und gesichert werden kann.
- 12) Unter Aufrechterhalten des Druckes über der Gefäßzugangsstelle, um eine Blutung zu vermeiden, den Dilator entfernen und den 0,035/0,038 Zoll (0,89/0,97 mm) Führungsdraht liegen lassen. Den Führungsdraht zurück in das distale Lumen des UltraStream Versteifers laden.
- 13) Den UltraStream Katheter und den flexiblen Versteifer über dem proximalen Teil des 0,035/0,038 Zoll (0,89/0,97 mm) Führungsdrahtes durch das subkutane Gewebe und ins Gefäß vorschieben, bis die richtige Position der Katheterspitze fluoroskopisch nachgewiesen werden kann. Bei Auftreten eines Widerstands kann weiteres stumpfes Präparieren das Einführen erleichtern. Es wird empfohlen, das arterielle Lumen, das durch den roten Luer-Konnektor gekennzeichnet ist, kranial zu positionieren, wenn der Katheter auf der rechten Seite des Patienten platziert wird. Bei Platzierung des Katheters auf der linken Seite des Patienten wird das venöse Lumen, das durch den blauen Luer-Lock-Konnektor gekennzeichnet ist, kranial platziert. Damit wird gesichert, dass die arteriellen Lumina im rechten Vorhof gegen das Mediastinum hin gemäß den Richtlinien der NKF/KDOQI (2006) positioniert werden.

VORSICHT: Den Katheter und Versteifer nicht über die Spitze des Führungsdrahtes hinaus vorschieben, da es dabei zu einer Gefäßperforation und Blutung kommen kann.

- 14) Sobald eine richtige Platzierung des UltraStream Katheters und Versteifers im Gefäß fluoroskopisch nachgewiesen werden kann, den Versteifer und Führungsdraht entsperren und vorsichtig vom Katheter entfernen.
- 15) Eine 20-ml-Spritze an einen Extensionsschlauch anschließen und die Klemme öffnen. Blut sollte leicht zu aspirieren sein. Sobald ein ausreichender Blutfluss zustande gekommen ist, das Lumen/die Lumina spülen, den Verlängerungsschlauch wieder abklemmen und die Spritze entfernen. Diesen Schritt für den anderen Verlängerungsschlauch wiederholen.

VORSICHT: Eine Luftembolie kann vermieden werden, wenn die Katheterschläuche immer abgeklemmt sind, wenn sie nicht benutzt werden und der Katheter mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung vor Gebrauch gefüllt wird. Bei jeder Änderung der Schlauchverbindungen muss Luft aus dem Katheter, allen Verbindungsschläuchen und Verschlusskappen entfernt werden.

VORSICHT: Ausschließlich die Verlängerungsschläuche mit den Inline-Klemmen, die mit dem UltraStream Katheter geliefert werden, abklemmen. Keine Pinzette verwenden, und den distalen Teil des Katheters nicht abklemmen.

HINWEIS: Sollte bei der Aspiration von Blut ein ausgeprägter Widerstand auftreten, kann ein ausreichender Blutfluss evtl. durch Drehen, Spülen oder Umpositionierung des Katheters wieder hergestellt werden. Eine Fibrinhülle kann ebenfalls bereits vorhanden sein.

- 16) Eine 20-ml-Spritze mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung füllen, und an einen der Kathetervorlängerungsschläuche anschließen, die Klemme öffnen und das Lumen spülen. Nach dem Spülen des Lumens den Verlängerungsschlauch wieder abklemmen und die Spritze abnehmen. Diesen Schritt für den anderen Verlängerungsschlauch wiederholen.
- 17) Beide Injektionskappen an die Katheter-Luer-Verbindungen nach der Platzierung des Katheters anschließen.
- 18) Sollte der Katheter nicht unmittelbar nach der Platzierung zur Behandlung verwendet werden, muss in jedem Lumen ein Heparin-Lock nach Standardvorschriften hergestellt werden. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Abschnitt „Heparinisierung“.
- 19) Unmittelbar nach dem Einführen muss die richtige Platzierung der Katheterspitze fluoroskopisch überprüft werden. Die Katheterspitze muss auf Höhe der Mündung der V. cava in den rechten Vorhof oder im rechten Vorhof positioniert sein, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten (wie in den aktuellen NKF/KDOQI Richtlinien empfohlen). **NACH DER PLATZIERUNG IMMER BEIDE INJEKTIONSKAPPEN AUF DIE LUER-VERBINDUNGEN AUFSETZEN.**

VORSICHT: Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu schweren Verletzungen bzw. tödlichen Komplikationen kommen.

- 20) Den Tunnelausgang und die Veneneinführstelle falls nötig vernähen. Den Katheter unter Verwendung von unbeweglichen Nahtflügeln an der Haut festnähen. Die Katheterschläuche nicht annähen.
- 21) Den mitgelieferten Verband nach Krankenhausvorschriften anlegen.

HINWEIS: Es ist besonders wichtig, Katheter mit Manschette 7 Tage lang zu immobilisieren, um eine Verschiebung der Manschette zu vermeiden.

HINWEIS: Bevor mit der Dialyse begonnen wird, müssen alle Verbindungen mit dem extrakorporealen Kreislauf sorgfältig überprüft werden. Während aller Dialysevorgänge müssen häufig visuelle Inspektionen durchgeführt werden, um Leckagen nicht zu übersehen und einen Blutverlust bzw. ein Eindringen von Luft in den extrakorporealen Kreislauf zu verhindern.

Anleitungen zum Einführen des Katheters (Standardkit mit Peel-Away-Schleuse)

Der 15,5 Fr UltraStream Katheter für chronische Dialyse darf ausschließlich von qualifizierten, lizenzierten Ärzten oder anderen, von einem Arzt autorisierten medizinischen Fachkräften unter Aufsicht eines Arztes eingeführt, manipuliert und entfernt werden. Die in diesen Anleitungen beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren umfassen nicht alle anerkannten medizinischen Protokolle und sind kein Ersatz für die Erfahrung des Arztes oder eine Beurteilung der Behandlung seiner Patienten.

Vorsicht: Einführen, Pflege und Entfernen des Katheters müssen strikt unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

- 1) Die richtige Katheterlänge wählen, um die Katheterspitze richtig positionieren zu können. Die Wahl der richtigen Katheterlänge ist wichtig und wird anhand der Anatomie des Patienten bestimmt.

HINWEIS: Um das Anlegen des Verbandes an der Austrittsstelle zu erleichtern und den Komfort des Patienten zu optimieren, sollte sich der subkutane Tunnelausgang unter dem Schlüsselbein befinden. Bei Tunneln mit einem großen leichten Bogen ist das Risiko eines Abknickens geringer. Der Tunnel muss kurz genug sein, damit der Y-Ansatz des Katheters nicht in die Austrittsstelle gelangt, jedoch lang genug, damit sich die Manschette mindestens 2 cm vom Hauteinschnitt entfernt befindet.

- 2) Lokalanästhetikum sollte ausreichend verabreicht werden, damit der Einführbereich und der Tunnel vollständig anästhesiert sind.
- 3) Für den perkutanen Zugang zur gewählten Vene wird die Einführkanüle eingeführt, wobei der Daumen über dem Ende gehalten wird, um einen Blutverlust und eine Luftembolie zu vermeiden.
- 4) Den 0,038 Zoll (0,97 mm) markierten Führungsdraht durch die Kanüle und in die Vene einführen. Der Führungsdraht muss unter fluoroskopischer Kontrolle eingeführt werden, wobei die Tiefenmarkierungen auf dem Draht zu beachten sind, wenn die gewünschte Position der Spitze erreicht wird.

VORSICHT: Die Länge des eingeführten Drahtes wird durch die Größe des Patienten bestimmt. Der Patient muss während der gesamten Dauer des Eingriffs auf Zeichen einer Arrhythmie überwacht werden. Der Patient muss während dem Eingriff an einen kardialen Monitor angeschlossen sein. Eine Arrhythmie kann auftreten, wenn Führungsdraht in den rechten Vorhof oder die rechte Kammer gelangt. Der Führungsdraht muss während dem Eingriff fest gehalten werden.

VORSICHT: Bei Verwendung einer Einführkanüle den Führungsdraht nicht gegen den Kanülschliff herausziehen, um ein Abreißen des Führungsdrahtes zu vermeiden.

- 5) Die Einführkanüle entfernen und den Führungsdraht im Gefäß liegen lassen.
- 6) Den Gewebedilatator mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung spülen und über dem 0,038 Zoll (0,97 mm) Führungsdraht an der Venotomiestelle einführen.
- 7) Die Peel-Away-Einführvorrichtung vorbereiten, wobei der Dilator entfernt, das Ventil verschoben und der Dilator durch das Ventil eingesetzt wird. Mithilfe des rotierenden Kragens sperren. Die Peel-Away-Einführvorrichtung mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

- 8) Den Gewebedilatator entfernen und den Führungsdraht im Gefäß liegen lassen.
- 9) Die Peel-Away-Einführvorrichtung über dem Führungsdraht in die Vene vorschieben.
- 10) Den Peel-Away-Dilatator und den Führungsdraht durch Entsperren des rotierenden Kragens entfernen und den Dilator vorsichtig aus der Schleuse ziehen.
- 11) Eine kleine, ca. 1 cm lange Inzision auf der Brustwand an der vorgesehenen Austrittsstelle vornehmen, die lang genug für die Polyestermanschette des Katheters sein soll.
- 12) Zur Vorbereitung des UltraStream Katheters zur Einführung wird der sichtbare distale Teil vorsichtig mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung abgewischt und alle Lumina mit 10-ml-Spritzen, die normale oder heparinisierte Kochsalzlösung enthalten, gespült.
- 13) Nur den roten (arteriellen) Verlängerungsschlauch mit einer mitgelieferten farbkodierten Inline-Klemme abklemmen und die Spritze entfernen. Das Triball-Tunnelierungsgerät an die venöse Spitze anschließen. Eine Beschädigung der Katheterspitze bei der Platzierung muss vermieden werden. Die Schutzschleuse über den UltraStream Katheter ziehen, um die Katheterspitze vollständig zu bedecken.
- 14) Mit der konischen Spitze des Tunnelierungsgerätes durch stumpfes Präparieren einen subkutanen Tunnel herstellen, beginnend an der Austrittsstelle und endend durch Austreten der Vorrichtung an der Stelle der Venotomie/des Dilators.
VORSICHT: Den Tunnel nicht durch Muskulatur führen. Beim Herstellen des Tunnels ist Vorsicht geboten, um Gefäße und Nerven in der Umgebung nicht zu beschädigen.
HINWEIS: Der flexible Versteifer kann bei Bedarf benutzt werden.
- 15) Den Katheter durch den subkutanen Gang ziehen. Den proximalen Teil des Katheters so positionieren, dass die Standard-Polyestermanschette (ca. 2 cm) innerhalb des Gangs liegt.
- 16) Das Tunnelierungsgerät vorsichtig vom Katheter entfernen.
- 17) Den Katheter durch die mit einem Ventil versehene Peel-Away-Schleuse vorschieben. Um ein Biegen des Katheters zu vermeiden, muss er u.U. in kleinen Schritten vorgeschoben werden, wobei er nahe der Schleuse angefasst wird. Es wird empfohlen, das arterielle Lumen, das durch den roten Luer-Konnektor gekennzeichnet ist, kranial zu positionieren, wenn der Katheter auf der rechten Seite des Patienten platziert wird. Bei Platzierung des Katheters auf der linken Seite des Patienten wird das venöse Lumen, das durch den blauen Luer-Lock-Konnektor gekennzeichnet ist, kranial platziert. Damit wird gesichert, dass die arteriellen Lumina im rechten Vorhof gegen das Mediastinum hin gemäß den Richtlinien der NKF/KDOQI (2006) positioniert werden.
- 18) Sobald der Katheter positioniert ist, den Schleusengriff in der Mitte brechen.
- 19) Die Hälfte des Griffs ohne Ventil teilweise vom Katheter abziehen.
- 20) Den Katheter nahe dem Ventil fest in seiner Position halten und das Ventil vom Katheter abziehen.
HINWEIS: Beim Ziehen des Katheters durch den Schlitz des Ventils kann ein geringer Widerstand auftreten.
- 21) Die Peel-Away-Schleuse vom Patienten entfernen.
- 22) Eine 20-ml-Spritze an einen Extensionsschlauch anschließen und die Klemme öffnen. Blut sollte leicht zu aspirieren sein. Sobald ein ausreichender Blutfluss zustande gekommen ist, das Lumen/die Lumina spülen, den Verlängerungsschlauch wieder abklemmen und die Spritze entfernen. Diesen Schritt für den anderen Verlängerungsschlauch wiederholen.
VORSICHT: Eine Luftembolie kann vermieden werden, wenn die Katheterschläuche immer abgeklemmt sind, wenn sie nicht benutzt werden und der Katheter mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung vor Gebrauch gefüllt wird. Bei jeder Änderung der Schlauchverbindungen muss Luft aus dem Katheter, allen Verbindungsschläuchen und Verschlusskappen entfernt werden.
VORSICHT: Die Verlängerungsschläuche nur mit Inline-Klemmen, die mit dem Katheter geliefert wurden, abklemmen. Keine Pinzette verwenden, und den distalen Teil des Katheters nicht abklemmen.
HINWEIS: Sollte bei der Aspiration von Blut ein ausgeprägter Widerstand auftreten, kann ein ausreichender Blutfluss evtl. durch Drehen, Spülen oder Umpositionierung des Katheters wieder hergestellt werden. Eine Fibrinhülle kann ebenfalls bereits vorhanden sein.
- 23) Eine 20-ml-Spritze mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung füllen, an einen Verlängerungsschlauch des Katheters anschließen, die Klemme öffnen und das Lumen spülen. Nach dem Spülen den Verlängerungsschlauch wieder abklemmen und die Spritze entfernen. Diesen Schritt für den anderen Verlängerungsschlauch wiederholen.
- 24) Beide Injektionskappen an die Katheter-Luer-Verbindung nach der Platzierung anschließen.
- 25) Sollte der Katheter nicht unmittelbar nach der Platzierung zur Behandlung verwendet werden, muss in jedem Lumen ein Heparin-Lock nach Standardvorschriften hergestellt werden. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Abschnitt „Heparinisierung“.
- 26) Unmittelbar nach dem Einführen muss die richtige Platzierung der Katheterspitze fluoroskopisch überprüft

werden. Die Katheterspitze muss auf Höhe der Mündung der V. cava in den rechten Vorhof oder im rechten Vorhof positioniert sein, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten (wie in den aktuellen NKF/KDOQI Richtlinien empfohlen). NACH DER PLATZIERUNG IMMER BEIDE INJEKTIONSKAPPEN AUF DIE LUER-VERBINDUNGEN AUFSETZEN.

VORSICHT: Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu schweren Verletzungen bzw. tödlichen Komplikationen kommen.

- 27) Den Tunnelausgang und die Veneneinführstelle falls nötig vernähen. Den Katheter unter Verwendung von unbeweglichen Nahtflügeln an der Haut festnähen. Die Katheterschläuche nicht annähen.
- 28) Den mitgelieferten Verband nach Krankenhausvorschriften anlegen.

HINWEIS: Es ist besonders wichtig, Katheter mit Manschette 7 Tage lang zu immobilisieren, um eine Verschiebung der Manschette zu vermeiden. Die Katheterfixierung überprüfen, bevor die Nähte entfernt werden.

HINWEIS: Bevor mit der Dialyse begonnen wird, müssen alle Verbindungen mit dem extrakorporealen Kreislauf sorgfältig überprüft werden. Während aller Dialysevorgänge müssen häufig visuelle Inspektionen durchgeführt werden, um Leckagen nicht zu übersehen und einen Blutverlust bzw. ein Eindringen von Luft in den extrakorporealen Kreislauf zu verhindern.

Anleitungen zum Auswechseln des Katheters

Der 15,5 Fr UltraStream Katheter für chronische Dialyse darf ausschließlich von qualifizierten, lizenzierten Ärzten oder anderen, von einem Arzt autorisierten medizinischen Fachkräften unter Aufsicht eines Arztes eingeführt, manipuliert und entfernt werden. Die in diesen Anleitungen beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren umfassen nicht alle anerkannten medizinischen Protokolle und sind kein Ersatz für die Erfahrung des Arztes oder eine Beurteilung der Behandlung seiner Patienten.

VORSICHT: Das Krankenhaus- und Abteilungsprotokoll, Warnhinweise, Vorsichtshinweise, Richtlinien, potenzielle Komplikationen und deren Behandlung müssen vor Entfernen des Katheters durchgesehen werden.

VORSICHT: Einführen, Pflege und Entfernen des Katheters müssen strikt unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

HINWEIS: Die Anleitungen des Herstellers zum Entfernen des liegenden Katheters überprüfen und beurteilen, ob ein Auswechseln angezeigt ist.

- 1) Vor Entfernen des liegenden Katheters die Nähte vom Nahtflügel, sofern vorhanden, abschneiden.
- 2) Die Manschette vom Gewebe durch stumpfes oder, falls nötig, scharfes Präparieren (an der Austrittsstelle) lösen.
- 3) Die venöse Klemme öffnen und einen 0,035/0,038 Zoll (0,89/0,97 mm) Führungsdraht in das venöse Lumen zur vorgesehenen Stelle vorschieben, außer wenn kontraindiziert. Die richtige Position des Führungsdrahtes fluoroskopisch gemäß den NKF/KDOQI Richtlinien bestätigen.

Hinweis: Der Führungsdraht muss die richtige Länge haben, so dass er während der Platzierung distal immer bis zur Katheterspitze reicht.

- 4) Den 0,035/0,038 Zoll (0,89/0,97 mm) Führungsdraht festhalten und den Katheter über dem Führungsdraht herausziehen.

Vorsicht: Beim Entfernen des Katheters KEINE plötzlichen, abrupten Bewegungen machen und keine übermäßige Kraft anwenden, da der Katheter dabei reißen kann.

- 5) Nach dem Entfernen des Katheters einen manuellen Druck auf die Punktionsstelle ausüben, um die Blutung zu stillen.
- 6) Die Schutzversandhülle vom Ersatzkatheter abnehmen.
- 7) Zur Vorbereitung des UltraStream Katheters und des flexiblen Versteifers zur Einführung wird der sichtbare distale Teil vorsichtig mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung abgewischt und alle Lumina mit 10-ml-Spritzen, die normale oder heparinisierte Kochsalzlösung enthalten, gespült. Den flexiblen Versteifer vor der Spülung entfernen. Die arterielle Klemme nach der Spülung schließen.
- 8) Den flexiblen Versteifer vollständig in das venöse Lumen des UltraStream Katheters vorschieben und sichern.

Vorsicht: Die blaue venöse Klemme über dem Versteifer nicht schließen. Die rote arterielle Klemme muss vor dem Vorschieben über dem Draht geschlossen werden.

- 9) Den 0,035/0,038 Zoll (0,89/0,97 mm) Führungsdraht in das distale Ende des flexiblen Versteifers einführen, bis er aus dem blauen venösen Luer austritt.
- 10) Den Katheter über dem Draht durch den vorhandenen Tunnel vorschieben, bis die richtige Positionierung der Katheterspitze gemäß den NKF/KDOQI Richtlinien fluoroskopisch nachgewiesen werden kann. Es wird empfohlen, das arterielle Lumen, das durch den roten Luer-Konnektor gekennzeichnet ist, kranial zu positionieren, wenn der Katheter auf der rechten Seite des Patienten platziert wird. Bei Platzierung des Katheters auf der linken Seite des Patienten wird das venöse Lumen, das durch den blauen Luer-Lock-Konnektor gekennzeichnet ist, kranial platziert. Damit wird gesichert, dass die arteriellen Lumina im rechten Vorhof gegen das Mediastinum hin gemäß den Richtlinien der NKF/KDOQI (2006) positioniert werden.

Vorsicht: Den Katheter und Versteifer nicht über die Spitze des Führungsdrahtes hinaus vorschieben, da es dabei zu einer Gefäßperforation und Blutung kommen kann.

Hinweis: Sollte ein Widerstand auftreten, kann ein 16 Fr Dilator zur Erweiterung des Tunnels verwendet werden.

Hinweis: Die Polyestermanschette muss ca. 2 cm von der Austrittsstelle entfernt positioniert werden.

- 11) Nach Bestätigen der Position den 0,035/0,038 Zoll (0,89/0,97 mm) Führungsdraht und den flexiblen Versteifer langsam und dann das Etikett auf der venösen Klemme entfernen.
- 12) Eine 20-ml-Spritze an einen Extensionsschlauch anschließen und die Klemme öffnen. Blut sollte leicht zu aspirieren sein. Sobald ein ausreichender Blutfluss zustande gekommen ist, das Lumen/die Lumina spülen, den Verlängerungsschlauch wieder abklemmen und die Spritze entfernen. Diesen Schritt für den anderen Verlängerungsschlauch wiederholen.

VORSICHT: Eine Luftembolie kann vermieden werden, wenn die Katheterschläuche immer abgeklemmt sind, wenn sie nicht benutzt werden und der Katheter mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung vor Gebrauch gefüllt wird. Bei jeder Änderung der Schlauchverbindungen muss Luft aus dem Katheter, allen Verbindungsschläuchen und Verschlusskappen entfernt werden.

VORSICHT: Ausschließlich die Verlängerungsschläuche mit den Inline-Klemmen, die mit dem UltraStream Katheter geliefert werden, abklemmen. Keine Pinzette verwenden, und den distalen Teil des Katheters nicht abklemmen.

HINWEIS: Sollte bei der Aspiration von Blut ein ausgeprägter Widerstand auftreten, kann ein ausreichender Blutfluss evtl. durch Drehen, Spülen oder Umpositionierung des Katheters wieder hergestellt werden. Eine Fibrinhülle kann ebenfalls bereits vorhanden sein.
- 13) Eine 20-ml-Spritze mit steriler, normaler oder heparinisierter Kochsalzlösung füllen, und an einen der Katheterverlängerungsschläuche anschließen, die Klemme öffnen und das Lumen spülen. Nach dem Spülen des Lumens den Verlängerungsschlauch wieder abklemmen und die Spritze abnehmen. Diesen Schritt für den anderen Verlängerungsschlauch wiederholen.
- 14) Heparin-Locks entsprechend den venösen/arteriellen Füllvolumina in einer im Krankenhausprotokoll angegebenen Konzentration anlegen.
- 15) Beide Injektionskappen an die Katheter-Luer-Verbindung nach der Platzierung anschließen.
- 16) Die Inzision wenn nötig mit Nähten verschließen und den selbstklebenden Wundverband anlegen.
- 17) Die Flügel an der Haut des Patienten annähen.

Heparinisierung

Um die Funktion des Katheters zwischen den Behandlungen zu erhalten, muss ein Heparin-Lock in allen Katheterlumina angelegt werden. Dabei muss das Standardprotokoll der jeweiligen Einrichtung befolgt werden.

- Beim Anlegen des Heparin-Locks muss ein positiver Druck auf der Spritze aufrecht gehalten werden, bis der Katheter abgeklemmt ist.
- Das innere Volumen jedes Lumens ist auf den Etiketten angegeben. Ausreichend Heparinlösung injizieren, um alle Lumina zu füllen.
- Nach der Heparinisierung der Lumina beide Verlängerungsschläuche abgeklemmt lassen, sofern sie nicht an die Blutleitungen oder eine Spritze angeschlossen sind.
- Die Heparinlösung muss unmittelbar vor Gebrauch des Katheters durch Aspirieren von 3 ml aus dem Lumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden.

Füllvolumen:

Länge von Spitze bis Ansatz	Arteriell Volumen	Venöses Volumen
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Pflege der Inzisionsstelle

Vorsicht: Beim Reinigen der Katheteraustrittsstelle ist Vorsicht geboten. Povidon-Jod, eine verdünnte wässrige Natriumhypochloritlösung oder Chlorhexidindigluconat als 4%ige oder 2%ige Lösung werden als aseptische Lösungen zur Reinigung des Katheters empfohlen.

Die Haut um den Katheter reinigen. Die Austrittsstelle mit zwei Okklusivverbänden, die sandwichartig um den Katheter gelegt werden, bedecken. Die Verlängerungsschläuche, Klemmen, Adapter und Kappen für Personal zugänglich lassen. Die Wundverbände müssen immer trocken sein. Der Patient darf nicht schwimmen oder duschen und der Verband darf nicht nass werden, wenn er ein Bad nimmt. Sollte der Verband durch starkes Schwitzen oder Nasswerden nicht mehr kleben, muss er durch medizinisches oder Pflegepersonal unter sterilen Bedingungen gewechselt werden.

Maßnahmen bei Obstruktion eines Lumens

Eine Obstruktion des Lumens liegt meist vor, wenn eine Aspiration von Blut vom Lumen nicht möglich ist, der Blutfluss unzureichend ist und/oder ein hoher Widerstandsdruck bei der Hämodialyse besteht. Ursachen umfassen u.a. falsche Position der Katheterspitze, Katheterknick und Blutgerinnsel. Die Obstruktion kann u.U. wie folgt behoben werden:

Überprüfen, ob die Klemmen bei der Aspiration offen sind oder Spülen des Katheterlumens.
Umpositionierung des Patienten.

Den Patienten auffordern zu husten.

Sofern kein Widerstand besteht, den Katheter kräftig mit steriler normaler Kochsalzlösung spülen.

Ein verschlossenes Lumen darf nicht unter Kraftanwendung gespült werden. Sollte sich ein Thrombus in einem Lumen gebildet haben, versuchen Sie zuerst den Thrombus mit einer Spritze zu aspirieren. Falls dies nicht gelingt, sollte der Arzt die Anwendung einer Thrombus-auflösende Lösung (z.B. TPA [gewebespezifischer Plasminogenaktivator]) erwägen.

Entfernen

Vor dem Entfernen die Manschette aus dem Gewebe lösen. Nach dem Entfernen des Katheters einen manuellen Druck auf die Punktionsstelle ausüben, um die Blutung zu stillen. Die Inzision falls nötig mit einer Naht verschließen. Den selbstklebenden Wundverband anlegen.

VORSICHT: Beim Entfernen des Katheters KEINE plötzlichen, abrupten Bewegungen machen und keine übermäßige Kraft anwenden, da der Katheter dabei reißen kann.

Lieferform

UltraStream Katheter für chronische Hämodialyse werden mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Der Inhalt einer ungeöffneten und unbeschädigten Packung ist steril und nicht pyrogen. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.

Lagerung

Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern. Nicht mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht in Kontakt kommen lassen. Das Inventar sollte so rotiert werden, dass die Katheter vor dem Verfallsdatum auf dem Packungsetikett benutzt werden.

Literatur

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

GREEK

Προειδοποίηση:

Για χρήση με ένα προϊόν και για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που, με τη σειρά του, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο της ασθενούς. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή υπό τις οδηγίες ιατρού.

Τυπικό κιτ:

- (1) Καθετήρας UltraStream 15,5 Fr
- (1) Εύκαμπτος στειλέος ενίσχυσης
- (1) Συσκευή διάνοιξης σήραγγας
- (1) Διαστολέας αγγείων 16 Fr
- (1) Νυστέρι ασφαλείας
- (1) Βελόνα εισαγωγέα 18 G x 7 cm
- (1) Αφρολέξ ασφαλείας
- (2) Αυτοκόλλητο επίθεμα
- (2) Πώματα ένεσης

Κιτ Peel-Away:

- (1) Καθετήρας UltraStream 15,5 Fr
- (1) Εισαγωγέας Peel-Away με βαλβίδα
- (1) Συσκευή διάνοιξης σήραγγας
- (1) Διαστολέας αγγείων 16 Fr
- (1) Νυστέρι ασφαλείας
- (1) Βελόνα εισαγωγέα 18 G x 7 cm
- (1) Οδηγό σύρμα 0,038" (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Αφρολέξ ασφαλείας
- (2) Αυτοκόλλητο επίθεμα
- (2) Πώματα ένεσης
- (1) Εύκαμπτος στειλέος ενίσχυσης

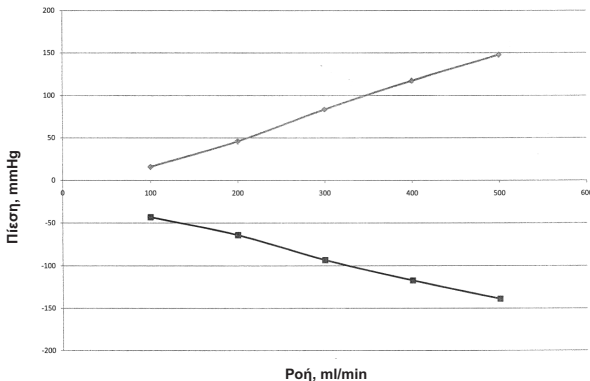
Κιτ εναλλαγής:

- (1) Καθετήρας UltraStream 15,5 Fr
- (1) Εύκαμπτος στειλέος ενίσχυσης
- (2) Πώματα ένεσης

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης UltraStream είναι ένας ακτινοσκιερός καθετήρας πολλών αυλών, από πολυουρεθάνη, για χρόνια χρήση, που φέρει δακτύλιο από πολυεστέρα και δύο θηλυκούς προσαρμογείς ασφάλισης luer. Ο δακτύλιος προάγει την ανάπτυξη του ιστού προς το εσωτερικό για στερέωση του καθετήρα σε μια υποδόρια σήραγγα. Οι προσαρμογείς ασφάλισης luer φέρουν χρωματική κωδικοποίηση για να διακρίνονται οι αρτηριακοί από τους φλεβικούς αυλούς. Το κόκκινο luer αντιπροσωπεύει την αρτηριακή εκροή από τον ασθενή, ενώ το μπλε luer αντιπροσωπεύει τη φλεβική επιστροφή προς τον ασθενή. Επιπλέον, κάθε σφιγκτήρας φέρει μια ετικέτα στην οποία επισημαίνεται ο αντίστοιχος όγκος αρχικής πλήρωσης.

Το προφίλ παροχής ως προς την πίεση του καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης UltraStream απεικονίζεται παρακάτω.



Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης UltraStream έχει σχεδιαστεί για χρόνια αιμοκάθαρση και αφαίρεση.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αντενδείκνυται όταν:

- Υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη παρουσία άλλης λοίμωξης, βακτηριαμίας ή σηψαιμίας που σχετίζεται με τη συσκευή.
- Υπάρχει χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια βαριάς μορφής.
- Υπάρχει μετέπειτα ακτινοβόληση του πιθανού σημείου εισαγωγής.
- Έχουν παρουσιαστεί επεισόδια φλεβοθρόμβωσης ή έχουν διενεργηθεί αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις κατά το παρελθόν στο προβλεπόμενο σημείο τοποθέτησης.
- Τοπικοί παράγοντες θα αποτρέψουν τη σωστή σταθεροποίηση της συσκευής ή/και την πρόσβαση σε αυτή.

Προειδοποιήσεις

- Λόγω του κινδύνου έκθεσης σε HIV (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλων αιματογενών μεταδιδόμενων παθολογιών, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να τηρούν συνεχώς τις γενικές προφυλάξεις που αφορούν το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την περίθαλψη όλων των ασθενών. Πρέπει να τηρείται αυστηρά στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια όλων των χειρισμών της συσκευής.
- Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο εμβολής αέρα, διατηρείτε συνεχώς συσφιγμένο τον καθετήρα όταν δεν είναι προσαρτημένος σε σύριγγες ή γραμμές αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή οποιοδήποτε αλκοολικό διάλυμα ιωδίου (βάμματα) σε οποιοδήποτε τμήμα της σωλήνωσης του καθετήρα. Η έκθεση σε αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει βλάβη του καθετήρα. Συνιστάται η χρήση υδατικού διαλύματος ιωδιούχου ποβιδόνης για τη φροντίδα του σημείου εξόδου.

- Το οδηγό σύρμα πρέπει να είναι πάντοτε περιφερικά από το άκρο του στειλεού ενίσχυσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα.
- Ο καθετήρας πρέπει να προωθείται μόνο επάνω από οδηγό σύρμα.

Γενικές προφυλάξεις

- Εάν ο καθετήρας ή οποιοδήποτε εξάρτημά του παρουσιάζουν οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς (έχουν πτυχωθεί, συνθλιβεί, κοπεί, κλπ.), μην τα χρησιμοποιήσετε.
- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στο στέλεχος του καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επιθέματος, καθώς αυτό θα μπορούσε δυνητικά να κόψει τον καθετήρα ή να τον προκαλέσει ζημιά. Μη συρράψετε διαμέσου οποιοδήποτε τμήματος του καθετήρα. Εάν χρησιμοποιηθούν ράμματα για την ασφάλιση του καθετήρα, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το πτερυγίο ράμματος. Η σωλήνωση του καθετήρα μπορεί να διαρραγεί όταν υποβληθεί σε υπερβολική δύναμη ή τραχέα άκρα.
- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, αποφύγετε τις αιχμηρές ή οξείες γωνίες οι οποίες μπορεί να διακυβεύσουν τη λειτουργικότητα του καθετήρα.
- Πληρώστε (αρχικά) τη συσκευή με διάλυμα στείρου, ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή φυσιολογικού ορού για να συμβάλετε στην αποτροπή της εμβολής αέρα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για την έκπλυση του αποφραγμένου αυλού. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα μικρότερη από 10 ml.
- Για την αποτροπή τυχόν ατυχημάτων, επιβεβαιώστε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες, πριν από και μεταξύ των θεραπειών.
- Συνιστάται η χρήση μόνον παρελκομένων και εξαρτημάτων με ασφάλιση luer (με σπείρωμα) με τον καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης UltraStream. Το επανειλημμένο υπερβολικό σφίξιμο των γραμμών αίματος, των συριγγιών και των πωμάτων θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και θα μπορούσε να προκαλέσει πιθανή ασταχία του συνδέσμου. Εξετάστε συχνά τον καθετήρα για τυχόν αμυχές, αποξέσεις, κοψίματα κλπ., τα οποία θα μπορούσαν να μειώσουν την απόδοσή του.
- Η σύσφιξη των σωλήνων προέκτασης επανειλημμένα στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει εξασθένιση της σωλήνωσης. Αλλάξτε τακτικά τη θέση του σφιγκτήρα για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής της σωλήνωσης. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στον προσαρμογέα και τον ομφαλό του καθετήρα. Μη σύσφιγγετε το στέλεχος του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε μόνον τους σφιγκτήρες γραμμών προέκτασης που παρέχονται μαζί με τον καθετήρα. Εξετάστε τη σωλήνωση για τυχόν ζημιά στο τέλος κάθε θεραπείας.

Πιθανές επιπλοκές

- Εμβολή αέρα
- Διάτρηση αγγείου
- Αιμορραγία
- Ενδοκαρδίτιδα
- Βακτηριαμία
- Πνευμοθώρακας
- Αιμοθώρακας
- Λοίμωξη σημείου εξόδου
- Αιμορραγία
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Φλεγμονή
- Νέκρωση σημείου εξόδου
- Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος
- Τραυματισμός θωρακικού πόρου
- Ρήξη αγγείου
- Σχηματισμός ελύτρου από ινική
- Καρδιακή αρρυθμία
- Νόσος της σήραγγας
- Θρόμβωση αυλού/αγγείου
- Αιμάτωμα
- Καρδιακές επιπωματισμός
- Αγγειακή θρόμβωση
- Θάνατος

Σημεία εισαγωγής

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης UltraStream μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και ιδανικά τοποθετείται στη σφαγίτιδα. Παρόλο που ο καθετήρας μπορεί να τοποθετηθεί στην υποκλείδια φλέβα, η έσω σφαγίτιδα αποτελεί το προτιμότερο σημείο (Κατευθυντήρια οδηγία 5 της πρωτοβουλίας ποιότητας εκβάσεων αιμοκάθαρσης του Εθνικού Ιδρύματος Νεφρού (NKF/KDOQI), ενημέρωση NKF/KDOQI 2006).

Προσοχή

- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστήρα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλείδιας φλέβας.
- Η μακροχρόνια χρήση υποκλείδιας φλέβας μπορεί να σχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.

Οδηγίες για την εισαγωγή του καθετήρα (τυπικό kit)

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης UltraStream θα πρέπει να εισάγεται, να υπόκειται σε χειρισμούς και να αφαιρείται μόνον από εξειδικευμένο, διπλωματούχο ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας, εξουσιοδοτημένο από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προϊόντα. Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται για να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού για τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.

Προσοχή: Πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά άσπιτη τεχνική κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης.

- 1) Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος καθετήρα για να επιτύχετε σωστή τοποθέτηση του άκρου. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους του καθετήρα είναι σημαντική και θα καθοριστεί από την ανατομία του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ευκολία στην επίδεση του σημείου εξόδου και για την άνεση του ασθενούς, εντοπίστε το σημείο εξόδου της υποδόριας σήραγγας κάτω από την κλείδα. Οι σήραγγες με ευρύ και ήπιο τόξο μειώνουν τον κίνδυνο στρέβλωσης. Η σήραγγα θα πρέπει να είναι αρκετά βραχεία για να αποτρέψει την είσοδο του ομφαλού σχήματος Υ του καθετήρα στο σημείο εξόδου, αλλά αρκετά μακριά για να διατηρεί τον δακτύλιο σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm μακριά από το δερματικό στόμιο.

- 2) Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να ολοκληρώσετε την αναισθησία της περιοχής εισαγωγής και του σημείου της σήραγγας.
- 3) Αποκτήστε διαδερμική πρόσβαση στην επιλεγμένη φλέβα χρησιμοποιώντας σύστημα εισαγωγής μικροπαρακέντησης ή παρόμοιο σύστημα εισαγωγής.

- 4) Αφού αποκτήσετε πρόσβαση, εναλλάξτε το οδηγό σύρμα εισαγωγής 0,018 ιντσών (0,46 mm) με οδηγό σύρμα 0,035/0,038 ιντσών (0,89 mm/0,97 mm) κατάλληλου μήκους. Φροντίστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση του οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μήκος του σύρματος που εισαγάγεται προσδιορίζεται με βάση τη σωματική διάπλαση του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή για σημεία αρρυθμίας καθόλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετείται σε συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες εάν επιτραπεί στο οδηγό σύρμα να περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία. Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να κρατιέται σφικτά καθόλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν χρησιμοποιείται βελόνα εισαγωγέα, μην αποσύρете το οδηγό σύρμα επάνω από τη λοξότμηση της βελόνας για να αποφύγετε τυχόν πιθανή διάτμηση του οδηγού σύρματος.

- 5) Εκπλύνετε τον διαστολέα με διάλυμα στείρου, φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και εισαγάγετε επάνω από το οδηγό σύρμα 0,035/0,038 ιντσών (0,89 mm/0,97 mm) που είναι τοποθετημένο στο σημείο της φλεβοτομής. Ο διαστολέας μπορεί να παραμείνει στη θέση του.
- 6) Κάντε μια μικρή τομή στο προκαθορισμένο σημείο εξόδου στο θωρακικό τοίχωμα, η οποία να είναι αρκετά πλατιά για να δέχεται τον δακτύλιο από πολυεστέρα του καθετήρα, μήκους περίπου 1 cm.
- 7) Προεισιτάτε τον καθετήρα UltraStream και τον εύκαμπτο στελεό ενίσχυσης για εισαγωγή σκουπίζοντας ήπια το εκτεθειμένο περιφερικό τμήμα με διάλυμα στείρου, φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και καταινίζοντας όλους τους αλυούς χρησιμοποιώντας σύριγγες των 10 ml πληρωμένες με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.
- 8) Συσφίξτε μόνο την κόκκινη (αρτηριακή) σωλήνωση προέκτασης χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο, χρωματικά κωδικοποιημένο σφικτήρα που παρέχεται και αφαιρέστε τη σύριγγα. Προσαρτήστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας από ανοξείδωτο χάλυβα στο φλεβικό άκρο του καθετήρα UltraStream. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο άκρο του καθετήρα κατά την τοποθέτηση. Σύρετε το προστατευτικό θηκάρι επάνω στον καθετήρα UltraStream για να καλύψετε πλήρως το άκρο του καθετήρα. Προωθήστε τον εύκαμπτο στελεό ενίσχυσης μέσα στο φλεβικό luer μέχρι να ακουμπήσει απαλά το άκρο του στελεό ενίσχυσης με το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το luer του στελεό ενίσχυσης και το φλεβικό luer του καθετήρα UltraStream δεν θα είναι συνδεδεμένα κατά τη διάνοξη της σήραγγας του καθετήρα.

- 9) Χρησιμοποιώντας το κωνικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας για να εκτελέσετε αμβλεία παρασκευής, δημιουργήστε μία υποδόρια σήραγγα ξεκινώντας από το σημείο εξόδου και τελειώνοντας εξερχόμενη από το σημείο της φλεβοτομής/του διαστολέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διανοίγετε σήραγγα διαμέσου του μύος. Η σήραγγα θα πρέπει να κατασκευάζεται με προσοχή ώστε να αποτραπεί το ενδεχόμενο πρόκλησης ζημιάς στα περιβάλλοντα αγγεία και νεύρα.

- 10) Τραβήξτε τον καθετήρα UltraStream διαμέσου της υποδόριας οδού. Τοποθετήστε τον εγγύς καθετήρα αφήνοντας χώρο για την τοποθέτηση του τυπικού δακτυλίου από πολυεστέρα (περίπου 2 cm εντός της διαδρομής).

- 11) Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας από τον καθετήρα UltraStream. Προωθήστε τον στελεό ενίσχυσης μέχρι να μπορέσει να ασφαλιστεί και να σφίξει η σύνδεση luer με τον καθετήρα UltraStream.

- 12) Διατηρώστε την πίεση επάνω στο σημείο αγγειακής πρόσβασης για την αποτροπή της αιμορραγίας, αφαιρέστε τον διαστολέα αφήνοντας το οδηγό σύρμα 0,035/0,038 ιντσών (0,89 mm/0,97 mm) στη θέση του. Τοποθετήστε ανάδρομα το οδηγό σύρμα στον περιφερικό αυλό στελεό ενίσχυσης του καθετήρα UltraStream.

- 13) Προωθήστε τον καθετήρα UltraStream και τον εύκαμπτο στελεό ενίσχυσης επάνω από το εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος 0,035/0,038 ιντσών (0,89 mm/0,97 mm) διαμέσου του υποδόριου ιστού και εντός του αγγείου, μέχρι να επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινοσκοπική απεικόνιση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, η περαιτέρω αμβλεία παρασκευής ενδέχεται να διευκολύνει την εισαγωγή. Συνιστάται ο αρτηριακός αυλός, που υποδεικνύεται από τον κόκκινο σύνδεσμο luer-lock, να είναι στραμμένος κεφαλικά, όταν ο καθετήρα τοποθετείται στη δεξιά μεριά του ασθενούς. Εάν ο καθετήρας τοποθετηθεί στην αριστερή μεριά του ασθενούς, τότε ο φλεβικός αυλός, που υποδεικνύεται από τον μπλε σύνδεσμο luer-lock, θα πρέπει να τοποθετηθεί κεφαλικά. Με αυτό τον τρόπο θα διασφαλιστεί ότι οι αρτηριακοί αυλοί θα τοποθετηθούν στον δεξιό κόλπο προς το μεσοθωράκιο, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του NKF/KDOQI το 2006.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε τον καθετήρα και τον εύκαμπτο στελεό ενίσχυσης πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει διάτμηση ή/και αιμορραγία του αγγείου.

- 14) Όταν τοποθετηθούν ο καθετήρας UltraStream και ο στελεό ενίσχυσης στη σωστή θέση εντός του αγγείου με χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης, ξεβιδώστε και αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον στελεό ενίσχυσης και το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα.

- 15) Προσαρτήστε μία σύριγγα 20 ml στη μία προέκταση και ανοίξτε τον σφικτήρα. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται με ευκολία. Μόλις εγκατασταθεί επαρκής ροή αίματος, εκπλύνετε τον αυλό (ή τους αυλούς) και, στη συνέχεια, συσφίξτε εκ νέου τον σωλήνα προέκτασης και αφαιρέστε τη σύριγγα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την άλλη προέκταση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποτρέψτε την εμβολή αέρα διατηρώντας πάντοτε σφισμένη τη σωλήνωση του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται και πληρώνοντας τον καθετήρα με διάλυμα στείρου, φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση. Σε κάθε αλλαγή των συνδέσεων της σωλήνωσης, εκκενώστε τυχόν αέρα από τον καθετήρα και από όλα τα πώματα και τη σωλήνωση σύνδεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συσφίξτε τις γραμμές προέκτασης μόνον με τους ενσωματωμένους σφικτήρες που παρέχονται μαζί με τον καθετήρα UltraStream. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα και μη συσφίγγετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει υπερβολική αντίσταση στην αναρόφηση αίματος, ο καθετήρας ενδέχεται να χρειάζεται να περιστραφεί, να εκπλυθεί ή να επανοποθετηθεί προκειμένου να διατηρήσετε επαρκή ροή αίματος. Μπορεί επίσης να υπάρχει ένα προϋπάρχον έλκτρο από ινική.

- 16) Πληρώστε μία σύριγγα των 20 ml με διάλυμα στείρου, φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού, προσαρτήστε τη στη μία από τις προεκτάσεις του καθετήρα, ανοίξτε τον σφιγκτήρα και καταιονίστε τον αυλό. Μετά τον καταιονισμό του αυλού, επανασφίξτε τον σωλήνα προέκτασης και αφαιρέστε τη σύριγγα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την άλλη προέκταση του καθετήρα.
- 17) Προσαρτήστε και τα δύο πώματα ένεσης στα luer του καθετήρα μετά από την τοποθέτησή.
- 18) Εάν ο καθετήρας δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως για θεραπεία, ακολουθήστε το τυπικό πρωτόκολλο για την εδραίωση ασφάλισης με ηπαρίνη σε κάθε καθετήρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ηπαρινισμός» για πρόσθετες σημειώσεις.
- 19) Αμέσως μετά από την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινοσκοπική απεικόνιση. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επίπεδο της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο της καρδιάς ή μέσα στον δεξιό κόλπο για να διασφαλιστεί η βέλτιστη ροή αίματος (όπως συσταται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες NKF/KDOQI). **ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΤΑΤΕ ΠΑΝΤΟΤΕ ΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΕΝΕΣΗΣ ΣΤΑ LUER ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή μοιραίες επιπλοκές.

- 20) Συρράψτε το σημείο εξόδου της σήραγγας και το φλεβικό σημείο εισόδου, εάν είναι απαραίτητο. Ασφαλίστε με ράμματα τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας τα σταθερά περυσία ραμμάτων. Μη συρράψετε τη σωλήνωση του καθετήρα.
- 21) Τοποθετήστε τα παρεχόμενα επιθέματα, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτρέψετε την παρεκτόπιση του δακτυλίου, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ακινητοποιήσετε τους καθετήρες που έχουν δακτύλιο για 7 ημέρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτού ξεκινήσει η αιμοκάθαρση, θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά όλες οι συνδέσεις του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας. Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών αιμοκάθαρσης, θα πρέπει να διενεργείται συχνός οπτικός έλεγχος για τον εντοπισμό τυχόν διαρροών και την αποτροπή απώλειας αίματος ή εισόδου αέρα στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας.

Οδηγίες για την εισαγωγή του καθετήρα (τυπικό kit με θηκάρι Peel-Away)

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης UltraStream 15,5 Fr θα πρέπει να εισάγεται, να υπόκειται σε χειρισμούς και να αφαιρείται μόνον από εξειδικευμένο, διπλωματούχο ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας, εξουσιοδοτημένο από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα. Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται για να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού για τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.

Προσοχή: Πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης.

- 1) Επλέξτε το κατάλληλο μήκος καθετήρα για να επιτύχετε σωστή τοποθέτηση του άκρου. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους του καθετήρα είναι σημαντική και θα καθορισθεί από την ανατομία του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ευκολία στην επίδεση του σημείου εξόδου και για την άνεση του ασθενούς, εντοπίστε την έξοδο της υποδερμίας σήραγγα κάτω από την κλείδα. Οι σήραγγες με ευρύ και ήπιο τόξο μειώνουν τον κίνδυνο στρέβλωσης. Η σήραγγα θα πρέπει να είναι αρκετά βραχεία για να αποτρέψει τον ομφαλό σχήματος Y του καθετήρα στο σημείο εξόδου, αλλά αρκετά μακριά για να διατηρεί το δακτύλιο σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm μακριά από το δερματικό στόμιο.

- 2) Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως την περιοχή εισαγωγής και το σημείο της σήραγγας.
- 3) Αποκτήστε διαδερμική πρόσβαση στην επιλεγμένη φλέβα εισάγοντας τη βελόνα εισαγωγέα και τοποθετώντας τον αντίχειρα επάνω από το άκρο, για να αποτραπεί τυχόν απώλεια αίματος και εμβολή αέρα.
- 4) Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών (0,97 mm) που φέρει σημάξεις σε cm, διαμέσου της βελόνας και εντός της φλέβας. Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να εισέρχεται υπό ακτινοσκόπηση. Σημειώστε τις σημάξεις βάθους του οδηγού σύρματος όταν φθάσετε στην επιθυμητή θέση του άκρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μήκος του σύρματος που εισαγάγεται προσδιορίζεται με βάση τη σωματική διάπλαση του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή για σημεία αρρυθμίας καθόλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετείται σε συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες εάν επιτραπεί στο οδηγό σύρμα να περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία. Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να κρατείται σφικτά καθόλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν χρησιμοποιείται βελόνα εισαγωγέα, μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα επάνω από τη λοξότμηση της βελόνας για να αποφύγετε τυχόν πιθανή διάτμηση του οδηγού σύρματος.

- 5) Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στο αγγείο.
- 6) Εκπλύνετε τον διαστολέα ιστού με διάλυμα στείρου, φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και εισαγάγετε επάνω από το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών (0,97 mm) που είναι τοποθετημένο στο σημείο της φλεβοτομής.
- 7) Προετοιμάστε τον εισαγωγέα Peel-Away αφαιρώντας τον διαστολέα, σύρνοντας τη βαλβίδα και εισάγοντας τον διαστολέα διαμέσου της βαλβίδας. Ασφαλίστε τα στη θέση τους χρησιμοποιώντας τον περιστρεφόμενο δακτύλιο.

Εκπλύνετε τον εισαγωγέα Peel-Away με στείρο, φυσιολογικό ορό ή ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό.

- 8) Αφαιρέστε τον διαστολέα ιστού, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στο αγγείο.
- 9) Προωθήστε τον εισαγωγέα Peel-Away επάνω από το οδηγό σύρμα και εισαγάγετέ τον στη φλέβα.
- 10) Αφαιρέστε τον διαστολέα Peel-Away και το οδηγό σύρμα απασφαλίζοντας τον περιστρεφόμενο δακτύλιο και αποσύροντας με ήπιες κινήσεις τον διαστολέα από το θηκάρι.
- 11) Κάντε μια μικρή τομή στο προκαθορισμένο σημείο εξόδου στο θωρακικό τοίχωμα, η οποία να είναι αρκετά πλατιά για να δέχεται τον δακτύλιο από πολυεστέρα του καθετήρα, μήκους περίπου 1 cm.
- 12) Προετοιμάστε τον καθετήρα UltraStream για εισαγωγή με σκουπίζοντας το εκτεθειμένο περιφερικό τμήμα με στείρο, φυσιολογικό ορό ή ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό και καταιονίζοντας όλους τους αυλούς χρησιμοποιώντας σύριγγες των 10 ml πληρωμένες με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή ηπαρισμένου φυσιολογικού ορού.
- 13) Συσφίξτε μόνο την κόκκινη (αρτηριακή) σωλήνωση προέκτασης χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο, χρωματικά κωδικοποιημένο σφικτήρα που παρέχεται και αφαιρέστε τη σύριγγα. Προσαρτήστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με τρεις σφαίρες στο φλεβικό άκρο. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο άκρο του καθετήρα κατά την τοποθέτηση. Σύρετε το προστατευτικό θηκάρι επάνω στον καθετήρα UltraStream για να καλύψετε πλήρως το άκρο του καθετήρα.
- 14) Χρησιμοποιώντας το κωνικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας για να εκτελέσετε αμβλεία παρασκευής, δημιουργήστε μία υποδερμία σήραγγα ξεκινώντας από το σημείο εξόδου και τελειώνοντας εξερχόμενη από το σημείο της φλεβοτομής/του διαστολέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διανοίγετε σήραγγα διαμέσου του μύος. Η σήραγγα θα πρέπει να κατασκευάζεται με προσοχή ώστε να αποτραπεί το ενδεχόμενο πρόκλησης ζημιάς στα περιβάλλοντα αγγεία και νεύρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εύκαμπτος στειλεός ενίσχυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως απαιτείται.

- 15) Τραβήξτε τον καθετήρα διαμέσου της υποδερμίας οδού. Τοποθετήστε τον εγγύς καθετήρα αφήνοντας χώρο για την τοποθέτηση του τυπικού δακτυλίου από πολυεστέρα (περίπου 2 cm εντός της διαδρομής).
- 16) Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας από τον καθετήρα.
- 17) Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου του θηκαριού Peel-Away με βαλβίδα. Για να αποτρέψετε τυχόν στρέβλωση του καθετήρα, μπορεί να είναι απαραίτητη η προώθηση σε μικρά βήματα, μέσω της σύλληψης του καθετήρα κοντά στο θηκάρι. Συνιστάται ο αρτηριακός αυλός, που υποδεικνύεται από τον κόκκινο σύνδεσμο luer-lock, να είναι στραμμένος κεφαλικά, όταν ο καθετήρα τοποθετείται στη δεξιά μεριά του ασθενούς. Εάν ο καθετήρας τοποθετηθεί στην αριστερή μεριά του ασθενούς, τότε ο φλεβικός αυλός, που υποδεικνύεται από τον μπλε σύνδεσμο luer-lock, θα πρέπει να τοποθετηθεί κεφαλικά. Με αυτό τον τρόπο θα διασφαλιστεί ότι οι αρτηριακοί αυλοί θα τοποθετηθούν στον δεξιό κόλπο προς το μεσωθωράκιο, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του NKF/KDOQI το 2006.
- 18) Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας στη θέση του, ανοίξτε τη λαβή του θηκαριού στη μέση.
- 19) Αποκολλήστε την πλευρά της λαβής που δεν φέρει βαλβίδα, απομακρύνοντάς τη εν μέρει από τον καθετήρα.
- 20) Πλησιάστε τη βαλβίδα, κρατήστε τον καθετήρα σταθερά στη θέση του και τραβήξτε τη βαλβίδα για να την αφαιρέσετε από τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι φυσιολογικό να συναντήσετε κάποια αντίσταση ενόσω τραβάτε τον καθετήρα διαμέσου της σχισμής της βαλβίδας.

- 21) Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από τον ασθενή.
- 22) Προσαρτήστε μία σύριγγα 20 ml στη μία προέκταση και ανοίξτε τον σφικτήρα. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται με ευκολία. Μόλις εγκατασταθεί επαρκής ροή αίματος, εκπλύνετε τον αυλό (ή τους αυλούς) και, στη συνέχεια, συσφίξτε εκ νέου τον σωλήνα προέκτασης και αφαιρέστε τη σύριγγα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την άλλη προέκταση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποτρέψτε την εμβολή αέρα διατηρώντας πάντοτε συσφισμένη τη σωλήνωση του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται και πληρώνοντας τον καθετήρα με διάλυμα στείρου, φυσιολογικού ορού ή ηπαρισμένου φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση. Σε κάθε αλλαγή των συνδέσεων της σωλήνωσης, εκκενώστε τυχόν αέρα από τον καθετήρα και από όλα τα πώματα και τη σωλήνωση σύνδεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συσφίξτε τις γραμμές προέκτασης μόνον με τους ενσωματωμένους σφικτήρες που παρέχονται μαζί με τον καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα και μη συσφίγγετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ο καθετήρας ενδέχεται να χρειάζεται να περιστραφεί, να εκπλυθεί ή να επανατοποθετηθεί προκειμένου να διατηρηθεί επαρκής ροή αίματος. Μπορεί επίσης να υπάρχει ένα πούσπαρχον έλυτρο από ινική.

- 23) Πληρώστε μία σύριγγα των 20 ml με διάλυμα στείρου, φυσιολογικού ορού ή ηπαρισμένου φυσιολογικού ορού, προσαρτήστε τη στη μία από τις προεκτάσεις του καθετήρα, ανοίξτε τον σφικτήρα και καταιονίστε τον αυλό. Μετά τον καταιονισμό του αυλού, επανασυσφίξτε τον σωλήνα προέκτασης και αφαιρέστε τη σύριγγα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την άλλη προέκταση του καθετήρα.

- 24) Προσαρτήστε και τα δύο πώματα ένεσης στα luer του καθετήρα μετά από την τοποθέτηση.
- 25) Εάν ο καθετήρας δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως για θεραπεία, ακολουθήστε το τυπικό πρωτόκολλο για την εδραίωση ασφάλισης με ηπαρίνη σε κάθε καθετήρα. Αντράξτε στην ενότητα «Ηπαρινισμός» για πρόσθετες σημειώσεις.
- 26) Αμέσως μετά από την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινοσκοπική απεικόνιση. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επίπεδο της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο της καρδιάς ή μέσα στον δεξιό κόλπο για να διασφαλιστεί η βέλτιστη ροή αίματος (όπως συνιστάται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες NKF/KDOQI). ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΤΑΤΕ ΠΑΝΤΟΤΕ ΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΕΝΕΣΗΣ ΣΤΑ LUER ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή μοριαίες επιπλοκές.

- 27) Συρράψτε το σημείο εξόδου της σήραγγας και το φλεβικό σημείο εισόδου, εάν είναι απαραίτητο. Ασφαλίστε με ράμματα τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας τα σταθερά πτερύγια ραμμάτων. Μη συρράψετε τη σωλήνωση του καθετήρα.
- 28) Τοποθετήστε τα παρεχόμενα επιθέματα, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτρέψετε την παρεκτόπιση του δακτυλίου, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ακινητοποιήσετε τους καθετήρες που έχουν δακτύλιο για 7 ημέρες. Αξιολογήστε τη στερέωση του καθετήρα προτού αφαιρέσετε τα ράμματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτού ξεκινήσει η αιμοκάθαρση, θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά όλες οι συνδέσεις του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας. Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών αιμοκάθαρσης, θα πρέπει να διενεργείται συχνός οπτικός έλεγχος για τον εντοπισμό τυχόν διαρροών και την αποτροπή απώλειας αίματος ή εισόδου αέρα στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας.

Οδηγίες για εναλλαγή καθετήρα

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης UltraStream 15,5 Fr θα πρέπει να εισάγεται, να υπόκειται σε χειρισμούς και να αφαιρείται μόνον από εξειδικευμένο, διπλωματούχο ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας, εξουσιοδοτημένο από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα. Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται για να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού για τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξετάστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή του τμήματος, τις προεidoποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής, τις κατευθυντήριες οδηγίες, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξετάστε τις οδηγίες αφαίρεσης του κατασκευαστή του υπάρχοντος καθετήρα και επιβεβαιώστε εάν η διαδικασία εναλλαγής είναι κατάλληλη.

- 1) Αφαιρέστε τον υπάρχοντα καθετήρα κόβοντας τα ράμματα από το πτερύγιο ράμματος, εάν απαιτείται.
- 2) Αποδεσμεύστε τον δακτύλιο από τον ιστό χρησιμοποιώντας αμβλεία ή οξεία παρασκευή όπως απαιτείται (βρίσκεται στο σημείο εξόδου).
- 3) Απασφαλίστε τον φλεβικό σφιγκτήρα και προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,035/0,038 ιντσών (0,89 mm/0,97 mm) στον φλεβικό αυλό, στην προκαθορισμένη θέση, εκτός εάν αντενδείκνυται. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες NKF/KDOQI.

Σημείωση: Το οδηγό σύρμα πρέπει έχει το σωστό μήκος ούτως ώστε το οδηγό σύρμα να εκτείνεται πάντοτε περιφερικά από το άκρο του καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

- 4) Ενώσω κρατάτε το οδηγό σύρμα 0,035/0,038 ιντσών (0,89 mm/0,97 mm) στη θέση του, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα προς τα έξω, επάνω από το οδηγό σύρμα.

Προσοχή: Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, ΜΗ χρησιμοποιήσετε απότομη, σπασμωδική κίνηση ή άσκοπη δύναμη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα.

- 5) Αφού αφαιρεστεί ο καθετήρα, εφαρμόστε δύναμη με το χέρι στο σημείο της παρακέντησης για να ελέγξετε την αιμορραγία.
- 6) Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώσιο αποστολής από τον καθετήρα αντικατάστασης.
- 7) Προετοιμάστε τον καθετήρα UltraStream και τον εύκαμπτο στείλεο ενίσχυσης για εισαγωγή σκουπίζοντας το εκτεθειμένο περιφερικό τμήμα με στείρο, φυσιολογικό ορό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και καταινίζοντας όλους τους αυλούς χρησιμοποιώντας σύριγγες των 10 ml πληρωμένες με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού. Αφαιρέστε τον εύκαμπτο στείλεο ενίσχυσης πριν από τον καταιονισμό. Ασφαλίστε τον αρτηριακό σφιγκτήρα μετά από τον καταιονισμό.
- 8) Προωθήστε πλήρως και ασφαλίστε τον εύκαμπτο στείλεο ενίσχυσης στον φλεβικό αυλό του καθετήρα UltraStream.

Προσοχή: Μην ασφαλίσετε τον μπλε φλεβικό σφιγκτήρα επάνω από τον στείλεο ενίσχυσης. Ο κόκκινος αρτηριακός σφιγκτήρας θα πρέπει να ασφαρίζεται πριν από την προώθηση επάνω από το σύρμα.

- 9) Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,035/0,038 ιντσών (0,89 mm/0,97 mm) στο περιφερικό άκρο του εύκαμπτου σπειρώδους ενίσχυσης, μέχρι να εξέλθει το οδηγό σύρμα από το μπλε φλεβικό luer.
- 10) Προωθήστε τον καθετήρα επάνω από το σύρμα διαμέσου της υπάρχουσας σήραγγας μέχρι να επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινοσκοπική απεικόνιση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες NKF/KDOQI. Συνιστάται ο αρτηριακός αυλός, που υποδεικνύεται από τον κόκκινο σύνδεσμο luer-lock, να είναι στραμμένος κεφαλικά, όταν ο καθετήρα τοποθετείται στη δεξιά μεριά του ασθενούς. Εάν ο καθετήρας τοποθετηθεί στην αριστερή μεριά του ασθενούς, τότε ο φλεβικός αυλός, που υποδεικνύεται από τον μπλε σύνδεσμο luer-lock, θα πρέπει να τοποθετηθεί κεφαλικά. Με αυτό τον τρόπο θα διασφαλιστεί ότι οι αρτηριακοί αυλοί θα τοποθετηθούν στον δεξιό κόλπο προς το μεσοθωράκιο, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του NKF/KDOQI το 2006.

Προσοχή: Μην προωθείτε τον καθετήρα και τον εύκαμπτο σπειρώδη ενίσχυσης πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει διάτρηση ή/και αιμορραγία του αγγείου.

Σημείωση: Εάν συναντήσετε αντίσταση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαστολέας 16 Fr για τη διαστολή της σήραγγας.

Σημείωση: Ο δακτύλιος από πολυεστέρα θα πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση περίπου 2 cm από το σημείο εξόδου.

- 11) Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα 0,035/0,038 ιντσών (0,89 mm/0,97 mm), τον εύκαμπτο σπειρώδη ενίσχυσης και την επικέτα προσοχής που είναι προσαρτημένη στον φλεβικό σφικτήρα.
- 12) Προσαρτήστε μία σύριγγα 20 ml στη μία προέκταση και ανοίξτε τον σφικτήρα. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται με ευκολία. Μόλις εγκατασταθεί επαρκής ροή αίματος, εκπλύνετε τον αυλό (ή τους αυλούς) και, στη συνέχεια, συσφίξτε εκ νέου τον σωλήνα προέκτασης και αφαιρέστε τη σύριγγα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την άλλη προέκταση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποτρέψτε την εμβολή αέρα διατηρώντας πάντοτε συσφιγμένη τη σωλήνωση του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται και πληρώνοντας τον καθετήρα με διάλυμα στείρου, φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση. Σε κάθε αλλαγή των συνδέσεων της σωλήνωσης, εκκενώστε τυχόν αέρα από τον καθετήρα και από όλα τα πώματα και τη σωλήνωση σύνδεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συσφίξτε τις γραμμές προέκτασης μόνον με τους ενσωματωμένους σφικτήρες που παρέχονται μαζί με τον καθετήρα UltraStream. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα και μη συσφίγγετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ο καθετήρας ενδέχεται να χρειάζεται να περιστραφεί, να εκπλυθεί ή να επανατοποθετηθεί προκειμένου να διατηρηθεί επαρκής ροή αίματος. Μπορεί επίσης να υπάρχει ένα προϋπάρχον έλυτρο από ινική.

- 13) Πληρώστε μία σύριγγα των 20 ml με διάλυμα στείρου, φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού, προσαρτήστε τη στη μία από τις προεκτάσεις του καθετήρα, ανοίξτε τον σφικτήρα και καταιονίστε τον αυλό. Μετά τον καταιονισμό του αυλού, επανασφίξτε τον σωλήνα προέκτασης και αφαιρέστε τη σύριγγα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την άλλη προέκταση του καθετήρα.
- 14) Ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ασφάλισης με ηπαρίνη και χορηγήστε σύμφωνα με τους φλεβικούς/αρτηριακούς όγκους αρχικής πλήρωσης.
- 15) Προσαρτήστε και τα δύο πώματα ένεσης στα luer του καθετήρα μετά από την τοποθέτηση.
- 16) Κλείστε την τομή με ράμμα όπως απαιτείται, τότε εφαρμόστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα τραυμάτων.
- 17) Συρράψτε τα περύγια στο δέρμα του ασθενούς.

Ηπαρινισμός

Για να διατηρήσετε τη λειτουργία του καθετήρα μεταξύ των θεραπειών, πρέπει να δημιουργηθεί μία ασφάλιση με ηπαρίνη σε κάθε αυλό του καθετήρα. Ακολουθήστε το τυπικό πρωτόκολλο του ιδρύματος κατά τη δημιουργία της ασφάλισης με ηπαρίνη.

- Κατά τη δημιουργία ασφάλισης με ηπαρίνη, να φροντίσετε να διατηρείτε θετική πίεση στη σύριγγα μέχρι να συσφιχθεί ο καθετήρας.
- Ο εσωτερικός όγκος κάθε αυλού σημειώνεται στις ετικέτες. Εγχύστε αρκετή ποσότητα διαλύματος ηπαρίνης για να πληρώσετε όλους τους αυλούς.
- Μόλις ολοκληρωθεί ο ηπαρινισμός των αυλών, διατηρήστε και τις δύο προεκτάσεις συσφιγμένες όταν δεν είναι προσαρτημένες σε γραμμές αίματος ή σύριγγα.
- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται με την αναρρόφηση 3 ml από τον αυλό λίγο πριν από τη χρήση, για να αποτραπεί ο συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς.

Όγκος αρχικής πλήρωσης:

Μήκος από το άκρο έως τον ομφαλό	Αρτηριακός όγκος	Φλεβικός όγκος
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Φροντίδα σημείου

Προσοχή: Να είστε προσεκτικοί κατά τον καθαρισμό του σημείου εξόδου του καθετήρα. Τα συνιστώμενα αντισηπτικά για χρήση με αυτό τον καθετήρα είναι η ιωδιούχος ποβιδόνη, το αραιό υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου, το διάλυμα γλυκονικής χλωρεξιδίνης 4% ή το διάλυμα γλυκονικής χλωρεξιδίνης 2%.

Καθαρίστε το δέρμα που περιβάλλει τον καθετήρα. Καλύψτε το σημείο εξόδου με δύο μη διαπερατά επίθεματα που εφαρμόζονται δίκην σάντουιτς γύρω από τον καθετήρα. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν από το προσωπικό. Τα επίθεματα τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται στεγνά. Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να εμβαπτίζει το επίθεμα ενόσω κάνει μπάνιο. Εάν διακυβευθεί η προσκόλληση του επίθεματος από έντονη εφίδρωση ή από τυχαία διαβροχή, το επίθεμα πρέπει να αλλάζεται από ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό στειρές συνθήκες.

Αντιμέτωπιση της απόφραξης του αυλού

Η απόφραξη του αυλού εκδηλώνεται συνήθως με αδυναμία αναρρόφησης αίματος από τον αυλό, ανεπαρκή ροή αίματος ή/και οι υψηλές πιέσεις αντίστασης κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης. Στις αιτίες μπορεί να περιλαμβάνεται η ακατάλληλη θέση του άκρου του καθετήρα, η στρέβλωση του καθετήρα και η παρουσία θρόμβου. Μία από τις παρακάτω ρυθμίσεις μπορεί να εξαλείψει την απόφραξη:

Επιβεβαιώστε ότι οι σφικτήρες είναι ανοικτοί όταν προσπαθείτε να αναρροφήσετε ή να εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα. Αλλάξτε θέση στον ασθενή.

Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.

Υπό την προϋπόθεση ότι δεν συναντάτε αντίσταση, εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με στειρό φυσιολογικό ορό.

Μην εκπλύνετε ποτέ με βία έναν αποφραγμένο αυλό. Εάν οποιοσδήποτε αυλός αναπτύξει θρόμβο, επιχειρήστε πρώτα να αναρροφήσετε το θρόμβο με μια σύριγγα. Εάν αποτύχει η αναρρόφηση, ο ιατρός μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης θρομβολυτικού διαλύματος (δηλαδή TPA) για τη λύση του θρόμβου.

Αφαίρεση

Απελευθερώστε τον δακτύλιο από τον ιστό πριν από την αφαίρεση. Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα, εφαρμόστε δύναμη με το χέρι στο σημείο της παρακέντησης για να ελέγξετε την αιμορραγία. Συγκλείστε την τομή με ράμμα όπως απαιτείται. Στη συνέχεια, εφαρμόστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα τραυμάτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, ΜΗ χρησιμοποιήσετε απότομη, σπασμωδική κίνηση ή άσκοπη δύναμη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα.

Τρόπος διάθεσης

Οι καθετήρες χρόνιας αιμοκάθαρσης UltraStream αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Στείρο και μη πυρετογόνο περιεχόμενο εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Μην εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία. Χρησιμοποιείτε το απόθεμα με χρονολογική σειρά, ούτως ώστε να χρησιμοποιούνται οι καθετήρες πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Βιβλιογραφία

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

SPANISH

Advertencia:

Para uso exclusivo con un único producto y en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Las leyes federales de EE.UU. restringen la utilización de este dispositivo a médicos o bajo indicación facultativa.

Kit estándar:

- (1) Catéter UltraStream de 15,5 Fr
- (1) Enderezador flexible
- (1) Dispositivo de tunelización
- (1) Dilatador de vasos de 16 Fr
- (1) Bisturi de seguridad
- (1) Aguja introductora de 18 ga x 7 cm
- (1) Espuma de seguridad
- (2) Vendaje adhesivo
- (2) Tapones del sitio de inyección

Kit Peel Away:

- (1) Catéter UltraStream de 15,5 Fr
- (1) Introductor Peel Away con válvula
- (1) Dispositivo de tunelización
- (1) Dilatador de vasos de 16 Fr
- (1) Bisturi de seguridad
- (1) Aguja introductora de 18 ga x 7 cm
- (1) Guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Espuma de seguridad
- (2) Vendaje adhesivo
- (2) Tapones del sitio de inyección
- (1) Enderezador flexible

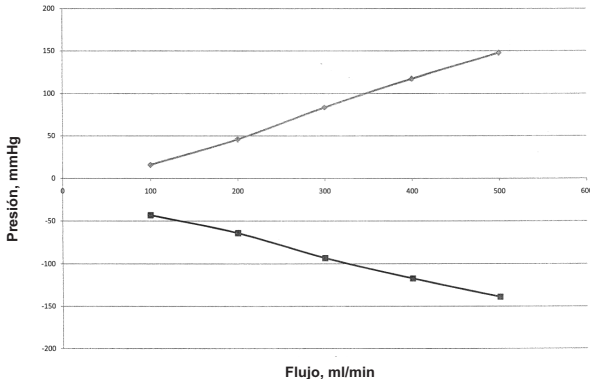
Kit de intercambio:

- (1) Catéter UltraStream de 15,5 Fr
- (1) Enderezador flexible
- (2) Tapones del sitio de inyección

Descripción del dispositivo

El catéter crónico para hemodiálisis UltraStream es un catéter crónico, de múltiples luces, de poliuretano y radiopaco con un manguito de poliéster y dos adaptadores Luer Lock hembra. El manguito favorece el crecimiento hacia dentro de tejido para la fijación del catéter en un túnel subcutáneo. Los adaptadores Luer Lock están codificados por colores para diferenciar entre las luces arteriales y las venosas. El Luer rojo representa el flujo de salida arterial procedente del paciente y el Luer azul el retorno venoso hacia el paciente. Además, cada pinza tiene una etiqueta rotulada con su volumen de cebado respectivo.

A continuación, se describe el **perfil de flujo vs. presión** del catéter crónico para hemodiálisis UltraStream.



Indicaciones de uso

El catéter crónico para hemodiálisis UltraStream está diseñado para la hemodiálisis crónica y la aféresis.

Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado cuando:

- Se conoce o sospecha la presencia de otra infección relacionada con el dispositivo, bacteremia o septicemia.
- Existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Se va a utilizar después de la irradiación del posible sitio de introducción.
- Se han producido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el posible sitio de colocación.
- Factores tisulares locales impedirán el acceso o la estabilización adecuados del dispositivo.

Advertencias

- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos de transmisión hemática, los trabajadores sanitarios deben utilizar habitualmente las precauciones universales relativas a la sangre y los líquidos corporales al atender a todos los pacientes. Debe cumplirse estrictamente una técnica estéril durante cualquier manipulación del dispositivo.
- Para evitar una embolia gaseosa, mantenga pinzado el catéter en todo momento cuando no esté conectado a jeringas o vías de sangre.
- No utilice acetona ni soluciones de yodo con base de alcohol (tintes) en ninguna parte de los tubos del catéter. La exposición a estos agentes puede provocar daños al catéter. Se recomienda la povidona yodada de base acuosa para el cuidado del sitio de salida.

- La guía siempre debe estar distal a la punta del enderezador durante la introducción del catéter.
- Solo debe hacerse avanzar al catéter sobre una guía.

Precauciones generales

- Si el catéter o los componentes muestran algún signo de daño (doblez, aplastamiento, corte, etc.) no los utilice.
- No utilice instrumentos afilados cerca de los tubos de extensión o el eje del catéter. No utilice tijeras para retirar los vendajes, dado que podría cortar o dañar el catéter. No suture a través de ninguna parte del catéter. Si se utilizan suturas para fijar el catéter, asegúrese de utilizar el ala para sutura. Los tubos del catéter pueden desgarrarse si se someten a fuerza excesiva o bordes ásperos.
- Evite ángulos marcados o agudos durante la implantación que puedan comprometer el funcionamiento del catéter.
- Llene (cebe) el dispositivo con solución salina estéril heparinizada o normal, para ayudar a evitar una embolia gaseosa antes de la introducción del catéter.
- No debe utilizarse una fuerza excesiva para lavar una luz obstruida. No utilice una jeringa menor de 10 ml.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y conexiones de las vías de sangre entre tratamientos y antes de los mismos.
- Se recomienda utilizar exclusivamente componentes y accesorios Luer Lock (roscados) con el catéter crónico para hemodiálisis UltraStream. El apretado excesivo repetido de las vías de sangre, jeringas y tapones reducirá la vida útil del conector y puede provocar su fallo potencial. Inspeccione el catéter con frecuencia para comprobar si presenta muescas, arañazos, cortes, etc. que puedan afectar a su rendimiento.
- Pinzar los tubos de extensión repetidamente en el mismo punto podría debilitar dichos tubos. Cambie la posición de la pinza regularmente para prolongar la vida útil de los tubos. Evite pinzar cerca del adaptador y el conector del catéter. No pince el eje del catéter. Utilice exclusivamente las pinzas de extensión de la vía que se han proporcionado con el catéter. Examine los tubos para comprobar si presentan daños al final de cada tratamiento.

Posibles complicaciones

- Embolia gaseosa
- Perforación del vaso
- Hemorragia
- Endocarditis
- Bacteremia
- Neumotórax
- Hemotórax
- Infección del sitio de salida
- Sangrado
- Hematoma subcutáneo
- Inflamación
- Necrosis del sitio de salida
- Lesión del plexo braquial
- Lesión del conducto torácico
- Laceración del vaso
- Formación de vaina de fibrina
- Arritmia cardíaca
- Enfermedad del túnel
- Trombosis de la luz/vaso
- Hematoma
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis vascular
- Muerte

Sitios de introducción

El catéter crónico para hemodiálisis UltraStream puede introducirse percutáneamente y su colocación ideal será en la vena yugular. Aunque este catéter puede colocarse en la vena subclavia, la yugular interna es el sitio preferido (Pauta 5 de la Iniciativa para la Calidad de los Resultados de la Diálisis de la Fundación Renal Nacional [National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative, NKF/KDOQI] Actualización de la NKF/KDOQI de 2006).

Precaución

- Los pacientes que requieren soporte ventilatorio tienen un mayor riesgo de neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.
- La utilización durante mucho tiempo de la vena subclavia puede asociarse con la estenosis de vena subclavia.

Indicaciones para la introducción del catéter (kit estándar)

Solo deben introducir, manipular y extraer el catéter crónico para hemodiálisis UltraStream médicos titulados y cualificados, y otros facultativos médicos autorizados por dichos médicos o bajo su dirección. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptados, ni están pensados para funcionar como sustitutos de la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un paciente concreto.

Precaución: Debe utilizarse una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de introducción, mantenimiento y retirada.

- 1) Seleccione la longitud de catéter adecuada para lograr la colocación correcta de la punta. La selección de la longitud de catéter adecuada es importante y estará determinada por la configuración anatómica del paciente.
NOTA: Para facilitar el vendaje del sitio de salida y para mayor comodidad del paciente, ubique el sitio de salida del túnel subcutáneo por debajo de la clavícula. Los túneles con un arco suave y amplio reducen el riesgo de acodamiento. El túnel debe ser lo suficientemente corto como para impedir que el conector en Y del catéter se introduzca en el sitio de salida, pero lo suficientemente largo como para mantener el manguito al menos a 2 cm de distancia de la abertura en la piel.
- 2) Administre suficiente anestésico local para anestesiar completamente la zona de introducción y el sitio del túnel.
- 3) Obtenga acceso percutáneo a la vena seleccionada utilizando un microperforador o un sistema de introducción similar.
- 4) Después de obtener acceso, cambie la guía introductora de 0,018 pulg. (0,46 mm) por una guía con una longitud adecuada de 0,035/0,038 pulg. (0,89/0,97 mm). Asegúrese de confirmar la posición adecuada de la guía utilizando visualización fluoroscópica.

PRECAUCIÓN: La longitud de guía introducida se determina en función de la talla del paciente. Supervise si el paciente presenta signos de arritmia a lo largo de todo este procedimiento. Debe situarse al paciente en un monitor cardíaco durante este procedimiento. Se pueden producir arritmias cardíacas si se permite que la guía se introduzca en la aurícula o el ventrículo derechos. Se debe sujetar con seguridad la guía durante este procedimiento.

PRECAUCIÓN: Cuando se utilice una aguja introductora, no retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar el posible corte de la guía.

- 5) Lave el dilatador con solución salina estéril normal o heparinizada e introdúzcalo sobre la guía de 0,035/0,038 pulg. (0,89/0,97 mm) ubicada en el sitio de venotomía. Se puede dejar colocado en su sitio el dilatador.
- 6) Realice una pequeña incisión en el sitio de salida predeterminado de la pared torácica lo suficientemente amplia como para acomodar el manguito de poliéster del catéter, de aproximadamente 1 cm de largo.
- 7) Prepare el UltraStream y el enderezador flexible para su introducción limpiando suavemente la porción distal expuesta con solución salina estéril normal o heparinizada e irrigando todas las luces utilizando jeringas de 10 ml llenas de solución salina normal o heparinizada.
- 8) Pince solo los tubos de extensión rojos (arteriales) utilizando la pinza en línea codificada por colores suministrada y retire la jeringa. Conecte el tunelizador de acero inoxidable a la punta venosa del UltraStream. Evite dañar la punta del catéter durante la colocación. Deslice la vaina protectora sobre el UltraStream para cubrir por completo la punta del catéter. Haga avanzar el enderezador flexible hacia el interior del Luer venoso hasta que la punta del enderezador contacte suavemente con el tunelizador de acero inoxidable.

NOTA: El Luer del enderezador y el Luer venoso del UltraStream no se conectarán durante la tunelización del catéter.

- 9) Utilizando la punta cónica del tunelizador para realizar una disección roma, cree un túnel subcutáneo que empiece en el sitio de salida y termine saliendo por el sitio de la venotomía/dilatador.

PRECAUCIÓN: No tunelice a través del músculo. El túnel debe hacerse con cuidado, para evitar daños a los vasos y nervios circundantes.
- 10) Tire del UltraStream a través del tracto subcutáneo. Coloque el catéter proximal permitiendo la colocación del manguito de poliéster estándar (aprox. 2 cm dentro del tracto).
- 11) Retire suavemente el tunelizador del UltraStream. Haga avanzar el enderezador hasta que la conexión Luer con el UltraStream pueda apretarse y asegurarse.
- 12) Manteniendo la presión sobre el sitio de acceso vascular para evitar el sangrado, retire el dilatador dejando la guía de 0,035/0,038 pulg. (0,89/0,97 mm) colocada. Retrocargue la guía en el interior de la luz del enderezador distal UltraStream.
- 13) Haga avanzar el UltraStream y el enderezador flexible sobre la parte proximal de la guía de 0,035/0,038 pulg. (0,89/0,97 mm) a través del tejido subcutáneo y hacia el interior del vaso, hasta que se confirme la colocación adecuada de la punta del catéter con visualización fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, una disección roma adicional puede facilitar la introducción. Se recomienda que la luz arterial, indicada mediante un conector Luer-Lock rojo, se oriente hacia la cabeza cuando el catéter se coloque en el lado derecho del paciente. Si se coloca el catéter en el lado izquierdo del paciente, entonces la luz venosa, indicada mediante el conector Luer-Lock azul, debería colocarse en posición céfalica. Esto garantizaría que las luces arteriales se coloquen en la aurícula derecha hacia el mediastino según las pautas de NKF/KDOQI de 2006.

PRECAUCIÓN: No haga avanzar el catéter ni el enderezador más allá de la punta de la guía, dado que podría provocar la perforación del vaso y/o sangrado.

- 14) Cuando el UltraStream y el enderezador se coloquen adecuadamente dentro del vaso utilizando visualización fluoroscópica, desbloquee y retire suavemente el enderezador y la guía del catéter.
- 15) Conecte una jeringa de 20 ml a una extensión y abra la pinza. La sangre se debería aspirar fácilmente. Una vez que se haya establecido un flujo de sangre adecuado, lave la luz o luces y vuelva a pinzar el tubo de extensión y retire la jeringa. Repita este paso con la otra extensión de catéter.

PRECAUCIÓN: Evite una embolia gaseosa manteniendo los tubos del catéter pinzados en todo momento cuando no estén en uso y llenando el catéter con solución salina estéril normal o heparinizada antes de su uso. Con cada cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y todos los tubos de conexión y tapones.

PRECAUCIÓN: Pince solo los tubos de extensión con las pinzas en línea suministradas con el catéter UltraStream. No utilice tenacillas ni pince la porción distal del catéter.

NOTA: Si existe una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, es posible que deba girar, lavar o reposicionar el catéter para mantener un flujo de sangre adecuado. También puede haber presente una vaina de fibrina preexistente.

- 16) Llene la jeringa de 20 ml con solución salina estéril normal o heparinizada, conecte a una de las extensiones del catéter, abra la pinza e irrigue la luz. Una vez que se haya irrigado la luz, vuelva a pinzar el tubo de extensión y retire la jeringa. Repita este paso con la otra extensión de catéter.
- 17) Conecte ambos tapones del sitio de inyección a los Luer del catéter con posterioridad a la colocación.
- 18) Si no se va a utilizar el catéter inmediatamente para tratamiento, siga el protocolo estándar de establecimiento de un bloqueo de heparina en cada catéter. Consulte la sección de heparinización para consultar notas adicionales.
- 19) Inmediatamente después de la introducción confirme la colocación adecuada de la punta del catéter con visualización fluoroscópica. La punta del catéter debe colocarse al nivel de la unión cavaauricular o en el interior de la aurícula derecha, para garantizar el flujo de sangre óptimo (según la recomendación de las actuales pautas de NKF/KDOQI). CONECTE SIEMPRE AMBOS TAPONES DEL SITIO DE INYECCIÓN A LOS LUER DEL CATÉTER CON POSTERIORIDAD A LA COLOCACIÓN.

PRECAUCIÓN: La falta de comprobación de la colocación del catéter puede provocar traumatismos graves o complicaciones mortales.

- 20) Suture el sitio de salida del túnel y el sitio de introducción en la vena en caso necesario. Suture el catéter a la piel utilizando las alas para sutura fijas. No suture los tubos del catéter.
- 21) Aplique vendajes proporcionados según la política hospitalaria.

NOTA: Es particularmente importante inmovilizar los catéteres con maguito durante 7 días para evitar el desprendimiento del maguito.

NOTA: Antes de que comience la diálisis, deben comprobarse con cuidado todas las conexiones al circuito extracorpóreo. Durante todos los procedimientos de diálisis, debe realizarse una inspección visual frecuente para detectar fugas y evitar la pérdida de sangre o la entrada de aire en el interior del circuito extracorpóreo.

Indicaciones para la introducción del catéter (kit estándar con vaina Peel Away)

Solo deben introducir, manipular y extraer el catéter crónico para hemodiálisis UltraStream de 15,5 Fr médicos titulados y cualificados, y otros facultativos médicos autorizados por dichos médicos o bajo su dirección. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptados, ni están pensados para funcionar como sustitutos de la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un paciente concreto.

Precaución: Debe utilizarse una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de introducción, mantenimiento y retirada.

- 1) Seleccione la longitud de catéter adecuada para lograr la colocación correcta de la punta. La selección de la longitud de catéter adecuada es importante y estará determinada por la configuración anatómica del paciente.

NOTA: Para facilitar el vendaje del sitio de salida y para mayor comodidad del paciente, ubique el sitio de salida del túnel subcutáneo por debajo de la clavícula. Los túneles con un arco suave y amplio reducen el riesgo de acodamiento. El túnel debe ser lo suficientemente corto como para impedir que el conector en Y del catéter se introduzca en el sitio de salida, pero lo suficientemente largo como para mantener el maguito al menos a 2 cm de distancia de la abertura en la piel.

- 2) Administre suficiente anestésico local para anestesiar completamente la zona de introducción y el sitio del túnel.
- 3) Obtenga acceso percutáneo a la vena seleccionada introduciendo una aguja introductora colocando el pulgar sobre el extremo para evitar la pérdida de sangre y una embolia gaseosa.

- 4) Introduzca la guía con marcas de cm de 0,038 pulg. (0,97 mm) a través de la aguja y en el interior de la vena. La guía debe introducirse bajo fluoroscopia; tome nota de las marcas de profundidad presentes en la guía cuando la punta alcance la posición deseada.

PRECAUCIÓN: La longitud de guía introducida se determina en función de la talla del paciente. Supervise si el paciente presenta signos de arritmia a lo largo de todo este procedimiento. Debe situarse al paciente en un monitor cardíaco durante este procedimiento. Se pueden producir arritmias cardíacas si se permite que la guía se introduzca en la aurícula o el ventrículo derechos. Se debe sujetar con seguridad la guía durante este procedimiento.

PRECAUCIÓN: Cuando se utilice una aguja introductora, no retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar el posible corte de la guía.

- 5) Retire la aguja introductora dejando la guía en el vaso.
- 6) Lave el dilatador de tejidos con solución salina estéril normal o heparinizada e introdúzcalo sobre la guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) ubicada en el sitio de venotomía.
- 7) Prepare el introductor Peel Away retirando el dilatador, deslizando la válvula e introduciendo el dilatador a través de la válvula. Bloquee en su sitio utilizando el anillo giratorio. Lave el introductor Peel Away con solución salina estéril normal o heparinizada.
- 8) Retire el dilatador de tejidos dejando la guía en el vaso.
- 9) Haga avanzar el introductor Peel Away sobre la guía y hacia el interior de la vena.
- 10) Retire el dilatador Peel Away y la guía desbloqueando el anillo giratorio y extrayendo suavemente el dilatador de la vaina.
- 11) Realice una pequeña incisión en el sitio de salida predeterminado de la pared torácica lo suficientemente amplia como para acomodar el maguito de poliéster del catéter, de aproximadamente 1 cm de largo.

- 12) Prepare el UltraStream para su introducción limpiando suavemente la porción distal expuesta con solución salina estéril normal o heparinizada e irrigando todas las luces utilizando jeringas de 10 ml llenas de solución salina normal o heparinizada.
- 13) Pince solo los tubos de extensión rojos (arteriales) utilizando la pinza en línea codificada por colores suministrada y retire la jeringa. Conecte el tunelizador de triple bola a la punta venosa. Evite dañar la punta del catéter durante la colocación. Deslice la vaina protectora sobre el UltraStream para cubrir por completo la punta del catéter.

- 14) Utilizando la punta cónica del tunelizador para realizar una disección cónica, cree un túnel subcutáneo que empiece en el sitio de salida y termine saliendo por el sitio de la venotomía/dilatador.

PRECAUCIÓN: No tunelice a través del músculo. El túnel debe hacerse con cuidado, para evitar daños a los vasos y nervios circundantes.

NOTA: Puede utilizarse el enderezador flexible según sea necesario.

- 15) Tire del catéter a través del tracto subcutáneo. Coloque el catéter proximal permitiendo la colocación del manguito de poliéster estándar (aprox. 2 cm dentro del tracto).
- 16) Retire suavemente el tunelizador del catéter.
- 17) Haga avanzar el catéter a través de la vaina Peel Away con válvula. Para evitar el acodamiento del catéter, puede ser necesario avanzar en pequeños tramos agarrando el catéter cerca de la vaina. Se recomienda que la luz arterial, indicada mediante un conector Luer-Lock rojo, se oriente hacia la cabeza cuando el catéter se coloque en el lado derecho del paciente. Si se coloca el catéter en el lado izquierdo del paciente, entonces la luz venosa, indicada mediante el conector Luer-Lock azul, debería colocarse en posición cefálica. Esto garantizaría que las luces arteriales se coloquen en la aurícula derecha hacia el mediastino según las pautas de NKF/KDOQI de 2006.
- 18) Una vez que el catéter esté colocado en su sitio parta el mango de la vaina por la mitad.
- 19) Desprenda el lado sin válvula del mango parcialmente del catéter.
- 20) Cerca de la válvula, sujete el catéter firmemente en su posición y tire de la válvula para retirarla del catéter.
NOTA: Es normal experimentar alguna resistencia mientras se tira del catéter a través de la hendidura de la válvula.
- 21) Retire la vaina Peel Away del paciente.
- 22) Conecte una jeringa de 20 ml a una extensión y abra la pinza. La sangre se debería aspirar fácilmente. Una vez que se haya establecido un flujo de sangre adecuado, lave la luz o luces y vuelva a pinzar el tubo de extensión y retire la jeringa. Repita este paso con la otra extensión de catéter.
PRECAUCIÓN: Evite una embolia gaseosa manteniendo los tubos del catéter pinzados en todo momento cuando no estén en uso y llenando el catéter con solución salina estéril normal o heparinizada antes de su uso. Con cada cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y todos los tubos de conexión y tapones.
PRECAUCIÓN: Pince solo los tubos de extensión con las pinzas en línea suministradas con el catéter. No utilice tenacillas ni pince la porción distal del catéter.
NOTA: Si existe una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, es posible que deba girar, lavar o reposicionar el catéter para mantener un flujo de sangre adecuado. También puede haber presente una vaina de fibrina preexistente.
- 23) Llene una jeringa de 20 ml con solución salina estéril normal o heparinizada, conéctela a una de las extensiones del catéter, abra la pinza e irrigue la luz. Una vez que se haya irrigado la luz, vuelva a pinzar el tubo de extensión y retire la jeringa. Repita este paso con la otra extensión de catéter.
- 24) Conecte ambos tapones del sitio de inyección al Luer del catéter con posterioridad a la colocación.
- 25) Si no se va a utilizar el catéter inmediatamente para tratamiento, siga el protocolo estándar de establecimiento de un bloqueo de heparina en cada catéter. Consulte la sección de heparinización para consultar notas adicionales.
- 26) Inmediatamente después de la introducción confirme la colocación adecuada de la punta del catéter con visualización fluoroscópica. La punta del catéter debe colocarse al nivel de la unión cavaauricular o en el interior de la aurícula derecha, para garantizar el flujo de sangre óptimo (según la recomendación de las actuales pautas de NKF/KDOQI). CONECTE SIEMPRE AMBOS TAPONES DEL SITIO DE INYECCIÓN A LOS LUER DEL CATÉTER CON POSTERIORIDAD A LA COLOCACIÓN.
PRECAUCIÓN: La falta de comprobación de la colocación del catéter puede provocar traumatismos graves o complicaciones mortales.
- 27) Suture el sitio de salida del túnel y el sitio de introducción en la vena en caso necesario. Suture el catéter a la piel utilizando las alas para sutura fijas. No suture los tubos del catéter.
- 28) Aplique vendajes proporcionados según la política hospitalaria.
NOTA: Es particularmente importante inmovilizar los catéteres con maguito durante 7 días para evitar el desprendimiento del manguito. Evalúe la fijación del catéter antes de retirar las suturas.
NOTA: Antes de que comience la diálisis, deben comprobarse con cuidado todas las conexiones al circuito extracorpóreo. Durante todos los procedimientos de diálisis, debe realizarse una inspección visual frecuente para detectar fugas y evitar la pérdida de sangre o la entrada de aire en el interior del circuito extracorpóreo.

Indicaciones para el cambio de catéter

Solo deben introducir, manipular y extraer el catéter crónico para hemodiálisis UltraStream de 15,5 Fr médicos titulados y cualificados, y otros facultativos médicos autorizados por dichos médicos o bajo su dirección. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptados, ni están pensados para funcionar como sustitutos de la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un paciente concreto.

PRECAUCIÓN: Revise el protocolo del hospital o del departamento, advertencias, precauciones, pautas, complicaciones potenciales y su tratamiento, antes de la retirada del catéter.

PRECAUCIÓN: Debe utilizarse una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de introducción, mantenimiento y retirada.

NOTA: Revise las instrucciones de extracción del fabricante del catéter existente y compruebe si el procedimiento de cambio resulta adecuado.

- 1) Extraiga el catéter existente cortando las suturas del ala para sutura, en caso necesario.
- 2) Libere el manguito del tejido utilizando disección roma o cortante según sea necesario (ubicado en el sitio de salida).
- 3) Abra la pinza venosa y haga avanzar una guía de 0,035/0,038 pulg. (0,89/0,97 mm) hacia abajo por la luz venosa hasta su posición designada, salvo que esté contraindicado. Confirme la colocación adecuada de la guía bajo fluoroscopia según las pautas de NKF/KDOQI.

Nota: La guía debe tener la longitud adecuada, de modo que se extienda distal en relación con la punta del catéter en todo momento durante la colocación.

- 4) Mientras sujeta la guía de 0,035/0,038 pulg. (0,89/0,97 mm) en su sitio, tire suavemente del catéter para retirarlo sobre la guía.

Precaución: Cuando retire el catéter, NO utilice un movimiento brusco ni dé un tirón, ni utilice una fuerza indebida; esto podría desgarrar el catéter.

- 5) Después de retirar el catéter, aplique presión manual al sitio de punción para controlar el sangrado.
- 6) Retire el manguito protector para envío del catéter de reemplazo.
- 7) Prepare el catéter UltraStream y el enderezador flexible para su introducción limpiando suavemente la porción distal expuesta con solución salina estéril normal o heparinizada e irrigando todas las luces utilizando jeringas de 10 ml llenas de solución salina normal o heparinizada. Retire el enderezador flexible antes de la irrigación. Cierre la pinza arterial después de la irrigación.
- 8) Haga avanzar por completo y asegure el enderezador flexible hacia el interior de la luz venosa UltraStream.

Precaución: No cierre la pinza venosa azul sobre el enderezador. La pinza arterial roja debe estar cerrada antes de avanzar sobre la guía.

- 9) Introduzca la guía de 0,035/0,038 pulg. (0,89/0,97 mm) en el interior del extremo distal del enderezador flexible, hasta que la guía salga por fuera del Luer venoso azul.
- 10) Haga avanzar el catéter sobre la guía a través del túnel existente hasta que se confirme la colocación adecuada de la punta del catéter con visualización fluoroscópica, según las pautas de NKF/KDOQI. Se recomienda que la luz arterial, indicada mediante un conector Luer-Lock rojo, se oriente hacia la cabeza cuando el catéter se coloque en el lado derecho del paciente. Si se coloca el catéter en el lado izquierdo del paciente, entonces la luz venosa, indicada mediante el conector Luer-Lock azul, debería colocarse en posición cefálica. Esto garantizaría que las luces arteriales se coloquen en la aurícula derecha hacia el mediastino según las pautas de NKF/KDOQI de 2006.

Precaución: No haga avanzar el catéter ni el enderezador más allá de la punta de la guía, dado que podría provocar la perforación del vaso y/o sangrado.

Nota: Si se encuentra resistencia, puede usarse un dilatador de 16 Fr para dilatar el túnel.

Nota: El manguito de poliéster debe colocarse aproximadamente a 2 cm del sitio de salida.

- 11) Una vez que se confirme la posición, retire lentamente la guía de 0,035/0,038 pulg. (0,89/0,97 mm), el enderezador flexible y la etiqueta de atención pegada a la pinza venosa.
- 12) Conecte una jeringa de 20 ml a una extensión y abra la pinza. La sangre se debería aspirar fácilmente. Una vez que se haya establecido un flujo de sangre adecuado, lave la luz o luces y vuelva a pinzar el tubo de extensión y retire la jeringa. Repita este paso con la otra extensión de catéter.

PRECAUCIÓN: Evite una embolia gaseosa manteniendo los tubos del catéter pinzados en todo momento cuando no estén en uso y llenando el catéter con solución salina estéril normal o heparinizada antes de su uso. Con cada cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y todos los tubos de conexión y tapones.

PRECAUCIÓN: Pince solo los tubos de extensión con las pinzas en línea suministradas con el catéter UltraStream. No utilice tenacillas ni pince la porción distal del catéter.

NOTA: Si existe una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, es posible que deba girar, lavar o repositonar el catéter para mantener un flujo de sangre adecuado. También puede haber presente una vaina de fibrina preexistente.

- 13) Llene la jeringa de 20 ml con solución salina estéril normal o heparinizada, conecte a una de las extensiones
- 14) del catéter, abra la pinza e irrigue la luz. Una vez que se haya irrigado la luz, vuelva a pinzar el tubo de
- 15) extensión y retire la jeringa. Repita este paso con la otra extensión de catéter.
- 16) Remítase al protocolo hospitalario para la concentración de bloqueo de heparina y administre de acuerdo
- 17) con los volúmenes de cebado venoso/arterial.

- 18) Conecte ambos tapones del sitio de inyección al Luer del catéter con posterioridad a la colocación.
- 19) Cierre la incisión con una sutura según sea necesario, luego aplique un vendaje adhesivo a la herida.
- 20) Suture las alas a la piel del paciente.

Heparinización

Para mantener el funcionamiento del catéter entre tratamientos, debe crearse un bloqueo de heparina en cada luz del catéter. Siga el protocolo institucional estándar al crear el bloqueo de heparina.

- Cuando cree el bloqueo de heparina, asegúrese de mantener una presión positiva sobre la jeringa hasta después de pinzar el catéter.
- El volumen interno de cada luz está marcado en las etiquetas. Inyecte suficiente solución de heparina para llenar todas las luces.
- Una vez que se hayan heparinado las luces, mantenga ambas extensiones pinzadas cuando no estén conectadas a las vías de sangre o a una jeringa.
- La solución de heparina debe retirarse aspirando 3 ml fuera de la luz inmediatamente antes del uso, para evitar la heparinización sistémica del paciente.

Volumen de cebado:

Longitud de punta a conector	Volumen arterial	Volumen venoso
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Cuidado del sitio

Precaución: Tenga precaución al limpiar el sitio de salida del catéter. Los antisépticos que se recomienda utilizar con este catéter son povidona yodada, solución acuosa de hipoclorito de sodio diluido, solución de gluconato de clorhexidina al 4% o solución de gluconato de clorhexidina al 2%.

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el sitio de salida con dos vendajes oclusivos aplicados en estilo sándwich alrededor del catéter. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones expuestos para permitir el acceso del personal. Los vendajes de la herida deben mantenerse secos. El paciente no debe nadar, ducharse ni sumergir el vendaje mientras se baña. Si se compromete la adhesión del vendaje como consecuencia de una transpiración abundante o un humedecimiento accidental, el equipo médico o de enfermería debe cambiar el vendaje bajo condiciones estériles.

Gestión de una obstrucción de la luz

Una obstrucción de la luz normalmente resulta evidente al no poderse aspirar sangre de la luz, por el flujo de sangre inadecuado y/o por presiones de alta resistencia durante la hemodiálisis. Las causas pueden incluir una colocación inadecuada de la punta del catéter, el acodamiento del catéter y un coágulo. Una de las siguientes actuaciones puede resolver la obstrucción:

Compruebe que las pinzas estén abiertas en el momento en que intenta aspirar o lavar la luz del catéter.

Cambie la posición del paciente.

Haga que el paciente tosa.

Siempre que no haya resistencia, lave el catéter enérgicamente con solución salina estéril normal.

Nunca lave de forma forzada una luz obstruida. Si una luz desarrolla un trombo, intente aspirar primero el coágulo con una jeringa. Si la aspiración fracasa, el médico puede considerar la utilización de una solución para disolver trombos (p. ej., activador tisular del plasminógeno) para disolver el coágulo.

Extracción

Libere el manguito del tejido antes de la extracción. Después de retirar el catéter, aplique presión manual al sitio de punción para controlar el sangrado. Cierre la incisión con una sutura según sea necesario. Luego aplique un vendaje adhesivo a la herida.

PRECAUCIÓN: Cuando retire el catéter, NO utilice un movimiento brusco ni dé un tirón, ni utilice una fuerza indebida; esto podría desgarrar el catéter.

Modo de suministro

Los catéteres crónicos para hemodiálisis UltraStream están esterilizados mediante óxido de etileno. Contenido estéril y apirógeno en un envase sin abrir que no presente daños. No utilice el catéter si se ha abierto o dañado el envase.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente controlada. No exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rote el inventario de modo que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

Referencias

- Lebanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16:21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

FINNISH

Varoitus:

Vain yhden tuotteen kanssa käytettäväksi ja vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa uudelleenkäyttää, -käsittellä tai -steriloida. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai aiheuttaa laitteen vian, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi lisäksi tuottaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilastartunnan tai ristitartunnan, kuten mm. tarttuvan taudin (tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Yhdysvaltain liittovaltiolaki sallii tämän laitteen käytön vain lääkärin toimesta tai lääkärin ohjauksen alaisena.

Vakiotarvikepakkaus:

- (1) 15,5 F:n UltraStream-katetri
- (1) joustava jäykistin
- (1) tunnelointiväline
- (1) 16 F:n suonenlaajennin
- (1) turvaveitsi
- (1) sisäänvientineula, 18 G x 7 cm
- (1) turvavaahthuuv
- (2) kiinnityvää sidosta
- (2) injektiotulppaa

Peel-Away-tarvikepakkaus:

- (1) 15,5 F:n UltraStream-katetri
- (1) Peel-Away-sisäänviejä ja venttiili
- (1) tunnelointiväline
- (1) 16 F:n suonenlaajennin
- (1) turvaveitsi
- (1) sisäänvientineula, 18 G x 7 cm
- (1) ohjainlanka, 0,038" (0,97 mm) x 80 cm
- (1) turvavaahthuuv
- (2) kiinnityvää sidosta
- (2) injektiotulppaa
- (1) joustava jäykistin

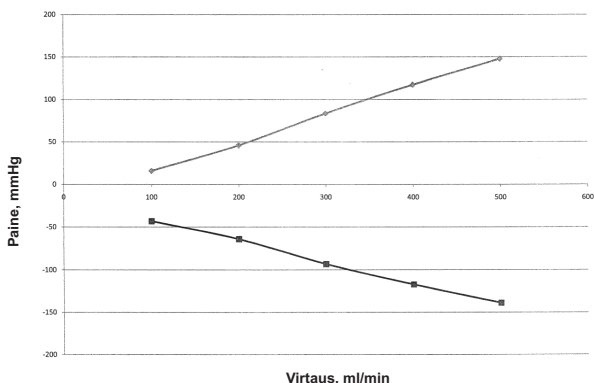
Vaihtotarvikepakkaus:

- (1) 15,5 F:n UltraStream-katetri
- (1) joustava jäykistin
- (2) injektiotulppaa

Laitteen kuvaus

Krooniseen hemodialyysiin tarkoitettu UltraStream-katetri on krooniseen käyttöön suunniteltu moniluumeninen, röntgenpositiivinen, polyuretaanista valmistettu katetri, jossa on polyesterimansetti ja kaksi lukittavaa naaras-luer-sovitinta. Mansetti edistää kudoksen sisäänkasvua katetrin kiinnittymiseksi ihonalaiseen tunneliin. Lukittuvat luer-sovitimet on värikoodattu. Näin valtimo- ja laskimoluomenit voidaan erottaa. Punainen luer edustaa valtimovirtausta potilaasta, ja sininen luer edustaa laskimopaluuta potilaaseen. Kussakin puristimessa on lisäksi merkki, johon on merkitty vastaava esitietotilavuus.

Alla esitetään krooniseen hemodialyysiin tarkoitettuna UltraStream-katetrin virtausnopeus paineprofiiliin verrattuna.



Käyttöaiheet

Krooniseen hemodialyysiin tarkoitettu UltraStream-katetri on suunniteltu krooniseen hemodialyysiin ja afereesiin.

Vasta-aiheet

Laitte on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- laitteeseen liittyvän muun infektion, bakteremian tai septisemian esiintyminen tiedetään tai sitä epäillään
- esiintyy vakava krooninen ahtauttava keuhkosairaus
- suunnitellun sisäänvientikohdan sädetys-hoidon jälkeen
- suunnittelussa sijoituskohdassa on esiintynyt aiempia laskimotukoksia tai verisuonten leikkaustoimenpiteitä
- paikalliset kudokseen liittyvät tekijät estävät laitteen kunnollisen kiinnittymisen ja/tai sisäänpääsyn.

Varoitukset

- Terveydenhoitohenkilökunnan on rutiinomaisesti käytettävä vereen ja ruumiinnesteisiin liittyviä yleisiä varotoimenpiteitä kaikkien potilaiden hoidossa HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muille veriteitse leviävälle patogeeneille altistumisvaaran vuoksi. Laitetta käsiteltäessä on aina tarkasti noudatettava steriiliä menetelmää.
- Pidä ilmaemolian estämiseksi katetri aina suljettuna, kun se ei ole ruiskuihin tai veriletkuihin kiinnitettynä.
- Asetonia tai alkoholi-pohjaisia jodiliuoksia (tinktuuroita) ei saa käyttää katetritietkun mihinkään osaan. Näille aineille altistuminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen. Ulostulokohdan hoitamiseen suositellaan vesipohjaista povidonijodia.
- Ohjainlangan on katetrin sisäänviennin aikana aina oltava distaalisesti jäykistimen kärkeen nähden.
- Katetria saa työntää vain ohjainlangan ylitse.

Yleiset varotoimenpiteet

- Ei saa käyttää, jos katetrissa tai osissa on mitään vaurion merkkejä (poimuja, puristumia, viiltoja jne.).
- Teräviä instrumentteja ei saa käyttää jatkoletkujen tai katetrin varren lähellä. Siteiden poistoon ei saa käyttää

saksia, koska tämä saattaisi mahdollisesti leikata tai vaurioittaa katetria. Katetrin minkään osan läpi ei saa ommella. Jos katetrin kiinnittäminen käytetään ompeleita, on varmistettava, että käytetään vain ommelsiivekettä. Katetrin letku voi repeytyä, jos letkuun kohdistetaan liikaa voimaa tai teräviä reunoja.

- Vältä teräviä tai äkillisiä kulumia implantoinnin aikana, koska ne saattaa vat heikentää katetrin toimivuutta.
- Täytä (esitäyty) laite steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai tavallisella keittosuolaliuoksella, jotta ilmaemolia voidaan välttää ennen katetrin asettamista.
- Tukkeutuneen lumenin huuhtelemiseen ei saa käyttää liiallista voimaa. Älä käytä pienempää ruiskua kuin 10 ml:n ruisku.
- Varmista kaikkien tulppien ja veriletkuliitäntöjen tiukkuus ennen kaikkia hoitoja sekä hoitojen välillä onnettomuuksien estämiseksi.
- Krooniseen hemodialyysiin tarkoitetun UltraStream-katetrin kanssa suositellaan käytettäväksi ainoastaan lukittuvia (kiearteisia) luer-lisävarusteita ja -osia. Veriletkujen, ruiskujen ja tulppien toistuva ylikieristäminen lyhentää liittimen ikää ja saattaa aiheuttaa mahdollisen liitinvian. Tarkasta katetri usein lovien, naarmujen, viiltojen jne. varalta, jotka saattaisivat heikentää sen toimintaa.
- Jatkeletkujen kiinnipuristaminen toistuvasti samasta kohtaa saattaa heikentää letkua. Vaihda puristimen sijaintia säännöllisesti letkun iän pidentämiseksi. Vältä kiinnipuristamista sovittimen ja katetrin kannan läheltä. Katetrin vartta ei saa puristaa kiinni. Käytä vain jatkoletkupuristimia, jotka on toimitettu katetrin mukana. Tarkasta letku vaurion varalta kunkin hoidon päätyttyä.

Mahdolliset komplikaatiot

- Ilmaembolia
- Suomen perforaatio
- Verenvuoto
- Endokardiitti
- Bakteremia
- Pneumothorax
- Hemotorax
- Ulostulokohdan infektio
- Verenvuoto
- Ihonalainen hematooma
- Tulehdus
- Ulostulokohdan nekroosi
- Hartiapunoksen vaurio
- Rintatiehien vaurio
- Suomen repeämä
- Fibriinituden muodostuminen
- Sydämen rytmihäiriö
- Tunneli-infektio
- Luumenin/suonen tromboosi
- Hematooma
- Sydäntamponaatio
- Veritulppa
- Kuolema

Sisäänvientikohdat

Krooniseen hemodialyysiin tarkoitettu UltraStream-katetri voidaan viedä suoneen perkutaanisesti. Ihanteellinen sijaintipaikka on kaulalaskimo. Vaikka katetri voidaan asettaa solislaskimoon, kaulalaskimo on suositeltava paikka (Yhdysvaltain kansallisen munuaissäätiön Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI) -ohjeet 5, NKF/KDOQI-päivitys 2006).

Varoitukset

- Ventilaattoria tarvitsevilla potilailla on lisääntynyt pneumothoraxin vaara solislaskimon kanyloinnin aikana.
- Solislaskimon pitkäaikainen käyttö saattaa liittyä solislaskimon ahtaumaan.

Ohjeet katetrin asettamiseen (vakiotarvikkepakkaus)

Vain pätevä, laillistettu lääkäri tai tällaisen lääkärin valtuuttama ja ohjaama muu terveydenhoidon ammattilainen saa asettaa tai poistaa krooniseen hemodialyysiin tarkoitetun UltraStream-katetrin tai käsitellä sitä. Näissä ohjeissa kuvatut lääkinälliset tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta kaikkia hyväksytyjä lääkinällisiä toimenpiteitä, eikä niiden ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyn potilaan hoitamisessa.

Varoitukset: Asetus-, ylläpito- ja poistamistoimenpiteiden aikana täytyy noudattaa ehdottoman aseptista menetelmää.

- 1) Valitse sopiva katetriputaus, jotta kärki voitaisiin sijoittaa oikein. Katetrin oikean pituuden valinta on tärkeää ja määräytyy potilaan anatomian mukaisesti.

HUOMAUTUS: Paikallista ihonalaisen tunnelin ulostulokohta solisluun alapuolelta ulostulokohdan helpon sitomisen ja potilasmukavuuden vuoksi. Laajan ja loivan kaaren omaavat tunnelit vähentävät mutkalle menemisen vaaraa. Tunnelin tulee olla tarpeeksi lyhyt, jotta katetrin Y-keskiö ei mene ulostulokohdan sisään, mutta tarpeeksi pitkä, jotta mansetti pysyy vähintään 2 cm:n etäisyydellä ihoaukosta.

- 2) Anna riittävä paikallinen puudutus, jotta sisäänmenokohta ja tunnelikohta puutuvat kokonaan.
- 3) Luo perkutaaninen yhteys valittuun suoneen mikropunktiolla tai vastaavalla sisäänvientijärjestelmällä.
- 4) Vaihda yhteyden luomisen jälkeen 0,018":n (0,46 mm:n) sisäänvientiohjainlanka sopivan pituiseen 0,035"/0,038":n (0,89/0,97 mm:n) ohjainlankaan. Varmista aina ohjainlangan oikea sijainti läpivalaisunäkymän avulla.

VAROITUS: Potilaan koko määrää sisäänviedyn langan pituuden. Tarkkaile potilasta sydämen rytmihäiriön merkkien varalta koko tämän toimenpiteen aikana. Potilas on asetettava sydänvalvuriin tämän toimenpiteen ajaksi. Jos ohjainlangan annetaan mennä oikeaan eteiseen tai kammioon, voi aiheutua sydämen rytmihäiriöitä. Ohjainlangasta on pidettävä tiukasti kiinni tämän toimenpiteen aikana.

VAROITUS: Kun käytetään sisäänvientineulaa, ohjainlanka ei saa vetää takaisin neulan särmää päin, jotta ohjainlanka ei mahdollisesti katkeaisi.

- 5) Huuhtele laajennin tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella ja vie sisään suonen avauskohdassa olevan 0,035"/0,038":n (0,89/0,97 mm:n) ohjainlangan yli. Laajennin voidaan jättää paikalleen.
- 6) Tee ennaltamäärättyyn ulostulokohtaan rintakehässä pieni viilto, joka on tarpeeksi laaja polyesterimansetin mahtumiseksi, eli noin 1 cm:n pituinen.
- 7) Valmistele UltraStream ja joustava jäykistin sisäänvientiin pyyhkimällä paljastunut distaalinen osa varovasti tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella ja kostuttamalla lumenin tavallisella tai

heparinisoidulla keittosuolaliuksella täytettyjen 10 ml:n ruiskujen avulla.

- 8) Sulje ainoastaan punainen (valtimo) jatkoletku värikoodatulla letkussa olevalla mukana toimitetulla puristimella ja irrota ruisku. Kiinnitä ruostumattomasta teräksestä valmistettu tunnelointilaitte UltraStreamin laskimokärkeen. Vältä katetrin kärjen vaurioittamista asettamisen aikana. Liu'uta suojaholkki UltraStreamiin, niin että katetrin kärki peittyi kokonaan. Työnnä joustavaa jäykistintä laskimolueriin, kunnes jäykistimen kärki koskettaa ruostumattomasta teräksestä valmistettua tunnelointilaitetta kevyesti.
- HUOMAUTUS:** Katetrin tunneloinnin aikana jäykistimen luer-liitinä ja UltraStreamin laskimoluer-liitinä ei yhdistetä.
- 9) Luo ihonalainen tunneli käyttämällä tunnelointilaitteen kapenevaa kärkeä tylpän dissektion tekemiseen. Aloita ulostulokohdasta ja lopeta tunnelin ulostulemiseen suonen avauskohdan/laajentimen kohdasta.
- VAROITUS:** Älä tee tunnelia lihaksen läpi. Tunneli on tehtävä huolella, jotta ympäröivät suonet ja hermot eivät vaurioitu.
- 10) Vedä UltraStream ihonalaisen reitin läpi. Aseta proksimaalinen katetri siten, että tavanomainen polyesterimansetti voidaan sijoittaa (noin 2 cm kanavan sisälle).
- 11) Poista tunnelointilaitte varovasti UltraStreamista. Työnnä jäykistintä, kunnes luer-liitin voidaan kiristää UltraStreamin kanssa ja kiinnittää tiukasti.
- 12) Poista laajennin ylläpitämällä painetta suonen sisäänmenokohdassa ja jättämällä 0,035"/0,038":n (0,89/0,97 mm:n) ohjainlanka paikalleen. Lataa ohjainlanka takaisin UltraStreamin distaaliseen jäykistinlumeniin.
- 13) Työnnä UltraStreamia ja joustavaa jäykistintä 0,035"/0,038":n (0,89/0,97 mm:n) ohjainlangan proksimaalisen osan ylitse ihonalaiskudoksen läpi ja suoneen, kunnes katetrin oikea sijoittuminen varmistetaan läpivalaisunäkymän avulla. Jos tunnetaan vastusta, uusi tylppä dissektio voi helpottaa sisäänvientä. Suositellaan, että valtimolumen, joka on merkitty punaisella luer-lukitusliittimellä, suunnataan päätä kohti, kun katetri sijoitetaan potilaan oikealle puolelle. Jos katetri asetetaan potilaan vasemmalle puolelle, laskimolumen, joka on merkitty sinisellä luer-lukitusliittimellä, asetetaan päätä kohti. Tämä varmistaa, että valtimolumenit sijoittuvat oikeaan eteiseen välikarsinaa kohti 2006 NKF/KDOQI:n ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS: Katetria ja jäykistintä ei saa työntää ohjainlangan kärjen ohitse, koska tämä saattaa aiheuttaa suonen punkeamisen ja/tai verenvuodon.

- 14) Kun UltraStream ja jäykistin on sijoitettu suoneen oikein läpivalaisunäkymän avulla, avaa ja poista varovasti jäykistin ja ohjainlanka katetrin.
- 15) Kiinnitä 20 ml:n ruisku toiseen jatkeeseen ja avaa puristin. Veren pitäisi aspiroitua helposti. Kun riittävä veren virtaus on muodostunut, huuhtelee lumenin (lumenit) ja sulje jatkoletku sitten uudelleen puristimella ja irrota ruisku. Toista tämä vaihe toiselle katetrijatkeelle.
- VAROITUS:** Vältä ilmaembolia pitämällä katetritietku kiinni puristettuna aina, kun letkua ei käytetä, ja täyttämällä katetri tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuksella ennen käyttöä. Poista ilma katetreista ja kaikista liitäntäletkuista ja -tulpista joka kerralla, kun letkuliitännät muuttuvat.

VAROITUS: Purista jatkoletkut kiinni vain UltraStream-katetrin kanssa toimitetuissa letkuissa olevilla puristimilla. Älä käytä pihtejä. Katetrin distaalista osaa ei saa sulkea puristimella.

HUOMAUTUS: Jos veren aspiroinnissa tuntuu liiallista vastusta, katetria täytyy ehkä kiertää tai huuhdella tai katetri täytyy sijoittaa uudelleen riittävän verenvirtauksen säilyttämiseksi. Kyseessä voi olla myös jo aiemmin esiintynyt fibriniituppi.

- 16) Täytä 20 ml:n ruisku tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuksella, kiinnitä toiseen katetrijatkeista, avaa puristin ja huuhtelee lumenia. Kun lumen on huuhdeltu, purista jatkoletku uudelleen kiinni ja irrota ruisku. Toista tämä vaihe toiselle katetrijatkeelle.
- 17) Kiinnitä asettamisen jälkeen molemmat injektio-putkat katetrin luer-liittimiin.
- 18) Jos katetria ei heti käytetä hoitoon, noudata tavallista menettelyä hepariinilukon tekemiseksi kuhunkin katetriin. Katso lisähuomautuksia kohdasta Heparinisointi.
- 19) Varmista katetrin kärjen oikea sijoittuminen heti sisäänviennin jälkeen läpivalaisunäkymän avulla. Katetrin kärjen on sijoituttava yläontolaskimon ja eteisen liittöksen tasolle tai oikeaan eteiseen, jotta varmistetaan optimaalinen veren virtaus (kuten voimassa olevissa NKF/KDOQI:n ohjeissa suositellaan). KIINNITÄ AINA SIOJOTTAMISEN JÄLKEEN MOLEMMAT INJEKTIO-PUTKAT KATETRIN LUER-LIITTIMIIN.

VAROITUS: Jos katetrin sijoittumista ei kyetä varmistamaan, tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuolemaan johtavia komplikaatioita.

- 20) Ompele tunnelin ulostulokohta ja suonen sisäänvientikohta tarvittaessa. Ompele katetri ihoon kiinteiden ommelsiivekkeiden avulla. Katetritietkua ei saa ommella.
- 21) Käytä mukana toimitettuja sidoksia sairaalan käytännön mukaisesti.

HUOMAUTUS: On erityisen tärkeää, että mansetilliset katetrit pysyvät liikkumattomina 7 päivän ajan, jotta mansetin siirtyminen estettäisiin.

HUOMAUTUS: Ennen kuin dialyysointi aloitetaan, kaikki kehonulkoisen letkuston liitännät on tarkastettava huolella. Kaikkien dialyysitoimenpiteiden aikana tulee tehdä usein silmämääräinen tarkastus vuotojen havaitsemiseksi ja verenhukan tai ilman pääsyn estämiseksi kehonulkoiseen letkustoon.

Ohjeet katetrin asettamiseen (vakiotarvikepakkaus ja Peel-Away-holkki)

Vain pätevä, laillistettu lääkäri tai tällaisen lääkärin valtuuttama ja ohjaama muu terveydenhoidon ammattilainen saa asettaa tai poistaa krooniseen hemodialyysiin tarkoitetun 15,5 F:n UltraStream-katetrin tai käsitellä sitä. Näissä ohjeissa kuvattut lääkinälliset tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta kaikkia hyväksytyjä lääkinällisiä toimenpiteitä, eikä niiden ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyn potilaan hoitamisessa.

Varoitus: Asetus-, ylläpito- ja poistamistoimenpiteiden aikana täytyy noudattaa ehdottoman aseptica menetelmää.

- 1) Valitse sopiva katetripituus, jotta kärki voitaisiin sijoittaa oikein. Katetrin oikean pituuden valinta on tärkeää ja määräytyy potilaan anatomian mukaisesti.

HUOMAUTUS: Paikallista ihonalaisen tunnelin ulostulokohta solisluun alapuolelta ulostulokohdan helpon sitomisen ja potilasmukavuuden vuoksi. Laajan ja loivan kaaren omaavat tunnelit vähentävät mutkalle menemisen vaaraa. Tunnelin tulee olla tarpeeksi lyhyt, jotta katetrin Y-keskiö ei mene ulostulokohdan sisään, mutta tarpeeksi pitkä, jotta mansetti pysyy vähintään 2 cm:n etäisyydellä ihoaukosta.

- 2) Anna riittävä paikallinen puudutus, jotta sisäänmenokohta ja tunnelikohta puutuvat kokonaan.
- 3) Luo perkutaaninen yhteys valittuun suoneen viemällä sisäänvientineula sisään ja asettamalla peukalo sen pään ylitse verenhukan ja ilmaembolian estämiseksi.
- 4) Vie 0,038":n (0,97 mm:n) merkitty ohjainlanka neulan läpi ja suoneen. Ohjainlanka on vietävä sisään läpivalaisua käyttäen. Huomioi syvyysermit ohjainlangassa, kun haluttu kärjen sijainti on saavutettu.

VAROITUS: Potilaan koko määrää sisäänviedyn langan pituuden. Tarkkaile potilasta sydämen rytmihäiriön merkkien varalta koko tämän toimenpiteen aikana. Potilas on asetettava sydänvalvuriin tämän toimenpiteen ajaksi. Jos ohjainlangan annetaan mennä oikeaan eteiseen tai kammioon, voi aiheutua sydämen rytmihäiriöitä. Ohjainlangasta on pidettävä tiukasti kiinni tämän toimenpiteen aikana.

VAROITUS: Kun käytetään sisäänvientineulaa, ohjainlankaa ei saa vetää takaisin neulan särmää päin, jotta ohjainlanka ei mahdollisesti katkeaisi.

- 5) Poista sisäänvientineula ja jätä ohjainlanka suoneen.
- 6) Huuhtele kudosaajennin tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella ja vie sisään suonen avauskohdassa olevan 0,038":n (0,97 mm:n) ohjainlangan yli.
- 7) Valmistele pois vedettävä Peel-Away-sisäänviejä irrottamalla laajennin, liu'uttamalla venttiiliä ja viemällä laajennin venttiilin läpi. Lukitse paikalleen pyörivän kauluksen avulla. Huuhtele pois vedettävä Peel-Away-sisäänviejä tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella.
- 8) Poista kudosaajennin ja jätä ohjainlanka paikalleen.
- 9) Työnnä pois vedettävä Peel-Away-sisäänviejä ohjainlangan yli ja suoneen.
- 10) Poista pois vedettävä Peel-Away-laajennin ja ohjainlanka avaamalla pyörivä kaulus ja vetämällä laajennin varoen holkista.
- 11) Tee ennaltamäärättyyn ulostulokohtaan rintakehässä pieni viilto, joka on tarpeeksi laaja polyesterimansetin maatumiseen, eli noin 1 cm pitkä.
- 12) Valmistele UltraStream sisäänvientiin pyyhkimällä paljastunut distaalinen osa varovasti tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella ja kostuttamalla luumenit tavallisella tai heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytettyjen 10 ml:n ruiskujen avulla.
- 13) Sulje ainoastaan punainen (valtimo) jatkoletku värikoodatulla letkussa olevalla mukana toimitetulla puristimella ja irrota ruisku. Kiinnitä kolmpalloinen tunnelointilaitte laskimokärkeen. Vältä katetrin kärjen vaurioittamista asettamisen aikana. Liu'uta suojaholkki UltraStreamiin, niin että katetrin kärki peittyi kokonaan.
- 14) Luo ihonalainen tunneli käyttämällä tunnelointilaitteen viistoa kärkeä tylpän disektion tekemiseen. Aloita ulostulokohdasta ja lopeta tunnelin ulostulemiseen suonen avauskohdan/laajentimen kohdasta.

VAROITUS: Älä tee tunnelia lihaksen läpi. Tunneli on tehtävä huolella, jotta ympäröivät suonet ja hermot eivät vaurioitu.

HUOMAUTUS: Tarvittaessa voidaan käyttää joustavaa jäykistintä.

- 15) Vedä katetri ihonalaisen reitin läpi. Aseta proksimaalinen katetri, mikä mahdollistaa tavanomaisen polyesterimansetin sijoittamisen (noin 2 cm reitin sisälle).
- 16) Poista tunnelointilaitte varovasti katetrasta.
- 17) Työnnä katetria venttiilillä varustetun pois vedettävän holkien läpi. Jotta katetrin sykkyrälle meneminen vältettäisiin, voi olla tarpeen edetä pienin askelin ottamalla katetrasta kiinni läheltä holkkia. Suositellaan, että valtimoluumen, joka on merkitty punaisella luer-lukitusliittimellä, suunnataan päätä kohti, kun katetri sijoitetaan potilaan oikealle puolelle. Jos katetri asetetaan potilaan vasemmalle puolelle, laskimoluumen, joka on merkitty sinisellä luer-lukitusliittimellä, asetetaan päätä kohti. Tämä varmistaa, että valtimoluumenit sijoittuvat oikeaan eteiseen välikarsinaa kohti 2006 NKF/KDOQI:n ohjeiden mukaisesti.
- 18) Kun katetri on paikallaan, murra holkien kädensija kahtia.
- 19) Irrota kädensijan ei-venttiilipuoli osittain pois katetrasta.

- 20) Pidä katetria tiukasti paikallaan läheltä venttiiliä ja vedä venttiili pois katetrista.

HUOMAUTUS: On normaalia, että esiintyy jonkin verran vastusta, kun katetria vedetään venttiiliin raon läpi.

- 21) Poista pois vedettävä Peel-Away-holkki potilaasta.

- 22) Kiinnitä 20 ml:n ruisku toiseen jatkeeseen ja avaa puristin. Veren pitäisi aspiroitua helposti. Kun riittävä veren virtaus on vakintunut, huuhtelee luumen (luumenit) ja sulje jatkoletku sitten uudelleen puristimella ja irrota ruisku. Toista tämä vaihe toiselle katetrijatkeelle.

VAROITUS: Vältä ilmaembolia pitämällä katetriletku kiinni puristettuna aina, kun letkua ei käytetä, ja täyttämällä katetri tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella ennen käyttöä. Poista ilma katetreista ja kaikista liittämälätkuista ja -tulpista joka kerralla, kun letkuliittimet muuttuvat.

VAROITUS: Purista vain jatkoletkut kiinni katetrin kanssa toimitetuilla letkuissa olevilla puristimilla. Älä käytä pihtejä. Katetrin distaalista osaa ei saa sulkea puristimella.

HUOMAUTUS: Jos veren aspiroinnissa tuntuu liiallista vastusta, katetria täytyy ehkä kiertää tai huuhdella tai katetri täytyy sijoittaa uudelleen riittävän verenvirtauksen säilyttämiseksi. Kyseessä voi olla myös jo aiemmin esiintynyt fibriniitutti.

- 23) Täytä 20 ml:n ruisku tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella, kiinnitä toiseen katetrijatkeista, avaa puristin ja huuhtelee luumenia. Kun luumen on huuhdeltu, sulje jatkoletku uudelleen puristimella ja irrota ruisku. Toista tämä vaihe toiselle katetrijatkeelle.

- 24) Kiinnitä asettamisen jälkeen molemmat injektiotulpat katetrin luer-liittimiin.

- 25) Jos katetria ei heti käytetä hoitoon, noudata tavallista menettelyä hepariinilukon tekemiseksi kuhunkin katetriin. Katso lisähuomautuksia kohdasta Heparinisointi.

- 26) Varmista katetrin kärjen oikea sijoittuminen heti sisäänviennin jälkeen läpivalaisunäkymän avulla. Katetrin kärjen on sijoituttava yläontolaskimon ja eteisen liitoksen tasolle tai oikeaan eteiseen, jotta varmistetaan optimaalinen veren virtaus (kuten voimassa olevissa NKF/KDOQI:n ohjeissa suositellaan). KIINNITÄ AINA SIOJOTTAMISEN JÄLKEEN MOLEMMAT INJEKTIOITULPAT KATETRIN LUER-LIITTIMIIN.

VAROITUS: Jos katetrin sijoittumista ei kyetä varmistamaan, tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuolemaan johtavia komplikaatioita.

- 27) Ompele tunnelin ulostulokohta ja suonen sisäänvientikohta tarvittaessa. Ompele katetri ihoon kiinteiden ommelsiivekkeiden avulla. Katetriletkua ei saa ommella.

- 28) Käytä mukana toimitettuja sidoksia sairaalan käytännön mukaisesti.

HUOMAUTUS: On erityisen tärkeää, että mansetilliset katetrit pysyvät liikkumattomina 7 päivän ajan, jotta mansetin siirtyminen estettäisiin. Arvioi katetrin kiinnittyminen ennen ompeleiden poistamista.

HUOMAUTUS: Ennen kuin dialysointi aloitetaan, kaikki kehonulkoisen letkuston liittämät on tarkastettava huolella. Kaikkien dialyysitoimenpiteiden aikana tulee tehdä usein silmämääräinen tarkastus vuotojen havaitsemiseksi ja verenhukan tai ilman pääsyn estämiseksi kehonulkoiseen letkustoon.

Ohjeet katetrin vaihtamiseen

Vain pätevä, lailistettu lääkäri tai tällaisen lääkärin valtuuttama ja ohjaama muu terveydenhoidon ammattilainen saa asettaa tai poistaa krooniseen hemodialyysiin tarkoitetun 15,5 F:n UltraStream-katetrin tai käsitellä sitä. Näissä ohjeissa kuvatut lääkinälliset tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta kaikkia hyväksytyjä lääkinällisiä toimenpiteitä, eikä niiden ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyin potilaan hoitamisessa.

VAROITUS: Tarkista sairaalan tai osaston menettelytapa, varoitukset, huomautukset, ohjeet, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito ennen katetrin poistoa.

VAROITUS: Asetus-, ylläpito- ja poistamistoimenpiteiden aikana täytyy noudattaa ehdottoman aseista menetelmää.

HUOMAUTUS: Katso tämänhetkisen katetrin valmistajan ohjeita katetrin poistamisesta ja varmista, onko vaihtotoimenpide sopiva.

- 1) Poista tämänhetkinen katetri leikkaamalla ompeleet ommelsiivekkeestä tarvittaessa.
- 2) Vapautta mansetti kudoksesta tarpeen mukaan tylpän tai terävän dissektion avulla (ulostulokohdassa).
- 3) Avaa laskimopuristin ja työnnä 0,035"/0,038":n (0,89/0,97 mm:n) ohjainlankaa alas laskimoluumenia suunniteltuun sijaintikohtaan, ellei tämä ole vasta-aiheista. Varmista ohjainlangan oikea sijoittuminen läpivalaisun avulla NKF/KDOQI:n ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Ohjainlangan täytyy olla sopivan pituinen, niin että ohjainlanka olottuu distaalisesti katetrin kärkeen koko ajan sijoittamisen aikana.

- 4) Vedä katetri varovasti ulos langan ylitse, samalla kun pidät 0,035"/0,038":n (0,89/0,97 mm:n) ohjainlankaa paikallaan.

Varoitus: Kun poistat katetria, ÄLÄ käytä terävää, nykykäyttöistä liikettä tai liiallista voimaa; tämä saattaa saada katetrin repeämään.

- 5) Kun olet poistanut katetrin, käytä manuaalista puristusta punktiokohtaan verenvuodon kontrolloimiseksi.
- 6) Poista kuljetuksen suojarahkki korvaavasta katetrista.

- 7) Valmistele UltraStream-katetri ja joustava jäykistin sisäänvientiin pyyhkimällä paljastunut distaalinen osa varovasti tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella ja huuhtelemalla lumenit tavallisella tai heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytettyjen 10 ml:n ruiskujen avulla. Poista joustava jäykistin ennen huuhtelua. Lukitse valtimopuristin huuhdelun jälkeen.
- 8) Työnnä joustava jäykistin kokonaan UltraStreamin laskimoluumeniin ja kiinnitä jäykistin.
- Varoitus:** Sinistä laskimopuristinta ei saa lukita jäykistimen ylitse. Punaisen valtimopuristimen on oltava lukittuna ennen langan yli työntämistä.
- 9) Vie 0,035"/0,038":n (0,89/0,97 mm:n) ohjainlanka joustavan jäykistimen distaaliseen päähän, kunnes ohjainlanka tulee ulos sinisestä laskimoluierusta.
- 10) Työnnä katetri langan ylitse olemassa olevan tunnelin läpi, kunnes katetrin kärjen oikea sijoittuminen varmistetaan läpivalaisunäkymän avulla NKF/KDOQI:n ohjeiden mukaisesti. Suositellaan, että valtimoluumen, joka on merkitty punaisella luer-lukitusliittimellä, suunnataan päätä kohti, kun katetri sijoitetaan potilaan oikealle puolelle. Jos katetri asetetaan potilaan vasemmalle puolelle, laskimoluumen, joka on merkitty sinisellä luer-lukitusliittimellä, asetetaan päätä kohti. Tämä varmistaa, että valtimoluumenit sijoittuvat oikeaan eteiseen välikarsinaa kohti 2006 NKF/KDOQI:n ohjeiden mukaisesti.
- Varoitus:** Katetria ja jäykistintä ei saa työntää ohjainlangan kärjen ohitse, koska tämä saattaa aiheuttaa suonen puhkeamisen ja/tai verenvuodon.
- Huomautus:** Jos tunnetaan vastusta, tunnelia voidaan laajentaa 16 F:n laajentimella.
- Huomautus:** Polyesterimansetti on sijoitettava noin 2 cm:n etäisyydelle ulostulokohdasta.
- 11) Kun sijainti on varmistettu, poista hitaasti 0,035"/0,038":n (0,89/0,97 mm:n) ohjainlanka, joustava jäykistin ja suonipuristimeen kiinnitetty huomiomerkki.
- 12) Kiinnitä 20 ml:n ruisku toiseen jatkeeseen ja avaa puristin. Veren pitäisi aspiroitua helposti. Kun riittävä veren virtaus on muodostunut, huuhtelee lumenin (luumenit) ja sulje jatkoletku sitten uudelleen puristimella ja irrota ruisku. Toista tämä vaihe toiselle katetrijatkeelle.
- VAROITUS:** Vältä ilmaembolia pitämällä katetriletku kiinni puristettuna aina, kun letkua ei käytetä, ja täyttämällä katetri tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella ennen käyttöä. Poista ilma katetreista ja kaikista liitäntäletkuista ja -tulpista joka kerralla, kun letkuliitännät muuttuvat.
- VAROITUS:** Purista jatkoletku kiinni vain UltraStream-katetrin kanssa toimitetuissa letkuissa olevilla puristimilla. Älä käytä pihtejä. Katetrin distaalista osaa ei saa sulkea puristimella.
- HUOMAUTUS:** Jos veren aspiroinnissa tuntuu liiallista vastusta, katetria täytyy ehkä kiertää tai huuhdella tai katetri täytyy sijoittaa uudelleen riittävän verenvirtauksen säilyttämiseksi. Kyseessä voi olla myös jo aiemmin esiintynyt fibriniituppi.
- 13) Täytä 20 ml:n ruisku tavallisella tai heparinisoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella, kiinnitä toiseen katetrijatkeista, avaa puristin ja huuhtelee lumenia. Kun luumen on huuhdeltu, purista jatkoletku uudelleen kiinni ja irrota ruisku. Toista tämä vaihe toiselle katetrijatkeelle.
- 14) Katso hepariinilukon pitoisuus laitoksen menettelytavoista ja anna laskimon/valtimon esitäyttölavauksien mukaisesti.
- 15) Kiinnitä asettamisen jälkeen molemmat injektiotulpat katetrin luer-liittimiin.
- 16) Sulje viilto tarvittaessa ompeleella ja käytä sitten kiinnittyvää haavasidosta.
- 17) Ompele siivekkeet potilaan ihoon.

Heparinisointi

Jotta katetrin toiminta säilyisi hoitojen välillä, katetrin kuhunkin luumeniin on tehtävä hepariinilukko. Noudata laitoksen tavallisia menettelytapoja, kun teet hepariinilukon.

- Kun teet hepariinilukon, varmista, että säilytät positiivisen paineen ruiskussa siihen asti, kunnes katetri on puristettu kiinni.
- Kunkin luumenin sisätilavuus on merkitty merkkeihin. Injisoi tarpeeksi hepariiniliuosta kaikkien luumenien täyttämiseksi.
- Kun luumenit on heparinisoitu, pidä molemmat jatkeet kiinni puristettuina, kun ne eivät ole veriletkuihin tai ruiskuun kiinnitettyinä.
- Hepariiniliuos täytyy poistaa aspiroimalla luumenista 3 ml välittömästi ennen käyttöä potilaan systeemisen heparinisoimisen estämiseksi.

Esitäyttölavuus:

Pituus kärjestä kantaan	Valtimotilavuus	Laskimotilavuus
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Ulostulokohdan hoito

Varoitus: Noudata varovaisuutta katetrin ulostulokohtaa puhdistettaessa. Tämän katetrin kanssa käytettäväksi suositeltuja antiseptisiä aineita ovat povidonijodi, laimea vesipitoinen natriumhypokloriittiliuos tai 4-prosenttinen tai 2-prosenttinen klooriheksidiiniglukonaattiliuos.

Puhdista iho katetrin ympäriltä. Peitä ulostulokohta kahdella okklusiositeellä, jotka levitetään kerroksittain katetrin ympärille. Jätä jatkeet, puristimet, sovitimet ja tulpat näkyviin, jotta henkilökunta pääsee niihin käsiksi. Haavasidokset täytyy pitää kuivina. Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai liottaa sidosta kylvyn aikana. Jos siteen kiinnittyminen on heikentynyt runsaan hikoilun tai vahingossa tapahtuneen kastumisen tuloksena, hoitohenkilökunnan täytyy vaihtaa sidos steriileissä olosuhteissa.

Luumenin tukkeutumisen käsittely

Luumenin tukkeutumisesta ovat yleensä ilmeisiä, kun ei voida aspiroida verta luumenista, verenvirtaus on riittämätön ja/tai hemodialyysin aikana esiintyy suuria resistenssipaineita. Synä voivat olla vääriä katetrin kärjen sijainti, katetrin mutka tai tukos. Yksi seuraavista tavoista saattaa purkaa tukoksen:

Varmista, että puristimet ovat avoinna, kun yrität aspiroida tai huuhdella katetrin luumenia

Aseta potilas toiseen asentoon

Anna potilaan yskä

Sillä ehdolla, että vastusta ei esiinny, huuhtelee katetria perusteellisesti steriilillä tavallisella keittosuolaliuksella

Älä koskaan huuhtelee tukkeutunutta luumenia väkisin. Jos jompaankumpaan luumeniin kehittyy tukos, yritä aspiroida tukos ensin ruiskulla. Jos aspirointi ei onnistu, lääkäri voi harkita tukosta liuottavan liuoksen (so. TPA:n) käyttöä tukoksen liuottamiseen.

Poistaminen

Vapauta mansetti kudoksesta ennen poistamista. Kun olet poistanut katetrin, käytä manuaalista puristusta punktiokohtaan verenvuodon kontrolloimiseksi. Sulje viilto tarvittaessa ompeleella. Käytä sitten kiinnittyvää haavasidosta.

VAROITUS: Kun poistat katetria, ÄLÄ käytä terävää, nykyksittäistä liikettä tai liiallista voimaa; tämä saattaa saada katetrin repeämään.

Toimitustapa

Krooniseen hemodialyysiin tarkoitetut UltraStream-katetrit on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Avaamattoman ja vaurioitumattoman pakkauksen sisältö on steriili ja pyrogeeniton. Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä. Ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä varastoa siten, että katetrit käytetään ennen pakkauksen etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Viitteet

- Lebanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

FRENCH

Avertissement :

À usage unique sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Une restérilisation, un retraitement ou une réutilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner sa défaillance, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. Une restérilisation, un retraitement ou une réutilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou infection croisée chez le patient, y compris sans s'y limiter, la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Une contamination du dispositif peut avoir pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Kit standard :

- (1) Cathéter UltraStream de 15,5 Fr.
- (1) Redresseur souple
- (1) Dispositif de tunnelisation
- (1) Dilatateur vasculaire de 16 Fr.
- (1) Scalpel de sécurité
- (1) Aiguille d'introduction de 18 G x 7 cm
- (1) Mousse de sécurité
- (2) Pansement adhésif
- (2) Bouchons avec site d'injection

Kit Peel-Away :

- (1) Cathéter UltraStream de 15,5 Fr.
- (1) Introducteur Peel-Away avec valve
- (1) Dispositif de tunnelisation
- (1) Dilatateur vasculaire de 16 Fr.
- (1) Scalpel de sécurité
- (1) Aiguille d'introduction de 18 G x 7 cm
- (1) Guide de 0,038 po (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Mousse de sécurité
- (2) Pansement adhésif
- (2) Bouchons avec site d'injection
- (1) Redresseur souple

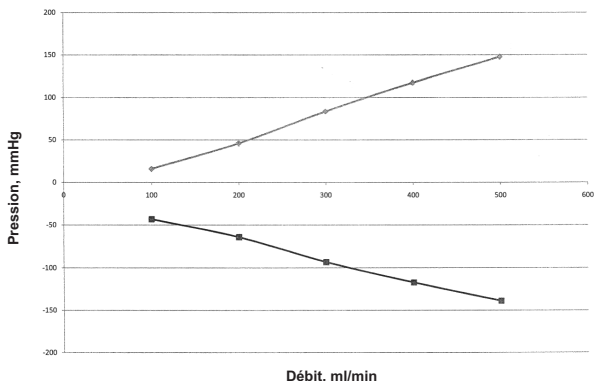
Kit pour échange :

- (1) Cathéter UltraStream de 15,5 Fr.
- (1) Redresseur souple
- (2) Bouchons avec site d'injection

Description du dispositif

Le cathéter UltraStream pour hémodialyse chronique est un cathéter multi-lumière permanent en polyuréthane radio-opaque doté d'un manchon polyester et de deux adaptateurs femelle à verrouillage Luer. Le manchon favorise la croissance tissulaire pour assurer la fixation du cathéter dans un tunnel sous-cutané. Les adaptateurs à verrouillage Luer ont un code couleur pour différencier les lumières artérielle et veineuse. Le Luer rouge correspond au débit artériel du patient et le Luer bleu au retour veineux. De plus, chaque clamp est étiqueté pour indiquer son volume d'amoçrage respectif.

Le profil débit-pression du cathéter UltraStream pour hémodialyse chronique est illustré ci-dessous.



Indications

Le cathéter UltraStream pour hémodialyse chronique est conçu pour l'hémodialyse et l'aphérèse chroniques.

Contre-indications

Le dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Présence connue ou suspectée d'une infection, bactériémie ou septicémie liée à un dispositif.
- Présence d'une bronchopneumopathie chronique obstructive.
- Irradiation récente du site d'insertion prévu.
- Épisodes préalables de thrombose veineuse ou interventions chirurgicales vasculaires au site d'insertion prévu.
- Facteurs tissulaires localisés empêchant la stabilisation et/ou l'accès corrects du dispositif.

Avertissements

- En raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres pathogènes à diffusion hémotogène, les professionnels de la santé doivent systématiquement observer les précautions universelles relatives au sang et aux liquides organiques, et ce pour tous les patients. Observer rigoureusement une technique stérile lors des manipulations du dispositif.
- Pour éviter une embolie gazeuse, garder le cathéter clampé en permanence lorsqu'il n'est pas raccordé aux seringues ou aux tubulures à sang.
- Ne pas utiliser d'acétone ni de solutions iodées à base d'alcool (teintures) sur une partie quelconque de la Tubulure du cathéter. L'exposition à ces agents risque d'endommager le cathéter. Il est recommandé d'utiliser de la polyvidone iodée aqueuse pour les soins au site de ponction.
- Le guide doit toujours être en aval de l'extrémité du redresseur au cours de l'insertion du cathéter.
- Le cathéter doit uniquement être avancé sur un guide.
-

Mises en garde générales

- Ne pas utiliser le cathéter ou les composants en présence de signes d'endommagement (pincement, écrasement, coupure, etc.).
- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité des extensions ou de la tige du cathéter. Ne pas utiliser des ciseaux pour retirer le pansement, sous risque de couper ou d'endommager le cathéter. Ne pas passer des sutures à travers une partie quelconque du cathéter. Si des sutures sont utilisées pour fixer le cathéter, s'assurer d'utiliser une ailette de suture. La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est soumise à une force excessive ou des bords irréguliers.
- Éviter les angles vifs ou aigus au cours de l'implantation, qui risquent de compromettre le fonctionnement du cathéter.
- Avant l'insertion du cathéter, remplir (amorcer) le dispositif avec du sérum physiologique hépariné stérile ou du sérum physiologique standard stérile pour éviter une embolie gazeuse.
- Ne pas exercer une force excessive pour rincer une lumière bouchée. Ne pas utiliser une seringue de moins de 10 ml.
- Pour empêcher des accidents, vérifier que tous les bouchons et connexions des tubulures à sang sont sûrs avant et entre chaque traitement.
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des accessoires et composants Luer Lock (à filetage) avec le cathéter UltraStream pour hémodialyse chronique. Un serrage excessif et répété des tubulures à sang, des seringues et des bouchons réduira la durée de vie des connecteurs et risque d'entraîner leur défaillance potentielle. Inspecter fréquemment le cathéter pour la présence d'entailles, d'éraflures, de coupures, etc. qui risquent d'entraver ses performances.
- Un clampage répété des extensions au même emplacement risque d'affaiblir la tubulure. Changer régulièrement la position du clamp pour prolonger la durée de vie de la tubulure. Éviter de poser un clamp près de l'adaptateur et l'embase du cathéter. Ne pas clamper la tige du cathéter. Utiliser uniquement les clamps pour extension fournis avec le cathéter. À la fin de chaque traitement, examiner la tubulure pour des signes d'endommagement.

Complications possibles

- Embolie gazeuse
- Perforation du vaisseau
- Hémorragie
- Endocardite
- Bactériémie
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Infection au site de ponction
- Saignement
- Hématome sous-cutané
- Inflammation
- Nécrose au site de ponction
- Lésion du plexus brachial
- Lésion du canal thoracique
- Lacération du vaisseau
- Formation d'une gaine de fibrine
- Arythmie cardiaque
- Atteinte du tunnel
- Thrombose d'une lumière/du vaisseau
- Hématome
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose vasculaire
- Décès

Sites d'insertion

Le cathéter UltraStream pour hémodialyse chronique peut être inséré par voie percutanée ; dans l'idéal, il se place dans la veine jugulaire. Bien que ce cathéter puisse être placé dans la veine sous-clavière, la jugulaire interne est le site préférentiel (directive 5 de l'Initiative de qualité relative aux résultats des maladies du rein de la National Kidney Foundation [National Kidney Foundation Disease Outcomes Quality Initiative, NKF-KDOQI], mise à jour 2006).

Attention

- Les patients nécessitant une assistance ventilatoire ont un risque accru de pneumothorax au cours de la canulation de la veine sous-clavière.
- Une utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être associée à une sténose de la veine sous-clavière.

Directions pour l'insertion du cathéter (Kit standard)

Le cathéter UltraStream pour hémodialyse chronique doit être inséré, manipulé et retiré exclusivement par un médecin autorisé ayant les compétences requises ou un autre praticien de santé autorisé par, ou sous la supervision dudit médecin. Les techniques et procédures médicales décrites dans ces instructions ne représentent pas tous les protocoles établis, et ne sont pas prévues pour remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement d'un patient particulier.

Attention : Observer rigoureusement une technique aseptique lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait.

- 1) Sélectionner la longueur de cathéter appropriée pour obtenir un positionnement correct de l'extrémité. La longueur de cathéter correcte est essentielle et sera déterminée par l'anatomie du patient.

REMARQUE : Pour faciliter le pansement du site de ponction et assurer le confort du patient, placer le site de ponction du tunnel sous-cutané sous la clavicule. Les tunnels qui suivent une courbe douce et large réduisent le risque d'entortillement. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher la pénétration de l'embase en Y du cathéter dans le site de ponction, mais suffisamment long pour que le manchon se situe à 2 cm au moins de la ponction cutanée.

- 2) Administrer suffisamment d'anesthésique local pour anesthésier complètement la zone d'insertion et le site du tunnel.
- 3) Accéder par voie percutanée à la veine sélectionnée en utilisant un système d'introduction par microponction ou similaire.
- 4) Une fois l'accès établi, échanger le guide d'introduction de 0,018 po (0,46 mm) contre un guide de 0,035/0,038 po (0,89/0,97 mm) de longueur appropriée. Veiller à confirmer la position correcte du guide par radioscopie.

ATTENTION : La longueur de guide insérée est déterminée par la taille du patient. Tout au long de cette procédure, surveiller le patient pour des signes d'arythmie. Le patient doit être placé sous monitoring cardiaque au cours de cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent se produire si le guide passe dans l'oreillette droite ou le ventricule droit. Le guide doit être fermement maintenu au cours de cette procédure.

ATTENTION : Lorsqu'une aiguille d'introduction est utilisée, ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter de sectionner le guide.

- 5) Rincer le dilateur avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile, et l'insérer par-dessus le guide de 0,035/0,038 po (0,89/0,97 mm) situé au niveau de la veinotomie. Le dilateur peut être laissé en place.
- 6) Pratiquer une petite incision au site de ponction prédéterminé sur la paroi thoracique, suffisamment grande pour accueillir le manchon polyester du cathéter ; environ 1 cm de long.
- 7) Préparer le cathéter UltraStream et le redresseur souple pour l'insertion en essayant délicatement la partie distale exposée avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile, et en irriguant toutes les lumières à l'aide de seringues de 10 ml remplies de sérum physiologique standard ou hépariné.
- 8) Clamper uniquement l'extension rouge (artérielle) avec le clamp intégré à code couleur fourni et retirer la seringue. Raccorder le dispositif de tunnelisation en acier inoxydable à l'extrémité veineuse du cathéter UltraStream. Éviter d'endommager l'extrémité du cathéter au cours de la mise en place. Glisser la gaine de protection sur le cathéter UltraStream pour couvrir entièrement l'extrémité du cathéter. Avancer le redresseur souple dans le Luer veineux jusqu'à ce que son extrémité entre délicatement en contact avec le dispositif de tunnelisation en acier inoxydable.

REMARQUE : Le Luer du redresseur et le Luer veineux du cathéter UltraStream ne seront pas connectés au cours de la tunnelisation du cathéter.

- 9) En utilisant l'extrémité effilée du dispositif de tunnelisation pour réaliser une dissection mousse, créer un tunnel sous-cutané qui commence au site de ponction et qui se termine en ressortant au niveau de la veinotomie/du dilateur.

ATTENTION : Ne pas tunneliser à travers le muscle. Le tunnel doit être réalisé avec précaution pour éviter d'endommager les vaisseaux et nerfs environnants.

- 10) Tirer le cathéter UltraStream par le trajet sous-cutané. Positionner le cathéter proximal en tenant compte de la mise en place habituelle du manchon polyester (environ 2 cm à l'intérieur du trajet).
- 11) Retirer délicatement le dispositif de tunnelisation du cathéter UltraStream. Avancer le redresseur jusqu'à ce que la connexion Luer avec le cathéter UltraStream puisse être serrée et fixée.
- 12) En maintenant une compression au niveau du site d'accès vasculaire pour empêcher le saignement, retirer le dilateur en laissant le guide de 0,035/0,038 po (0,89/0,97 mm) en place. Rétrocharger le guide dans la lumière distale du cathéter UltraStream destinée au redresseur.
- 13) Avancer le cathéter UltraStream et le redresseur souple sur la partie proximale du guide de 0,035/0,038 po (0,89/0,97 mm), à travers les tissus sous-cutanés et dans le vaisseau, jusqu'à ce que la position correcte de l'extrémité du cathéter soit confirmée par radioscopie. En cas de résistance, l'insertion peut être facilitée par une dissection mousse supplémentaire. Il est recommandé d'orienter la lumière artérielle, indiquée par le connecteur Luer Lock rouge, en direction céphalique quand le cathéter est placé du côté droit du patient. Si le cathéter est placé du côté gauche du patient, la lumière veineuse (indiquée par le connecteur Luer Lock bleu) doit être placée en direction céphalique. Cela assure le positionnement des lumières artérielles dans l'oreillette droite en direction du médiastin, conformément aux directives 2006 de la NKF-KDOQI.

ATTENTION : Ne pas avancer le cathéter et le redresseur au-delà de l'extrémité du guide, au risque de provoquer une perforation du vaisseau et/ou un saignement.

- 14) Quand le cathéter UltraStream et le redresseur sont correctement situés dans le vaisseau sous contrôle radioscopique, déverrouiller et retirer délicatement le redresseur et le guide du cathéter.
- 15) Raccorder une seringue de 20 ml à l'une des extensions et ouvrir le clamp. Le sang doit être facilement aspiré. Lorsqu'un débit sanguin adéquat est établi, rincer la ou les lumières puis clamper de nouveau l'extension et retirer la seringue. Répéter cette étape pour l'autre extension du cathéter.

ATTENTION : Éviter une embolie gazeuse en gardant la tubulure du cathéter clampée en permanence lorsque celui-ci n'est pas utilisé, et en remplissant le cathéter avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile avant son utilisation. Chaque fois que les connexions des tubulures sont changées, purger l'air du cathéter et de toutes les tubulures et bouchons de raccordement.

ATTENTION : Clamper uniquement les extensions en utilisant les clamps intégrés fournis avec le cathéter UltraStream. Ne pas utiliser des pinces et ne pas clamper la partie distale du cathéter.

REMARQUE : En présence d'une résistance excessive lors de l'aspiration du sang, il est possible que le cathéter doive être tourné, rincé ou repositionné pour assurer un débit sanguin adéquat. Une gaine de fibrine préexistante peut également être présente.

- 16) Remplir une seringue de 20 ml avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile, la raccorder à l'une des extensions du cathéter, ouvrir le clamp et irriguer la lumière. Lorsque la lumière est irriguée, clamper de nouveau l'extension et retirer la seringue. Répéter cette étape pour l'autre extension du cathéter.
- 17) Après la mise en place, raccorder les deux bouchons avec site d'injection aux Luers du cathéter.
- 18) S'il n'est pas prévu d'utiliser immédiatement le cathéter pour un traitement, suivre le protocole standard pour la mise en place d'un verrou héparine dans chaque cathéter. Consulter la section Héparinisation pour des informations supplémentaires.
- 19) Immédiatement après l'insertion, confirmer la mise en place correcte de l'extrémité du cathéter par radioscopie. L'extrémité du cathéter doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-atriale ou dans l'oreillette droite pour

assurer un débit sanguin optimal (tel que recommandé par les directives actuelles de la NKF-KDOQI). APRÈS LA MISE EN PLACE, TOUJOURS RACCORDER LES DEUX BOUCHONS AVEC SITE D'INJECTION AUX LUERS DU CATHETER.

ATTENTION : Si la mise en place du cathéter n'est pas confirmée, cela risque d'entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

- 20) Suturer le site de ponction du tunnel et le site d'insertion de la veine, selon les besoins. Suturer le cathéter à la Peau en utilisant les ailettes de suture fixes. Ne pas suturer la tubulure du cathéter.

- 21) Poser les pansements fournis selon le protocole hospitalier.

REMARQUE : Il est particulièrement important d'immobiliser les cathétres à manchon pendant 7 jours pour empêcher un délogement du manchon.

REMARQUE : Avant de démarrer la dialyse, vérifier soigneusement toutes les connexions au circuit extracorporel. Au cours de toutes les procédures de dialyse, procéder fréquemment à des inspections visuelles pour détecter toute fuite et empêcher toute perte de sang ou entrée d'air dans le circuit extracorporel.

Directions pour l'insertion du cathéter (Kit standard avec gaine Peel-Away)

Le cathéter UltraStream pour dialyse chronique de 15,5 Fr. doit être inséré, manipulé et retiré exclusivement par un médecin autorisé ayant les compétences requises ou un autre praticien de santé autorisé par, ou sous la supervision dudit médecin. Les techniques et procédures médicales décrites dans ces instructions ne représentent pas tous les protocoles établis, et ne sont pas prévues pour remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement d'un patient particulier.

Attention : Observer rigoureusement une technique aseptique lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait.

- 1) Sélectionner la longueur de cathéter appropriée pour obtenir un positionnement correct de l'extrémité. La longueur de cathéter correcte est essentielle et sera déterminée par l'anatomie du patient.

REMARQUE : Pour faciliter le pansement du site de ponction et assurer le confort du patient, placer le site de ponction du tunnel sous-cutané sous la clavicle. Les tunnels qui suivent une courbe douce et large réduisent le risque d'entortillement. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher la pénétration de l'embase en Y du cathéter dans le site de ponction, mais suffisamment long pour que le manchon se situe à 2 cm au moins de la ponction cutanée.

- 2) Administrer suffisamment d'anesthésique local pour anesthésier complètement la zone d'insertion et le site du tunnel.
- 3) Accéder par voie percutanée à la veine sélectionnée en insérant l'aiguille d'introduction avec le pouce placé sur l'extrémité, pour empêcher toute perte de sang ou embolie gazeuse.
- 4) Insérer un guide de 0,038 po (0,97 mm), avec des repères en centimètres, par l'aiguille et dans la veine. Le guide doit être inséré sous radioscopie ; noter les repères de profondeur sur le guide quand la position souhaitée pour l'extrémité est atteinte.

ATTENTION : La longueur de guide insérée est déterminée par la taille du patient. Tout au long de cette procédure, surveiller le patient pour des signes d'arythmie. Le patient doit être placé sous monitoring cardiaque au cours de cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent se produire si le guide passe dans l'oreillette droite ou le ventricule droit. Le guide doit être fermement maintenu au cours de cette procédure.

ATTENTION : Lorsqu'une aiguille d'introduction est utilisée, ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter de sectionner le guide.

- 5) Retirer l'aiguille d'introduction en laissant le guide dans le vaisseau.
- 6) Rincer le dilateur de tissus avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile, et l'insérer par-dessus le guide de 0,038 po (0,97 mm) situé au niveau de la veinotomie.
- 7) Préparer l'introducteur Peel-Away en retirant le dilateur, en faisant glisser la valve et en insérant le dilateur à travers la valve. Verrouiller en place avec la bague rotative. Rincer l'introducteur Peel-Away avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile.
- 8) Retirer le dilateur de tissus en laissant le guide dans le vaisseau.
- 9) Avancer l'introducteur Peel-Away sur le guide et dans la veine.
- 10) Retirer le dilateur Peel-Away et le guide en déverrouillant la bague rotative et en retirant délicatement le dilateur de la gaine.
- 11) Pratiquer une petite incision au site de ponction prédéterminé sur la paroi thoracique, suffisamment grande pour accueillir le manchon polyester du cathéter ; environ 1 cm de long.
- 12) Préparer le cathéter UltraStream pour l'insertion en essayant délicatement la partie distale exposée avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile, et en irriguant toutes les lumières à l'aide de seringues de 10 ml remplies de sérum physiologique standard ou hépariné.
- 13) Clamper uniquement l'extension rouge (artérielle) avec le clamp intégré à code couleur fourni et retirer la seringue. Raccorder le dispositif de tunnelisation à trois boules à l'extrémité veineuse. Éviter d'endommager

l'extrémité du cathéter au cours de la mise en place. Glisser la gaine de protection sur le cathéter UltraStream pour couvrir entièrement l'extrémité du cathéter.

- 14) En utilisant l'extrémité effilée du dispositif de tunnelisation pour réaliser une dissection mousse, créer un tunnel sous-cutané qui commence au site de ponction et qui se termine en ressortant au niveau de la veinotomie/du dilateur.

ATTENTION : Ne pas tunneler à travers le muscle. Le tunnel doit être réalisé avec précaution pour éviter d'endommager les vaisseaux et nerfs environnants.

REMARQUE : Le redresseur souple peut être utilisé selon les besoins.

- 15) Tirer le cathéter par le trajet sous-cutané. Positionner le cathéter proximal en tenant compte de la mise en place habituelle du manchon polyester (environ 2 cm à l'intérieur du trajet).

- 16) Retirer délicatement le dispositif de tunnelisation du cathéter.

- 17) Avancer le cathéter à travers la gaine Peel-Away à valve. Pour empêcher au cathéter de s'entortiller, il peut être nécessaire d'avancer par petites étapes en saisissant le cathéter à proximité de la gaine. Il est recommandé d'orienter la lumière artérielle, indiquée par le connecteur Luer Lock rouge, en direction céphalique quand le cathéter est placé du côté droit du patient. Si le cathéter est placé du côté gauche du patient, la lumière veineuse (indiquée par le connecteur Luer Lock bleu) doit être placée en direction céphalique. Cela assure le positionnement des lumières artérielles dans l'oreillette droite en direction du médiastin, conformément aux directives 2006 de la NKF-KDOQI.

- 18) Lorsque le cathéter est en position, rompre la poignée de la gaine en deux parties.

- 19) Peler partiellement le côté sans valve de la poignée en l'éloignant du cathéter.

- 20) Près de la valve, tenir le cathéter fermement en position et ôter la valve du cathéter en tirant.

REMARQUE : Il est normal de ressentir une certaine résistance quand le cathéter est tiré par la fente sur la valve.

- 21) Retirer la gaine Peel-Away du corps du patient.

- 22) Raccorder une seringue de 20 ml à l'une des extensions et ouvrir le clamp. Le sang doit être facilement aspiré. Lorsqu'un débit sanguin adéquat est établi, rincer la ou les lumières puis clamper de nouveau l'extension et retirer la seringue. Répéter cette étape pour l'autre extension du cathéter.

ATTENTION : Éviter une embolie gazeuse en gardant la tubulure du cathéter clampée en permanence lorsque celui-ci n'est pas utilisé, et en remplissant le cathéter avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile avant son utilisation. Chaque fois que les connexions des tubulures sont changées, purger l'air du cathéter et de toutes les tubulures et bouchons de raccordement.

ATTENTION : Clamper uniquement les extensions en utilisant les clamps intégrés fournis avec le cathéter. Ne pas utiliser des pinces et ne pas clamper la partie distale du cathéter.

REMARQUE : En présence d'une résistance excessive lors de l'aspiration du sang, il est possible que le cathéter doive être tourné, rincé ou repositionné pour assurer un débit sanguin adéquat. Une gaine de fibrine préexistante peut également être présente.

- 23) Remplir une seringue de 20 ml avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile, la raccorder à l'une des extensions du cathéter, ouvrir le clamp et irriguer la lumière. Lorsque la lumière est irriguée, clamper de nouveau l'extension et retirer la seringue. Répéter cette étape pour l'autre extension du cathéter.

- 24) Après la mise en place, raccorder les deux bouchons avec site d'injection aux Luers du cathéter.

- 25) S'il n'est pas prévu d'utiliser immédiatement le cathéter pour un traitement, suivre le protocole standard pour la mise en place d'un verrou héparine dans chaque cathéter. Consulter la section Héparinisation pour des informations supplémentaires.

- 26) Immédiatement après l'insertion, confirmer la mise en place correcte de l'extrémité du cathéter par radioscopie. L'extrémité du cathéter doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-atriale ou dans l'oreillette droite pour assurer un débit sanguin optimal (tel que recommandé par les directives actuelles de la NKF-KDOQI). APRÈS LA MISE EN PLACE, TOUJOURS RACCORDER LES DEUX BOUCHONS AVEC SITE D'INJECTION AUX LUERS DU CATHETER.

ATTENTION : Si la mise en place du cathéter n'est pas confirmée, cela risque d'entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

- 27) Suturer le site de ponction du tunnel et le site d'insertion de la veine, selon les besoins. Suturer le cathéter à la peau en utilisant les ailettes de suture fixes. Ne pas suturer la tubulure du cathéter.

- 28) Poser les pansements fournis selon le protocole hospitalier.

REMARQUE : Il est particulièrement important d'immobiliser les cathéters à manchon pendant 7 jours pour empêcher un délogement du manchon. Évaluer la fixation du cathéter avant de retirer les sutures.

REMARQUE : Avant de démarrer la dialyse, vérifier soigneusement toutes les connexions au circuit extracorporel. Au cours de toutes les procédures de dialyse, procéder fréquemment à des inspections visuelles pour détecter toute fuite et empêcher toute perte de sang ou entrée d'air dans le circuit extracorporel.

Directions pour l'échange du cathéter

Le cathéter UltraStream pour dialyse chronique de 15,5 Fr. doit être inséré, manipulé et retiré exclusivement par un médecin autorisé ayant les compétences requises ou un autre praticien de santé autorisé par, ou sous la supervision dudit médecin. Les techniques et procédures médicales décrites dans ces instructions ne représentent pas tous les protocoles établis, et ne sont pas prévues pour remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement d'un patient particulier.

ATTENTION : Avant de retirer le cathéter, revoir le protocole de l'hôpital ou du service et les avertissements, mises en garde, directives ainsi que les complications potentielles et leur traitement.

ATTENTION : Observer rigoureusement une technique aseptique lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait.

REMARQUE : Revoir les instructions de retrait du fabricant du cathéter existant et confirmer qu'une procédure d'échange est appropriée.

- 1) Retirer le cathéter existant en coupant les sutures de l'ailette de suture, si nécessaire.
- 2) Dégager le manchon des tissus en réalisant une dissection mousse ou tranchante selon les besoins (situé au site de ponction).
- 3) Déverrouiller le clamp veineux et avancer un guide de 0,035/0,038 po (0,89/0,97 mm) dans la lumière veineuse jusqu'à la position voulue, à moins que cela ne soit contre-indiqué. Confirmer la mise en place correcte du guide par radioscopie selon les directives de la NKF-KDOQI.

Remarque : Le guide doit avoir la longueur appropriée, de sorte qu'il dépasse en permanence de l'extrémité du cathéter au cours de la mise en place.

- 4) En tenant le guide de 0,035/0,038 po (0,89/0,97 mm) en place, retirer délicatement le cathéter en le tirant par-dessus le guide.
Attention : Pendant le retrait du cathéter, NE PAS utiliser de gestes abrupts ou saccadés ni de force excessive, au risque de déchirer le cathéter.
- 5) Après le retrait du cathéter, appliquer une compression manuelle au niveau du site de ponction pour contrôler le saignement.
- 6) Retirer le cathéter de remplacement de son tube protecteur pour l'expédition.
- 7) Préparer le cathéter UltraStream et le redresseur souple pour l'insertion en essayant délicatement la partie distale exposée avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile, et en irriguant toutes les lumières à l'aide de seringues de 10 ml remplies de sérum physiologique standard ou hépariné. Retirer le redresseur souple avant de procéder à l'irrigation. Verrouiller le clamp artériel après l'irrigation.
- 8) Avancer complètement et fixer le redresseur souple dans la lumière veineuse du cathéter UltraStream.

Attention : Ne pas verrouiller le clamp veineux bleu par-dessus le redresseur. Le clamp artériel rouge doit être verrouillé avant de procéder à l'avancement par-dessus le guide.

- 9) Insérer le guide de 0,035/0,038 po (0,89/0,97 mm) dans l'extrémité distale du redresseur souple, jusqu'à ce qu'il ressorte par le Luer veineux bleu.
- 10) Avancer le cathéter par-dessus le guide à travers le tunnel existant, jusqu'à ce que la position correcte de l'extrémité du cathéter soit confirmée par radioscopie, conformément aux directives de la NKF-KDOQI. Il est recommandé d'orienter la lumière artérielle, indiquée par le connecteur Luer Lock rouge, en direction céphalique quand le cathéter est placé du côté droit du patient. Si le cathéter est placé du côté gauche du patient, la lumière veineuse (indiquée par le connecteur Luer Lock bleu) doit être placée en direction céphalique. Cela assure le positionnement des lumières artérielles dans l'oreillette droite en direction du médiastin, conformément aux directives 2006 de la NKF-KDOQI.

Attention : Ne pas avancer le cathéter et le redresseur au-delà de l'extrémité du guide, au risque de provoquer une perforation du vaisseau et/ou un saignement.

Remarque : En cas de résistance, un dilateur de 16 Fr. peut être utilisé pour dilater le tunnel.

Remarque : Le manchon polyester doit être positionné à 2 cm environ du site de ponction.

- 11) Lorsque la position est confirmée, retirer lentement le guide de 0,035/0,038 po (0,89/0,97 mm), le redresseur souple et l'étiquette d'avertissement attachée au clamp veineux.
- 12) Raccorder une seringue de 20 ml à l'une des extensions et ouvrir le clamp. Le sang doit être facilement aspiré. Lorsqu'un débit sanguin adéquat est établi, rincer la ou les lumières puis clamper de nouveau l'extension et retirer la seringue. Répéter cette étape pour l'autre extension du cathéter.

ATTENTION : Éviter une embolie gazeuse en gardant la tubulure du cathéter clampée en permanence lorsque celui-ci n'est pas utilisé, et en remplissant le cathéter avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile avant son utilisation. Chaque fois que les connexions des tubulures sont changées, purger l'air du cathéter et de toutes les tubulures et bouchons de raccordement.

ATTENTION : Clamper uniquement les extensions en utilisant les clamps intégrés fournis avec le cathéter UltraStream. Ne pas utiliser des pinces et ne pas clamper la partie distale du cathéter.

REMARQUE : En présence d'une résistance excessive lors de l'aspiration du sang, il est possible que le cathéter doive être tourné, rincé ou repositionné pour assurer un débit sanguin adéquat. Une gaine de fibrine préexistante peut également être présente.

- 13) Remplir une seringue de 20 ml avec du sérum physiologique standard ou hépariné stérile, la raccorder à l'une des extensions du cathéter, ouvrir le clamp et irriguer la lumière. Lorsque la lumière est irriguée, clamber de nouveau l'extension et retirer la seringue. Répéter cette étape pour l'autre extension du cathéter.
- 14) Consulter le protocole hospitalier pour connaître la concentration requise du verrou hépariné et le mettre en place en tenant compte des volumes d'amorçage veineux/artériel.
- 15) Après la mise en place, raccorder les deux bouchons avec site d'injection aux Luers du cathéter.
- 16) Fermer l'incision par suture, selon les besoins, puis poser un pansement adhésif.
- 17) Suturez les ailettes à la peau du patient.

Héparinisation

Pour maintenir le fonctionnement du cathéter entre les traitements, un verrou hépariné doit être mis en place dans chacune des lumières du cathéter. Suivre le protocole standard de l'établissement lors de la mise en place du verrou hépariné.

- Pour mettre en place le verrou hépariné, s'assurer de maintenir une pression positive sur la seringue jusqu'à ce que le cathéter soit clampé.
- Le volume interne de chaque lumière est indiqué sur les étiquettes. Injecter suffisamment de solution héparinée pour remplir toutes les lumières.
- Une fois que les lumières sont héparinées, garder les deux extensions clampées lorsqu'elles ne sont pas raccordées aux tubulures à sang ou à une seringue.
- La solution héparinée doit être retirée en aspirant 3 ml de la lumière immédiatement avant l'utilisation, pour empêcher une héparinisation systémique du patient.

Volume d'amorçage :

Longueur de l'extrémité à l'embase	Volume artériel	Volume veineux
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Soins du site

Attention : Prendre des précautions lors du nettoyage du point de ponction du cathéter. Pour ce cathéter, les antiseptiques recommandés sont les suivants : polyvidone iodée ; solution d'hypochlorite de sodium aqueuse diluée ; solution de gluconate de chlorhexidine à 4 % ; ou solution de gluconate de chlorhexidine à 2 %.

Nettoyer la peau autour du cathéter. Recouvrir le site de ponction avec deux pansements occlusifs appliqués « en sandwich » autour du cathéter. Laisser les extensions, les clamps, les adaptateurs et les bouchons exposés afin que le personnel puisse y accéder. Les pansements doivent être tenus au sec. Le patient ne doit pas nager, prendre de douche ni tremper le pansement pendant sa toilette. Si l'adhérence du pansement est compromise par une transpiration excessive ou que le pansement est accidentellement mouillé, il doit être remplacé par le personnel médical ou soignant en observant des conditions stériles.

Prise en charge d'une obstruction de lumière

Habituellement, l'obstruction d'une lumière est mise en évidence quand le sang n'est pas aspiré par la lumière, quand le débit sanguin est inadéquat et/ou quand des pressions de résistance élevées sont constatées au cours de l'hémodialyse. Une mauvaise position de l'extrémité du cathéter, un entortillement du cathéter ou un caillot peuvent en être la cause, entre autres. Une des solutions suivantes peut corriger l'obstruction :

Vérifier que les clamps sont ouverts avant d'aspirer ou de rincer la lumière du cathéter.

Repositionner le patient.

Demander au patient de tousser.

En l'absence de résistance uniquement, rincer vigoureusement le cathéter avec du sérum physiologique standard stérile.

Ne jamais rincer de force une lumière obstruée. Si un thrombus se forme dans une des lumières, essayer d'abord d'aspirer le caillot à l'aide d'une seringue. Si l'aspiration échoue, le médecin peut envisager d'utiliser une solution pour dissoudre le thrombus (c.-à-d. un activateur tissulaire du plasminogène, TPA).

Retrait

Dégager le manchon des tissus avant le retrait. Après le retrait du cathéter, appliquer une compression manuelle au niveau du site de ponction pour contrôler le saignement. Fermer l'incision par suture, selon les besoins. Poser ensuite un pansement adhésif.

ATTENTION : Pendant le retrait du cathéter, NE PAS utiliser de gestes abrupts ou saccadés ni de force excessive, au risque de déchirer le cathéter.

Conditionnement

Les cathéters UltraStream pour hémodialyse chronique sont stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène. Contenu stérile et non pyrogène à condition que l'emballage ne soit pas ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

Stockage

Stocker à température ambiante contrôlée. Ne pas exposer à des solvants organiques, aux rayonnements ionisants ni à la lumière ultraviolette. Assurer la rotation de l'inventaire pour que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Bibliographie

- Lebanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

CROATIAN

Upozorenje:

Za uporabu samo s jednim proizvodom i samo na jednom pacijentu. Nemojte koristiti više puta, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Višekratno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu oštetiti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov neispravan rad, a to može prouzročiti ozljede, bolest ili smrt pacijenta. Višekratno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu također predstavljati opasnost od kontaminacije uređaja i/ili prouzročiti infekciju u pacijenta ili unakrsne infekcije, uključujući, no ne i ograničavajući se na, prijenos jedne ili više zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može prouzročiti ozljede, bolest ili smrt pacijenta. Savezni zakoni Sjedinjenih američkih država ograničavaju uporabu ovog uređaja samo na liječnike, ili po njihovoj preporuci.

Standardni komplet:

- (1) Kateter UltraStream od 15,5 Fr
- (1) Savitljivi ukrutni element
- (1) Element za tuneliranje
- (1) Dilator žile od 16 Fr
- (1) Sigurnosni skalpel
- (1) Uvodna igla od 18 G x 7 cm
- (1) Zaštitna pjena
- (2) Prianjajući oblog
- (2) Injekcijski poklopci

Komplet Peel Away:

- (1) Kateter UltraStream od 15,5 Fr
- (1) Uvodnica s ventilom Peel Away
- (1) Element za tuneliranje
- (1) Dilator žile od 16 Fr
- (1) Sigurnosni skalpel
- (1) Uvodna igla od 18 G x 7 cm
- (1) Žica vodilica 0,038 palca (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Zaštitna pjena
- (2) Prianjajući oblog
- (2) Injekcijski poklopci
- (1) Savitljivi ukrutni element

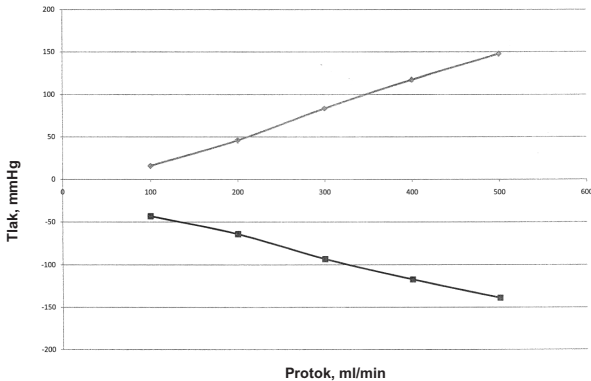
Komplet za zamjenu:

- (1) Kateter UltraStream od 15,5 Fr
- (1) Savitljivi ukrutni element
- (2) Injekcijski poklopci

Opis uređaja

Kateter za kroničnu hemodijalizu UltraStream je višelumenski, poliuretanski kateter neproziran za zračenje za kroničnu hemodijalizu s polieterskom manšetom i dva ženska luerlock adaptera. Manšeta potiče urastanje tkiva za učvršćenje katetera u potkožnom tunelu. Luerlock adapteri označeni su bojama za razlikovanje između arterijskog i venskog lumena. Crveni luer označava arterijski izlazni protok iz pacijenta, a plavi luer označava venski povrat pacijentu. Povrh toga, svaka stezaljka ima oznaku na kojoj je naveden njezin volumen pripreme.

U nastavku je prikazana stopa **protoka prema profilu tlaka** katetera za kroničnu hemodijalizu UltraStream.



Indikacije za uporabu

Kateter za kroničnu hemodijalizu UltraStream namijenjen je za kroničnu hemodijalizu i aferezu.

Kontraindikacije

Uređaj je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- Ako je ustanovljena, ili postoji mogućnost infekcije povezane s drukčijim uređajima, bakteremija ili septikemija.
- Ako postoji teška kronična opstruktivna plućna bolest.
- Nakon zračenja predviđenog mjesta uvođenja.
- Ako su postojale prethodne epizode venske tromboze ili postupci vaskularne kirurgije na predviđenom mjestu uvođenja.
- Čimbenici lokalnog tkiva onemogućit će ispravnu stabilizaciju uređaja i/ili pristup.

Upozorenja

- Zbog opasnosti od izloženosti virusu humane imunodeficijencije (HIV) ili drugim patogenima prenošenima krvlju, zdravstveni djelatnici trebali bi rutinski primjenjivati univerzalne mjere opreza za krv i tjelesne tekućine u njezi svih pacijenata. Prilikom svakog rukovanja uređajem potrebno je strogo se pridržavati sterilne tehnike.
- Kako biste spriječili zračnu emboliju, neka stezaljka na kateteru uvijek bude zatvorena kada nije priključena na štrcaljke ili krvne linije.
- Nemojte koristiti aceton niti jodne otopine na bazi alkohola (tinkture) na bilo kojem dijelu cjevčica katetera. Izlaganje tim sredstvima može prouzročiti oštećenje katetera. Za njegu mjesta izlaza preporučuje se povidon-jod na bazi vode.
- Tijekom uvođenja katetera, žica vodilica mora uvijek biti što dalje od vrška ukrutnog elementa.
- Kateter se smije gurati isključivo preko žice vodilice.

Opće mjere opreza

- Ako na kateteru ili sastavnim dijelovima primijetite bilo kakve znakove oštećenja (nabore, nagnječenja, rezove i sl.) nemojte koristiti kateter ili sastavni dio.
- Nemojte koristiti oštre instrumente u blizini produžnih cjevčica ili osovine katetera. Nemojte koristiti škarice za uklanjane obloga, jer bi to moglo prerezati ili oštetiti kateter. Nemojte šivati kroz bilo koji dio katetera. Ako kateter pričvršćujete šavovima, koristite krlice predviđeno za šivanje. Ako je izložena pretjeranoj sili ili oštrim bridovima, cjevčica katetera mogla bi se pokidati.
- Tijekom ugradnje izbjegavajte oštre i šiljaste kutove koji bi mogli smanjiti funkcionalnost katetera.
- Prije uvođenja katetera, ispunite (pripremite) uređaj sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom ili normalnom fiziološkom otopinom kako biste spriječili zračnu emboliju.
- Ne smijete koristiti pretjeranu silu za ispiranje začepjenog lumena. Nemojte koristiti štrcaljku manju od 10 ml.
- Kako biste spriječili nezgode, provjerite sigurnost svih poklopaca i priključaka linije za krv prije i između tretmana.
- Uz kateter za kroničnu hemodijalizu UltraStream, preporučuje se isključivo uporaba Luerlock (navojnog) pribora i sastavnih dijelova. Ponavljano prekomjerno zatezanje linija za krv, štrcaljki i poklopaca skratit će vijek trajanja priključka i moglo bi prouzročiti neispravan rad priključka. Često pregledavajte kateter da nema ureza, ogrebotina, rezova i sl. koji bi mogli negativno utjecati na njegov rad.
- Stezanje produžnih cjevčica više puta na istom mjestu moglo bi oslabiti cjevčice. Redovito mijenjajte položaj stezaljke kako biste produžili vijek trajanja cjevčica. Nemojte stavljati stezaljku u blizini adaptera i spoja katetera. Nemojte stezati osovinu katetera. Upotrebljavajte samo stezaljke za produžne cjevčice koje su priložene kateteru. Pregledajte cjevčice nakon svakog tretmana da nemaju oštećenja.

Moguće komplikacije

- Zračne embolije
- Proboj žile
- Hemoragija
- Endokarditis
- Bakteremija
- Pneumotoraks
- Hemotoraks
- Infekcija na mjestu izlaza
- Krvarenje
- Potkožni hematom
- Upala
- Nekroza na mjestu izlaza
- Ozljeda brahijalnog pleksusa
- Ozljeda torakalnog voda
- Razdora žile
- Stvaranje fibrinske ovojnice
- Srčana aritmija
- Bolest tunela
- Tromboza lumena/žile
- Hematom
- Tamponada srca
- Vaskularna tromboza
- Smrt

Mjesta uvođenja

Kateter za kroničnu hemodijalizu UltraStream može se uvesti transkutano, a u idealnom slučaju postavlja se u jugularnu venu. Iako se taj kateter može postaviti u supklavikularnu venu, preferencijalno mjesto je unutarnja jugularna vena (Nacionalna bubrežna zaklada - Pokret za kvalitetan ishod bubrežne bolesti (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative, NKF/KDOQI) Guideline 5, NKF/KDOQI Update 2006).

Oprez

- Pacijenti kojima je potrebna ventilacijska potpora izloženi su povećanom riziku od pneumotoraksa tijekom kanuliranja supklavikularne vene.
- Dugotrajna uporaba supklavikularne vene može biti povezana uz stenozu supklavikularne vene.

Upute za uvođenje katetera (standardni komplet)

Kateter za kroničnu hemodijalizu UltraStream trebao bi uvoditi, rukovati njime i uklanjati isključivo kvalificirani i licencirani liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik kojeg je taj liječnik ovlastio i prema njegovim uputama. Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole, niti su zamjena za iskustvo i prosudbu liječnika prilikom liječenja bilo kojeg pacijenata.

Oprez: Obavezno koristite aseptičnu tehniku tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja.

- 1) Odaberite kateter odgovarajuće dužine za postizanje ispravnog položaja vrška. Važan je odabir katetera ispravne dužine, a određuje se prema anatomiji pacijenta.

NAPOMENA: Radi lakšeg stavljanja obloga na mjesto izlaza i udobnosti pacijenta, pronađite mjesto izlaza potkožnog tunela ispod ključne kosti. Tuneli širokog i blagog luka smanjuju rizik od presavijanja. Tunel treba biti dovoljno kratak da spriječi ulazak spoja u obliku Y na kateteru u mjesto izlaza, no istovremeno dovoljno dugačak da zadrži manšetu najmanje 2 cm od otvora na koži.

- 2) Primijenite dovoljno lokalnog anestetika za potpuno anesteziiranje područja uvođenja i mjesta tunela.
- 3) Ostvarite transkutani pristup do odabrane vene mikropunkcijom ili sličnim sustavom uvođenja.
- 4) Nakon što ste ostvarili pristup, zamijenite žicu vodilicu od 0,018 palca (0,46 mm) sa žicom vodilicom odgovarajuće dužine 0,035/0,038 palca (0,89 mm/0,97 mm). Obavezno potvrdite ispravan položaj žice vodilice promatranjem fluoroskopijom.

OPREZ: Dužinu uvedene žice određuje tjelesna građa pacijenta. Nadzirite pacijenta radi znakova aritmije tijekom cijelog postupka. Pacijent treba biti povezan na kardiološki monitor tijekom postupka. Ako žica vodilica pređe u desnu pretkljetku ili komoru, može izazvati srčane aritmije. Potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu tijekom postupka.

OPREZ: Kada koristite uvodnu iglu, nemojte izvlačiti žicu vodilicu prema kosom rezu igle kako biste smanjili opasnost od kidanja žice vodilice.

- 5) Isperite dilator sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom i uvedite ga preko žice vodilice od 0,035/0,038 palca (0,89 mm/0,97 mm) koja se nalazi na mjestu venepunkcije. Dilator možete ostaviti na mjestu.
- 6) Izvršite malu inciziju na unaprijed određenom mjestu izlaza na stijenci prsnog koša, dovoljno široku da prihvati polietersku manšetu katetera, dužine otprilike 1 cm.

- 7) Pripremite UltraStream i savitljivi ukrutni element za uvođenje tako da nježno prebrišete izloženi distalni dio sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom i isperete sve lumene koristeći se štrcaljkama od 10 ml napunjenima normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- 8) Stegnite samo crvenu (arterijsku) produžnu cjevčicu stezaljkom označenom bojom koja je prisutna na liniji i uklonite štrcaljku. Spojite element za tuneliranje od nehrđajućeg čelika na venski vršak UltraStream-a. Pazite da tijekom postavljanja ne oštetite vršak katetera. Navucite zaštitnu ovojnica na UltraStream tako da potpuno prekrije vršak katetera. Gurajte savitljivi ukrutni element u venski luer dok vršak ukrutnog elementa nježno ne dodirne element za tuneliranje od nehrđajućeg čelika.

NAPOMENA: Luer ukrutnog elementa i venski luer UltraStream-a neće se spojiti prilikom tuneliranja katetera.

- 9) Stožastim vrškom elementa za tuneliranje izvršite tupu preparaciju, napravite potkožni tunel počevši od mjesta izlaza i završite izlazeći na mjestu venepunkcije/dilatatora.
OPREZ: Nemojte tunelirati kroz mišić. Pažljivo izvodite tunel da ne oštetite okolne žile i živce.
- 10) Provučite UltraStream kroz potkožni trakt. Pozicionirajte proksimalni kateter tako da omogućite postavljanje standardne manšete (otprilike 2 cm unutar trakta).
- 11) Nježno uklonite element za tuneliranje iz UltraStream-a. Gurajte ukrutni element sve dok se luer priključak s UltraStream-om ne bude mogao zategnuti i pričvrstiti.
- 12) Držite pritisnuto mjesto krvožilnog pristupa kako biste spriječili krvarenje i uklonite dilatator, a ostavite na mjestu žicu vodilicu od 0,035/0,038 palca (0,89 mm/0,97 mm). Postavite žicu vodilicu sa stražnje strane u distalni lumen ukrutnog elementa UltraStream-a.
- 13) Gurajte UltraStream i savitljivi ukrutni element preko proksimalnog dijela žice vodilice od 0,035/0,038 palca (0,89 mm/0,97 mm) kroz potkožno tkivo i u žilu sve dok ne potvrdite ispravan položaj vrška katetera promatranjem fluoroskopijom. Ako naiđete na otpor, dodatna tupa preparacija može olakšati uvođenje. Preporučuje se da je arterijski lumen, označen crvenim luerlock priključkom, usmjeren prema glavi prilikom postavljanja katetera na desnoj strani pacijenta. Ako kateter postavljate na lijevoj strani pacijenta, onda venski lumen, označen plavim luerlock priključkom, treba biti usmjeren prema glavi. Time ćete osigurati postavljanje arterijskih lumena u desnu pretkljetku prema sredopsju u skladu sa smjericama NKF/KDOQI iz 2006. g.

OPREZ: Nemojte gurati kateter i ukrutni element dalje od vrška žice vodilice jer bi to moglo prouzročiti proboj žile i/ili krvarenje.

- 14) Kada se UltraStream i ukrutni element ispravno nalaze u žili prilikom promatranja fluoroskopijom, otključajte i nježno uklonite ukrutni element i žicu vodilicu s katetera.
- 15) Spojite štrcaljku od 20 ml na jednu produžnu cjevčicu i otvorite stezaljku. Krv bi se trebala lako aspirirati. Nakon što se uspostavio prikladan protok krvi, isperite lumen(e), zatim ponovno stegnite produžnu cjevčicu te uklonite štrcaljku. Ponovite taj korak na drugom produžetku katetera.
OPREZ: Spriječite zračne embolije tako da uvijek ostavljate zatvorene stezaljke na cjevčicama katetera kada se ne koristi i tako da napunite kateter sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe. Prilikom svake zamjene spojeva cjevčica, izbacite zrak iz katetera i svih spojnih cjevčica i poklopcu.
OPREZ: Za stezanje produžnih cjevčica upotrebljavajte samo stezaljke prisutne na liniji, a koje su priložene kateteru UltraStream. Nemojte koristiti hvalalice i nemojte stezati distalni dio katetera.

NAPOMENA: Ako postoji prekomjerni otpor prilikom aspiracije krvi, možda je potrebno rotirati kateter, ispratiti ga i ponovno vratiti na mjesto kako bi se održao prikladan protok krvi. Također može biti prisutna prethodno postojeća fibrinska ovojnica.

- 16) Napunite štrcaljku od 20 ml sa sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom, spojite je na jedan produžetak katetera, otvorite stezaljku i isperite lumen. Nakon ispiranja lumena, ponovno stegnite produžnu cjevčicu i uklonite štrcaljku. Ponovite taj korak na drugom produžetku katetera.
- 17) Nakon postavljanja, stavite oba injekcijska poklopcu na luere katetera.
- 18) Ako se kateter ne koristi odmah za tretman, slijedite standardni protokol za postizanje blokade heparinom u svakom kateteru. Dodatne informacije pronaći ćete u dijelu Heparinizacija.
- 19) Odmah nakon uvođenja, promatranjem fluoroskopijom potvrdite ispravan položaj vrška katetera. Vršak katetera treba se nalaziti na visini atrijskog spoja šuplje vene ili u desnoj pretkljetki kako bi se osigurao optimalni protok krvi (po preporuci važećih smjernica NKF/KDOQI). NAKON POSTAVLJANJA, UVIJEK STAVLJAJTE OBA INJEKCIJSKA POKLOPCA NA LUERE KATETERA.

OPREZ: Ako ne provjerite položaj katetera, moglo bi doći do teških ozljeda ili smrtonosnih komplikacija.

- 20) Zašijte mjesto izlaza tunela i mjesto uvođenja u venu, ako je potrebno. Zašijte kateter za kožu koristeći fiksna krilca predviđena za šivanje. Nemojte šivati cjevčice katetera.
- 21) Stavite priložene obloge u skladu s pravilnikom bolnice.

NAPOMENA: Naročito je važno imobilizirati katetere s manšetama tijekom 7 dana kako biste spriječili pomicanje manšete.

NAPOMENA: Prije početka dijalize, potrebno je pažljivo provjeriti sve priključke na izvantjelesnom optoku. Za

vrijeme svih postupaka dijalize, potrebno ih je često vizualno pregledavati kako bi se otkrilo propuštanje i spriječio gubitak krvi ili ulazak zraka u izvantjelesni optok.

Upute za uvođenje katetera (standardni komplet s ovojnicom Peel Away)

Kateter za kroničnu hemodijalizu UltraStream 15,5 Fr trebao bi uvoditi, rukovati njime i uklanjati isključivo kvalificirani i licencirani liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik kojeg je taj liječnik ovlastio i prema njegovim uputama. Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole, niti su zamjena za iskustvo i prosudbu liječnika prilikom liječenja bilo kojeg pacijenta.

Oprez: Obavezno koristite aseptičnu tehniku tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja.

- 1) Odaberite kateter odgovarajuće dužine za postizanje ispravnog položaja vrška. Važan je odabir katetera ispravne dužine, a određuje se prema anatomiji pacijenta.

NAPOMENA: Radi lakšeg stavljanja obloga na mjesto izlaza i udobnosti pacijenta, pronađite mjesto izlaza potkožnog tunela ispod ključne kosti. Tuneli širokog i blagog luka smanjuju rizik od presavijanja. Tunel treba biti dovoljno kratak da spriječi ulazak spoja u obliku Y na kateteru u mjesto izlaza, no istovremeno dovoljno dugačak da zadrži manšetu najmanje 2 cm od otvora na koži.

- 2) Primijenite dovoljno lokalnog anestetika za potpuno aneziranje područja uvođenja i mjesta tunela.
- 3) Ostvarite transkutani pristup do odabrane vene uvođenjem uvodne igle držeći palac na njezinom kraju kako biste spriječili gubitak krvi i zračnu emboliju.
- 4) Uvedite žicu vodilicu označenu sa 0,038 palca (0,97 mm) kroz iglu i u venu. Žicu vodilicu trebete uvoditi pod fluoroskopskim vodstvom, a zabilježite oznake dubine na žici vodilici kada vršak dostigne željeni položaj.

OPREZ: Dužinu uvedene žice određuje tjelesna građa pacijenta. Nadzirite pacijenta radi znakova aritmije tijekom cijelog postupka. Pacijent treba biti povezan na kardiološki monitor tijekom postupka. Ako žica vodilica pređe u desnu pretkljetku ili komoru, može izazvati srčane aritmije. Potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu tijekom postupka.

OPREZ: Kada koristite uvodnu iglu, nemojte izvlačiti žicu vodilicu prema kosom rezu igle kako biste smanjili opasnost od kidanja žice vodilice.

- 5) Uklonite uvodnu iglu tako da žica vodilica ostane u žili.
- 6) Isperite dilatator sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom i uvedite ga preko žice vodilice od 0,038 palca (0,97 mm) koja se nalazi na mjestu venepunkcije.
- 7) Pripremite uvodnicu Peel Away tako da uklonite dilatator, klizeći pomaknete ventil i uvedete dilatator kroz ventil. Zakočite okretni prstenom. Isperite uvodnicu Peel Away sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- 8) Uklonite dilatator tkiva tako da žica vodilica ostane u žili.
- 9) Gurnite uvodnicu Peel Away preko žice vodilice u žilu.
- 10) Uklonite dilatator Peel Away i žicu vodilicu tako da otkočite okretni prsten i nježno izvučete dilatator iz ovojnice.
- 11) Izvršite malu inciziju na unaprijed određenom mjestu izlaza na stijenci prsnog koša, dovoljno široku da prihvati poliestersku manšetu katetera, dužine otprilike 1 cm.
- 12) Pripremite UltraStream za uvođenje tako da nježno prebrišete izloženi distalni dio sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom i isperete sve lumene koristeći se štrcaljkama od 10 ml napunjenima normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- 13) Stegnite samo crvenu (arterijsku) produžnu cjevčicu stezaljkom označenom bojom koja je prisutna na liniji i uklonite štrcaljku. Spojite element za tuneliranje s tri kuglice na venski vršak. Pazite da tijekom postavljanja ne oštetite vršak katetera. Navucite zaštitnu ovojnicu na UltraStream tako da potpuno prekrije vršak katetera.
- 14) Stožastim vrškom elementa za tuneliranje izvršite tupu preparaciju, napravite potkožni tunel počevši od mjesta izlaza i završite izlazeći na mjestu venepunkcije/dilatatora.

OPREZ: Nemojte tunelirati kroz mišić. Pažljivo izvodite tunel da ne oštetite okolne žile i živce.

NAPOMENA: Po potrebi možete koristiti savitljivi ukrutni element.

- 15) Provcute kateter kroz potkožni trakt. Pozicionirajte proksimalni kateter tako da omogućite postavljanje standardne manšete (otprilike 2 cm unutar trakta).
- 16) Nježno uklonite element za tuneliranje iz katetera.
- 17) Gurnite kateter kroz ovojnicu s ventilom Peel Away. Kako biste spriječili presavijanje katetera, možda ga budete trebali gurati u malim koracima držeći kateter u blizini ovojnice. Preporučuje se da je arterijski lumen, označen crvenim luerlock priključkom, usmjeren prema glavi prilikom postavljanja katetera na desnoj strani pacijenta. Ako kateter postavljate na lijevoj strani pacijenta, onda venski lumen, označen plavim luerlock priključkom, treba biti usmjeren prema glavi. Time ćete osigurati postavljanje arterijskih lumena u desnu pretkljetku prema sredopsju u skladu sa smjernicama NKF/KDOQI iz 2006. g.
- 18) Kada kateter bude na mjestu, prelomite ručicu ovojnice na pola.

19) Djelomično odvojite od katetera stranu ručice bez ventila.

20) U blizini ventila, držite kateter čvrsto u mjestu i svucite ventil s katetera.

NAPOMENA: Određeni otpor pri povlačenju katetera kroz prorez na ventilu normalna je pojava.

21) Uklonite Peel Away ovojnicu s pacijenta.

22) Spojite štrcaljku od 20 ml na jednu produžnu cjevčicu i otvorite stezaljku. Krv bi se trebala lako aspirirati. Nakon što se uspostavi prikladan protok krvi, isperite lumen(e), zatim ponovno stegnite produžnu cjevčicu te uklonite štrcaljku. Ponovite taj korak na drugom produžetku katetera.

OPREZ: Spriječite zračne embolije tako da uvijek ostavljate zatvorene stezaljke na cjevčicama katetera kada se ne koristi i tako da napunite kateter sterilnom, normalnom ili hepariniranom fiziološkom otopinom prije uporabe. Prilikom svake zamjene spojeva cjevčica, izbacite zrak iz katetera i svih spojnih cjevčica i poklopac.

OPREZ: Za stezanje produžnih cjevčica upotrebljavajte samo stezaljke prisutne na liniji, a koje su priložene kateteru. Nemojte koristiti hvatalice i nemojte stezati distalni dio katetera.

NAPOMENA: Ako postoji prekomjerni otpor prilikom aspiracije krvi, možda je potrebno rotirati kateter, isprati ga i ponovno vratiti na mjesto kako bi se održao prikladan protok krvi. Također može biti prisutna prethodno postojeća fibrinska ovojnica.

23) Napunite štrcaljku od 20 ml sa sterilnom, normalnom ili hepariniranom fiziološkom otopinom, spojite na jedan produžetak katetera, otvorite stezaljku i isperite lumen. Nakon ispiranja lumena, ponovno stegnite produžnu cjevčicu i uklonite štrcaljku. Ponovite taj korak na drugom produžetku katetera.

24) Nakon postavljanja, stavite oba injekcijska poklopa na luere katetera.

25) Ako se kateter ne koristi odmah za tretman, slijedite standardni protokol za postizanje blokade heparinom u svakom kateteru. Dodatne informacije pronaći ćete u dijelu Heparinizacija.

26) Odmah nakon uvođenja, promatranjem fluoroskopijom potvrdite ispravan položaj vrška katetera. Vršak katetera treba se nalaziti na visini atrijskog spoja šuplje vene ili u desnoj pretkljetki kako bi se osigurao optimalni protok krvi (po preporuci važećih smjernica NKF/KDOQI). NAKON POSTAVLJANJA, UVIJEK STAVLJAJTE OBA INJEKCIJSKA POKLOPA NA LUERE KATETERA.

OPREZ: Ako ne provjerite položaj katetera, moglo bi doći do teških ozljeda ili smrtonosnih komplikacija.

27) Zašijte mjesto izlaza tunela i mjesto uvođenja u venu, ako je potrebno. Zašijte kateter za kožu koristeći fiksna krilca predviđena za šivanje. Nemojte šivati cjevčice katetera.

28) Stavite priložene obloge u skladu s pravilnikom bolnice.

NAPOMENA: Naročito je važno imobilizirati katetere s manšetama tijekom 7 dana kako biste spriječili pomicanje manšete. Provjerite je li kateter učvršćen prije skidanja šavova.

NAPOMENA: Prije početka dijalize, potrebno je pažljivo provjeriti sve priključke na izvantjelesnom optoku. Za vrijeme svih postupaka dijalize, potrebno ih je često vizualno pregledavati kako bi se otkrilo propuštanje i spriječio gubitak krvi ili ulazak zraka u izvantjelesni optok.

Upute za zamjenu katetera

Kateter za kroničnu hemodijalizu UltraStream 15,5 Fr trebao bi uvoditi, rukovati njime i uklanjati isključivo kvalificirani i licencirani liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik kojeg je taj liječnik ovlastio i prema njegovim uputama. Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole, niti su zamjena za iskustvo i prosudbu liječnika prilikom liječenja bilo kojeg pacijenta.

OPREZ: Prije uklanjanja katetera pregledajte protokol odjela, upozorenja, mjere opreza, smjernice, moguće komplikacije i njihovo liječenje.

OPREZ: Obavezno koristite aseptičnu tehniku tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja.

NAPOMENA: Pregledajte upute proizvođača za uklanjanje postojećeg katetera i provjerite je li postupak zamjene prikladan.

1) Uklonite postojeći kateter tako da odrežete šavove u krilcu predviđenom za šivanje, ako je potrebno.

2) Oslobodite manšetu od tkiva tupom preparacijom ili resekcijom prema potrebi (nalazi se na mjestu izlaza).

3) Otvorite stezaljku na veni i gurnite žicu vodilicu od 0,035/0,038 palca (0,89 mm/0,97 mm) u lumen vene do predviđenog položaja, osim ako to nije kontraindicirano. Potvrdite ispravno postavljanje žice vodilice pod fluoroskopskim vodstvom u skladu sa smjericama NKF/KDOQI.

Napomena: Žica vodilica mora biti odgovarajuće dužine tako da se žica vodilica cijelo vrijeme tijekom postavljanja pruža distalno u odnosu na vršak katetera.

4) Dok držite žicu vodilicu od 0,035/0,038 palca (0,89 mm/0,97 mm) na mjestu, nježno izvlačite kateter preko žice.

Oprez: Kada uklanjate kateter, NEMOJTE koristiti oštre trzaje ili prekomjernu silu jer bi to moglo potrgati kateter.

5) Nakon uklanjanja katetera, rukom držite pritisnuto mjesto uboda kako biste zaustavili krvarenje.

6) Sa zamjenskog katetera uklonite zaštitni omot u kojem je isporučen.

- 7) Pripremite kateter UltraStream i savitljivi ukrutni element za uvođenje tako da nježno prebrišete izloženi distalni dio sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom i isperete sve lumene koristeći se štrcaljkama od 10 ml napunjenima normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom. Uklonite savitljivi ukrutni element prije ispiranja. Zatvorite arterijsku stezaljku nakon ispiranja.
- 8) Do kraja gurnite i pričvrstite savitljivi ukrutni element u venski lumen UltraStream-a.

Oprez: Nemojte zatvarati plavu vensku stezaljku preko ukrutnog elementa. Potrebno je zatvoriti crvenu arterijsku stezaljku prije guranja preko žice.

- 9) Uvedite žicu vodilicu od 0,035/0,038 palca (0,89 mm/0,97 mm) u distalni kraj savitljivog ukrutnog elementa, dok žica vodilica ne izađe iz plavog venskog luera.
- 10) Gurajte kateter preko žice unutar postojećeg tunela sve dok ne potvrdite ispravan položaj vrška katetera promatranjem fluoroskopijom, u skladu sa smjericama NKf/KDOQI. Preporučuje se da je arterijski lumen, označen crvenim luerlock priključkom, usmjeren prema glavi prilikom postavljanja katetera na desnoj strani pacijenta. Ako kateter postavljate na lijevoj strani pacijenta, onda venski lumen, označen plavim luerlock priključkom, treba biti usmjeren prema glavi. Time ćete osigurati postavljanje arterijskih lumena u desnu pretklijetku prema sredopsju u skladu sa smjericama NKf/KDOQI iz 2006. g.

Oprez: Nemojte gurati kateter i ukrutni element dalje od vrška žice vodilice jer bi to moglo prouzročiti proboj žile i/ili krvarenje.

Napomena: Ako osjetite otpor, možete koristiti dilatator od 16 Fr za proširenje tunela.

Napomena: Poliestersku manšetu trebate postaviti otprilike 2 cm od mjesta izlaza.

- 11) Nakon što ste potvrdili položaj, polako uklonite žicu vodilicu od 0,035/0,038 palca (0,89 mm/0,97 mm), savitljivi ukrutni element i oznaku upozorenja postavljenu na venskoj stezaljci.
- 12) Spojite štrcaljku od 20 ml na jednu produžnu cjevčicu i otvorite stezaljku. Krv bi se trebala lako aspirirati. Nakon što se uspostavio prikladan protok krvi, isperite lumen(e), zatim ponovno stegnite produžnu cjevčicu te uklonite štrcaljku. Ponovite taj korak na drugom produžetku katetera.

OPREZ: Spriječite zračne embolije tako da uvijek ostavljate zatvorene stezaljke na cjevčicama katetera kada se ne koristi i tako da napunite kateter sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe. Prilikom svake zamjene spojeva cjevčica, izbacite zrak iz katetera i svih spojnih cjevčica i poklopcata.

OPREZ: Za stezanje produžnih cjevčica upotrebljavajte samo stezaljke prisutne na liniji, a koje su priložene kateteru UltraStream. Nemojte koristiti hvatalice i nemojte stezati distalni dio katetera.

NAPOMENA: Ako postoji prekomjerni otpor prilikom aspiracije krvi, možda je potrebno rotirati kateter, isprati ga i ponovno vratiti na mjesto kako bi se održao prikladan protok krvi. Također može biti prisutna prethodno postojeća fibrična ovojnica.

- 13) Napunite štrcaljku od 20 ml sa sterilnom, normalnom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom, spojite je na jedan produžetak katetera, otvorite stezaljku i isperite lumen. Nakon ispiranja lumena, ponovno stegnite produžnu cjevčicu i uklonite štrcaljku. Ponovite taj korak na drugom produžetku katetera.
- 14) Provjerite u protokolu bolnice koncentraciju blokade heparinom i primijenite u skladu s venskim/arterijskim volumenom pripreme.
- 15) Nakon postavljanja, stavite oba injekcijska poklopcata na luere katetera.
- 16) Zatvorite inciziju šivanjem po potrebi, zatim stavite prijanjajući oblog za rane.
- 17) Zašijte krlca za kožu pacijenta.

Heparinizacija

Kako bi se održala funkcionalnost katetera između tretmana, morate postići blokadu heparinom u svakom lumenu katetera. Slijedite standardni protokol kada stvarate blokadu heparinom.

- Kada stvarate blokadu heparinom, pazite da primjenjujete pozitivni pritisak na štrcaljku sve dok stezaljka na kateteru ne bude zatvorena.
- Na oznakama je naveden unutarnji volumen svakog pojedinog lumena. Ubrzajte dovoljno otopine heparina da se napune svi lumeni.
- Nakon što su lumeni heparinizirani, držite oba produžetka stegnuta kada nisu spojeni na linije za krv ili na štrcaljku.
- Otopinu heparina morate ukloniti tako da aspirirate 3 ml iz lumena odmah prije uporabe kako biste spriječili sistemsku heparinizaciju pacijenta.

Volumen pripreme:

Dužina od vrška do spoja	Arterijski volumen	Venski volumen
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Njega mjesta izlaza

OPREZ: Pazite kada čistite mjesto izlaza katetera. Povidon-jod, vodom razrijeđena otopina natrijeva hipoklorita, klorheksidin glukonat 4% ili klorheksidin glukonat 2% preporučena su antiseptička sredstva za uporabu s ovim kateterom.

Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza dvama okluzivnim oblozima postavljenima kao „sendvič“ oko katetera. Ostavite produžetke, stezaljke, adaptere i poklopce izložene kako bi bili dostupni osoblju. Oblozi rane moraju uvijek biti suhi. Pacijent ne smije plivati, tuširati se ili namakati oblog prilikom kupanja. Ako oblog više ne prijanja zbog obilnog znojenja ili nehotičnog močenja, medicinsko osoblje ili njegovatelj mora zamijeniti oblog u sterilnim uvjetima.

Postupak kod začepljenog lumena

Začepljenje lumena obično je očito kada nije moguće aspirirati krv iz lumena, kada protok krvi nije prikladan i/ili kada postoje visoki otpori/visoki tlakovi tijekom hemodijalize. Uzroci mogu obuhvaćati neprikladni položaj vrška katetera, savijen kateter i ugrušak. Jedno od sljedećeg moglo bi riješiti začepljenje:

Provjerite jesu li stezaljke otvorene dok pokušavate aspirirati ili isperite lumen katetera.

Promijenite položaj pacijenta.

Neka pacijent kašlje.

Pod uvjetom da nema otpora, dobro isperite kateter normalnom fiziološkom otopinom.

Nikada nemojte na silu ispirati začepljeni lumen. Ako se u bilo kojem lumeni razvije tromb, prvo pokušajte aspirirati ugrušak štrcaljkom. Ako aspiracija ne uspije, liječnik bi mogao uzeti u obzir uporabu otopine za otapanje tromba (tj. tkivni aktivator plazminogena, tPA) za otapanje ugruška.

Uklanjanje

Oslobodite manšetu od tkiva prije uklanjanja. Nakon uklanjanja katetera, rukom držite pritisnuto mjesto uboda kako biste zaustavili krvarenje. Zatvorite inciziju šivanjem po potrebi. Zatim stavite prijanjajući oblog za rane.

OPREZ: Kada uklanjate kateter, NEMOJTE koristiti oštre trzaje ili prekomjernu silu jer bi to moglo potrgati kateter.

Kako se isporučuje

Kateteri za kroničnu hemodijalizu UltraStream isporučuju se sterilizirani etilen-oksidom. Sadržaj je sterilan i apirogen ako je u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Ne koristite kateter ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

Čuvanje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi. Ne izlažite ga organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastoj svjetlosti. Rotirajte zalihe tako da se kateteri koriste prije datuma isteka valjanosti navedenog na pakiranju.

Reference

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

HUNGARIAN

Figyelem:

Kizárólag egyetlen termékkel és egyetlen beteghez használandó. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra vagy ne sterilizálja újra.

Az ismételt használat, az újrafeldolgozás és az újraszterilizálás gyengítheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely viszont a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is létrehozza és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, ideértve többek között a fertőző betegség(ek) átadását egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. A szövetségi (USA) törvény ezen eszköz használatát kizárólag orvosok számára vagy orvosi felügyelet mellett engedélyezi.

Standard készlet:

- (1) 15,5 Fr UltraStream katéter
- (1) Rugalmas merevítő
- (1) Alagúteszköz
- (1) 16 Fr méretű értágító
- (1) Biztonsági szike
- (1) 18 ga x 7 cm bevezetőtű
- (1) Biztonsági szívacs
- (2) Tapadó kötszer
- (2) Injekciós kupakok

Peel away készlet:

- (1) 15,5 Fr UltraStream katéter
- (1) Peel away bevezető szeleppel
- (1) Alagúteszköz
- (1) 16 Fr méretű értágító
- (1) Biztonsági szike
- (1) 18 ga x 7 cm bevezetőtű
- (1) 0,038" (0,97 mm) x 80 cm vezetődrót
- (1) Biztonsági szívacs
- (2) Tapadó kötszer
- (2) Injekciós kupakok
- (1) Rugalmas merevítő

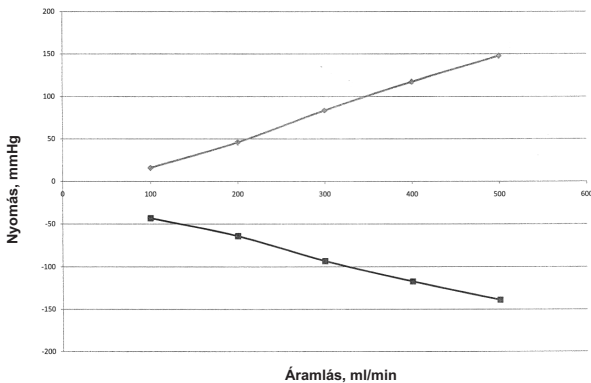
Cserekészlet:

- (1) 15,5 Fr UltraStream katéter
- (1) Rugalmas merevítő
- (2) Injekciós kupakok

Eszközleírás

Az UltraStream krónikus hemodialízis katéter krónikus, soklumenű, sugárfogó, poliuretán katéter poliészter mandzsettával és két Luerzárás anyaadapterrel. A mandzsetta elősegíti a szövet benövését a katéter bőr alatti csatornában való rögzítése céljából. A Luerzárás adapterek szinkronizáltak az artériás és vénás lumenek megkülönböztetése céljából. A piros luer jelenti az artériális kiáramlást a betegből, és a kék luer jelenti a vénás visszafolyást a betegbe. Ráadásul minden szorítón van egy, a megfelelő feltöltési térfogattal megcímkézett fül.

Alább látható az UltraStream krónikus hemodialízis katéter **áramlási sebesség vs. nyomás profilja**.



Használati javallatok

Az UltraStream krónikus hemodialízis katéter rendeltetése krónikus hemodialízis és apheresis.

Ellenjavallatok

Az eszköz ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Más eszköz jelenlétéhez kapcsolódó fertőzés, bacteraemia vagy septicaemia fennállása tudott vagy gyanított.
- Súlyos krónikus obstrukciós tüdőmegbetegedés áll fenn.
- A leendő beillesztési hely utólagos besugárzása.
- Korábban vénás thrombosis lépett fel vagy érsebészeti beavatkozás történt a leendő behelyezési helyen.
- Helyi szövettényezők megakadályozzák az eszköz megfelelő stabilizációját és/vagy hozzáférését.

Figyelmeztetések

- Emberi immunhiány-elfőződő vírussal (HIV) vagy más vérrrel terjedő patogénnel való expozíció veszélye miatt az egészségügyi dolgozóknak meg kell tenniük a vére és testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg gondozásakor. Szigorúan ragaszkodni kell a steril technikához az eszköz mindenmű kezelése során.
- Légembólia elkerülése végett tartsa a katétert mindig elszorítva, amikor nincs csatlakoztatva fecskendőkhöz vagy vérvetetésekhez.
- Ne használjon acetont vagy alkoholalapú jódoldatokat (tinktúrák) a katéter-csővezeték egyetlen részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert. Vízalapú povidon-jód ajánlott a kilépési hely ellátására.
- A katéter bevezetése alatt a vezetődrót mindig disztális kell legyen a merevítő csúcsához képest.
- A katétert csak vezetődrót felett szabad előretolni.

Általános óvintézkedések

- Ha a katéter vagy a komponensei bármilyen károsodás (hullámosított, összezúzott, bevágott stb.) jelei láthatók, használata tilos.
- Ne használjon éles eszközöket a hosszabbítócsövek vagy a katéterszár közelében. Ne használjon ollót a kötés eltávolítására, mivel ez esetleg átvágja vagy megkárosítja a katétert. Ne alkalmazzon varratot a katéter egyetlen részére sem. Ha varrat van használatban a katéter rögzítésére, feltétlenül használja a varratszárnyat. A katéter csővezetéke elszakadhat, ha túlzott erőt alkalmaz, vagy ha érdes szegélyekkel érintkezik.
- Kerülje a katéter funkcionalitását kockázatos éles vagy hegyesszögű beültetés alatt.
- Töltse fel az eszközt steril, heparinos sóoldattal vagy normál sóoldattal a katéterbehelyezés előtti légbombólia elkerülése végett.
- Tilos túlzott erőt használni az elzáródott lumen átöblítésére. Ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt.
- Balesetek megelőzése végett győződjön meg az összes kupak és vérveték-csatlakozás biztonságosságáról kezelés előtt és a kezelések között.
- Ajánlatos csak luerzárás (menetes) komponenseket használni az UltraStream krónikus hemodialízis katéterral. A vérvetetek, fecskendők és kupakok ismételt túlszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát és potenciálisan a csatlakozó meghibásodását okozhatja. Gyakran ellenőrizze, hogy nincsenek-e a katéteren a teljesítményt esetleg csökkentő megtörések, karcolások, bevágások stb.
- A hosszabbítócsövek elszorítása ugyanazon a helyen ismételten a csővezeték gyengítését eredményezheti. A csővezeték élettartamának meghosszabbítása céljából rendszeresen változtassa a szorító helyzetét. Kerülje az elszorítást az adapter és a katéterkónusz közelében. Ne szorítsa el a katéter szárát. Csak a katéterrel szállított hosszabbítócső-szorítókat használja. Minden kezelés végén vizsgálja meg a csővezetékét, hogy nincs-e rajta sérülés.

Lehetséges komplikációk

- Légembólia
- Érfelfordulás
- Vérzés
- Endocarditis
- Bacteraemia
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Fertőzés a kilépési helyen
- Vérzés
- Szubkután haematoma
- Gyulladás
- Nekrózis a kilépési helyen
- Plexus brachialis sérülése
- Mellkasvezeték sérülése
- Ér szakadása
- Fibrinművel kialakulása
- Szívritmia
- Alagútmegetegedés
- Lumen/ér thrombosis
- Haematoma
- Szívritmia
- Értrombosis
- Halál

Bevezetési helyek

Az UltraStream krónikus hemodialízis katéter bevezethető perkután módon és ideálisan elhelyezhető a nyaki vénában. Noha ez a katéter elhelyezhető a kulcscsont alatti vénában is, a kívánt hely a belső nyaki véna (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI) Guideline 5, NKF/KDOQI Update 2006) (Országos vesealapítvány dialíziskimenetel, minőségi kezdeményezés, 5. sz. útmutató, NKF/KDOQI frissítés, 2006).

Figyelmeztetés

- Lélegeztetőgépes támogatást kívánó betegek esetén fennáll a pneumothorax növelt kockázata a kulcscsont alatti véna kanulálása alatt.
- A kulcscsont alatti véna tartós használatához társítható a kulcscsont alatti véna szűkülete.

Katéterbehelyezési utasítások (standard készlet)

Az UltraStream krónikus hemodialízis katéter bevezetését, kezelését és eltávolítását csak arra kiképzett és minősített, engedéllyel rendelkező orvos, vagy pedig ilyen orvos által felhatalmazott és annak felügyelete alatt álló egészségügyi dolgozó hajthatja végre. Az ezekben az utasításokban leírt orvosi technikák nem képviselik az összes orvosi elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítéletképességét helyettesíteni adott beteg kezelésekor.

Figyelmeztetés: Szigorú aseptikus technikát kell használni behelyezési, karbantartási és eltávolítási eljárások alatt.

- 1) Válassza ki a csúcs megfelelő elhelyezéséhez szükséges katéterhosszúságot. A megfelelő katéterhosszúság kiválasztása fontos, és azt a páciens anatómiája határozza meg.

MEGJEGYZÉS: A kilépési hely bekötözésének egyszerűsítése és a beteg kényelme érdekében keresse meg a szubkután alagút kilépési helyét a kulcscsont alatt. Széles, enyhe ívvel rendelkező alagutak csökkentik a meghajlás veszélyét. Az alagútnak elég rövidnek kell lennie ahhoz, hogy megakadályozza a katéter Y-kónuszának behatolását a kilépési helybe, ugyanakkor elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a mandzsettát legalább 2 cm-re tartsa a bőrön lévő nyílástól.

- 2) Adagoljon a bevezetési térség és az alagúthely teljes érzéstelenítéséhez elegendő helyi érzéstelenítőt.
- 3) Hozzon létre perkután hozzáférést a kiválasztott vénához mikroszűrővel vagy hasonló bevezető rendszerrel.
- 4) A hozzáférés létrehozása után cserélje ki a 0,018 hüvelyk (0,46 mm) méretű bevezetési vezetődrótot megfelelő hosszúságú 0,035/0,038 hüvelyk (0,89/0,97 mm) méretű vezetődróra. Fluoroszkópos láthatóvá tétele használva győződjön meg a vezetődrót megfelelő helyzetéről.

FIGYELMEZTETÉS: A behelyezett drót hosszát a beteg mérete határozza meg. Ezen eljárás alatt ellenőrizze, hogy a beteg nem mutatja-e az aritmia jeleit. Ezen eljárás alatt a beteget szivmonitornal kell helyezni. Szívritmiai léphetnek fel, ha a vezetődrótot hagyják belépni a jobb pitvarba vagy kamrába. A vezetődrótot ezen eljárás alatt biztonságosan rögzítve kell tartani.

FIGYELMEZTETÉS: Ha bevezető tű van használatban, ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferde éle felé, a vezetődrót esetleges átvágásának elkerülése céljából.

- 5) Öblítse át a dilatort steril, normál vagy heparinezett sóoldattal, majd helyezze be venotómiás helynél lévő 0,035/0,038 hüvelyk (0,89/0,97 mm) méretű vezetődrót felett. A dilatátor a helyén maradhat.
- 6) Készítsen a poliészter katétermandzsetta befogadására elegendően széles, kb. 1 cm hosszú kis bevágást a mellkasfalán az előre meghatározott kilépési helyen.
- 7) Készítse elő behelyezésre az UltraStream eszközt és a rugalmas merevítőt oly módon, hogy óvatosan letörli a szabadon lévő disztális részt steril, normál vagy heparinezett sóoldattal és minden lument irrigál normál vagy heparinezett sóoldattal megtöltött 10 ml-es fecskendővel.
- 8) Csak a piros (artériás) hosszabbító csővezetéket szorítsa el a kapott színekódolt soros szorítóval, majd vegye le a fecskendőt. Csatlakoztassa a rozsdamentes acél alagút-kialakítót az UltraStream vénás csúcsára. Kerülje el a katétercsúcs elhelyezés alatti károsodását. Csúsztassa fel a védőhüvelyt az UltraStream eszközre úgy, hogy teljesen lefedje a katétercsúcsot. Tolja előre a rugalmas merevítőt a vénás luerbe addig, amíg a merevítő csúcsa gyengéden meg nem érinti rozsdamentes acél alagút-kialakítót.

MEGJEGYZÉS: A merevítő luer és az UltraStream vénás luer nem lesznek csatlakoztatva a katéteres alagútkészítés során.

- 9) Az alagút-kialakító elkeskenyedő csúcsát használva tompa dissectio végrehajtására, hozzon létre a kilépési helynél kezdődő és a venotomia/dilatátor helyénél kilépve végződő szubkután alagutat.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vezesse át az alagutat az izmon. Az alagút készítésénél gondosan kell eljárni, a környező erek és idegek sérülésének elkerülése végett.

- 10) Húzza át az UltraStream eszközt a szubkután útvonalon. Helyezze el a proximális katétért úgy, hogy maradjon hely a standard poliészter mandzsetta elhelyezésére (kb. 2 cm az útvonalon belül).
- 11) Óvatosan vegye ki az alagút-kialakítót az UltraStream eszközből. Tolja előre a merevítőt mindaddig, amíg az UltraStream eszközzel való luercsatlakozás megszorítása és rögzítése lehetségessé nem válik.
- 12) A vérzés megakadályozása céljából fenntartva a nyomást az érhozzáférés helyén, vegye ki a dilatort, a 0,035/0,038 hüvelyk (0,89/0,97 mm) méretű vezetődrót a helyén hagyva. Töltse vissza a vezetődrót az UltraStream disztális merevítő lumenjébe.
- 13) Tolja előre az UltraStream eszközt és a rugalmas merevítőt a 0,035/0,038 hüvelyk (0,89/0,97 mm) méretű vezetődrót proximális része felett a szubkután szövetbe, majd az érbe, amíg a megfelelő katétercsúcs-elhelyezés nem igazolható fluoroszkópos láthatóvá tétellel. Ha ellenállást tapasztalható, további tompa dissectio egyszerűsítheti a behelyezést. Javasolt, hogy a piros luerzáras csatlakozóval jelölt artériás lumen a beteg jobb oldalára helyezett katéter esetén a fej felé orientált legyen. Ha a katéter a beteg bal oldalára van behelyezve, akkor a kék luerzáras csatlakozó által jelzett vénás lument a fej irányában kell elhelyezni. Ez biztosítja, hogy az artériás lumenek a jobb pitvarban vannak elhelyezve a mediastinum felé, a 2006. évi NKF/KDOQI útmutatókban ajánlottak szerint.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre a katétért és a merevítőt a vezetődrót csúcsán túl, mert ez érperforációt és/vagy vérzést okozhat.

- 14) Ha az UltraStream és a merevítő megfelelően el vannak helyezve az érben fluoroszkópos láthatóvá tétel használatával, szüntesse meg a lezárást és óvatosan vegye ki a merevítőt és a vezetődrót a katéterből.
- 15) Csatlakoztasson 20 ml-es fecskendőt az egyik hosszabbításra, majd nyissa fel a szorítót. A vér könnyen kiszívható kell legyen. Ha már létrejött a megfelelő véráramlás, öblítse át a lumen(ek)e)t, majd szorítsa el újra a hosszabbítócsövet és vegye ki a fecskendőt. Ismétlje meg ezt a lépést a másik katéterhosszabbításra is.

FIGYELMEZTETÉS: Akadályozza meg a légembóliát oly módon, hogy használaton kívül a katéter csővezetékét mindig elszorítva tartja, és használat előtt feltölti a katétért steril, normál vagy heparinezett sóoldattal. A csőcsatlakozások minden megváltoztatásakor távolítsa el a levegőt az összes csatlakozó csővezetékéből és kupakból.

FIGYELMEZTETÉS: Csak az UltraStream katéterrel kapott soros szorítókat használja a hosszabbítócsövek elszorítására. Ne használjon csipeszeket és ne szorítsa el a katéter disztális részét.

MEGJEGYZÉS: Ha a vérfelszívással szemben túlzott ellenállás tapasztalható, lehetséges, hogy a katétért el kell forgatni, át kell öblíteni vagy át kell helyezni a megfelelő véráramlás fenntartására. Lehetséges, hogy már korábban létrejött fibrinhüvely is jelen van.

- 16) Töltsön meg 20 ml-es fecskendőt normál vagy heparines sóoldattal, csatlakoztassa az egyik katéterhosszabbításra, nyissa fel a szorítót, majd irrigálja a lument. Miután megtörtént a lumen irrigálása, szorítsa el újra a hosszabbítócsövet és vegye ki a fecskendőt. Ismétlje meg ezt a lépést a másik katéterhosszabbításra is.
- 17) Elhelyezés után csatlakoztassa mindkét injekciós kupakot a katéterluerekre.
- 18) Ha a katéter nem kerül azonnal használatra kezelés céljából, kövesse a standard protokollt heparinázár létrehozására minden katéterben. A további megjegyzéseket nézze meg a Heparinizálás c. részben.
- 19) Behelyezés után azonnal erősítse meg a katétercsúcs megfelelő elhelyezését fluoroszkópos láthatóvá tétellel. A katétercsúcsot a cava pitvar összeköttetés szintjére vagy a jobb pitvarba kell helyezni az optimális véráramlás biztosítása céljából (amint a jelenlegi NKF/KDOQI útmutatókban ajánlott). MINDIG CSATLAKOZTASSA MINDKÉT INJEKCIÓS KUPAKOT A KATÉTERLUEREKRE ELHELYEZÉS UTÁN.

FIGYELMEZTETÉS: A katéterelhelyezés igazolásának elmulasztása súlyos sérülést vagy végzetes komplikációkat okozhat.

- 20) Ha szükséges, helyezzen varratot az alagút kilépési helyére és a vénába helyezés helyére. Varrja a katétert a bőrhöz a rögzített varratszárnyak használatával. Ne helyezzen varratot a katéter-csővezetékre.
- 21) Alkalmazza a mellékelt kötéseket a kórházi irányelv szerint.

MEGJEGYZÉS: Különösen fontos a mandzsettás katéterek mozdulatlanná tétele 7 napra, a mandzsetta elmozdulásának megakadályozása céljából.

MEGJEGYZÉS: A dialízis megkezdése előtt a testen kívüli körhöz vezető minden csatlakozást gondosan ellenőrizni kell. Minden dialíziseljárással gyakran kell vizuális ellenőrzést végezni, a szívdágások észlelése, illetve a vérvesztés és a testen kívüli körbe való levegőbehatolás megelőzése céljából.

Katéterbehelyezési utasítások (Standard készlet Peel away hüvelyel)

A 15,5 Fr méretű UltraStream krónikus hemodialízis katéter bevezetését, kezelését és eltávolítását csak arra kiképzett és minősített, engedélyvel rendelkező orvos, vagy pedig ilyen orvos által felhatalmazott és annak felügyelete alatt álló egészségügyi dolgozó hajthatja végre. Az ezekben az utasításokban leírt orvosi technikák nem képviselik az összes orvosi elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni adott beteg kezelésekor.

Figyelmeztetés: Szigorú aszeptikus technikát kell használni behelyezési, karbantartási és eltávolítási eljárások alatt.

- 1) Válassza ki a csúcscs megfelelő elhelyezéséhez szükséges katéterhosszúságot. A megfelelő katéterhosszúság kiválasztása fontos, és azt a páciens anatómiája határozza meg.

MEGJEGYZÉS: A kilépési hely bekötözésének egyszerűsítése és a beteg kényelme érdekében keresse meg a szubkután alagút kilépési helyét a kulcscsont alatt. Széles, enyhé ívvel rendelkező alagutak csökkentik a meghajlás veszélyét. Az alagútnak elég rövidnek kell lennie ahhoz, hogy megakadályozza a katéter Y-konuszának behatolását a kilépési helybe, ugyanakkor elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a mandzsettát a bőrön lévő nyílástól legalább 2 cm-re tartsa.

- 2) Adagoljon a bevezetési térség és az alagúthely teljes érzéstelenítéséhez elegendő helyi érzéstelenítőt.
- 3) Hozzon létre perkután hozzáférést a kiválasztott vénához oly módon, behelyezi a bevezetőtűt, hüvelykujját annak végére helyezve a vérvesztés és a légembólia megakadályozása céljából.
- 4) Helyezzen be 0,038 hüvelyk (0,97 mm) méretű, cm-es jelzésekkel ellátott vezetődrtöt a vénába a tűn keresztül. A vezetődrtöt fluoroszkópia alatt kell behelyezni, jegyezze fel a mélységjelzéseket a vezetődrtőn a kívánt csúcshelyzet elérésekor.

FIGYELMEZTETÉS: A behelyezett drót hosszát a beteg mérete határozza meg. Ezen eljárás alatt ellenőrizze, hogy a beteg nem mutatja-e az arhythmia jeleit. Ezen eljárás alatt a beteget szívmonitorra kell helyezni. Szívarrhythmiaák léphetnek fel, ha a vezetődrtőt hagyják belépni a jobb pitvarba vagy kamrába. A vezetődrtőt ezen eljárás alatt biztonságosan rögzítve kell tartani.

FIGYELMEZTETÉS: Ha bevezetőtű van használatban, ne húzza vissza a vezetődrtőt a tű ferde éle felé, a vezetődrtőt esetleges átvágásának elkerülése céljából.

- 5) Vegye ki a bevezetőtűt, a vezetődrtőt az érben hagyva.
- 6) Öblítse át a dilatátort steril, normál vagy heparinezett sóoldattal, majd helyezze be venotómiás helynél lévő 0,038 hüvelyk (0,97 mm) méretű vezetődrtőt felett.
- 7) Készítse elő a peel away bevezetőt a dilatátort kivéve, a szelepet kicsúsztatva, és a dilatátort beillesztve a szelepen keresztül. Zárolja a helyére a forgó gallér használatával. Öblítse át a peel away bevezetőt steril, normál vagy heparinezett sóoldattal.
- 8) Vegye ki a szövétildilatátort, a vezetődrtőt a helyén hagyva.
- 9) Tolja előre a peel away bevezetőt a vezetődrtőn a vénába.
- 10) Vegye ki a peel away dilatátort és a vezetődrtőt a forgó gallér zárolását megszüntetve, majd a dilatátort óvatosan visszahúzza a hüvelyből.
- 11) Készítsen a poliészter katétermandzsetta befogadására elegendően széles, kb. 1 cm hosszú kis bevágást a mellkasfal az előre meghatározott kilépési helyen.
- 12) Készítse elő behelyezésre az UltraStream eszközt oly módon, hogy óvatosan letörli a szabadon lévő disztális részt steril, normál vagy heparinezett sóoldattal és minden lument irrigál normál vagy heparinezett sóoldattal megtöltött 10 ml fecskendővel.
- 13) Szorítsa el csak a piros (artériás) hosszabbító csővezetékét a kapott színkódolt soros szorítóval, majd vegye le a fecskendőt. Csatlakoztasson háromgolyós alagút-kialakítót a vénás csúcra. Kerülje el a katétercsúcscs elhelyezés alatti károsodását. Csúsztassa fel a védőhüvelyt az UltraStream eszközre úgy, hogy az teljesen lefedje a katétercsúcst.
- 14) Az alagút-kialakító elkeskenyedő csúcsát használva tompa dissectio végrehajtására, hozzon létre a kilépési helynél kezdődő és a venotomia/dilatátor helyénél kilépve végződő szubkután alagutat.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vezesse át az alagútát az izmon. Az alagút készítésénél gondosan kell eljárni, a környező erek és idegek sérülésének elkerülése végett.

MEGJEGYZÉS: A rugalmas merevítő szükség szerint használható.

- 15) Húzza át a katétert a szubkután úton. Helyezze el a proximális katétert úgy, hogy maradjon hely a standard poliészter mandzsetta elhelyezésére (kb. 2 cm az útvonalon belül).
 - 16) Óvatosan vegye ki az alagút-kialakítót a katéterből.
 - 17) Tolja előre a katétert a szelepes peel away hüvelyen keresztül. A katéter meghajlásának elkerülése végett szükséges lehet a kis lépésekben való előtolás, a katétert a hüvelyhez közel megfogva. Javasolt, hogy a piros luerzáras csatlakozóval jelölt artériás lumen a beteg jobb oldalára helyezett katéter esetén a fej felé orientált legyen. Ha a katéter a beteg bal oldalára van behelyezve, akkor a kék luerzáras csatlakozó által jelzett vénás lument a fej irányában kell elhelyezni. Ez biztosítja, hogy az artériás lumenek a jobb pitvarban vannak elhelyezve a mediastinum felé, a 2006. évi NKF/KDOQI útmutatókban ajánlottak szerint.
 - 18) Miután a katéter helyzetben van, törje félbe a hüvely fogóját.
 - 19) Részlegesen hámozza le a fogó nem szelepes oldalát a katéterről.
 - 20) A szelephez közel tartsa a katétert erősen a helyén és húzza le a szelepet a katéterről.
- MEGJEGYZÉS:** Normális némi ellenállást tapasztalni a katéter áthúzásakor a szelep nyílásán.
- 21) Vegye ki a peel-away hüvelyt a betegből.

- 22) Csatlakoztasson 20 ml-es fecskendőt az egyik hosszabbításra, majd nyissa fel a szorítót. A vér könnyen kiszívható kell legyen. Ha már létrejött a megfelelő véráramlás, öblítse át a lumen(ek)e)t, majd szorítsa el újra a hosszabbítócsövet és vegye ki a fecskendőt. Ismételje meg ezt a lépést a másik katéterhosszabbításra is.

FIGYELMEZTETÉS: Akadályozza meg a légembóliát oly módon, hogy használaton kívül a katéter csővezetékét mindig elszorítva tartja, és használat előtt feltölti a katétert steril, normál vagy heparinezett sóoldattal. A csőcsatlakozások minden megváltoztatásakor távolítsa el a levegőt az összes csatlakozó csővezetékéből és kupakból.

FIGYELMEZTETÉS: Csak a katéterrel kapott soros szorítókat használja a hosszabbítócsövek elszorítására. Ne használjon csipeszeket és ne szorítsa el a katéter disztális részét.

MEGJEGYZÉS: Ha a vérfelszívással szemben túlzott ellenállás tapasztalható, lehetséges, hogy a katétert el kell forgatni, át kell öblíteni vagy át kell helyezni a megfelelő véráramlás fenntartására. Lehetséges, hogy már korábban létrejött fibrinhüvely is jelen van.

- 23) Töltsön meg 20 ml-es fecskendőt steril, normál vagy heparines sóoldattal, csatlakoztassa az egyik katéterhosszabbításra, nyissa fel a szorítót, majd irrigálja a lument. Miután megtörtént a lumen irrigálása, szorítsa el újra a hosszabbítócsövet és vegye ki a fecskendőt. Ismételje meg ezt a lépést a másik katéterhosszabbításra is.
- 24) Csatlakoztassa mindkét injekciós kupakot a katéterluerekre elhelyezés után.
- 25) Ha a katéter nem kerül azonnali használatra kezelés céljából, kövesse a standard protokollt heparinzár létrehozására minden katéterben. A további megjegyzéseket nézze meg a Heparinizálás c. részben.
- 26) Behelyezés után azonnal erősítse meg a katétercsúcstól megfelelő elhelyezését fluoroszkópos láthatóvá tétellel. A katétercsúcstól a cava pitvar összeköttetés szintjére vagy a jobb pitvarba kell helyezni az optimális véráramlás biztosítása céljából (amint a jelenlegi NKF/KDOQI útmutatókban ajánlott). **MINDIG CSATLAKOZTASSA MINDKÉT INJEKCIÓS KUPAKOT A KATÉTERLUEREKRE ELHELYEZÉS UTÁN.**

FIGYELMEZTETÉS: A katéterelhelyezés igazolásának elmulasztása súlyos sérülést vagy végzetes komplikációkat okozhat.

- 27) Ha szükséges, helyezzen varratot az alagút kilépési helyére és a vénába helyezés helyére. Varrja a katétert a bőrhöz a rögzített varratszárnyak használatával. Ne helyezzen varratot a katéter-csővezetékre.
- 28) Alkalmazza a mellékelt kötéseket a kórházi irányelv szerint.

MEGJEGYZÉS: Különösen fontos a mandzsettás katéterek mozdulatlanná tétele 7 napra, a mandzsetta elmozdulásának megakadályozása céljából. Értékelje a katéter rögzítését a varratok eltávolítása előtt.

MEGJEGYZÉS: A dialízis megkezdése előtt a testen kívüli körhöz vezető minden csatlakozást gondosan ellenőrizni kell. Minden dialízis eljárás alatt gyakran kell vizuális ellenőrzést végezni, a szivárgások észlelése, illetve a vérvesszőség és a testen kívüli körbe való levegőbehatolás megelőzése céljából.

Katétercserre-utasítások

A 15,5 Fr méretű UltraStream krónikus hemodialízis katéter bevezetését, kezelését és eltávolítását csak arra kiképzett és minősített, engedéllyel rendelkező orvos, vagy pedig ilyen orvos által felhatalmazott és annak felügyelete alatt álló egészségügyi dolgozó hajthatja végre. Az ezekben az utasításokban leírt orvosi technikák nem képviselik az összes orvosi elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni adott beteg kezelésekor.

FIGYELMEZTETÉS: A katéter eltávolítása előtt tanulmányozza a kórház vagy a részleg protokollját, figyelmeztetéseit, óvintézkedéseit, irányelveit, illetve a potenciális komplikációkat és azok kezelését.

FIGYELMEZTETÉS: Szigorú aseptikus technikát kell használni behelyezési, karbantartási és eltávolítási eljárások alatt.

MEGJEGYZÉS: Nézze meg a meglévő katéter gyártójának eltávolításra vonatkozó utasításait és ellenőrizze, hogy a csereeljárás megfelelő.

- 1) Vegye ki a meglévő katétert a varratokat levágva a varratszárnnyról, ha szükséges.
- 2) Szabadítsa ki a mandzsettát a szövettől tompa vagy éles disseccioval szükség szerint (a kilépési helynél).
- 3) Szüntesse meg a vénás szorítást és toljon előre 0,035/0,038 hüvelyk (0,89/0,97 mm) méretű vezetődrtöt le a vénás lumenen, és be a kijelölt helyzetbe, hacsak nem ellenjavallt. Erősítse meg a megfelelő vezetődrt-elhelyezést fluoroszkópia alatt, az NKF/KDOQI útmutatók szerint.

Megjegyzés: A vezetődrt megfelelő hosszúságú kell legyen, hogy elhelyezés alatt állandóan disztális kinyúljon a katéter hegyéig.

- 4) Miközben helyben tartja a 0,035/0,038 hüvelyk (0,89/0,97 mm) méretű vezetődrtöt, óvatosan húzza ki a katétert a drót felett.

Figyelmeztetés: A katéter eltávolítása során NE használjon hirtelen, rángató mozgást vagy túlzott erőt; ez elszakíthatja a katétert.

- 5) Miután kivette a katétert, alkalmazzon manuális nyomást a szúrás helyére vérzéscsillapítás céljából.
- 6) Vegye le a szállítás alatti védőhüvelyt a cserekatéterről.
- 7) Készítse elő behelyezésre az UltraStream katétert és a rugalmas merevítőt oly módon, hogy óvatosan letörli a szabadon lévő disztális részt steril, normál vagy heparinezett sóoldattal és minden lument irrigál normál vagy heparinezett sóoldattal megtöltött 10 ml-es fecskendővel. Vegye ki a rugalmas merevítőt irrigálás előtt. Zárolja az artériás szorítót irrigálás után.

- 8) Teljesen tolja előre, majd rögzítse a rugalmas merevítőt az UltraStream vénás lumenben.

Figyelmeztetés: Ne zárolja a kék vénás szorítót a merevítő felett. A piros artériás szorítót zárolni kell a drót feletti előretolás előtt.

- 9) Vezesse be a 0,035/0,038 hüvelyk (0,89/0,97 mm) méretű vezetődrtöt a rugalmas merevítő disztális végébe, amíg a vezetődrtöt ki nem lép a kék vénás lumen keresztül.
- 10) Tolja előre a katétert a drót felett a meglévő alagúton át, amíg a megfelelő katétercsúcshelyzetet meg nem erősítette fluoroszkópos láthatóvá tétellel, az NKF/KDOQI útmutatók szerint. Javasolt, hogy a piros luerzárás csatlakozóval jelölt artériás lumen a beteg jobb oldalára helyezett katéter esetén a fej felé orientált legyen. Ha a katéter a beteg bal oldalára van behelyezve, akkor a kék luerzárás csatlakozó által jelzett vénás lument a fej irányában kell elhelyezni. Ez biztosítja, hogy az artériás lumenek a jobb pitvarban vannak elhelyezve a mediastinum felé, a 2006. évi NKF/KDOQI útmutatókban ajánlottak szerint.

Figyelmeztetés: Ne tolja előre a katétert és a merevítőt a vezetődrt csúcán túl, mert ez érperforációt és/vagy vérzést okozhat.

Megjegyzés: Ha ellenállás tapasztalható, 16 Fr méretű dilatátor használható az alagút tágítására.

Megjegyzés: A poliészter mandzsettát a kilépési helytől kb. 2 cm-re kell elhelyezni.

- 11) A helyzet megerősítése után lassan vegye ki a 0,035/0,038 hüvelyk (0,89/0,97 mm) méretű vezetődrtöt, a rugalmas merevítőt, és a vénás szorítóra erősített figyelemfelhívó fület.
- 12) Csatlakoztasson 20 ml-es fecskendőt az egyik hosszabbításra, majd nyissa fel a szorítót. A vér könnyen kiszivható kell legyen. Ha már létrejött a megfelelő véráramlás, öblítse át a lumen(ek)e)t, majd szorítsa el újra a hosszabbítócsövet és vegye ki a fecskendőt. Ismétlje meg ezt a lépést a másik katéterhosszabbításra is.

FIGYELMEZTETÉS: Akadályozza meg a légembóliát oly módon, hogy használaton kívül a katéter csővezetékét mindig elszorítva tartja, és használat előtt feltölti a katétert steril, normál vagy heparinezett sóoldattal. A csőcsatlakozások minden megváltoztatásakor távolítsa el a levegőt az összes csatlakozó csővezetékéből és kupakból.

FIGYELMEZTETÉS: Csak az UltraStream katéterrel kapott soros szorítókat használja a hosszabbítócsövek elszorítására. Ne használjon csipeszeket és ne szorítsa el a katéter disztális részét.

MEGJEGYZÉS: Ha a vérfelszívalással szemben túlzott ellenállás tapasztalható, lehetséges, hogy a katétert el kell forgatni, át kell öblíteni vagy át kell helyezni a megfelelő véráramlás fenntartására. Lehetséges, hogy már korábban létrejött fibrinhüvely is jelen van.

- 13) Töltsön meg 20 ml-es fecskendőt normál vagy heparines sóoldattal, csatlakoztassa az egyik katéterhosszabbításra, nyissa fel a szorítót, majd irrigálja a lument. Miután megtörtént a lumen irrigálása, szorítsa el újra a hosszabbítócsövet és vegye ki a fecskendőt. Ismétlje meg ezt a lépést a másik katéterhosszabbításra is.
- 14) Nézze meg a kórházi protokollban a heparinázási koncentrációt és adagolja a vénás/artériás feltöltő térfogatoknak megfelelően.
- 15) Csatlakoztassa mindkét injekciós kupakot a katéterluerekre elhelyezés után.
- 16) Zárja le a bemetszést varrattal szükség szerint, majd alkalmazzon tapadó sebkötést.
- 17) Varrja a szárnyat a beteg bőréhez.

Heparinizálás

A kezelések közötti katéterfunkció fenntartása céljából heparinzárat kell létrehozni a katéter mindegyik lumenében. A heparinzár létrehozásakor kövesse az intézmény standard protokollját.

- A heparinzár létrehozásakor feltétlenül tartson fenn pozitív nyomást addig, amíg a katéter el nincs szorítva.
- Minden lumen belső térfogata meg van adva a fülek címkéin. Fecskendezzen be minden lumen feltöltéséhez elegendő heparinoldatot.
- Miután megtörtént a lumenek heparinizálása, tartsa mindkét hosszabbítást elszorítva, amikor nincs vérvezetékhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatva.
- A heparinoldatot el kell távolítani 3 ml kiszívásával a lumenből közvetlenül használat előtt, a beteg szisztémás heparinizációjának megelőzése céljából.

Feltöltési térfogat:

Csúcstól kónuszig terjedő hosszúság	Artériás térfogat	Vénás térfogat
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Hely gondozása

Figyelmeztetés: Legyen óvatos, amikor megtisztítja a katéter kilépési helyét. Povidon-jód, nátrium-hipoklorit híg vizes oldata, klór-hexidin glukonát 4%-os vagy 2%-os oldata az ezzel a katéterrel használandó, javasolt antiszeptikumok.

Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Fedje le a kilépési helyet a katéter körül szendvics stílusban alkalmazott két lezáró kötéssel. Hagyja érintetlenül a szabadon lévő hosszabbításokat, szorítókat, adaptereket és kupakokat a személyzet általi hozzáférés céljára. A sebkötéseket szárazon kell tartani. A beteg nem úszhat, zuhanyozhat és fürdéskor nem merítheti vízbe a kötést. Ha a tapadócs kötés károsodik túlzott izzadás vagy véletlen megnedvesítés miatt, azt orvosnak vagy ápolónak kell kicserélnie steril feltételek mellett.

Lumenelzáródás kezelése

A lumenelzáródás rendszerint nyivánvaló abból, hogy nem lehet vért leszívni a lumenből, a véráram nem kielégítő és/vagy nagy ellenállási nyomás lép fel haemodialízis alatt. A lehetséges okok között: a katétercsúcson nem megfelelő helyzete, a katéter csvarodása és a vérrög. Az alábbiak egyike az elzáródás megoldásához vezethet:

Győződjön meg arról, hogy a szorítók nyitva vannak, amikor megpróbálja a katéterlument leszívni vagy átöblíteni. Helyezze át a beteget.

Kérje meg a beteget, hogy köhögjön.

Feltéve, hogy nincs ellenállás, erősen öblítse át a katétert steril normál sóoldattal.

Soha ne erőltesse elzáródott lumen öblítését. Ha valamelyik lumenben thrombus alakul ki, először próbálja meg a rög kiszívását fecskendővel. Ha a kiszívás sikertelen, az orvos fontolóra veheti thrombust feloldó oldat (pl. TPA) használatát.

Eltávolítás

Eltávolítás előtt szabaddá teszi a mandzsettát a szövetből. Miután kivette a katétert, alkalmazzon manuális nyomást a szúrás helyére vérzescsillapítás céljából. Zárja le a bemetszést varrattal szükség szerint. Ezután alkalmazzon tapadó sebkötést.

VIGYÁZAT: A katéter eltávolítása során NE használjon hirtelen, rángató mozgást vagy túlzott erőt; ez szakíthatja a katétert.

Kiszereelés

Az UltraStream krónikus hemodialízis katéterek etilén-oxid gázzal sterilizáltak. A tartalom steril és nem pirogén fel nem nyitott és sértetlen csomagban. Ne használja a katétert, ha a csomag sérült vagy fel lett nyitva.

Tárolás

Tárolja szabályozott szobahőmérsékleten. Ne tegye ki szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fénynek. Forgassa a raktárkészletet, hogy megtörténjen a katéterek felhasználása a csomagcímkén lévő lejáratí idő előtt.

Hivatkozások

- Lebanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

ITALIAN

Avvertenza

Da usarsi esclusivamente su un solo prodotto e un solo paziente. Non riusarlo, rigenerarlo o risterilizzarlo.

Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un guasto tale da indurre possibili lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione può inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente infezioni o infezioni crociate fra cui sono comprese, in modo non esclusivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può avere come conseguenza lesioni, malattie o il decesso del paziente. La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo ai medici o sotto la supervisione di un medico.

Kit standard

- (1) Catetere UltraStream da 15,5 Fr
- (1) Rinforzo flessibile
- (1) Tunnellizzatore
- (1) Dilatatore vasale da 16 Fr
- (1) Bisturi di sicurezza
- (1) Ago introduttore, 18 G x 7 cm
- (1) Cuscinetto di sicurezza in espanso
- (2) Medicazione adesiva
- (2) Cappucci per iniezione

Kit Peel-Away

- (1) Catetere UltraStream da 15,5 Fr
- (1) Introduttore Peel-Away con valvola
- (1) Tunnellizzatore
- (1) Dilatatore vasale da 16 Fr
- (1) Bisturi di sicurezza
- (1) Ago introduttore, 18 G x 7 cm
- (1) Guida da 0,038" (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Cuscinetto di sicurezza in espanso
- (2) Medicazione adesiva
- (2) Cappucci per iniezione
- (1) Rinforzo flessibile

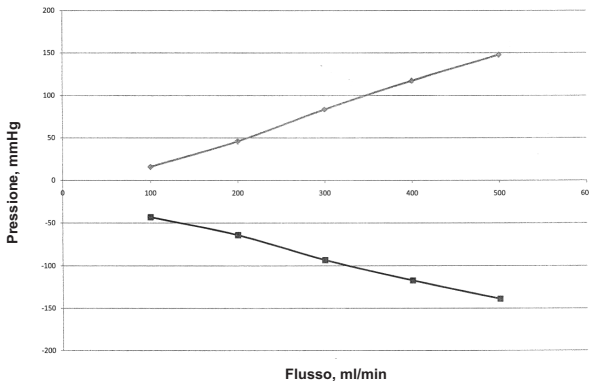
Kit di scambio

- (1) Catetere UltraStream da 15,5 Fr
- (1) Rinforzo flessibile
- (2) Cappucci per iniezione

Descrizione del dispositivo

Il catetere cronico UltraStream per emodialisi è un catetere cronico multilume, in poliuretano radiopaco, provvisto di cuffia in poliestere e di due adattatori Luer Lock femmina. La cuffia favorisce l'endoproliferazione tissutale per il fissaggio del catetere in un tunnel sottocutaneo. Gli adattatori Luer Lock sono codificati a colori per distinguere i lumi arteriosi e venosi. Il Luer Lock rosso rappresenta l'efflusso arterioso dal paziente mentre il Luer Lock blu rappresenta il ritorno venoso al paziente. Inoltre, ogni morsetto è provvisto di una targhetta indicante il rispettivo volume di priming.

L'illustrazione qui sotto mostra il **profilo di raffronto tra flusso e pressione** del catetere cronico UltraStream per emodialisi.



Indicazioni per l'uso

Il catetere cronico UltraStream per emodialisi è indicato per l'emodialisi e l'afesi croniche.

Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Presenza nota o sospetta di infezione, batteriemia o setticemia correlata ad un altro dispositivo.
- Grave patologia polmonare ostruttiva cronica in atto.
- Post-irradiazione del sito di inserimento previsto.
- Previ episodi di trombosi venosa o interventi di chirurgia vascolare sul sito di inserimento previsto.
- Fattori tissutali localizzati impedirebbero la corretta stabilizzazione e/o l'accesso del dispositivo.

Avvertenze

- Dato il rischio di esposizione al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o ad altri patogeni emotrasmessi, nel corso dell'assistenza prestata a tutti i pazienti gli operatori sanitari devono prendere abitualmente le dovute precauzioni riguardo al sangue e ad altri fluidi corporei. Durante la manipolazione del dispositivo occorre rispettare una tecnica rigorosamente asettica.
- Mantenere sempre clampato il catetere quando non è collegato a siringhe o linee ematiche al fine di evitare embolie gassose.
- Non usare acetone o soluzioni alcoliche iodate (tinture) su nessuna parte della cannula del catetere, che potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a tali agenti. Per la cura del sito di uscita si consiglia l'uso di povidone-iodio in soluzione acquosa.
- Durante l'inserimento del catetere, la guida deve essere sempre distale rispetto alla punta del rinforzo.
- Far avanzare il catetere solo sopra una guida.

Precauzioni generali

- Non usare il catetere o i suoi componenti se presentano segni di danno (appaiono piegati, schiacciati, tagliati, ecc.).
- Non usare strumenti acuminati in prossimità delle prolunghe o del corpo del catetere. Non usare forbici per togliere le medicazioni, perché potrebbero tagliare o danneggiare il catetere. Non suturare attraverso nessuna parte del catetere. Se per fissare il catetere si usano suture, impiegarne l'aletta. La cannula del catetere può lacerarsi se soggetta a forza eccessiva o a contatto di bordi ruvidi.
- Durante l'impianto evitare angoli stretti o acuti che possano compromettere la funzionalità del catetere.
- Prima di inserire il catetere, riempire il dispositivo (eseguirne il priming) con soluzione salina sterile, eparinizzata o normale, al fine di evitare un'embolia gassosa.
- Non usare una forza eccessiva per irrigare un lume ostruito. Non usare siringhe da meno di 10 ml.
- Per evitare incidenti, verificare la chiusura di tutti i cappucci e i collegamenti delle linee ematiche prima e fra ogni trattamento.
- Si consiglia di usare solo accessori e componenti Luer Lock (filettati) assieme al catetere cronico UltraStream per emodialisi. Stringendo ripetutamente in modo eccessivo le linee ematiche, le siringhe e i cappucci si riduce la durata utile dei connettori, causandone l'eventuale guasto. Ispezionare frequentemente il catetere alla ricerca di eventuali intaccature, scrostature, tagli, ecc. che potrebbero comprometterne il funzionamento.
- L'applicazione ripetuta di morsetti sullo stesso punto delle prolunghe potrebbe indebolire la cannula. Cambiare regolarmente la posizione dei morsetti per prolungare la durata utile della cannula. Evitare l'applicazione di morsetti vicino all'adattatore e al raccordo del catetere. Non clampare il corpo del catetere. Usare soltanto i morsetti per prolunghe forniti col catetere. Alla fine di ogni trattamento esaminare la cannula alla ricerca di eventuali danni.

Possibili complicanze

- Embolia gassosa
- Perforazione del vaso sanguigno
- Emorragia
- Endocardite
- Batteriemia
- Pneumotorace
- Emotorace
- Infezione del sito di uscita
- Sanguinamento
- Ematoma sottocutaneo
- Infiammazione
- Necrosi del sito di uscita
- Lesione del plesso brachiale
- Lesione del dotto toracico
- Lacerazione del vaso sanguigno
- Formazione di guaina di fibrina
- Aritmia cardiaca
- Patologia da tunnellizzazione
- Trombosi del vaso/del lume
- Ematoma
- Tamponamento cardiaco
- Trombosi vascolare
- Decesso

Siti di inserimento

Il catetere cronico UltraStream per emodialisi può essere inserito per via percutanea, preferibilmente nella vena giugulare. Sebbene si possa inserire il catetere nella vena succlavia, la giugulare interna è il sito preferito (linea guida 5 indicata dall'iniziativa per la qualità dei risultati dell'emodialisi della fondazione nazionale del rene (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative, NKF/KDOQI), aggiornamento NKF/KDOQI del 2006).

Attenzione

- I pazienti che richiedono supporto ventilatorio corrono un rischio maggiore di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia.
- L'uso prolungato della vena succlavia può essere associato a stenosi della stessa.

Istruzioni per l'inserimento del catetere (Kit standard)

Il catetere cronico UltraStream per emodialisi va inserito, maneggiato e rimosso esclusivamente da un medico qualificato, iscritto all'albo, o da un altro operatore sanitario autorizzato da e sotto la supervisione di tale medico. Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni non costituiscono tutti i protocolli medici accettati, né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio di un medico nel trattare un paziente specifico.

Attenzione - Adottare una rigorosa tecnica asettica durante le operazioni di inserimento, mantenimento e rimozione.

- 1) Selezionare un catetere della lunghezza adatta per conseguire il corretto posizionamento della punta. La selezione della lunghezza giusta è importante e dipende dall'anatomia del paziente.

NOTA - Per facilitare la medicazione del sito di uscita e contribuire al comfort del paziente, posizionare il sito di uscita del tunnel sottocutaneo sotto la clavicola. I tunnel che formano un arco largo, basso riducono il rischio di inginocchiamento. Il tunnel deve essere sufficientemente corto da impedire al raccordo a Y del catetere di penetrare il sito di uscita, ma abbastanza lungo da tenere la cuffia ad almeno 2 cm dall'apertura cutanea.

- 2) Somministrare un anestetico locale in quantità sufficiente da anestetizzare completamente l'area di inserimento e il sito del tunnel.
- 3) Accedere per via percutanea alla vena selezionata utilizzando una micropuntura o un simile metodo di introduzione.
- 4) Ottenuto l'accesso, scambiare l'introduttore da 0,018" (0,46 mm) con una guida della lunghezza adatta da 0,035"/0,038" (0,89/0,97 mm). Confermare la posizione corretta della guida sotto fluoroscopia.

ATTENZIONE - La lunghezza della guida inserita dipende dalla corporatura del paziente. Nel corso dell'intera procedura monitorare il paziente per segni di aritmia. Il paziente deve essere collegato a un monitor cardiaco durante questa procedura. Le aritmie cardiache sono una possibile conseguenza del passaggio della guida nell'atrio o ventricolo destro. La guida deve essere fissata bene durante la procedura.

ATTENZIONE - Quando si usa un ago introduttore, non ritirare la guida contro il bisello dell'ago per evitare la possibilità di tranciarla.

- 5) Irrigare il dilatatore con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata, e inserirlo sopra la guida da 0,035"/0,038" (0,89/0,97 mm) inserita nel sito della venotomia. È possibile lasciare in posizione il dilatatore.
- 6) Sul sito di uscita preabilito sulla parete toracica eseguire una piccola incisione lunga circa 1 cm, sufficiente per consentire il passaggio della cuffia in poliestere del catetere.
- 7) Preparare per l'inserimento l'UltraStream e il rinforzo flessibile pulendone delicatamente il tratto distale scoperto con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata, e irrigando tutti i lumi con siringhe da 10 ml piene di soluzione salina normale o eparinizzata.
- 8) Clampare solo la prolunga rossa (arteriosa) servendosi del morsetto in linea codificato a colori fornito e togliere la siringa. Collegare il tunnelizzatore in acciaio inossidabile alla punta venosa dell'UltraStream. Evitare di danneggiare la punta del catetere durante il posizionamento. Infilare la guaina protettiva sull'UltraStream fino a coprire del tutto la punta del catetere. Far avanzare il rinforzo flessibile nel Luer Lock venoso finché la punta del rinforzo non arriva a contatto, delicatamente, con il tunnelizzatore in acciaio inossidabile.

NOTA - Il Luer Lock del rinforzo e quello venoso dell'UltraStream non saranno collegati durante la tunnelizzazione del catetere.

- 9) Servendosi della punta affusolata del tunnelizzatore per eseguire lo scollamento tissutale, formare un tunnel sottocutaneo partendo dal sito di uscita fino a uscire sul sito della venotomia/dilatatore.

ATTENZIONE - Non attraversare il muscolo con il tunnel. Il tunnel deve essere formato con cura per prevenire lesioni ai vasi sanguigni e ai nervi circostanti.

- 10) Tirare l'UltraStream attraverso il tratto sottocutaneo. La posizione del catetere deve essere prossimale, consentendo il posizionamento standard della cuffia in poliestere (a circa 2 cm all'interno del tratto).
- 11) Togliere delicatamente il tunnelizzatore dall'UltraStream. Far avanzare il rinforzo finché non si riesce a serrare e fissare il raccordo Luer Lock all'UltraStream.
- 12) Mantenendo la pressione sul sito di accesso vascolare per impedire il sanguinamento, togliere il dilatatore lasciando in posizione la guida da 0,035"/0,038" (0,89/0,97 mm). Caricare posteriormente la guida nel lume distale del rinforzo dell'UltraStream.
- 13) Far avanzare l'UltraStream e il rinforzo flessibile sul tratto prossimale della guida da 0,035"/0,038" (0,89/0,97 mm), attraverso il tessuto sottocutaneo e nel vaso sanguigno finché non si consegue il corretto posizionamento della punta del catetere, confermato tramite fluoroscopia. Se si incontra resistenza, l'ulteriore scollamento tissutale può facilitare l'inserimento. Si consiglia di orientare verso il cranio il lume arterioso, indicato dal raccordo Luer Lock rosso, quando il catetere viene inserito sul lato destro del paziente. Se il catetere viene inserito sul lato sinistro del paziente, il lume venoso, indicato dal Luer Lock blu, deve essere orientato verso il cranio. Ciò assicura che i lumi arteriosi vengano posizionati nell'atrio destro verso il mediastino, come indicato nelle linee guida NKF/KDOQI del 2006.

ATTENZIONE - Per evitare la possibile perforazione del vaso sanguigno e/o il sanguinamento, non far avanzare il catetere e il rinforzo oltre la punta della guida.

- 14) Quando l'UltraStream e il rinforzo sono correttamente inseriti nel vaso sanguigno, sotto fluoroscopia, sbloccare e rimuovere delicatamente il rinforzo e la guida dal catetere.
- 15) Collegare una siringa da 20 ml a una prolunga e aprire il morsetto. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente. Quando il flusso ematico è adeguato, irrigare i lumi e quindi clampare di nuovo la prolunga e togliere la siringa. Ripetere l'operazione sull'altra prolunga del catetere.

ATTENZIONE - Evitare embolie gassose mantenendo sempre clampata la cannula del catetere quando non viene usata e riempiendo il catetere con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata. Dopo ogni sostituzione di raccordi, spurgare l'aria dal catetere e da tutte le cannule di collegamento e i cappucci.

ATTENZIONE - Clampare le prolunghe soltanto con i morsetti in linea forniti assieme al catetere UltraStream. Non usare pinze né clampare il tratto distale del catetere.

NOTA - Se si incontra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, potrà rendersi necessario far ruotare, irrigare o riposizionare il catetere al fine di mantenere un adeguato flusso di sangue. Potrebbe inoltre essere presente una guaina di fibrina preesistente.

- 16) Riempire una siringa da 20 ml con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata, collegarla a una delle prolunghe del catetere, aprire il morsetto e irrigare il lume. Dopo aver irrigato il lume, chiudere di nuovo il morsetto sulla prolunga e togliere la siringa. Ripetere l'operazione sull'altra prolunga del catetere.
- 17) Chiudere i due Luer Lock con i cappucci per iniezione dopo il posizionamento del catetere.
- 18) Se il catetere non viene usato immediatamente per il trattamento, seguire il protocollo standard per creare il blocco di eparina in ciascun catetere. Fare riferimento alla sezione Eparinizzazione per ulteriori note.
- 19) Immediatamente dopo l'inserimento, confermare la corretta posizione della punta del catetere tramite fluoroscopia. La punta del catetere deve trovarsi a livello della giunzione cavoatriale o nell'atrio destro per garantire un flusso ematico ottimale (come consigliato dalle attuali linee guida NKF/KDOQI). CHIUDERE I DUE LUER LOCK CON I CAPPUCCI PER INIEZIONE DOPO IL POSIZIONAMENTO DEL CATETERE.

ATTENZIONE - La mancata verifica della posizione del catetere potrebbe avere come conseguenza un trauma grave o complicazioni letali.

- 20) Suturare il sito di uscita del tunnel e il sito di inserimento nella vena, se necessario. Suturare il catetere alla Cute servendosi delle alette per suture fisse. Non suturare la cannula del catetere.
- 21) Applicare le medicazioni fornite attenendosi alla prassi ospedaliera.

NOTA - È particolarmente importante immobilizzare per 7 giorni i cateteri provvisti di cuffia per impedire il distacco della stessa.

NOTA - Prima di iniziare l'emodialisi, controllare attentamente tutti i connettori del circuito extracorporeo. Durante tutte le procedure di emodialisi eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite e impedire la perdita di sangue o l'ingresso di aria nel circuito extracorporeo.

Istruzioni per l'inserimento del catetere (Kit standard con guaina Peel-Away)

Il catetere cronico UltraStream da 15,5 Fr per emodialisi va inserito, maneggiato e rimosso esclusivamente da un medico qualificato, iscritto all'albo, o da un altro operatore sanitario autorizzato da e sotto la supervisione di tale medico. Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni non costituiscono tutti i protocolli medici accettati, né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio di un medico nel trattare un paziente specifico.

Attenzione - Adottare una rigorosa tecnica asettica durante le operazioni di inserimento, mantenimento e rimozione.

- 1) Selezionare un catetere della lunghezza adatta per conseguire il corretto posizionamento della punta. La selezione della lunghezza giusta è importante e dipende dall'anatomia del paziente.

NOTA - Per facilitare la medicazione del sito di uscita e contribuire al comfort del paziente, posizionare il sito di uscita del tunnel sottocutaneo sotto la clavicola. I tunnel che formano un arco largo, basso riducono il rischio di inginocchiamento. Il tunnel deve essere sufficientemente corto da impedire al raccordo a Y del catetere di penetrare il sito di uscita, ma abbastanza lungo da tenere la cuffia ad almeno 2 cm dall'apertura cutanea.

- 2) Somministrare un anestetico locale in quantità sufficiente da anestetizzare completamente l'area di inserimento e il sito del tunnel.
- 3) Accedere per via percutanea alla vena prescelta inserendo l'ago introduttore con il pollice tenuto sopra la sua estremità per evitare la perdita di sangue e un'embolia gassosa.
- 4) Inserire la guida graduata da 0,038" (0,97 mm) attraverso l'ago e nella vena. La guida deve essere inserita sotto fluoroscopia e notando le indicazioni di profondità sulla stessa quando viene raggiunta la posizione prescelta per la punta.

ATTENZIONE - La lunghezza della guida inserita dipende dalla corporatura del paziente. Nel corso dell'intera procedura monitorare il paziente per segni di aritmia. Il paziente deve essere collegato a un monitor cardiaco durante questa procedura. Le aritmie cardiache sono una possibile conseguenza del passaggio della guida nell'atrio o ventricolo destro. La guida deve essere fissata bene durante la procedura.

ATTENZIONE - Quando si usa un ago introduttore, non ritirare la guida contro il bisello dell'ago per evitare la possibilità di tranciarla.

- 5) Togliere l'ago introduttore e lasciare inserita la guida nel vaso sanguigno.
- 6) Irrigare il dilatatore tissutale con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata, e inserirlo sopra la guida da 0,038" (0,97 mm) inserita nel sito della venotomia.
- 7) Preparare l'introduttore peel-away rimuovendo il dilatatore, facendo scorrere la valvola e inserendo l'introduttore attraverso la stessa. Bloccare in posizione servendosi dell'anello rotante. Irrigare l'introduttore peel-away con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata.
- 8) Rimuovere il dilatatore tissutale lasciando la guida nel vaso sanguigno.
- 9) Far avanzare l'introduttore peel-away sulla guida e nella vena.
- 10) Rimuovere il dilatatore peel-away e la guida sbloccando l'anello rotante e ritirando delicatamente il dilatatore dalla guaina.
- 11) Sul sito di uscita prestabilito sulla parete toracica eseguire una piccola incisione lunga circa 1 cm, sufficiente per consentire il passaggio della cuffia in poliestere del catetere.
- 12) Preparare per l'inserimento l'UltraStream pulendone delicatamente il tratto distale scoperto con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata, e irrigando tutti i lumi con siringhe da 10 ml piene di soluzione salina normale o eparinizzata.
- 13) Clampare solo la prolunga rossa (arteriosa) servendosi del morsetto in linea codificato a colori fornito e togliere la siringa. Collegare un tunnelizzatore "tri-ball" (con tre sfere) alla punta venosa. Evitare di danneggiare la punta del catetere durante l'inserimento. Infilare la guaina protettiva sull'UltraStream fino a coprire del tutto la punta del catetere.
- 14) Servendosi della punta affusolata del tunnelizzatore per eseguire lo scollamento tissutale, formare un tunnel sottocutaneo, partendo dal sito di uscita fino a uscire sul sito della venotomia/dilatatore.

ATTENZIONE - Non attraversare il muscolo con il tunnel. Il tunnel deve essere formato con cura per prevenire lesioni ai vasi sanguigni e ai nervi circostanti.

NOTA - Utilizzare il rinforzo flessibile se necessario.

- 15) Tirare il catetere attraverso il tratto sottocutaneo. La posizione del catetere deve essere prossimale, consentendo il posizionamento standard della cuffia in poliestere (a circa 2 cm all'interno del tratto).
- 16) Togliere delicatamente il tunnelizzatore dal catetere.
- 17) Far avanzare il catetere attraverso la guaina peel-away munita di valvola. Per evitare l'ingincchiamento del catetere potrà rendersi necessario avanzare a piccoli passi afferrando il catetere vicino alla guaina. Si consiglia di orientare verso il cranio il lume arterioso, indicato dal raccordo Luer Lock rosso, quando il catetere viene inserito sul lato destro del paziente. Se il catetere viene inserito sul lato sinistro del paziente, il lume venoso, indicato dal Luer Lock blu, deve essere orientato verso il cranio. Ciò assicura che i lumi arteriosi vengano posizionati nell'atrio destro verso il mediastino, come indicato nelle linee guida NKF/KDOQI del 2006.
- 18) Dopo aver posizionato il catetere, incrinare a metà l'impugnatura della guaina.
- 19) Staccare parzialmente dal catetere il lato non munito di valvola dell'impugnatura.
- 20) Vicino alla valvola, tenere il catetere fisso in posizione e staccare la valvola dallo stesso.
NOTA - Una certa resistenza è normale mentre si tira il catetere attraverso la fessura della valvola.
- 21) Rimuovere la guaina peel-away dal paziente.
- 22) Collegare una siringa da 20 ml a una prolunga e aprire il morsetto. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente. Quando il flusso ematico è adeguato, irrigare i lumi e quindi clampare di nuovo la prolunga e togliere la siringa. Ripetere l'operazione sull'altra prolunga del catetere.
ATTENZIONE - Evitare embolie gassose mantenendo sempre clampata la cannula del catetere quando non viene usata e riempiendo il catetere con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata. Dopo ogni sostituzione di raccordi, spurgare l'aria dal catetere e da tutte le cannule di collegamento e i cappucci.
ATTENZIONE - Clampare le prolunghe soltanto con i morsetti in linea forniti assieme al catetere. Non usare pinze né clampare il tratto distale del catetere.
NOTA - Se si incontra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, potrà rendersi necessario far ruotare, irrigare o riposizionare il catetere al fine di mantenere un adeguato flusso di sangue. Potrebbe inoltre essere presente una guaina di fibrina preesistente.
- 23) Riempire una siringa da 20 ml con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata, collegarla a una delle prolunghe del catetere, aprire il morsetto e irrigare il lume. Dopo aver irrigato il lume, clampare di nuovo la prolunga e togliere la siringa. Ripetere l'operazione sull'altra prolunga del catetere.
- 24) Chiudere i due Luer Lock con i cappucci per iniezione dopo il posizionamento del catetere.
- 25) Se il catetere non viene usato immediatamente per il trattamento, seguire il protocollo standard per creare il blocco di eparina in ciascun catetere. Fare riferimento alla sezione Eparinizzazione per ulteriori note.
- 26) Immediatamente dopo l'inserimento, confermare la corretta posizione della punta del catetere tramite fluoroscopia. La punta del catetere deve trovarsi a livello della giunzione cavoatriale o nell'atrio destro per garantire un flusso ematico ottimale (come consigliato dalle attuali linee guida NKF/KDOQI). **CHIUDERE I DUE LUER LOCK CON I CAPPUCCI PER INIEZIONE DOPO IL POSIZIONAMENTO DEL CATETERE.**
ATTENZIONE - La mancata verifica della posizione del catetere potrebbe avere come conseguenza un trauma grave o complicazioni letali.
- 27) Suturare il sito di uscita del tunnel e il sito di inserimento nella vena, se necessario. Suturare il catetere alla cute servendosi di alette per suture fisse. Non suturare la cannula del catetere.
- 28) Applicare le medicazioni fornite attenendosi alla prassi ospedaliera.
NOTA - È particolarmente importante immobilizzare per 7 giorni i cateteri provvisti di cuffia per impedire il distacco della stessa. Accertarsi che il catetere sia ben fisso prima di rimuovere le suture.
NOTA - Prima di iniziare l'emodialisi, controllare attentamente tutti i connettori del circuito extracorporeo. Durante tutte le procedure di emodialisi eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite o impedire la perdita di sangue o l'ingresso di aria nel circuito extracorporeo.

Istruzioni per lo scambio di catetere

Il catetere cronico UltraStream da 15,5 Fr per emodialisi va inserito, maneggiato e rimosso esclusivamente da un medico qualificato, iscritto all'albo, o da un altro operatore sanitario autorizzato da e sotto la supervisione di tale medico. Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni non costituiscono tutti i protocolli medici accettati, né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio di un medico nel trattare un paziente specifico.

ATTENZIONE - Leggere il protocollo ospedaliero o del reparto, le avvertenze, le precauzioni, le linee guida, le potenziali complicanze e il loro trattamento prima di rimuovere il catetere.

ATTENZIONE - Adottare una rigorosa tecnica asettica durante le operazioni di inserimento, mantenimento e rimozione.

NOTA - Leggere le istruzioni correnti del produttore per la rimozione del catetere e verificare che la procedura di scambio sia appropriata.

- 1) Rimuovere il catetere inserito tagliando le suture dall'aletta, se necessario.

- 2) Liberare la cuffia dal tessuto mediante dissezione smussata o affilata, secondo la necessità (sul sito di uscita).
- 3) Aprire il morsetto venoso e far avanzare una guida da 0,035"/0,038" (0,89/0,97 mm) dal lume venoso fino alla posizione designata, salvo controindicazione. Confermare il corretto posizionamento della guida tramite fluoroscopia, secondo le linee guida NKF/KDOQI.
Nota - La guida deve avere la lunghezza adatta, che le consenta di estendersi distalmente fino alla punta del catetere per tutta la durata dell'inserimento.
- 4) Trattene la guida da 0,035"/0,038" (0,89/0,97 mm) in posizione, tirare delicatamente il catetere sopra la stessa.
Attenzione - NON rimuovere il catetere con un movimento brusco, uno strattone o una forza eccessiva perché potrebbe lacerarsi.
- 5) Dopo aver rimosso il catetere, esercitare una pressione manuale sul sito della puntura per mantenere sotto controllo il sanguinamento.
- 6) Rimuovere la guaina protettiva di spedizione dal catetere di ricambio.
- 7) Preparare per l'inserimento il catetere UltraStream e il rinforzo flessibile pulendone delicatamente il tratto distale scoperto con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata, e irrigando tutti i lumi con siringhe da 10 ml piene di soluzione salina normale o eparinizzata. Rimuovere il rinforzo flessibile prima di eseguire l'irrigazione. Chiudere il morsetto arterioso dopo l'irrigazione.
- 8) Far avanzare del tutto e fissare il rinforzo flessibile nel lume venoso dell'UltraStream.
Attenzione - Non chiudere il morsetto venoso blu sul rinforzo. Il morsetto arterioso rosso va chiuso prima dell'avanzamento sopra la guida.
- 9) Inserire la guida da 0,035"/0,038" (0,89/0,97 mm) nell'estremità distale del rinforzo flessibile finché non fuoriesce dal Luer Lock venoso blu.
- 10) Far avanzare il catetere sopra la guida attraverso il tunnel esistente finché il corretto posizionamento della punta non viene confermato tramite fluoroscopia, secondo le linee guida NKF/KDOQI. Si consiglia di orientare verso il cranio il lume arterioso, indicato dal raccordo Luer Lock rosso, quando il catetere viene inserito sul lato destro del paziente. Se il catetere viene inserito sul lato sinistro del paziente, il lume venoso, indicato dal Luer Lock blu, deve essere orientato verso il cranio. Ciò assicura che i lumi arteriosi vengano posizionati nell'atrio destro verso il mediastino, come indicato nelle linee guida NKF/KDOQI del 2006.
Attenzione - Per evitare la possibile perforazione del vaso sanguigno e/o il sanguinamento, non far avanzare il catetere e il rinforzo oltre la punta della guida.
Nota - Se si avverte resistenza, usare un dilatatore da 16 Fr per allargare il tunnel.
Nota - La cuffia in poliestere va posizionata a circa 2 cm dal sito di uscita.
- 11) Confermata la posizione, rimuovere delicatamente la guida da 0,035"/0,038" (0,89/0,97 mm), il rinforzo flessibile e la targhetta di attenzione attaccata al morsetto venoso.
- 12) Collegare una siringa da 20 ml a una prolunga e aprire il morsetto. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente. Quando il flusso ematico è adeguato, irrigare i lumi e quindi clampare di nuovo la prolunga e togliere la siringa. Ripetere l'operazione sull'altra prolunga del catetere.
ATTENZIONE - Evitare embolie gassose mantenendo sempre clampata la cannula del catetere quando non viene usata e riempiendo il catetere con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata. Dopo ogni sostituzione di raccordi, spurgare l'aria dal catetere e da tutte le cannule di collegamento e i cappucci.
ATTENZIONE - Clampare le prolunghe soltanto con i morsetti in linea forniti assieme al catetere UltraStream. Non usare pinze né clampare il tratto distale del catetere.
NOTA - Se si incontra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, potrà rendersi necessario far ruotare, irrigare o riposizionare il catetere al fine di mantenere un adeguato flusso di sangue. Potrebbe inoltre essere presente una guaina di fibrina preesistente.
- 13) Riempire una siringa da 20 ml con soluzione salina sterile, normale o eparinizzata, collegarla a una delle prolunghe del catetere, aprire il morsetto e irrigare il lume. Dopo aver irrigato il lume, chiudere di nuovo il morsetto sulla prolunga e togliere la siringa. Ripetere l'operazione sull'altra prolunga del catetere.
- 14) Fare riferimento al protocollo ospedaliero per la concentrazione del blocco di eparina e somministrarlo tenendo presente i volumi di priming venoso/arterioso.
- 15) Chiudere i due Luer Lock con i cappucci per iniezione dopo il posizionamento del catetere.
- 16) Chiudere l'incisione con una eventuale sutura, quindi applicare una medicazione adesiva per ferite.
- 17) Suturare le alette alla cute del paziente.

Eparinizzazione

Per mantenere la funzionalità del catetere fra i trattamenti, occorre formare un blocco di eparina in ciascun lume del catetere. Seguire il protocollo standard dell'istituto per formare il blocco di eparina.

- Nel formare il blocco di eparina, mantenere una pressione positiva sulla siringa finché non viene clampato il catetere.
- Il volume interno di ciascun lume è indicato sulle targhette. Iniettare una quantità di eparina sufficiente per riempire tutti i lumi.
- Dopo aver eparinizzato i lumi, tenere clampate entrambe le prolunghe se non sono collegate a linee ematiche o a una siringa.
- La soluzione di eparina va rimossa aspirando 3 ml dal lume immediatamente prima dell'uso per impedire l'eparinizzazione sistemica del paziente.

Volume di priming

Lunghezza dalla punta al raccordo	Volume arterioso	Volume venoso
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Cura del sito

Attenzione - Pulire accuratamente il sito di uscita del catetere. Povidone-iodio, idrosoluzione diluita di ipoclorito di sodio, soluzione di clorexidina gluconata 4% o clorexidina gluconata 2% sono gli antisettici consigliati per l'uso con questo catetere.

Pulire la cute attorno al catetere. Coprire il sito di uscita con due medicazioni occlusive frazionandovi il catetere.

Lasciare scoperte le prolunghe, i morsetti, gli adattatori e i cappucci per consentirvi l'accesso da parte del personale sanitario. Le medicazioni per ferite devono rimanere asciutte. Il paziente non deve nuotare, fare la doccia o bagnare la medicazione lavandosi. Qualora la medicazione non dovesse aderire bene a causa dell'eccessiva sudorazione o perché si è bagnata, dovrà essere cambiata in condizioni sterili dal personale sanitario.

Gestione dell'ostruzione del lume

L'ostruzione del lume è segnalata solitamente dalla mancata aspirazione del sangue nello stesso, da un flusso sanguigno non adeguato e/o da pressioni elevate di resistenza durante l'emodialisi. Le cause possono includere l'errata posizione della punta del catetere, l'ingincocchiamento del catetere e i coaguli. Si potrà rimediare all'ostruzione in uno dei seguenti modi:

Verificare che i morsetti siano aperti quando si tenta di aspirare o irrigare il lume del catetere.

Riposizionare il paziente.

Chiedere al paziente di tossire.

Purché non vi sia resistenza, irrigare il catetere con un getto di normale soluzione salina sterile.

Non forzare mai l'irrigazione di un lume ostruito. Se in un lume è presente un trombo, cercare innanzitutto di aspirare il coagulo con una siringa. Se l'aspirazione non ha successo, il medico può prendere in considerazione l'uso di un trombolitico (ovvero TPA) per sciogliere il trombo.

Rimozione

Liberare la cuffia dal tessuto prima di procedere con la rimozione. Dopo aver rimosso il catetere, esercitare una pressione manuale sul sito della puntura per mantenere sotto controllo il sanguinamento. Chiudere l'incisione con una sutura se necessario. Applicare quindi una medicazione adesiva per ferite.

ATTENZIONE - NON rimuovere il catetere con un movimento brusco, uno strattone o una forza eccessiva perché potrebbe lacerarsi.

Confezione

I cateteri cronici UltraStream per emodialisi sono sterilizzati mediante ossido di etilene. Il contenuto è sterile e non piretogeno se la confezione è chiusa e indenne. Non usare il catetere se la confezione è stata danneggiata o aperta.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Gestire le scorte in modo che i cateteri siano usati prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

Bibliografia

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16:21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

LITHUANIAN

Ispėjimas:

Skirta tik vienam pacientui ir tik vienam preparatui leisti. Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti įtaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sąlygoti įtaiso gedimą, galintį sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant, taip pat kyla pavojus įtaisą užteršti ir (arba) pacientą užkrėsti infekcija arba sukelti kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) užkrato plitimą tarp pacientų ir kt. Įtaiso užteršimo pasekmės gali būti paciento sužalojimas, liga arba mirtis. Pagal federalinius (JAV) įstatymus, šį prietaisą galima naudoti tik gydytojui arba jam vadovaujant.

Standartinis rinkinys:

- (1) 15,5 Fr „UltraStream“ kateteris
- (1) Lankstusis standiklis
- (1) Tunelinis instrumentas
- (1) 16 Fr kraujagyslės plėtiklis
- (1) Saugusis skalpelis
- (1) 18 G x 7 cm punkcinė adata
- (1) Putplasčio apsaugas
- (2) Pleistras
- (2) Injekciniai kamšteliai

„Peel-Away“ rinkinys:

- (1) 15,5 Fr „UltraStream“ kateteris
- (1) „Peel-Away“ įvediklis su vožtuvu
- (1) Tunelinis instrumentas
- (1) 16 Fr kraujagyslės plėtiklis
- (1) Saugusis skalpelis
- (1) 18 G x 7 cm punkcinė adata
- (1) 0,038 col. (0,97 mm) x 80 cm kreipiamoji viela
- (1) Putplasčio apsaugas
- (2) Pleistras
- (2) Injekciniai kamšteliai
- (1) Lankstusis standiklis

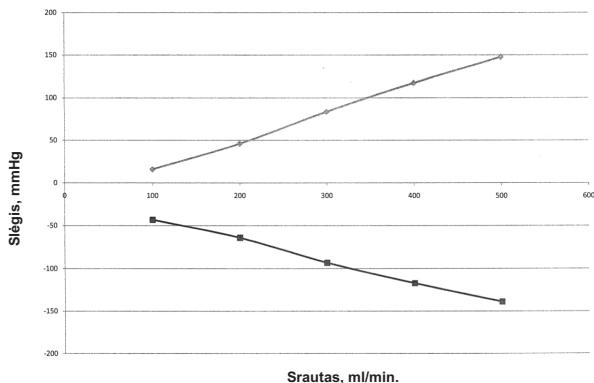
Įtaiso keitimo rinkinys:

- (1) 15,5 Fr „UltraStream“ kateteris
- (1) Lankstusis standiklis
- (2) Injekciniai kamšteliai

Įtaiso aprašymas

„UltraStream“ nuolatinės hemodializės kateteris yra nuolatinis, daugiaspindis, rentgenokontrastinis poliuretano kateteris su poliesterio manžetu ir dviem lizdiniais fiksuojamaisiais Luerio adapteriais. Manžetas skatina audinių jaugimą, kad kateteris galėtų įsitvirtinti poodiniame tunelyje. Fiksuojamieji Luerio adapteriai yra skirtingų spalvų, kad būtų galima atskirti arterinį ir veninį spindžius. Raudonas Luerio adapteris koduoja iš paciento kraujagyslių ištekantį arterinį kraują, o mėlynas Luerio adapteris žymi veninės kraujotakos grąžinimą į paciento kraujagysles. Be to, ant kiekvieno spaustuvo yra žymė, nurodanti atitinkamą užpildymo tūrį.

Toliau pavaizduoti „UltraStream“ nuolatinio hemodializės kateterio **srauto greičio parametrai slėgio atžvilgiu**.



Naudojimo indikacijos

„UltraStream“ nuolatinės hemodializės kateteris yra skirtas ilgalaikiai hemodializei ir aferezei.

Kontraindikacijos

Įtaiso negalima naudoti, jeigu:

- Žinoma arba įtariama su kitais įtaisais susijusi infekcija, bakteremija arba septicemija.
- Sergama sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga.
- Numatytoje įvedimo vietoje taikytas spindulinis gydymas.
- Anksčiau yra pasitaikę venų trombozės epizodų arba numatytoje kateterizacijos vietoje atlikta kraujagyslių chirurginė procedūra.
- Vietinių audinių ypatumai trukdys tinkamam įtaiso stabilizavimui ir (arba) prieigai.

Ispėjimai

- Dėl pavojaus užsikrėsti ŽIV (žmogaus imunodeficito virusu) ar kitais krauju plintančiais ligų sukėlėjais, sveikatos priežiūros darbuotojai prižiūradami visus pacientus turi įprasta tvarka taikyti visuotinai pripažintą atsargumo dirbant su krauju ir kūno skysčiais priemones. Bet kuriuo įtaiso naudojimo etapu privalu griežtai laikytis metodinių sterilumo reikalavimų.
- Siekiant apsisaugoti nuo oro embolijos, kateterį visada būtina laikyti užspaustą, jei jis nėra prijungtas prie švirkšto arba kraujo magistralių.
- Ant jokios kateterio dalies vamzdelių negali patekti acetono arba spiritinių jodo tirpalų (tinktūrų). Šių medžiagų poveikis kateterį gali pažeisti. Išvedimo vietas priežiūrai rekomenduojamas vandeninis povidono jodo preparatas.
- Kateterio įvedimo metu kreipiamoji viela turi visada būti distaliai standiklio galiukui.
- Kateterį galima vesti tik per kreipiamąją vielą.

Bendrosios atsargumo priemonės

- Jei matyti kokių nors kateterio ar jo dalių pažeidimo (peržnybimo, suplojimo, įpjovimo ir pan.) požymių, naudoti negalima.

- Greta ilginamųjų vamzdelių arba kateterio vamzdinės dalies nenaudokite aštrių instrumentų. Nuimdami tvarsčius nenaudokite žirklių, nes galite įkirti arba kitaip pažeisti kateterį. Nepersiuikiute jokios kateterio dalies. Jei kateteris virtinamas siūlėmis, jas būtina siūti per siuvimo sparnelius. Veikiamas stiprios jėgos ar šūrksčių kraštų, kateteris vamzdelis gali trūkti.
- Implantuodami venkite aštrių kampų arba staigių posūkių, kad nepakenktumėte kateterio veiksmingumui.
- Prieš įvesdami kateterį, užpildykite įtaisą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba įprastu fiziologiniu tirpalu, kad sumažėtų oro embolijos pavojus.
- Negalima užsikimšusio spindžio plauti per jėgą. Negalima naudoti mažesnės talpos nei 10 ml švirkšto.
- Siekiant apsisaugoti nuo netyčinio atsijungimo, prieš gydymą ir tarp gydymo seansų būtina užtikrinti visų uždorių ir kraujo magistralių jungčių tvirtumą.
- Su „UltraStream“ nuolatinės hemodializės kateteriu rekomenduojama naudoti tik fiksuojamosiomis (srieginėmis) Luerio jungtimis prijungiamus priedus ir komponentus. Kartotina per stipriai priveržiant kraujo magistralės, švirkštus ir dangtelius, sutrumpės jungčių naudojimo trukmė, be to, jungtis galima sugadinti. Dažnai apžiūrėkite kateterį, ar nematyti įtrūkimų, įbrėžimų, įpjovų ir panašių pažeidimų, kurie gali pakenkti jo veiksmingumui.
- Ilginamuosius vamzdelius kartotina perspaudžiant spaustukais toje pačioje vietoje, galima susilpninti vamzdelio struktūrą. Kad vamzdelis kuo ilgiau tvirtu, reguliariai keiskite spaustukų padėtį. Stenkitės spaustuką nespausti šalia kateterio adapterio arba movinės jungties. Neužspauskite kateterio vamzdinės dalies. Naudokite tik su kateteriu pateiktus ilginamųjų vamzdelių spaustukus. Po kiekvieno gydymo seanso atidžiai patikrinkite, ar nepažeistas vamzdelis.

Galimos komplikacijos

- Oro embolija
- Kraujagyslės perforacija
- Hemoragija
- Endokarditas
- Bakteremija
- Pneumotoraksas
- Hemotoraksas
- Išvedimo vietos infekcija
- Kraujavimas
- Poodinė hematoma
- Uždegimas
- Išvedimo vietos nekrozė
- Žasto rezginio sužalojimas
- Krūtininio limfinio latakų sužalojimas
- Kraujagyslės perplėšimas
- Fibrino apvalkalo susidarymas
- Širdies aritmija
- Kesoninė liga
- Spindžio/kraujagyslės trombozė
- Hematoma
- Širdies tamponada
- Kraujagyslių trombozė
- Mirtis

Įvedimo vietos

„UltraStream“ nuolatinės hemodializės kateterį galima įvesti perkutaniškai; jį geriausia įstatyti į jungo veną. Nors šį kateterį galima įstatyti į poraktikaulinę veną, pageidautina kateterizacijos vieta yra vidinė jungo vena (Nacionalinio inkstų ligų fondo dializės baigčių geros praktikos gairių (NKF/KDOQI) 5 aprašas, NKF/KDOQI, 2006 m. redakcija).

Dėmesio

- Pacientams, kuriems taikoma pagalbinių plaučių ventilacija, poraktikaulinės venos kaniuliavimo metu kyla didesnė pneumotorakso rizika.
- Ilgalaikė poraktikaulinės venos kateterizacija gali būti susijusi su poraktikaulinės venos stenozė.

Kateterio įvedimo nurodymai (standartinis rinkinys)

„UltraStream“ nuolatinės hemodializės kateterio įvedimo, manipuliacijų ir ištraukimo procedūras gali atlikti tik licenciją turintis gydytojas specialistas arba tokio gydytojo paskirtas ir vadovaujamas kitas praktikuojantis sveikatos priežiūros specialistas. Šioje instrukcijoje aprašyta medicinos metodika ir procedūrinė tvarka neapima visų taikomų medicinos metodų, taip pat nėra skirta pakeisti gydytojo patirtimi ir nuovoka priimamų sprendimų gydat individualų pacientą.

Dėmesio! Atliekant įvedimo, priežiūros ir ištraukimo procedūras, būtina griežtai laikytis metodinių aseptikos reikalavimų.

- 1) Pasirinkite reikiamai galūko padėčiai pasiekti tinkamo ilgio kateterį. Tinkamas kateterio ilgis labai svarbus, jis pasirenkamas pagal paciento anatominius ypatumus.

PASTABA: Kad būtų lengviau keisti išvedimo vietos tvarsčius ir pacientas jaustųsi patogiau, poodinį tunelį į išorę išveskite po raktikauliu. Perlinkių rizika sumažėja, jei tunelis suformuojamas švelniu, plačiu išlinkiu. Tunelis turi būti pakankamai trumpas, kad kateterio Y formos movinė jungtis neįsitrauktų į išvedimo vietą, bet kartu pakankamai ilgas, kad manžetas išliktų mažiausiai 2 cm atstumu nuo angos odoje.

- 2) Skirkite pakankamai vietinio anestetiko, kad visiškai nuskausmintumėte įvedimo sritį ir tunelio vietą.
- 3) Perkutaniniu būdu mikropunkcinės arba panašios įvedimo sistemos priemonėmis priekite prie pasirinktos venos.
- 4) Pasiekę prieigą, 0,018 col. (0,46 mm) įvediklio kreipiamąją vielą pakeiskite atitinkamo ilgio 0,035 col. (0,89 mm) / 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą. Tinkamą kreipiamosios vielos padėtį būtina patvirtinti fluoroskopiniu vaizdu.

DĖMESIO! Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento kūno stambumo. Visu šios procedūros eigos laikotarpiu stebėkite pacientą, ar nepasireiškia aritmijos požymių. Šios procedūros metu prie paciento reikia prijungti širdies veiklos monitorių. Kreipiamajai vielai patekus į dešinią prieširdį arba širdį, gali atsirasti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą būtina laikyti tvirtai.

DĖMESIO! Kai naudojate punkcinę adatą, netraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad kreipiamosios vielos nepažeistumėte.

- 5) Plėtiklį praplaukite steriliu, įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir įveskite per venotomijos vietoje įstatytą 0,035 col. (0,89 mm) / 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą. Plėtiklį galima palikti vietoje.
- 6) Numatytoje išvedimo per krūtinės sieną vietoje padarykite nedidelį pjūvį, pakankamai platų, kad tilptų kateterio poliesterio manžetas, maždaug 1 cm ilgio.
- 7) „UltraStream“ ir lankstųjį standiklį paruoškite įvedimui švelniai nušluostydami distalinę išorėję liekančią dalį

- 8) steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir visus spindžius perplaudami 10 ml švirkštu, užpildytu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- 9) Užspauskite tik raudoną (arterinį) ilginamąjį vamzdelį pateiktu integruotu atitinkamos spalvos spaustuku ir nuimkite švirkštą. Prie „UltraStream“ veninio galiuko prijunkite nerūdijančio plieno tunelinį instrumentą. Būkite atsargūs, kad įstatydami nepažeistumėte kateterio galiuko. Ant „UltraStream“ užmaukite apsauginę movą, kad visiškai uždengtų kateterio galiuką. Stumkite lankstųjį standiklį į veninį Luerio adapterį, kol standiklio galiukas švelniai susilies su nerūdijančio plieno tunelinio instrumentu.

PASTABA: Kateterio tunelio formavimo metu standiklio Luerio jungtis ir „UltraStream“ veninio Luerio adapterio jungtis nesujungiamos.

- 10) Smailėjančiu tunelinio instrumento galiuku bukuoju būdu preparuodami audinius, suformuokite poodinį tunelį, prasidedantį nuo išvedimo vietos ir besibaigiantį ties venotomijos/plėtiklio įvedimo vieta.
DĖMESIO! Negalima tunelio vesti per raumenis. Tunelį reikia formuoti atsargiai, kad nebūtų sužalotos aplinkinės kraujagyslės ir nervai.
- 11) Poodiniu kanalu įtraukite „UltraStream“. Proksimalinės kateterio dalies padėtis turi būti tokia, kad būtų galima standartiniu būdu nustatyti poliesterio manžetą (maždaug 2 cm kanalo viduje).
- 12) Tunelinį instrumentą atsargiai ištraukite iš „UltraStream“. Veskite standiklį, kol bus galima tvirtai ir sandariai užfiksuoti Luerio jungtį su „UltraStream“ kateteriu.
- 13) Kraujagyslinės prieigos vietą laikydami užspaudę, kad nekraujuotų, ištraukite plėtiklį, 0,035 col. (0,89 mm) /0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą palikdami vietoje. Per „UltraStream“ distalinio standiklio spindžio galą įkiškite kreipiamąją vielą.
- 14) „UltraStream“ ir lankstųjį standiklį per proksimalinę 0,035 col. (0,89 mm)/0,038 col. (0,97 mm) kreipiamosios vielos dalį ir poodinius audinius stumkite į kraujagyslę, kol fluoroskopiniu vaizdu bus galima patvirtinti tinkamą kateterio galiuko padėtį. Pajutus pasipriešinimą, vedimą galima palengvinti papildomai praskiriant audinius bukuoju būdu. Kai kateteris įstatomas dešiniojoje kūno pusėje, arterinį spindį, atpažįstamą pagal raudoną fiksuojamąją Luerio jungtį, rekomenduojama orientuoti galvos kryptimi. Jei kateteris įstatomas kairiojoje kūno pusėje, tuomet veninį spindį, atpažįstamą pagal mėlyną fiksuojamąją Luerio jungtį, reikia orientuoti galvos kryptimi. Tokiu būdu užtikrinama arterinių spindžių padėtis dešiniąjame prieširdyje link tarpauklaučio, kaip rekomenduojama pagal 2006 NKF/KDOQI gaires.

DĖMESIO! Nenuveskite kateterio ir standiklio toliau už kreipiamosios vielos galiuko, nes galite pradurti kraujagyslę ir (arba) sukelti kraujavimą.

- 15) Kai vadovaujantis fluoroskopiniu vaizdu nustatoma tinkama „UltraStream“ ir standiklio padėtis kraujagyslėje, standiklį atlaisvinkite ir atsargiai ištraukite iš kateterio.
- 16) Prie vieno ilginamojo vamzdelio prijunkite 20 ml švirkštą ir atspauskite spaustuką. Kraujas turi įsitraukti lengvai. Kai nustatyta tinkama kraujotaka, spindį (-ius) perplaukite ir vėl spauskutu užspauskite ilginamąjį vamzdelį, tada nuimkite švirkštą. Šį žingsnį pakartokite su kitu kateterio ilginamoju vamzdeliu.

DĖMESIO! Saugodamiesi oro embolijos, nenaudojamo kateterio vamzdelį visada laikykite užspauską spaustuku, o prieš naudojimą kateterį užpildykite steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Keisdami vamzdelių jungtis, kiekvieną kartą iš kateterio ir visų prijungtų vamzdelių ir dangtelių pašalinkite orą.

DĖMESIO! Užspauskite tik ilginamuosius vamzdelius ir tik su „UltraStream“ kateterio pateiktais integruotais spaustukais. Nespauskite pincetais ir neužspauskite distalinės kateterio dalies.

PASTABA: Jei, traukiant kraują, juntamas didesnis pasipriešinimas, kateterį gali prireikti pasukioti, praplauti arba perstatyti į geresnę padėtį, kad būtų palaikoma reikiama kraujotaka. Taip pat gali būti anksčiau susidaręs fibrino apvalkalas.

- 17) 20 ml švirkštą užpildykite steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, prijunkite prie vieno iš kateterio ilginamųjų vamzdelių, atidarykite spaustuką ir praplaukite spindį. Spindį praplovę, vėl užspauskite ilginamąjį vamzdelį ir nuimkite švirkštą. Šį žingsnį pakartokite su kitu kateterio ilginamoju vamzdeliu.
- 18) Įstatymą užbaigę, abu kateterio Luerio adapterius užkimškite injekciniais kamšteliais.
- 19) Jei gydymas per kateterį nebus skiriamas tuoj pat, pagal standartinę metodiką kiekvieną kateterio spindį pripildykite heparino tirpalu. Išsamesnius nurodymus rasite skyriuje „Heparinizacija“.
- 20) Kateterį įvedus, reikia iškart fluoroskopiniu vaizdu patvirtinti tinkamą jo galiuko padėtį. Užtikrinant optimalią kraujotaką, kateterio galiukas turi būti nustatytas tuščiosios venos ir prieširdžio jungties lygmenyje arba įeiti į dešinįjį prieširdį (pagal naujausias NKF/KDOQI gairių rekomendacijas). ĮSTATYMA, UŽBAIGUS, VISUOMET BŪTINA ABU KATERIERIO LUERIO ADAPTERIUS UŽKIMŠTI INJEKICINIAIS KAMŠTELIAIS.

DĖMESIO! Nepatikrinus įstatyto kateterio padėties, galima sukelti sunkią traumą arba mirtinas komplikacijas.

- 21) Jei reikia, tunelio išvedimo vietą ir įvedimo į veną vietą susiūkite. Siūlėmis per fiksuotus siuvimo sparnelius kateterį prisiūkite prie odos. Negalima persiūti kateterio vamzdelio.
- 22) Ligoninėje nustatyta tvarka uždėkite pateiktus tvarsčius.

PASTABA: Ypatingai svarbu kateterius su manžetais imobilizuoti 7 dienas, kad manžetas nepasislinktų iš vietos.

PASTABA: Prieš pradendant dializę reikia atidžiai patikrinti visas ekstrakorporinių kontūro elementų jungtis. Dažna apžiūra būtina ir visų dializės procedūrų metu, kad būtų galima aptikti nuosrūvio požymius ir apsaugoti nuo nukraujavimo arba oro patekimo į ekstrakorporinę kontūrą dalį.

Kateterio įvedimo nurodymai (standartinis rinkinys su „Peel Away“ vamzdeliu)

15,5 Fr „UltraStream“ nuolatinės dializės kateterio įvedimo, manipuliacijų ir ištraukimo procedūras gali atlikti tik licencija turintis gydytojas specialistas arba tokio gydytojo paskirtas ir vadovaujamas kitas praktikuojantis sveikatos priežiūros specialistas. Šioje instrukcijoje aprašyta medicinos metodika ir procedūrinė tvarka neapima visų taikomų medicinos metodų, taip pat nėra skirta pakeisti gydytojo patiriami ir nuovoka priimamų sprendimų gydant individualų pacientą.

DĖMESIO! Atliekant įvedimo, priežiūros ir ištraukimo procedūras, būtina griežtai laikytis metodinių aseptikos reikalavimų.

- 1) Pasirinkite reikiamai galiuko padėčiai pasiekti tinkamo ilgio kateterį. Tinkamas kateterio ilgis labai svarbus, jis pasirenkamas pagal paciento anatominius ypatumus.

PASTABA: Kad būtų lengviau keisti išvedimo vietas tvarsčius ir pacien tas jaustųsi patogiau, poodinį tunelį į išorę išveskite po raktikauliu. Perlinkių rizika sumažėja, jei tunelis suformuojamas švelniu, plačiu išlinkiu. Tunelis turi būti pakankamai trumpas, kad kateterio Y formos movinė jungtis neįsitrauktų į išvedimo vietą, bet kartu pakankamai ilgas, kad manžetas išliktų mažiausiai 2 cm atstumu nuo angos oridjė.

- 2) Skirkite pakankamai vietinio anestetiko, kad visiškai nuskausmintumėte įvedimo oridjė ir tunelio vietą.
- 3) Perkutaniniu būdu priekite prie pasirinktos venos įdurdami punkcinę adatą nykščiu užspaudę jos galą, kad nenutekėtų kraujo ir nekiltų oro embolijos pavojus.
- 4) Per adatą į veną įveskite kreipiamąją vielą su 0,038 col. (0,97 mm) dydžio nuoroda. Kreipiamąją vielą reikia įvesti kontroliuojant fluoroskopijškai; galiukui pasiekus pageidaujamą padėtį, reikia įsidėmėti ant kreipiamosios vielos esančias gylio žymas.

DĖMESIO! Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento kūno stambumo. Visu šios procedūros eigos laikotarpiu stebėkite pacientą, ar nepasireiškia aritmijos požymių. Šios procedūros metu prie paciento reikia prijungti širdies veiklos monitorių. Kreipiamajai vielai patekus į dešiniąjį prieširdį arba škilvelį, gali atsirasti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą būtina laikyti tvirtai.

DĖMESIO! Kai naudojate punkcinę adatą, netaurkite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad vielos nepažeistumėte.

- 5) Ištraukite punkcinę adatą, kreipiamąją vielą palikdami kraujagyslėje.
- 6) Audinių plėtiklį praplaukite steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir įveskite per venotomijos vietoje įstatytą 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą.
- 7) Paruoškite nuplėšiamąjį įvediklį išimdami plėtiklį, paslinkdami vožtuvą ir plėtiklį įkišdami pro vožtuvą. Sukiuoju žiedu užfiksuokite vietoje. Nuplėšiamąjį įvediklį praplaukite steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- 8) Ištraukite audinių plėtiklį, kreipiamąją vielą palikdami kraujagyslėje.
- 9) Nuplėšiamąjį įvediklį per kreipiamąją vielą įveskite į veną.
- 10) Ištraukite nuplėšiamojo įvediklio plėtiklį ir kreipiamąją vielą, atlaisvindami sukūį žiedą ir atsargiai ištraukdami plėtiklį iš vamzdelio.
- 11) Numatytoje išvedimo per krūtinės sieną vietoje padarykite nedidelį pjūvį, pakankamai platų, kad tilptų kateterio poliesterio manžetas, maždaug 1 cm ilgio.

- 12) Paruoškite „UltraStream“ įvedimui, švelniai nušluostydami distalinę išorę liekančią dalį steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir visus spindžius perplaudami 10 ml švirkštu, užpildytu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- 13) Užspauskite tik raudoną (arterinį) ilginamąjį vamzdelį pateiktu integruotu atitinkamos spalvos spausduku ir nuimkite švirkštą. Prie veninio antgalio prijunkite tunelinį instrumentą su trigubu rutuliniu galiuku. Būkite atsargūs, kad įstatydami nepažeistumėte kateterio galiuko. Ant „UltraStream“ užmaukite apsauginę movą, kad visiškai uždengtų kateterio galiuką.
- 14) Smailėjančiu tunelinio instrumento galiuku bukoju būdu preparuodami audinius, suformuokite poodinį tunelį, prasidedantį nuo išvedimo vietos ir besibaigiantį ties venotomijos/plėtiklio įvedimo vieta.

DĖMESIO! Negalima tunelio vesti per raumenis. Tunelį reikia formuoti atsargiai, kad nebūtų sužalotos aplinkinės kraujagyslės ir nervai.

PASTABA: Pagal poreikį galima naudoti lankstųį standiklį.

- 15) Poodiniu kanalu įtraukite kateterį. Proksimalinės kateterio dalies padėtis turi būti tokia, kad būtų galima standartiniu būdu nustatyti poliesterio manžetą (maždaug 2 cm kanalo viduje).
- 16) Tunelinį instrumentą atsargiai ištraukite iš kateterio.
- 17) Veskite kateterį vožtuviniu nuplėšiamuoju vamzdeliu. Kad kateteris nesilankstytų, gali prireikti jį stumti mažomis atkarpėlėmis, suėmus prie pat vamzdelio. Kai kateteris įstatomas dešiniojo kūno pusėje, arterinį spindį, atpažįtamą pagal raudoną fiksuojamąją Luerio jungtį, rekomenduojama orientuoti galvos kryptimi. Jei kateteris įstatomas kairiojoje kūno pusėje, tuomet veninį spindį, atpažįtamą pagal mėlyną fiksuojamąją

Luerio jungtį, reikia orientuoti galvos kryptimi. Tokiu būdu užtikrinama arterinių spindžių padėtis dešiniajame prieširdyje link tarpaulačio, kaip rekomenduojama pagal 2006 NKF/KDOQI gaires.

- 18) Kai kateteris nustatytas į reikiamą padėtį, perlaužkite pusiau vamzdelio rankenėlę.
- 19) Rankenėlės pusę, kurioje nėra vožtuvo, iš dalies atplėškite nuo kateterio.
- 20) Tvirtai laikydami kateterį vietoje prie vožtuvo, nutraukite vožtuvą nuo kateterio.

PASTABA: Pajusti nedidelį pasipriešinimą traukiant kateterį per vožtuvo angą yra normalu.

- 21) Nuplėšiamąjį vamzdelį ištraukite iš kūno.
- 22) Prie vieno ilginamojo vamzdelio prijunkite 20 ml švirkštą ir atspauskite spaustuką. Kraujas turi įsitraukti lengvai. Kai nustatyta tinkama kraujotaka, spindį (-ius) perplaukite ir vėl spausdinkite užspauskite ilginamąjį vamzdelį, tada nuimkite švirkštą. Šį žingsnį pakartokite su kitu kateterio ilginamuoju vamzdeliu.

DĖMESIO! Saugodamiesi oro embolijos, nenaudojamo kateterio vamzdelį visada laikykite užspaustą spausdinkite, o prieš naudojimą kateterį užpildykite steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Keisdami vamzdelių jungtis, kiekvieną kartą iš kateterio ir visų prijungtų vamzdelių ir dangtelių pašalinkite orą.

DĖMESIO! Užspauskite tik ilginamuosius vamzdelius ir tik su kateteriu pateiktais integruotais spausdinkais. Nespauskite pincetais ir neužspauskite distalinės kateterio dalies.

PASTABA: Jei, traukiant kraują, juntamas didesnis pasipriešinimas, kateterį gali prireikti pasukioti, praplauti arba perstatyti į geresnę padėtį, kad būtų palaikoma reikiama kraujotaka. Taip pat gali būti anksčiau susidaręs fibrino apvalkalas.

- 23) 20 ml švirkštą užpildykite steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, prijunkite prie vieno iš kateterio ilginamųjų vamzdelių, atidarykite spausdinką ir praplaukite spindį. Spindį praplove, vėl užspauskite ilginamąjį vamzdelį ir nuimkite švirkštą. Šį žingsnį pakartokite su kitu kateterio ilginamuoju vamzdeliu.
- 24) Įstatymų užbaigę, abu kateterio Luerio adapterius užkimškite injekciniais kamšteliais.

- 25) Jei gydymas per kateterį nebus skiriamas tuoj pat, pagal standartinę metodiką kiekvieną kateterio spindį pripildykite heparino tirpalu. Išsamesnius nurodymus rasite skyriuje „Heparinizacija“.

- 26) Kateterį įvedus, reikia iškart fluoroskopiniu vaizdu patvirtinti tinkamą jo galiuko padėtį. Užtikrinant optimalią kraujotaką, kateterio galiukas turi būti nustatytas tuščiosios venos ir prieširdžio jungties lygmenyje arba įeiti į dešinįjį prieširdį (pagal naujausias NKF/KDOQI gairių rekomendacijas). ĮSTATYMAŲ UŽBAIGUS, VISUOMET BŪTINA ABU KATERIERIO LUERIO ADAPTERIUS UŽKIMŠTI INJEKICINIAIS KAMŠTELIAIS.

DĖMESIO! Nepatikrinus įstatyto kateterio padėties, galima sukelti sunkią traumą arba mirtinas komplikacijas.

- 27) Jei reikia, tunelio išvedimo vietą ir įvedimo į veną vietą susiūkite. Siūlėmis per fiksuotus siuvimo sparnelius kateterį prisūkite prie odos. Negalima persiūti kateterio vamzdelio.
- 28) Ligoninėje nustatyta tvarka uždėkite pateiktus tvarščius.

PASTABA: Ypatinai svarbu kateterius su manžetais imobilizuoti 7 dienas, kad manžetas nepasislinktų iš vietos. Prieš ištraukdami siūlus įvertinkite kateterio fiksavimą.

PASTABA: Prieš pradėdami dializę reikia atidžiai patikrinti visas ekstrakorporinių kontūro elementų jungtis. Dažna apžiūra būtina ir visų dializės procedūrų metu, kad būtų galima aptikti nuosrūvio požymius ir apsaugoti nuo nukraujavimo arba oro patekimo į ekstrakorporinę kontūro dalį.

Kateterių keitimo nurodymai

15,5 Fr „UltraStream“ nuolatinės dializės kateterio įvedimo, manipuliacijų ir ištraukimo procedūras gali atlikti tik licenciją turintis gydytojas specialistas arba tokio gydytojo paskirtas ir vadovaujamas kitas praktikuojantis sveikatos priežiūros specialistas. Šioje instrukcijoje aprašyta medicinos metodika ir procedūrinė tvarka neapima visų taikomų medicinos metodų, taip pat nėra skirta pakeisti gydytojo patirtimi ir nuovoka priimamų sprendimų gydant individualų pacientą.

DĖMESIO! Prieš ištraukdami kateterį pasitikslinkite ligoninės arba skyriaus vidaus taisykles, įspėjimus, atsargumo priemones, rekomendacijas, galimas komplikacijas ir jų gydymą.

DĖMESIO! Atliekant įvedimo, priežiūros ir ištraukimo procedūras, būtina griežtai laikytis metodinių aseptikos reikalavimų.

PASTABA: Perskaitykite įvesto kateterio gamintojo pateiktus ištraukimo nurodymus patvirtindami, kad tinka taikyti keitimo procedūrą.

- 1) Ištraukite esamą kateterį, nuo siuvimo sparnelių nukirpdami siūlus, jei reikia.
- 2) Iš audinių išlaisvinkite manžetą (ties išvedimo vieta), pagal reikmę perskirdami audinius bukuoju arba aštriuoju būdu.
- 3) Atlaisvinkite veninį spausdinką ir 0,035 col. (0,89 mm)/0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąjį vielą veniniu spindžiu įstumkite į numatytą padėtį, jei nekontraindikuotina. Tinkamą kreipiamosios vielos padėtį patvirtinkite fluoroskopiškai pagal NKF/KDOQI gaires.

Pastaba: Kreipiamoji viela turi būti tinkamo ilgio, kad visu implantavimo metu išliktų distaliai išsikišusi už kateterio galiuko.

- 4) Laikydami 0,035 col. (0,89 mm)/0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą vietoje, atsargiai per vielą ištraukite kateterį.

Dėmesio! Išimant kateterį, NEGALIMA jo traukti staigiais, trūkčiojančiais judesiais arba per jėgą, nes kateteris gali sutrūkti.

- 5) Ištraukę kateterį, ranka užspauskite punkcijos vietą kraujavimui kontroliuoti.
- 6) Nuo naujojo kateterio nuimkite apsauginę pakuotės movą.
- 7) „UltraStream“ kateterį ir lankstųjį standiklį paruoškite įvedimui švelniai nušluostydami distalinę išorėje liekančią dalį steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir visus spindžius perplaudami 10 ml švirkštu, užpildytu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Prieš plaudami lankstųjį standiklį ištraukite. Atlikę plovimą, užfiksukite arterinį spaustuką.

- 8) Lankstųjį standiklį iki galo sukiškite į „UltraStream“ veninį spindį ir įtvirtinkite.

Dėmesio! Neprispauskite standiklio mėlynai veniniam spauskui. Prieš pradėdami įvedimą per vielą reikia užfiksuoti raudoną arterinį spaustuką.

- 9) Pro distalinį lanksčiojo standiklio galą įkiškite 0,035 col. (0,89 mm)/0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą, kol kreipiamoji viela išeis iš mėlynai veninio Luerio adapterio.
- 10) Esamu tuneliu veskite kateterį per vielą, kol fluoroskopiniu vaizdu bus patvirtinta tinkama kateterio galiuko padėtis, rekomenduojama pagal NKF/KDOQI gaires. Kai kateteris įstatomas dešiniojo kūno pusėje, arterinį spindį, atpažįstamą pagal raudoną fiksuojamąją Luerio jungtį, rekomenduojama orientuoti galvos kryptimi. Jei kateteris įstatomas kairiojoje kūno pusėje, tuomet veninį spindį, atpažįstamą pagal mėlyną fiksuojamąją Luerio jungtį, reikia orientuoti galvos kryptimi. Tokiu būdu užtikrinama arterinių spindžių padėtis dešiniajame prieširdyje link tarpaulačio, kaip rekomenduojama pagal 2006 NKF/KDOQI gaires.

Dėmesio! Nenuveskite kateterio ir standiklio toliau už kreipiamosios vielos galiuko, nes galite pradurti kraujagyslę ir (arba) sukelti kraujavimą.

Pastaba: Jei juntamas pasipriešinimas, tunelį galima praplėsti 16 Fr plėtikliu.

Pastaba: Poliesterio manžeto padėtis turi būti maždaug 2 cm atstumu nuo išvedimo vietos.

- 11) Patvirtinę padėtį, palengva ištraukite 0,035 col. (0,89 mm)/0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą, lankstųjį standiklį ir atkreipkite dėmesį į prie veninio spaustuvo pritvirtintą žymę.
- 12) Prie vieno ilginamojo vamzdelio prijunkite 20 ml švirkštą ir atspauskite spaustuką. Kraujas turi įsitraukti lengvai. Kai nustatyta tinkama kraujotaka, spindį (-ius) perplaukite ir vėl spauskui užspauskite ilginamąjį vamzdelį, tada nuimkite švirkštą. Šį žingsnį pakartokite su kitu kateterio ilginamuoju vamzdeliu.

DĖMESIO! Saugodamiesi oro embolijos, nenaudojamo kateterio vamzdelį visada laikykite užspauską spauskui, o prieš naudojimą kateterį užpildykite steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Keisdami vamzdelių jungtis, kiekvieną kartą iš kateterio ir visų prijungtų vamzdelių ir dangtelių pašalinkite orą.

DĖMESIO! Užspauskite tik ilginamuosius vamzdelius ir tik su „UltraStream“ kateteriu pateiktais integruotais spauskais. Nespauskite pincetais ir neužspauskite distalinės kateterio dalies.

PASTABA: Jei, traukiant kraują, juntamas didesnis pasipriešinimas, kateterį gali prireikti pasukioti, praplauti arba perstatyti į geresnę padėtį, kad būtų palaikoma reikiama kraujotaka. Taip pat gali būti anksčiau susidaręs fibrino apvalkalas.

- 13) 20 ml švirkštą užpildykite steriliu įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, prijunkite prie vieno iš kateterio ilginamųjų vamzdelių, atidarykite spaustuką ir praplaukite spindį. Spindį praplovę, vėl užspauskite ilginamąjį vamzdelį ir nuimkite švirkštą. Šį žingsnį pakartokite su kitu kateterio ilginamuoju vamzdeliu.
- 14) Pasitikslinkite pagal ilgoninės metodiką rekomenduojamą heparino tirpalo koncentraciją ir suleiskite tirpalą, atsižvelgdami į veninio/arterinio spindžių užpildymo tūrio nuorodas.
- 15) Įstatymą užbaigę, abu kateterio Luerio adapterius užkimškite injekciniais kamšteliais.
- 16) Užsiūkite žaizdą pagal reikmę ir užklijuokite chirurginiu pleistru.
- 17) Prie paciento odos prisūkite sparnelius.

Heparinizacija

Siekiant išsaugoti kateterio veiksmingumą tarp gydymo seansų, reikia profilaktiškai heparino tirpalu užpildyti kiekvieną kateterio spindį. Heparino tirpalas leidžiamas standartiniu gydymo įstaigos patvirtintu būdu.

- Leidžiant heparino tirpalą, švirkšte būtina palaikyti teigiamą slėgį tol, kol kateteris užspaudžiamas spauskui.
- Kiekvieno spindžio vidinis tūris yra nurodytas ant žymių. Suleiskite pakankamai heparino tirpalo, kad užpildytų visus spindžius.
- Spindžius heparinizavus, abu ilginamuosius vamzdelius reikia laikyti užspauskus, jei nėra prijungta kraujagyslių arba švirkšto.
- Prieš pat naudojant, heparino tirpalą reikia pašalinti įtraukiant 3 ml iš spindžio, kad nebūtų heparinuota paciento sisteminė kraujotaka.

Užpildymo tūris:

Ilgis nuo galiuko iki movinės jungties	Arterinis tūris	Veninis tūris
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Išvedimo vietų priežiūra

Dėmesio! Valydami kateterio išvedimo vietą, būkite atsargūs. Šio kateterio priežiūrai rekomenduojama naudoti povidono jodo, skiesto vandeninio natrio hipochlorito tirpalo, 4 % chlorheksidino gliukonato tirpalo arba 2 % chlorheksidino gliukonato tirpalo antiseptikus.

Nuvalykite odą aplink kateterį. Ant išvedimo vietos uždėkite du nepralaidžius tvarsčius, iš abiejų pusių apklodami kateterį. Neužtvarkykite ilginamųjų vamzdelių, spaustukų ir kamštelių, kad prie jų būtų galima priėti. Žaizdų tvarsčius būtina užlaikyti sausi. Pacientui negalima plaukioti, praustis po dušu ar įmerkti tvarsčių į vandenį maudantis vonioje. Jei tvarsčiai atlimpa dėl gausaus prakaitavimo ar netyčia sušlapus, slaugytojas ar kitas medikas turi perrišti žaizdą steriliomis sąlygomis.

Spindžių obstrukcijos šalinimas

Paprastai spindžio obstrukcija pasireiškia sunkumais įtraukiant kraują iš spindžio, silpna kraujotaka ir (arba) didelio slėgio hidrauline varža hemodializės metu. Ji gali atsirasti dėl netinkamos kateterio galiuko padėties, kateterio perlinkimo, krešulio ir kitų priežasčių. Obstrukciją gali pavykti pašalinti vienu iš šių būdų:

Įsitikinkite, kad mėginant siurti arba plauti kateterio spindį yra atviri spaustukai.

Pakeiskite paciento padėtį.

Paprašykite paciento atsikosėti.

Jei pasipriešinimo nėra, kateterį smarkiai praplaukite steriliu įprastu fiziologiniu tirpalu.

Užsikimšusio spindžio niekada neplaukite per jėgą. Jei bet kuriame spindyje susidarė trombas, pirmiausia pamėginkite krešulį išsiurbti švirškštu. Nepavykus išsiurbti, gydytojas gali nuspręsti krešulį ištirpdyti trombolitiniu tirpalu (pvz., TPA).

Ištraukimas

Prieš ištraukdami, iš audinių išlaisvinkite manžetą. Ištraukę kateterį, ranka užspauskite punkcijos vietą kraujavimui kontroliuoti. Pagal reikmę užsiūkite žaizdą. Paskui žaizdą užklijuokite chirurginiu pleistru.

DĖMESIO: Išimant kateterį, NEGALIMA jo traukti staigiais, trūkčiojančiais judesiais arba per jėgą, nes kateteris gali sutrūkti.

Kaip tiekiamas

„UltraStream“ nuolatinės hemodializės kateteriai yra sterilizuoti etileno oksido dujomis. Neatidarytos ir nepažeistos pakuotės turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Kateterio naudoti negalima, jei pakuotė yra pažeista arba yra atidaryta.

Laikymo sąlygos

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje. Saugokite nuo organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės arba ultravioletinių spindulių poveikio. Kateterių atsargas tvarkykite taip, kad būtų naudojami iki pakuotės etiketėje nurodytos tinkamumo termino datos.

Literatūra

- Lebanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

LATVIAN

Brīdinājums:

Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Atkārtoti nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var ietekmēt ierīces struktūras viengabalainību un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var izraisīt arī ierīces kontaminācijas risku un/vai pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai, infekcijas slimības-/u pārņemšanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Federālā (ASV) iekumdošana atļauj šo ierīci lietot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Standarta komplekts:

- (1) 15,5 F UltraStream katetrs
- (1) Elastīga stiprinoša sīga
- (1) Tuneļa veidošanas instruments
- (1) 16 F asinsvadu dilatators
- (1) Drošs skalpelis
- (1) 18 G x 7 cm ievadītāja adata
- (1) Putuplasta aizsargājošs materiāls
- (2) Adhezīvs pārsējs
- (2) Injekcijas vietas vāciņi

Peel-Away komplekts:

- (1) 15,5 F UltraStream katetrs
- (1) Peel-Away ievadītājs ar vārstu
- (1) Tuneļa veidošanas instruments
- (1) 16 F asinsvadu dilatators
- (1) Drošs skalpelis
- (1) 18 G x 7 cm ievadītāja adata
- (1) 0,038 collas (0,97 mm) x 80 cm vadītājstīga
- (1) Putuplasta aizsargājošs materiāls
- (2) Adhezīvs pārsējs
- (2) Injekcijas vietas vāciņi
- (1) Elastīga stiprinoša sīga

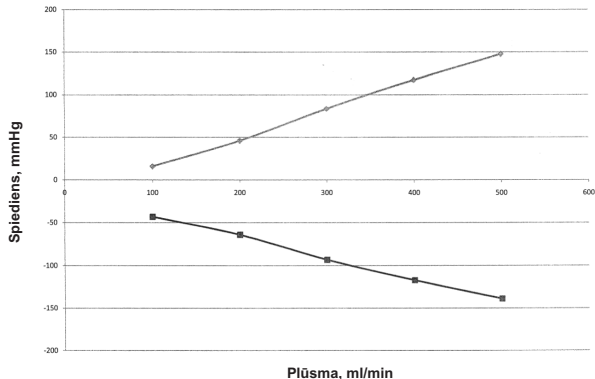
Apmaiņas komplekts:

- (1) 15,5 F UltraStream katetrs
- (1) Elastīga stiprinoša sīga
- (2) Injekcijas vietas vāciņi

Ierīces apraksts

UltraStream hroniskas hemodialīzes katetrs ir daudzlūmenu, starojumu necaurļaidīgs poliuretāna katetrs hroniskai lietošanai ar poliestera aproci un diviem aptveres tipa Luer-lock adapteriem. Aproce veicina audu ieaugšanu un katetra fiksāciju zemādas tunelī. Luer-lock adapteri ir apzīmēti ar krāsas kodu, lai atšķirtu artērijas un vēnas lūmenu. Sarkanais Luer adapteris apzīmē artēriālo asiņu izplūdi no pacienta, un zilais Luer adapteris apzīmē venozo asiņu ieplūdi pacientā. Turklāt katram aizspiednim ir pievienota etiķete, kas marķēta ar attiecīgu uzpildes tilpumu.

Turpmāk attēlots UltraStream hroniskas hemodialīzes katetra **pūsma ātruma un spiediena profila salīdzinājums.**



Lietošanas indikācijas

UltraStream hroniskas hemodialīzes katetrs ir paredzēts hroniskai hemodialīzei un aferēzei.

Kontrindikācijas

Ierīce ir kontraindicēta, ja:

- pacientam ir ar citu ierīci saistīta infekcija, bakterēmija vai septicēmija vai pastāv aizdomas par to;
- pacientam ir smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība;
- veikta plānotās ievietošanas vietas apstarošana;
- plānotajā ievietošanas vietā iepriekš bijušas venozās trombozes epizodes vai ķirurģiskas asinsvadu procedūras;
- lokāli audu faktori neļauj pareizi stabilizēt ierīci un/vai piekļūt vēnai.

Brīdinājumi

- Tā kā pastāv risks saskarties ar HIV (cilvēka imūndeficīta vīruss) vai citiem ar asinīm pārnēšajiem patogēniem, veicot visu pacientu aprūpi, veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāievēro standarta piesardzības pasākumi darbam ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem. Strādājot ar ierīci, vienmēr stingri jāievēro sterila tehnika.
- Lai izvairītos no gaisa embolijas, vienmēr noslēdziet katetru ar aizspiediņiem, ja tam nav pievienotas šļircis vai asins līnijas.
- Nevienai katetra caurulītes daļai neuzklājiet acetonu vai joda šķīdumus uz spirta bāzes (tinktūras). Saskaņā ar šiem līdzekļiem var bojāt katetru. Izejas vietas apūpei ieteicams izmantot povidonā-joda šķīdumu uz ūdens bāzes.
- Katetra ievadīšanas laikā vadītājstīgai vienmēr jāatrodas distāli attiecībā pret stiprinošās sīgas galu.
- Katetru drīkst virzīt tikai pāri vadītājstīgai.

Vispārēji piesardzības pasākumi

- Ja katetram vai sastāvdaļām redzamas jebkādas bojājuma pazīmes (rievas, saspiedums, iegriezums u.c.), nelietojiet to.
- Nestrādājiet ar asiem instrumentiem pagarināso caurulīšu vai katetra ass tuvumā. Pārsēja noņemšanai neizmantojiet šķēres, jo tā var sagriezt vai bojāt katetru. Uzliekot šuves, necauršūjiet nevienu katetra daļu. Ja katetra nostiprināšanai tiek izmantotas šuves, nodrošiniet, lai tiktu izmantota šuves plāksnīte. Katetra caurulīte var iepļīst, ja tā tiek pakļauta pārmērīga spēka iedarbībai vai saskaras ar nelīdzinām malām.
- Implantācijas laikā izvairieties katetru novietot šaurā leņķī – tas var ietekmēt katetra funkcionēšanu.
- Pirms katetra ievadīšanas piepildiet (uzpildiet) ierīci ar sterilu, heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai normālu nātrija hlorīda šķīdumu, lai izvairītos no gaisa embolijas.
- Nosprostota lūmena skalošanai neizmantojiet pārmērīgi lielu spēku. Neizmantojiet šļirci, kas mazāka nekā 10 ml.
- Lai novērstu negadījumus, pirms ārstēšanas un periodā starp ārstēšanas sesijām pārliecinieties, ka visi vācīņi un asins līniju savienotāji ir droši nostiprināti.
- UltraStream hroniskas hemodialīzes katetru ieteicams izmantot tikai ar piederumiem un sastāvdaļām, kuriem ir Luer-lock (vītne). Atkārtota pārmērīga asins līniju, šļircu un vācīņu pievilkšana samazina savienotāju kalpošanas laiku un var izraisīt savienotāju atteici. Bieži pārāudiet, vai katetram nav parādījušās plaisas, skrāpējumi, iegriezumi u.c. bojājumi, kas varētu ietekmēt tā veiktspēju.
- Pagarināso caurulīšu atkārtota noslēgšana ar aizspiedņiem vienā un tajā pašā vietā var samazināt caurulīšu izturību. Regulāri mainiet aizspiedņa uzlikšanas vietu, lai pagarinātu caurulītes kalpošanas laiku. Izvairieties uzlikt aizspiedni katetra adaptera un galviņas tuvumā. Neuzlieciet aizspiedni katetra asij. Izmantojiet tikai pagarināso līniju aizspiedņus, kas pievienoti katetra komplektam. Katras ārstēšanas sesijas beigās pārbaudiet, vai caurulītes nav bojātas.

Iespējamās komplikācijas

- Gaisa embolija
- Asinsvada perforācija
- Asins izplūdums
- Endokardīts
- Bakterēmija
- Pneimotorakss
- Hemotorakss
- Infekcija katetra izejas vietā
- Asiņošana
- Subkutāna hematoma
- Iekaisums
- Nekroze katetra izejas vietā
- Plexus brachialis traumatizācija
- Ductus thoracicus traumatizācija
- Plēsta brūce asinsvadā
- Fibrīna apvalka veidošanās
- Sirds aritmija
- Tuneļa bojājumi
- Lūmena/asinsvada tromboze
- Hematoma
- Sirds tamponāde
- Asinsvada tromboze
- Nāve

Ievadīšanas vietas

UltraStream hroniskas hemodialīzes katetru var ievadīt perkutāni, un ideālā variantā to ievada v. jugularis. Lai gan šo katetru var ievadīt v. subclavia, ieteicamā vieta ir v. jugularis interna (Nacionālās nieru asociācijas dialīzes iznākumu kvalitātes iniciatīvas (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI) 5. vadlīnijas, NKF/KDOQI) papildinājums, 2006. g.).

Uzmanību!

- Pacientiem, kuriem nepieciešama atbalsta ventilācija, v. subclavia kanulācijas laikā ir palielināts pneimotoraksa risks.
- Ilgstoša v. subclavia izmantošana var būt saistīta ar v. subclavia stenozi.

Norādījumi katetra ievadīšanai (standarta komplekts)

UltraStream hroniskas hemodialīzes katetru drīkst ievadīt, manipulēt un izņemt tikai kvalificēts, sertificēts ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists, kura darbību ir atļāvis vai uzrauga šāds ārsts. Šajos norādījumos aprakstītās medicīniskās tehnikas un procedūras neapņemu visus medicīniski atzītus protokolus, un tās nav paredzētas, lai aizvietotu ārsta pieredzi un lēmumu katra individuālā pacienta ārstēšanā.

Uzmanību! Ievadīšanas, apkopes un izņemšanas procedūru laikā stingri jāievēro aseptiska tehnika.

- 1) Izvēlieties atbilstošu katetra garumu, lai nodrošinātu pareizu gala pozīciju. Svarīgi ir izvēlēties pareizu katetra garumu – to nosaka pacienta anatomiskā uzbūve.

PIEZĪME: lai atvieglotu pārsēja uzlikšanu izejas vietai un nodrošinātu pacienta komfortu, zemādas tuneļa izejas vietu izveidojiet zem atslēgas kaula. Tuneļi, kuri veido plašu, nolaidenu loku, samazina samezģlošanās risku. Tuneļim jābūt pietiekami isam, lai nepieļautu katetra Y-veida galviņas iebīdīšanos izejas vietā, tomēr pietiekami garam, lai aprobece atrastos vismaz 2 cm no ādas atveres.

- 2) Ievadiet pietiekamu lokālā anestēzijas līdzekļa daudzumu, lai pilnībā anestezētu ievadīšanas zonu un tuneļa vietu.
- 3) Perkutāni piekļūstiet izvēlētajai vēnai, izmantojot mikropunkcijas ievadītāja sistēmu vai līdzīgu sistēmu.
- 4) Pēc piekļuves nodrošināšanas nomainiet 0,018 collu (0,46 mm) ievadītāja vadītājstīgu ar atbilstoša garuma 0,035/0,038 collu (0,89/0,97 mm) vadītājstīgu. Fluoroskopiski vizualizējiet, obligāti apstipriniet pareizu vadītājstīgas novietojumu.

UZMANĪBU! Stīgas ievadītās daļas garumu nosaka pēc pacienta izmēra. Procedūras laikā novērojiet, vai pacientam neparādās aritmijas pazīmes. Procedūras laikā pacients jāpievieno sirds monitoram. Sirds aritmijas var attīstīties, ja vadītājstīgu ievada labajā priekškambarī vai kambarī. Procedūras laikā vadītājstīga stingri jātur vietā.

UZMANĪBU! Ja tiek izmantota ievadītāja adata, neizmēriet vadītājstīgu pret adatas gala slīpējumu, lai izvairītos no iespējamās vadītājstīgas nogriešanas.

- 5) Izskalojiet dilatatoru ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu un ievadiet pāri 0,035/0,038 collu (0,89/0,97 mm) vadītājstīgai, kas ievietota venotomijas vietā. Dilatatoru var atstāt ievietotu.

- 6) Veiciet nelielu inciziju iepriekš izvēlētajā izejas vietā krūšu kurvja sienā; tai jābūt pietiekami platai, lai varētu ietvert katetra poliestera aproci – aptuveni 1 cm garai.
- 7) Sagatavojiet UltraStream un elastīgo stiprinošo stīgu ievadīšanai, uzmanīgi noslaukot atklāto distālo daļu ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu un izskalojot visus lūmenus, izmantojot 10 ml šļirci, kas uzpildīts ar normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu.
- 8) Noslēdziet ar aizspiediņiem tikai sarkano (arteriālo) pagarināto caurulīti, izmantojot komplektam pievienoto, ar krāsu kodu apzīmēto, līnijā integrēto aizspiediņus, un atvienojiet šļirci. UltraStream venozajam galam pievienojiet nerūsošā tērauda tuneļa veidošanas instrumentu. Ievietošanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu katetra galu. Uzbrīdīet UltraStream aizsargājošās ievadslūžas, lai pilnībā pārklātu katetra galu. Virziet elastīgo, stiprinošo stīgu venozajā Luer savienotājā, līdz stiprinošās stīgas gals viegli saskaras ar nerūsošā tērauda tuneļa veidošanas instrumentu.
PIEZĪME: katetra tuneļa veidošanas laikā stiprinošās stīgas Luer savienotājs un UltraStream venozais Luer savienotājs netiek savienoti.
- 9) Trulai disekcijai izmantojot tuneļa veidošanas instrumenta konusveida galu, izveidojiet zemādas tuneli, instrumenta ievadīšanu sākot no izejas vietas un beidzot ar ievadīšanu venotomijas/dilatatora vietā.
UZMANĪBU! Neveidojiet tuneli cauri muskulim. Veidojot tuneli, jārkatjas uzmanīgi, lai nepieļautu apkārtējo asinsvadu un nervu bojājumus.
- 10) Izvelciet UltraStream cauri zemādas kanālam. Pozicionējiet katetra proksimālo daļu, novietojot poliestera aproci standarta vietā (apmēram 2 cm kanālā iekšpusē).
- 11) Uzmanīgi izņemiet tuneļa veidošanas instrumentu no UltraStream. Virziet stiprinošo stīgu, līdz iespējams pievilkt un droši nostiprināt tās Luer savienojumu ar UltraStream.
- 12) Nospiežot asinsvada pieejas vietu, lai nepieļautu asiņošanu, izņemiet dilatatoru un atstājiet 0,035/0,038 collu (0,89/0,97 mm) vadītājstīgu vietā. Retrogrādi ielādējiet vadītājstīgu UltraStream stiprinošās stīgas lūmena distālajā galā.
- 13) Virziet UltraStream un elastīgo stiprinošo stīgu pāri 0,035/0,038 collu (0,89/0,97 mm) vadītājstīgas proksimālajai daļai cauri zemādas audiem asinsvadā, līdz, fluoroskopiski vizualizējot, tiek apstiprināta pareiza katetra gala pozīcija. Ja sajūtat pretestību, ievadīšanu var atvieglot, veicot papildu trulo disekciju. Novietojot katetru pacienta labajā pusē, arteriālo lūmenu, kas apzīmēts ar sarkano Luer-lock savienotāju, ieteicams vērst kranijālā virzienā. Ja katetru novieto pacienta kreisajā pusē, tad venozo lūmenu, kas apzīmēts ar zilo Luer-lock savienotāju, novieto kranijālā virzienā. Tas nodrošinās, ka arteriālie lūmeni labajā priekšskambarī tiek pozicionēti videnes virzienā atbilstoši 2006. gada NKF/KDOQI vadlīnijām.
UZMANĪBU! Nevirziet katetru un stiprinošo stīgu tālāk par vadītājstīgas galu, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju un/vai asiņošanu.
- 14) Tiklīdz UltraStream un stiprinošā stīga ir pareizi lokalizēti asinsvadā, izmantojot fluoroskopisko vizualizāciju, atbrīvojiet un uzmanīgi izņemiet stiprinošo stīgu un vadītājstīgu no katetra.
- 15) Vienai pagarinātajai caurulītei pievienojiet 20 ml šļirci un atveriet aizspiediņus. Vajadzētu spēt viegli atvilkt asinis. Tiklīdz ir izveidota atbilstoša asins plūsma, izskalojiet lūmenu/-us un pēc tam vēlreiz noslēdziet ar aizspiediņiem pagarināto caurulīti un atvienojiet šļirci. Atkārtojiet šo soli otram katetra pagarinājumam.
UZMANĪBU! Nepieļaujiet gaisa emboliju, nelietošanas laikā vienmēr ar aizspiediņiem noslēdzot katetra caurulītes un pirms lietošanas uzpildot katetru ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu. Katru reizi nomainot caurulīšu savienotājus, izskalojiet gaisu no katetra un visām savienojošām caurulītēm un vāciņiem.
UZMANĪBU! Noslēdziet tikai pagarināšās caurulītes, izmantojot līnijā integrētos aizspiediņus, kuri pievienoti UltraStream katetra komplektam. Neizmantojiet asinsvadu spailes un nenoslēdziet ar aizspiediņiem distālo katetra daļu.
PIEZĪME: ja asins atvilkšanas laikā jūtama pārmērīga pretestība, katetru var būt nepieciešams pagriezt, izskalot vai mainīt tā novietojumu, lai nodrošinātu pietiekamu asins plūsmu. Var būt izveidojies arī fibrīna apvalks.
- 16) Uzpildiet 20 ml šļirci ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu, pievienojiet vienam katetra pagarinājumam, atveriet aizspiediņus un izskalojiet lūmenu. Tiklīdz lūmens ir izskalots, vēlreiz noslēdziet ar aizspiediņiem pagarināto caurulīti un atvienojiet šļirci. Atkārtojiet šo soli otram katetra pagarinājumam.
- 17) Pēc ievietošanas pievienojiet katetra Luer savienojumiem abus injekcijas vietas vāciņus.
- 18) Ja katetru tūlīt neizmanto ārstēšanai, katrā katetra lūmenā izveidojiet heparīna noslēgu, ievērojot standarta protokolu. Papildu piezīmes skatiet sadaļā „Heparinizācija”.
- 19) Tūlīt pēc ievadīšanas apstipriniet pareizu katetra gala novietojumu, izmantojot fluoroskopisko vizualizāciju. Lai nodrošinātu optimālu asins plūsmu, katetra gals jāpozicionē vietā, kur dabā vēna ieplūst labajā priekšskambarī, vai labajā priekšskambarī (atbilstoši ieteikumiem pašreizējās NKF/KDOQI vadlīnijās). **PĒC IEVADĪŠANAS KATETRA LUER SAVIENOTĀJIEM VIENMĒR PIEVIENOJĪET ABUS INJEKCIJAS VIETAS VĀCIŅUS.**
UZMANĪBU! Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, var rasties nopietnas traumas vai letālas komplikācijas.
- 20) Ja nepieciešams, uzlieciet šuvi tuneļa izejas vietai un vietai, kur katetrs ievadīts vēnā. Piešūjiet katetru ādai, izmantojot fiksētās šuves plāksnītes. Necauršūjiet katetra caurulīti.

- 21) Uzklājiet komplektam pievienotos pārsējus atbilstoši stacionāra noteikumiem.

PIEZĪME: katetru ar aprocēm ir īpaši svarīgi imobilizēt 7 dienas, lai novērstu aprocēs izkustēšanos.

PIEZĪME: pirms dialīzes uzsākšanas rūpīgi jāpārbauda visi savienojumi ar ārpusķermeņa kontūru. Visu dialīzes procedūru laikā bieži jāveic vizuāla pārbaude, lai atklātu noplūdes un novērstu asins zudumu vai gaisa nokļūšanu ārpusķermeņa kontūrā.

Norādījumi katetra ievietošanai (standarta komplekts ar Peel-Away ievadslūžām)

15,5 F UltraStream hroniskas hemodialīzes katetru drīkst ievadīt, manipulēt un izņemt tikai kvalificēts, sertificēts ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists, kura darbību ir atļāvis vai uzrauga šāds ārsts. Šajos norādījumos aprakstītās medicīniskās tehnikas un procedūras neatspoguļo visus medicīniski atzītos protokolus, un tās nav paredzētas, lai aizvietotu ārsta pieredzi un lēmumu katrā individuālā pacienta ārstēšanā.

Uzmanību! Ievadīšanas, apkopes un izņemšanas procedūru laikā stingri jāievēro aseptiska tehnika.

- 1) Izvēlieties atbilstošu katetra garumu, lai nodrošinātu pareizu gala pozīciju. Svarīgi ir izvēlēties pareizu katetra garumu – to nosaka pacienta anatomiskā uzbūve.

PIEZĪME: lai atvieglotu pārsēja uzlikšanu iezes vietai un nodrošinātu pacienta komfortu, zemādas tuneļa iezes vietu izveidojiet zem atslēgas kaula. Tuneļi, kuri veido plašu, nolaidenu loku, samazina samezģlošanās risku. Tuneļim jābūt pietiekami īsam, lai nepieļautu katetra Y-veida galviņas iebīdīšanos iezes vietā, tomēr pietiekami garam, lai aprobece atrastos vismaz 2 cm no ādas atveres.

- 2) Ievadiet pietiekamu lokālā anestēzijas līdzekļa daudzumu, lai pilnībā anestezētu ievadīšanas zonu un tuneļa vietu.
- 3) Perkutāni piekļūstiet izvēlētajai vēnai, ievadot ievadītāja adatu un uzliekot īkšķi galam, lai novērstu asins zudumu un gaisa emboliju.
- 4) Cauri adatai vēnā ievadiet 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu ar cm atzīmēm. Vadītājstīga jāievada fluoroskopijas kontrolē; ievērojiet dziļuma atzīmi uz vadītājstīgas, kad ir sasniegts vēlamais gala novietojums.

UZMANĪBU! Stīgas ievadītās daļas garumu nosaka pēc pacienta izmēra. Procedūras laikā novērojiet, vai pacientam neparādās aritmijas pazīmes. Procedūras laikā pacients jāpievieno sirds monitoram. Sirds aritmijas var attīstīties, ja vadītājstīgu ievada labajā priekškambarī vai kambarī. Procedūras laikā vadītājstīga stingri jātur vietā.

UZMANĪBU! Ja tiek izmantota ievadītāja adata, neizņemiet vadītājstīgu pret adatas gala slīpējumu, lai izvairītos no iespējamās vadītājstīgas nogriešanas.

- 5) Izņemiet ievadītāja adatu, atstājot vadītājstīgu asinsvadā.
- 6) Izskalojiet audu dilatatoru ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu un ievadiet pāri 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgai, kas ievietota venotomijas vietā.
- 7) Sagatavojiet Peel-Away ievadītāju, izņemot dilatatoru, pabīdot vārstu un ievietojot dilatatoru caur vārstu. Nofiksējiet vietā, izmantojot rotējošo apmali. Izskalojiet Peel-Away ievadītāju ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu.
- 8) Izņemiet audu dilatatoru atstājot vadītājstīgu asinsvadā.
- 9) Virziet Peel-Away ievadītāju pāri vadītājstīgai vēnā.
- 10) Izņemiet Peel-Away dilatatoru un vadītājstīgu, atbrīvojot rotējošo apmali un uzmanīgi izņemot dilatatoru no ievadslūžām.
- 11) Veiciet nelielu incīziju iepriekš izvēlētajā iezes vietā krūšu kurvja sienā; tai jābūt pietiekami platai, lai varētu ietvert katetra poliesteru aproci – aptuveni 1 cm garai.
- 12) Sagatavojiet UltraStream ievadīšanai, uzmanīgi noslaukot atklāto distālo daļu ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu un izskalojot visus lūmenus, izmantojot 10 ml šļirces, kas uzpildītas ar normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu.
- 13) Noslēdziet ar aizspiediņiem tikai sarkano (arteriālo) pagarināto caurulīti, izmantojot komplektam pievienoto, ar krāsu kodu apzīmēto, līniju integrēto aizspiediņi, un atvienojiet šļirci. Venozajam galam pievienojiet trīs lodīšu tuneļa veidošanas instrumentu. Ievietošanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu katetra galu. Uzbrīdiet UltraStream aizsargājošās ievadslūžas, lai pilnībā pārklātu katetra galu.
- 14) Trulai disekcijai izmantojot tuneļa veidošanas instrumenta konusveida galu, izveidojiet zemādas tuneli, instrumenta ievadīšanu sākot no iezes vietas un beidzot ar ievadīšanu venotomijas/dilatatora vietā.

UZMANĪBU! Neveidojiet tuneli cauri muskulim. Veidojot tuneli, jārkņojas uzmanīgi, lai nepieļautu apkārtējo asinsvadu un nervu bojājumu.

PIEZĪME: pēc nepieciešamības var izmantot elastīgo stiprinošo stīgu.

- 15) Izvelciet katetru cauri zemādas kanālā. Pozicionējiet katetra proksimālo daļu, novietojot poliesteru aproci standarta vietā (apmēram 2 cm kanālā iekšpusē).
- 16) Uzmanīgi izņemiet tuneļa veidošanas instrumentu no katetra.
- 17) Virziet katetru cauri Peel-Away ievadslūžām ar vārstu. Lai nepieļautu katetra samezģlošanos, katetru var būt nepieciešams virzīt pa nelieliem posmiem, satverot to ievadslūžu tuvumā. Novietojot katetru pacienta labajā pusē, arteriālo lūmenu, kas apzīmēts ar sarkano Luer-lock savienotāju, ieteicams vērēt kraniālā virzienā. Ja

katetru novieto pacienta kreisajā pusē, tad venozo lūmenu, kas apzīmēts ar zilo Luer-lock savienotāju, novieto kranijālā virzienā. Tas nodrošinās, ka arteriālē lūmeni labajā priekšskambarī tiek pozicionēti videnes virzienā atbilstoši 2006. gada NKF/KDOQI vadlīnijām.

18) Pēc katetra pozicionēšanas pārļauziet ievadslūžu rokturi uz pusēm.

19) Nobīdīet roktura daļu bez vārsta daļēji nost no katetra.

20) Vārsta tuvumā turiet katetru stingri vietā un velciet vārstu nost no katetra.

PIEZĪME: tas ir normāli, ja, velkot katetru cauri vārsta atverei, jūtama neliela pretestība.

21) Izņemiet Peel-Away ievadslūžas no pacienta.

22) Vienai pagarināšanai caurulītei pievienojiet 20 ml šļirci un atveriet aizspiedi. Vajadzētu spēt viegli atvilkt asinis. Tiklīdz ir izveidota atbilstoša asins plūsma, izskalojiet lūmenu/-us un pēc tam vēlreiz noslēdziet ar aizspiedi pagarināšo caurulīti un atvienojiet šļirci. Atkārtojiet šo soli otram katetra pagarinājumam.

UZMANĪBU! Nepieļaujiet gaisa emboliju, nelietošanas laikā vienmēr ar aizspiedi noslēdzot katetra caurulītes un pirms lietošanas uzpildot katetru ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu. Katru reizi nomainot caurulīšu savienotājus, izskalojiet gaisu no katetra un visām savienojošām caurulītēm un vāciņiem.

UZMANĪBU! Noslēdziet tikai pagarināšas caurulītes, izmantojot līnijā integrētos aizspiedņus, kuri pievienoti katetra komplektam. Neizmantojiet asinsvadu spailes un nenoslēdziet ar aizspiedi distālo katetra daļu.

PIEZĪME: ja asins atvilkšanas laikā jūtama pārmērīga pretestība, katetru var būt nepieciešams pagriezt, izskalot vai mainīt tā novietojumu, lai nodrošinātu pietiekamu asins plūsmu. Var būt izveidojies arī fibrīna apvalks.

23) Uzpildiet 20 ml šļirci ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu, pievienojiet vienam pagarinājumam, atveriet aizspiedi un izskalojiet lūmenu. Tiklīdz lūmens ir izskalots, vēlreiz noslēdziet ar aizspiedi pagarināšo caurulīti un atvienojiet šļirci. Atkārtojiet šo soli otram katetra pagarinājumam.

24) Pēc ievietošanas pievienojiet katetra Luer savienojumiem abus injekcijas vietas vāciņus.

25) Ja katetru tūlīt neizmanto ārstēšanai, katrā katetra lūmenā izveidojiet heparīna noslēgu, ievērojot standarta protokolu. Papildu piezīmes skatiet sadaļā „Heparinizācija”.

26) Tūlīt pēc ievadīšanas apstipriniet pareizu katetra gala novietojumu, izmantojot fluoroskopisko vizualizāciju. Lai nodrošinātu optimālu asins plūsmu, katetra gals jāpozicionē vietā, kur dobā vēna iepļūst labajā priekšskambarī, vai labajā priekšskambarī (atbilstoši ieteikumiem pašreizējās NKF/KDOQI vadlīnijās). **PĒC IEVADĪŠANAS KATETRA LUER SAVIENOTĀJIEM VIENMĒR PIEVIENOJĪET ABUS INJEKCIJAS VIETAS VĀCIŅUS.**

UZMANĪBU! Ja netiek apstiprināts katetra novietojums, var rasties nopietnas traumas vai letālas komplikācijas.

27) Ja nepieciešams, uzlieciet šuvi tuneļa izejas vietai un vietai, kur katetrs ievadīts vēnā. Piešūjiet katetru ādai, izmantojot fiksētās šuves plāksnītes. Necauršūjiet katetra caurulīti.

28) Uzklājiet komplektam pievienotos pārsējus atbilstoši stacionāra noteikumiem.

PIEZĪME: katetrus ar aprocēm ir īpaši svarīgi imobilizēt 7 dienas, lai novērstu aprocēs izkustēšanos. Pirms šuvju noņemšanas novērtējiet katetra fiksāciju.

PIEZĪME: pirms dialīzes uzsākšanas rūpīgi jāpārbauda visi savienojumi ar ārpusķermeņa kontūru. Visu dialīzes procedūru laikā bieži jāveic vizuāla pārbaude, lai atklātu noplūdes un novērstu asins zudumu vai gaisa nokļūšanu ārpusķermeņa kontūrā.

Norādījumi katetra nomaigai

15,5 F UltraStream hroniskas hemodialīzes katetru drīkst ievadīt, manipulēt un izņemt tikai kvalificēts, sertificēts ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists, kura darbību ir atļāvis vai uzrauga šāds ārsts. Šajos norādījumos aprakstītās medicīniskās tehnikas un procedūras neatspoguļo visus medicīniski atzītus protokolus, un tās nav paredzētas, lai aizvietotu ārsta pieredzi un lēmumu katra individuālā pacienta ārstēšanā.

UZMANĪBU! Pirms katetra izņemšanas pārskatiet stacionāra vai nodaļas protokolu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus, vadlīnijas, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu.

UZMANĪBU! Ievadīšanas, apkopes un izņemšanas procedūru laikā stingri jāievēro aseptiska tehnika.

PIEZĪME: pārskatiet esošos katetra ražotāja izņemšanas norādījumus un pārbaudiet, vai nomaigšanas procedūra ir atbilstoša.

1) Izņemiet ievadīto katetru, ja nepieciešams, nogriežot šuves no šuves plāksnītes.

2) Atbrīvojiet aproci no audiem, pēc nepieciešamības izmantojot trulo vai aso disekciju (lokalizēts izejas vietā).

3) Atveriet venozo aizspiedi un virziet 0,035/0,038 collu (0,89/0,97 mm) vadītājstīgu venozajā lūmenā paredzētajā pozīcijā, ja vien nepastāv kontrindikācijas. Fluoroskopiski apstipriniet pareizu vadītājstīgas novietojumu atbilstoši NKF/KDOQI vadlīnijām.

Piezīme: jābūt izvēlētai pareiza garuma vadītājstīgai, lai tā ievietošanas laikā vienmēr izvīzītos aiz katetra distālā gala.

4) Turot 0,035/0,038 collu (0,89/0,97 mm) vadītājstīgu vietā, uzmanīgi pāri stīgai izvelciet katetru.

Uzmanību! Izņemot katetru, NEIZDARIET asas, grūdienveida kustības vai neizmantojiet pārmērīgu spēku – tādējādi var saplēst katetru.

- 5) Pēc katetra izņemšanas ar roku nospiediet punkcijas vietu, lai kontrolētu asiņošanu.
- 6) Noņemiet nomaigās katetram transportēšanas aizsargapvalku.
- 7) Sagatavojiet UltraStream katetru un elastīgo stiprinošo stīgu ievadīšanai, uzmanīgi noslaukot atklāto distālo daļu ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu un izskalot visus lūmenus, izmantojot 10 ml šļirci, kas uzpildītas ar normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu. Pirms skalošanas izņemiet elastīgo stiprinošo stīgu. Pēc skalošanas noslēdziet arteriālo aizspiedi.
- 8) Pilnībā ievietojiet un nofiksējiet elastīgo stiprinošo stīgu UltraStream venozajā lūmenā.

Uzmanību! Nenoslēdziet zilo venozo aizspiedi pāri stiprinošajai stīgai. Pirms tiek uzsākta virzīšana pāri stīgai ir jānoslēdz sarkanais arteriālais aizspiednis.

- 9) Ievadiet 0,035/0,038 collu (0,89/0,97 mm) vadītājstīgu elastīgās stiprinošās stīgas distālajā galā, līdz vadītājstīga izbīdās no zilā venozā Luer savienotāja.
- 10) Virziet katetru pāri stīgai cauri izveidotajam tunelim, līdz, fluoroskopiski vizualizējot, tiek apstiprināts pareizs katetra gala novietojums atbilstoši NKF/KDOQI vadlīnijām. Novietojot katetru pacienta labajā pusē, arteriālo lūmenu, kas apzīmēts ar sarkano Luer-lock savienotāju, ieteicams vērst kranilālā virzienā. Ja katetru novieto pacienta kreisajā pusē, tad venozo lūmenu, kas apzīmēts ar zilo Luer-lock savienotāju, novieto kranilālā virzienā. Tas nodrošinās, ka arteriālie lūmeni labajā priekškambarī tiek pozicionēti videnes virzienā atbilstoši 2006. gada NKF/KDOQI vadlīnijām.

Uzmanību! Nevirziet katetru un stiprinošo stīgu tālāk par vadītājstīgas galu, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju un/vai asiņošanu.

Piezīme: ja jūtama pretestība, tuneļa dilatācijai var izmantot 16 F dilatatoru.

Piezīme: poliestera proce jānovieto apmēram 2 cm no izejas vietas.

- 11) Tiklīdz novietojums ir apstiprināts, lēnām izņemiet 0,035/0,038 collu (0,89/0,97 mm) vadītājstīgu, elastīgo stiprinošo stīgu un brīdinošo etiķeti, kas piestiprināta venozajam aizspiednim.
- 12) Vienai pagarināšanai caurulītei pievienojiet 20 ml šļirci un atveriet aizspiedi. Vajadzētu spēt viegli atvilkt asinis. Tiklīdz ir izveidota atbilstoša asins plūsma, izskalojiet lūmenu/-us un pēc tam vēlreiz noslēdziet ar aizspiedi pagarināto caurulīti un atvienojiet šļirci. Atkārtojiet šo soli otram katetra pagarinājumam.

UZMANĪBU! Nepieļaujiet gaisa emboliju, nelietošanas laikā vienmēr ar aizspiedi noslēdzot katetra caurulītes un pirms lietošanas uzpildot katetru ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu. Katru reizi nomainot caurulīšu savienotājus, izskalojiet gaisu no katetra un visām savienojošām caurulītēm un vāciņiem.

UZMANĪBU! Noslēdziet tikai pagarināšās caurulītes, izmantojot līniji integrētos aizspiedņus, kuri pievienoti UltraStream katetra komplektam. Neizmantojiet asinsvadu spailes un nenoslēdziet ar aizspiedi distālo katetra daļu.

PIEZĪME: ja asins atvilkšanas laikā jūtama pārmērīga pretestība, katetru var būt nepieciešams pagriezt, izskalot vai mainīt tā novietojumu, lai nodrošinātu pietiekamu asins plūsmu. Var būt izveidojies arī fibrīna apvalks.

- 13) Uzpildiet 20 ml šļirci ar sterilu, normālu vai heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu, pievienojiet vienam katetra pagarinājumam, atveriet aizspiedi un izskalojiet lūmenu. Tiklīdz lūmens ir izskalots, vēlreiz noslēdziet ar aizspiedi pagarināto caurulīti un atvienojiet šļirci. Atkārtojiet šo soli otram katetra pagarinājumam.
- 14) Informāciju par heparīna noslēgma koncentrāciju skatiet stacionāra protokolā, un ievadiet to atbilstoši venozajam/arteriālajam uzpildes tilpumam.
- 15) Pēc ievietošanas pievienojiet katetra Luer savienojumiem abus injekcijas vietas vāciņus.
- 16) Ja nepieciešams, slēdziet incīziju ar šuvi, pēc tam uzklājiet adhezīvu brūces pārsēju.
- 17) Piešujiet plāksnītes pacienta ādai.

Heparinizācija

Lai saglabātu katetra funkciju periodā starp ārstēšanas sesijām, katrā katetra lūmenā jāizveido heparīna noslēgms. Veidojot heparīna noslēgu, ievērojiet iestādes standarta protokolu.

- Veidojot heparīna noslēgu, šļircē uzturiet pozitīvu spiedienu, līdz katetrs ir noslēgts ar aizspiedi.
- Katra lūmena iekšējais tilpums ir atzīmēts uz etiķetēm. Injicējiet pietiekamu heparīna šķīduma daudzumu, lai uzpildītu visus lūmenus.
- Pēc lūmenu heparinizācijas noslēdziet abas pagarināšās caurulītes ar aizspiedņiem, ja tās nav savienotas ar asins līnijām vai šļirci.
- Lai nepieļautu sistēmisku pacienta heparinizāciju, tieši pirms lietošanas lūmens jāatbrīvo no heparīna šķīduma, atvelkot 3 ml.

Uzpildes tilpums:

Garums no gala līdz galviņai	Arteriālais tilpums	Venozais tilpums
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Vietas aprūpe

Uzmanību! Tīrot katetra izejas vietu, rīkojieties piesardzīgi. Šim katetram ieteicams izmantot šādus antiseptiskus līdzekļus: povidonu jodu, atšķaidītu nātrija hipohlorīta ūdens šķīdumu, 4% hlorheksidīna glikonāta vai 2% hlorheksidīna glikonāta šķīdumu.

Notīriet ādu ap katetru. Pārklājiet izejas vietu ar diviem ūdens un gaisa necaurlaidīgiem pārsējiem, vienu no pārsējiem uzklājot zem katetra, bet otru – virs tā. Pagarinot caurulītes, aizspiedņus, adapterus un vāciņus atstājiet nepārklātus, lai tiem var piekļūt personāls. Brūces pārsējam jābūt sausam. Pacients nedrīkst peldēt, mazgāties dušā vai samērcēt pārsēju, mazgājoties vannā. Ja pārsēja adhēzija mazinās pēc masīvas svīšanas vai nejausās samitrināšanas, tas jānomaina medicīniskajam personālam vai medicīnas māšai sterilos apstākļos.

Rīcība lūmena nosprostošanās gadījumā

Par lūmena nosprostošanos parasti liecina nespēja atvilkt asinis no lūmena, nepietiekama asins plūsma un/vai liels pretestības spiediens hemodialīzes laikā. Iemesli var būt šādi: nepareizs katetra gala novietojums, katetra samezgļošanās vai recekļa veidošanās. Nosprostojumu iespējams likvidēt, veicot kādu no turpmāk minētajām darbībām:

Pārbaudiet, vai atvilkšanas vai katetra lūmena skalošanas laikā ir atvērti aizspiedņi.

Nomainiet pacienta pozīciju.

Lieciet pacientam pakļepot.

Ja nav sajūtama pretestība, bagātīgi skalojiet katetru ar sterilu, normālu nātrija hlorīda šķīdumu.

Nekad ar spēku neskalojiet nosprostojušos lūmenu. Ja kādā no lūmeniem izveidojas trombs, vispirms mēģiniet atvilkt recekli ar šjirci. Ja atvilkšana neizdodas, ārsts var apsvērt trombu šķīdināšanu (t.i., audu plazminogēna aktivatora) izmantošanu, lai recekli izšķīdinātu.

Izņemšana

Pirms izņemšanas atbrīvojiet aproci no audiem. Pēc katetra izņemšanas ar roku nospiediet punkcijas vietu, lai kontrolētu asiņošanu. Slēdziet incīziju ar šuvi, ja nepieciešams. Pēc tam uzklājiet adhezīvu brūces pārsēju.

UZMANĪBU! Izņemot katetru, NEIZDARIET asas, grūdienveida kustības vai neizmantojiet pārmērīgu spēku – tādējādi var saplēst katetru.

Piegādes veids

UltraStream hroniskas hemodialīzes katetri ir sterilizēti ar etilēna oksīda gāzi. Saturs ir sterils un apirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.

Uzglabāšana

Uzglabājiet kontrolētā istabas temperatūrā. Nepakļaujiet organisko šķīdinātāju, jonizējošā starojuma vai ultravioletā starojuma ietekmei. Pārbaudiet krājumus, lai katetri tiktu izmantoti pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma marķējuma.

Atsauces

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16:21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

DUTCH

Waarschuwing:

Aleen voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel creëren en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, waaronder zonder beperking de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op een andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een arts.

Standaardpakket:

- (1) 15,5 Fr UltraStream katheter
- (1) Flexibele versteviger
- (1) Tunnelaar
- (1) 16 Fr Vaatdilatator
- (1) Beveiligde scalpel
- (1) 18 G x 7 cm introducernaald
- (2) Veiligheidsschuim
- (2) Kleefverband
- (2) Injectiedoppen

Peel-Away pakket:

- (1) 15,5 Fr UltraStream katheter
- (1) Peel-Away introducer met klep
- (1) Tunnelaar
- (1) 16 Fr Vaatdilatator
- (1) Beveiligde scalpel
- (1) 18 G x 7 cm introducernaald
- (1) 0,038 inch (0,97 mm) x 80 cm voerdraad
- (1) Veiligheidsschuim
- (2) Kleefverband
- (2) Injectiedoppen
- (1) Flexibele versteviger

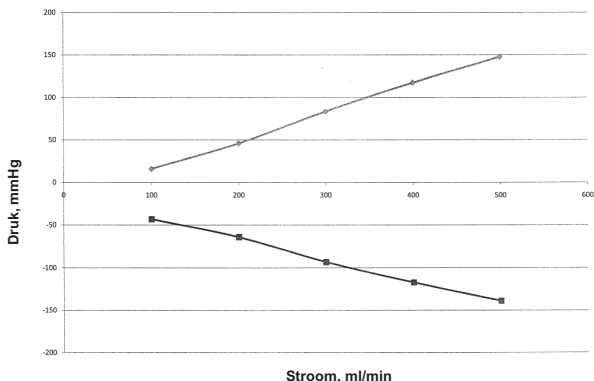
Verwisselpakket:

- (1) 15,5 Fr UltraStream ka
- (1) Flexibele versteviger
- (2) Injectiedoppen

Beschrijving van het hulpmiddel

De UltraStream chronische hemodialysekatheter is een chronische, multi-lumen, radiopake, polyurethaankatheter met een polyester manchet en twee vrouwelijke luer-vergrendelingsadapters. De manchet bevordert weefselingroei voor fixatie van de katheter in een onderhuidse tunnel. De luer-vergrendelingsadapters zijn kleurgecodeerd om onderscheid te maken tussen de arteriële en veneuze lumina. De rode luer vertegenwoordigt arteriële uitstroming van de patiënt en de blauwe luer vertegenwoordigt veneuze terugkeer naar de patiënt. Daarnaast heeft elke klem een etiketje waarop het respectieve vulvolume staat.

De stroomsnelheid t.o.v. het drukprofiel van de UltraStream chronische hemodialysekatheter staat hieronder afgebeeld.



Indicaties voor gebruik

De UltraStream chronische hemodialysekatheter is bestemd voor chronische hemodialyse en afereze.

Contra-indicaties

Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd wanneer:

- de aanwezigheid van met een andere hulpmiddel verband houdende infectie, bacteriëmie of septicemie bekend is of vermoed wordt.
- er een ernstige chronische obstructieve longaandoening bestaat.
- het na bestraling van de mogelijke inbrengplaats is.
- er eerdere episoden van veneuze trombose of chirurgische procedures van het bloedvat hebben plaatsgevonden bij de mogelijke plaats waar de katheter geplaatst zal worden.
- plaatselijke weefselfactoren de juiste stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel zullen voorkomen.

Waarschuwingen

- Wegens het risico van blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere door bloed Gedragen pathogenen, dienen gezondheidszorgverleners als routine universele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot bloed en lichaamsvocht gebruiken bij de verzorging van alle patiënten. Steriele techniek moet strikt worden aangehouden tijdens hanteren van het hulpmiddel.
- Houd de katheter altijd afgeklemd wanneer deze niet bevestigd is aan spuiten of bloedslangen, om luchtembolie te voorkomen.
- Gebruik geen aceton of jodiumoplossingen op acoholbasis (tinkturen) op welk deel van de katheterslang dan ook. Blootstelling aan deze middelen kan schade aan de katheter veroorzaken. Povidon-jodium op waterbasis wordt aanbevolen voor de verzorging van de uitgangplaats.

- De voerdraad moet altijd distaal tot de tip van de versteviger zijn tijdens het inbrengen van de katheter.
- De katheter mag alleen over een voerdraad worden opgevoerd.

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Als de katheter of componenten enig teken van beschadiging vertonen (gekreukeld, geplet, gesneden enz.) deze niet gebruiken.
- Geen scherpe instrumenten gebruiken in de buurt van de verlengslangen of de katheterschacht. Het verband niet met een schaar verwijderen, daar dit mogelijk de katheter zou kunnen snijden of beschadigen. Geen hechtingen aanbrengen door welk deel van de katheter dan ook. Als er hechtingen worden gebruikt om de katheter vast te zetten, gebruik dan de hechtvleugel. De katheterslang kan scheuren wanneer deze wordt blootgesteld aan bovenmatige kracht of ruwe randen.
- Vermijd scherpe of acute hoeken tijdens implantatie die de werking van de katheter kunnen verstoren.
- Vul het hulpmiddel met een steriele, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of een normale zoutoplossing om luchtembolie te helpen voorkomen alvorens de katheter in te brengen.
- Er mag geen bovenmatige kracht worden gebruikt om een verstopt lumen te spoelen. Gebruik geen kleinere spuit dan 10 ml.
- Om ongelukken te voorkomen, moet worden gecontroleerd of alle doppen en bloedlijnverbindingen goed vastzitten vóór en tussen behandelingen.
- Er wordt aanbevolen dat alleen luer-lock (schroefdraad) hulpstukken en componenten worden gebruikt met de UltraStream chronische hemodialysekatheter. Herhaald te ver vastdraaien van bloedslangen, spuiten en doppen verkort de levensduur van de verbindingen en kan leiden tot mogelijk falen van de verbinding. Inspecteer de katheter regelmatig op inkepingen, krasen, sneeën enz. die de werking ervan kunnen aantasten.
- Door de verlengslangen herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen, kan de slang verzwakken. Verander de plaats van de klem regelmatig om de levensduur van de slang te verlengen. Vermijd afklemmen in de buurt van de adapter en het aanzetstuk van de katheter. Klem de schacht van de katheter niet af. Gebruik alleen de klemmen van de lijnverlenging die met de katheter zijn meegeleverd. Onderzoek de slang op schade aan het eind van elke behandeling.

Mogelijke complicaties

- Luchtembolie
- Perforatie van het bloedvat
- Hemorragie
- Endocarditis
- Bacteremie
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Infectie bij de uitgangsplaat
- Bloeding
- Onderhuids hematoom
- Inflammatie
- Necrose van de uitgangsplaat
- Letsel van de brachiale plexus
- Letsel van het thoracaal kanaal
- Laceratie van het bloedvat
- Vorming van fibrine huls
- Hartaritmie
- Tunnelziekte
- Trombose van lumen/bloedvat
- Hematoom
- Harttamponade
- Vaattrombose
- Overlijden

Ingrengplaatsen

De UltraStream chronische hemodialysekatheter kan onderhuids worden ingebracht en is ideaal geplaatst in de vena jugularis. Hoewel deze katheter geplaatst kan worden in de vena subclavia, is de a. jugularis interna de voorkeursplaats (Resultaten van het kwaliteitsinitiatief van de Amerikaanse nationale nierstichting (NKF/KDOQI), richtlijn 5, NKF/KDOQI bijgewerkte versie 2006).

Let op

- Patiënten die ondersteuning van een beademingstoestel nodig hebben, hebben een verhoogd risico van pneumothorax tijdens canulatie van de vena subclavia.
- Langdurig gebruik van de vena subclavia kan in verband worden gebracht met stenose van de vena subclavia.

Aanwijzingen voor het inbrengen van de katheter (standaardpakket)

De UltraStream chronische hemodialysekatheter mag alleen worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere gezondheidszorgverlener die gemachtigd is door en onder toezicht van een dergelijke arts. Medische technieken en procedures beschreven in deze aanwijzingen vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn ook niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van een arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

Let op: Er moet een strikte aseptische techniek worden gebruikt tijdens procedures voor inbrenging, onderhoud en verwijdering.

- 1) Selecteer een katheter van geschikte lengte om de juiste plaatsing van de tip mogelijk te maken. De selectie van de juiste katheterlengte is belangrijk en wordt bepaald door de anatomie van de patiënt.

OPMERKING: Voor aanbrengemak van verband om de uitgangsplaat en voor het comfort van de patiënt de onderhuidse tunneluitgang onder het sleutelbeen plaatsen. Tunnels met een brede zachte bocht verminderen het risico van knikken. De tunnel moet kort genoeg zijn om te voorkomen dat het Y-aanzetstuk van de katheter in de uitgangsplaat komt, maar lang genoeg om de manchets ten minste 2 cm bij de huidopening vandaan te houden.

- 2) Dien voldoende plaatselijk verdovingsmiddel toe om de inbrengplaats en de tunnel helemaal te verdoven.
- 3) Verkrijg onderhuidse toegang tot de geselecteerde ader met behulp van een micro-punctie of soortgelijk introductiesysteem.
- 4) Verwissel nadat toegang is verkregen de 0,018 inch (0,46 mm) introductievoerdraad met een 0,035/0,038 inch (0,89/0,97 mm) voerdraad van een geschikte lengte. Zorg ervoor dat de juiste voerdraadplaatsing wordt

bevestigd met gebruik van fluoroscopische visualisatie.

LET OP: De lengte van de aangebrachte voerdraad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Bewaak de patiënt voor tekenen van aritmie tijdens deze hele procedure. De patiënt dient te worden bewaakt met een hartmonitor tijdens deze procedure. Hartaritmie kan het gevolg zijn als de voerdraad in het rechteratrium of ventrikel komt. De voerdraad dient stevig te worden vastgehouden tijdens deze procedure.

LET OP: Wanneer een introductienaald wordt gebruikt, de voerdraad niet tegen de schuine kant van de naald terugtrekken om mogelijk doorsnijden van de voerdraad te vermijden.

- 5) Spoel de dilatator met steriele normale of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing en breng deze aan over de 0,035/0,038 inch (0,89/0,97 mm) voerdraad bij de venotomieplaats. De dilatator kan op zijn plaats worden gelaten.
- 6) Maak een kleine incisie bij de vooraf vastgestelde uitgangplaats op de borstwand die breed genoeg is zodat de polyester kathetermanchet er doorheen kan, van ongeveer 1 cm lang.
- 7) Maak de UltraStream en flexibele versteviger klaar voor inbrengen door het blootgestelde distale deel zachtjes af te vegen met steriele normale of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing en alle lumina te irrigeren met 10 ml spuiten gevuld met normale of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- 8) Klem alleen de rode (arteriële) verlengslang af met gebruik van de meegeleverde kleurgecodeerde inlijn klem en verwijder de spuit. Bevestig de roestvrijstalen tunnelaar aan de veneuze tip van de UltraStream. Vermijd schade aan de kathetertip tijdens plaatsing. Schuif de beschermhuls op de UltraStream om de kathetertip volledig af te dekken. Voer de flexibele stijfmaker zachtjes in de veneuze luer op totdat de tip van de versteviger de roestvrijstalen tunnelaar aanraakt.

OPMERKING: De luer van de versteviger en de veneuze luer van de UltraStream zijn niet met elkaar verbonden tijdens het tunnelen van de katheter.

- 9) Creëer door met de tapse tip van de tunnelaar stompe dissectie uit te voeren een onderhuidse tunnel, te beginnen bij de uitgangplaats en eindigend door bij de plaats van de venotomie/dilatator naar buiten te komen.

LET OP: Tunnel niet door de spier. De tunnel moet zorgvuldig worden gemaakt om schade aan de omgevende vaten en zenuwen te voorkomen.

- 10) Trek de UltraStream door het onderhuidse traject. Plaats de proximale katheter zodat de plaatsing van de standaard polyester manchet mogelijk is (ongeveer 2 cm binnen het traject).
- 11) Verwijder de tunnelaar voorzichtig uit de UltraStream. Voer de versteviger op totdat de luer-verbinding met de UltraStream vastgedraaid en vastgemaakt kan worden.
- 12) Verwijder, terwijl de druk over de vaattoegangsplaats gehandhaafd wordt, de dilatator en laat de 0,035/0,038 inch (0,89/0,97 mm) voerdraad op zijn plaats. Laad de voerdraad van achteren in het distale verstevigerlumen van de UltraStream.
- 13) Voer de UltraStream en flexibele versteviger over het proximale deel van de 0,035/0,038 inch (0,89/0,97 mm) voerdraad door het onderhuidse weefsel en in het bloedvat totdat de juiste plaatsing van de kathetertip bevestigd is met fluoroscopische visualisatie. Als er weerstand wordt gevoeld, kan verdere stompe dissectie inbrengen vergemakkelijken. Er wordt aanbevolen dat het arteriële lumen, aangegeven door de rode luer-lockverbinding, anterieur geïdentificeerd wordt wanneer de katheter aan de rechterkant van de patiënt wordt aangebracht. Als de katheter geplaatst is op de linkerkant van de patiënt, moet het veneuze lumen, aangegeven door de blauwe luer-lockaansluiting, anterieur worden geplaatst. Dit zou ervoor zorgen dat de arteriële lumina in het rechteratrium geplaatst zijn in de richting van het mediastinum volgens de 2006 NKF/KDOQI richtlijnen.

LET OP: Voer de katheter en versteviger niet op voorbij de tip van de voerdraad daar dit vaatperforatie en/of bloeden tot gevolg kan hebben.

- 14) Ontgrendel en verwijder de versteviger en voerdraad voorzichtig uit de katheter wanneer de UltraStream en de versteviger op de juiste plaats zijn binnen het bloedvat met gebruik van fluoroscopische visualisatie.
- 15) Bevestig een spuit van 20 ml aan één verlengstuk en open de klem. Bloed dient gemakkelijk te aspireren. Nadat voldoende bloedstroming tot stand is gebracht, het lumen of de lumina spoelen en daarna de verlengslang opnieuw afklemmen en de spuit verwijderen. Herhaal deze stap voor de andere katheterverlenging.

LET OP: Vermijd luchtembolie door de katheterslang altijd af te klemmen wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór gebruik te vullen met steriele normale of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Ontlucht de katheter en alle verbindingsslansen en doppen bij elke verwisseling van de slangverbindingen.

LET OP: Klem alleen de verlengsslansen af met de met de UltraStream katheter meegeleverde inlijn klemmen. Gebruik geen tangen en klem het distale gedeelte van de katheter niet af.

OPMERKING: Indien bovenmatige weerstand tegen bloedaspiratie bestaat, kan het zijn dat de katheter gedraaid, gespoeld of verplaatst moet worden om voldoende bloedstroming te handhaven. Er kan ook een al bestaande fibrine huls aanwezig zijn.

- 16) Vul een 20 ml spuit met steriele, normale of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing, bevestig deze aan een van de katheterverlengingen, open de klem en irrigeer het lumen. Klem de verlengslang opnieuw af nadat het lumen geïrrigeerd is en verwijder de spuit. Herhaal deze stap voor de andere katheterverlenging.

- 17) Bevestig beide injectiedoppen aan de katheterluers na de plaatsing.
- 18) Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling wordt gebruikt, volg dan het standaardprotocol voor het tot stand brengen van een heparineslot in elke katheter. Zie het gedeelte Heparinisatie voor aanvullende opmerkingen.
- 19) Bevestig onmiddellijk na inbrenging de juiste plaatsing van de tip van de katheter met fluoroscopische visualisatie. De kathetertip dient geplaatst te zijn op het niveau van de cavoatriale verbinding of in het rechter atrium om zeker te zijn van optimale bloedstroming (zoals aanbevolen in de huidige NKF/KDOQI richtlijnen). **BEVESTIG ALTIJD BEIDE INJECTIEDOPPEN OP DE KATHETERLUERS NA DE PLAATSING.**

LET OP: Nalaten van de plaatsing van de katheter te verifiëren kan ernstig trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

- 20) Hecht zo nodig de tunneluitgangsplaats en de vaatinbrengplaats. Hecht de katheter aan de huid met behulp van de vaste hechtvleugels. Plaats geen hechtingen in de katheterslang.
- 21) Breng het meegeleverde verband aan volgens het beleid van het ziekenhuis.

OPMERKING: Het is in het bijzonder belangrijk om de katheters met manchet gedurende 7 dagen te immobiliseren om losraken van de manchet te voorkomen.

OPMERKING: Voordat dialyse begint dienen alle aansluitingen op het extracorporeale circuit zorgvuldig gecontroleerd te worden. Tijdens alle dialyseprocedures dient frequent visuele inspectie te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of binnenkomende lucht in het extracorporeale circuit te voorkomen.

Aanwijzingen voor katheterinbrenging (standaardpakket met Peel-Away huls)

De 15,5 Fr UltraStream chronische dialysekatheter mag alleen door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere gezondheidszorgverlener, gemachtigd door en onder toezicht van een dergelijke arts worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd. Medische technieken en procedures beschreven in deze aanwijzingen vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaarbare protocollen en zijn ook niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van een arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

Let op: Er moet een strikte aseptische techniek worden gebruikt tijdens procedures voor inbrenging, onderhoud en verwijdering.

- 1) Selecteer een katheter van geschikte lengte om de juiste plaatsing van de tip mogelijk te maken. De selectie van de juiste katheterlengte is belangrijk en wordt bepaald door de anatomie van de patiënt.

OPMERKING: Voor aanbrenggemak van verband op de uitgangsplaats en voor het comfort van de patiënt de onderhuidse tunneluitgang onder het sleutelbeen plaatsen. Tunnels met een brede zachte bocht verminderen het risico van knikken. De tunnel dient kort genoeg te zijn om het Y-aanzetstuk van de katheter uit de uitgangsplaats te houden, maar lang genoeg om de manchet ten minste 2 cm bij de huidopening vandaan te houden.

- 2) Dien voldoende plaatselijke verdoving toe om de inbrengplaats en tunnelplaats volledig te verdoven.
- 3) Verkrijg onderhuidse toegang tot de geselecteerde ader door de introductienaald in te brengen met de duim over het uiteinde om bloedverlies en luchtembolie te voorkomen.
- 4) Breng een 0,038 inch (0,97 mm) met cm's gemarkeerde voerdraad door de naald en in de ader in. De voerdraad dient onder fluoroscopische begeleiding te worden ingebracht; maak een notitie van de dieptemarkeringen op de voerdraad wanneer de gewenste tippositie bereikt is.

LET OP: Lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Bewaak de patiënt voor tekenen van arritmie tijdens deze hele procedure. De patiënt dient een hartmonitor te hebben tijdens deze procedure. Hartarritmie kan het gevolg zijn als de voerdraad in het rechteratrium of ventrikel komt. De voerdraad dient tijdens deze procedure stevig worden vastgehouden.

LET OP: Wanneer een introductienaald wordt gebruikt de voerdraad niet tegen de schuine naaldkant terugtrekken om mogelijk doorsnijden van de voerdraad te vermijden.

- 5) Verwijder de introductienaald terwijl u de voerdraad in het bloedvat laat.
- 6) Spoel de weefseldilatator met steriele, normale of gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en breng hem in over de 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad die zich bij de venetomieplaats bevindt.
- 7) Maak de Peel-Away introducer klaar door de dilatator te verwijderen, de klep te verschuiven en de dilatator door de klep in te brengen. Vergrendel op zijn plaats met behulp van de draaiende kraag. Spoel de Peel-Away introducer met steriel, normaal of gehepariniseerd fysiologisch zout.
- 8) Verwijder de weefseldilatator en laat de voerdraad in het bloedvat.
- 9) Voer de Peel-Away introducer op over de voerdraad en in de ader.
- 10) Verwijder de Peel-Away dilatator en de voerdraad door de draaiende kraag te ontgrendelen en de dilatator voorzichtig uit de huls terug te trekken.
- 11) Maak een kleine incisie bij de vooraf vastgestelde uitgangsplaats op de borstwand die breed genoeg is zodat de polyester kathetermanchet erdoor past, ongeveer 1 cm lang.
- 12) Maak de UltraStream klaar voor inbrenging door het blootliggende distale deel af te vegen met steriele,

normale of gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en alle lumina te irrigeren met behulp van 10 ml spuit en gevuld met normale of gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

- 13) Klem alleen de rode (arteriële) verlengslang af met gebruik van de meegeleverde kleurgecodeerde inline klem en verwijder de spuit. Bevestig de driebal tunnelaar aan de veneuze tip. Vermijd schade aan de kathetertip tijdens de plaatsing. Schuif de beschermhuls op de UltraStream om de kathetertip volledig af te dekken.

- 14) Voer met behulp van de tapstoelopenende tip van de tunnelaar stompe dissectie uit en creëer een onderhuidse tunnel beginnend bij de uitgangplaats en eindigend door bij de plaats van de venotomie/dilatator naar buiten te komen.

LET OP: Tunnel niet door de spier. De tunnel moet zorgvuldig worden gemaakt om schade aan de omgevende vaten en zenuwen te voorkomen.

OPMERKING: De flexibele versteviger kan zo nodig worden gebruikt.

- 15) Trek de katheter door het onderhuidse traject. Plaats de proximale katheter met ruimte voor de plaatsing van een standaard polyester manchet (ongeveer 2 cm binnen het traject).

- 16) Verwijder de tunnelaar voorzichtig uit de katheter.

- 17) Voer de katheter op door de Peel-Away huls. Om knikken van de katheter te voorkomen, kan het nodig zijn om deze met kleine stappen op te voeren door de katheter dicht bij de huls vast te pakken. Er wordt aanbevolen dat het arteriële lumen, aangegeven door de rode luer-lockverbinding, anterior geïoriënteerd wordt wanneer de katheter aan de rechterkant van de patiënt wordt aangebracht. Als de katheter geplaatst is op de linkerkant van de patiënt, moet het veneuze lumen, aangegeven door de blauwe luer-lockaansluiting, anterior worden geplaatst. Dit zou ervoor zorgen dat de arteriële lumina in het rechteratrium geplaatst zijn in de richting van het mediastinum volgens de 2006 NKF/KDOQI richtlijnen.

- 18) Nadat de katheter op zijn plaats is, breekt u de hulshandgreep in tweeën.

- 19) Trek de kant van de handgreep zonder kleppen gedeeltelijk weg bij de katheter.

- 20) Houd de katheter in de buurt van de klep stevig op zijn plaats en trek de klep van de katheter af.

OPMERKING: Het is normaal om enige weerstand te voelen terwijl de katheter door de spleet op de klep getrokken wordt.

- 21) Verwijder de Peel-Away huls uit de patiënt.

- 22) Bevestig een spuit van 20 ml aan één verlengstuk en open de klem. Bloed dient gemakkelijk te aspireren. Spoel nadat voldoende bloedstroming tot stand is gebracht het lumen of de lumina en klem daarna de verlengslang opnieuw af en verwijder de spuit. Herhaal deze stap voor de andere katheterverlenging.

LET OP: Vermijd luchtembolie door de katheterslang altijd af te klemmen wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór gebruik te vullen met steriele normale of gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Ontlucht de katheter en alle verbindingsslangen en doppen bij elke verwisseling van de slangverbindingen.

LET OP: Klem alleen de verlengslangen af met de met de katheter meegeleverde inline klemmen. Gebruik geen tangen en klem het distale gedeelte van de katheter niet af.

OPMERKING: Indien bovenmatige weerstand tegen bloedaspiratie bestaat, kan het zijn dat de katheter gedraaid, gespoeld of verplaatst moet worden om voldoende bloedstroming te handhaven. Er kan ook een al bestaande fibrine huls aanwezig zijn.

- 23) Vul een 20 ml spuit met steriele, normale of gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, bevestig die aan een van de katheterverlengingen, open de klem en irrigeer het lumen. Klem nadat het lumen geïrrigeerd is, de verlengslang opnieuw af en verwijder de spuit. Herhaal deze stap voor de andere katheterverlenging.

- 24) Bevestig beide injectiedoppen aan de katheterluers na de plaatsing.

- 25) Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling wordt gebruikt, volg dan het standaardprotocol voor het tot stand brengen van een heparineslot in elke katheter. Raadpleeg het gedeelte Heparinisatie voor aanvullende opmerkingen.

- 26) Bevestig onmiddellijk na inbrenging de juiste plaatsing van de tip van de katheter met fluoroscopische visualisatie. De kathetertip dient geplaatst te zijn op het niveau van de cavoatriale verbinding of in het rechter atrium om zeker te zijn van optimale bloedstroming (zoals aanbevolen in de huidige NKF/KDOQI richtlijnen). **BEVESTIG ALTIJD BEIDE INJECTIEDOPPEN OP DE KATHETERLUERS NA DE PLAATSING.**

LET OP: Nalaten de plaatsing van de katheter te verifiëren kan ernstig trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

- 27) Hecht zo nodig de tunneluitgangplaats en de vaatbrengplaats. Hecht de katheter aan de huid met behulp van vaste hechtvleugels. Plaats geen hechtingen in de katheterslang.

- 28) Breng het meegeleverde verband aan volgens het beleid van het ziekenhuis.

OPMERKING: Het is in het bijzonder belangrijk om de katheters met manchet gedurende 7 dagen te immobiliseren om losraken van de manchet te voorkomen. Beoordeel katheterfixatie alvorens de hechtingen te verwijderen.

OPMERKING: Voordat dialyse begint dienen alle aansluitingen op het extracorporeale circuit zorgvuldig gecontroleerd te worden. Tijdens alle dialyseprocedures dient frequent visuele inspectie te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of binnenkomende lucht in het extracorporeale circuit te voorkomen.

Aanwijzingen voor katheterverwisseling

De 15,5 Fr UltraStream chronische dialysekatheter mag alleen door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere gezondheidszorgverlener, gemachtigd door en onder toezicht van een dergelijke arts, worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd. Medische technieken en procedures beschreven in deze aanwijzingen vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn ook niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van een arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

LET OP: Neem ziekenhuis- of afdelingsprotocol, waarschuwingen, aandachtspunten, richtlijnen, mogelijke complicaties en de behandeling ervan door voorafgaand aan katheterverwijdering.

LET OP: Er moet een strikte aseptische techniek worden gebruikt tijdens procedures voor inbrenging, onderhoud en verwijdering.

OPMERKING: Bekijk de verwijderingsinstructies van de huidige katheterfabrikant en verifieer of een wisselprocedure gepast is.

- 1) Verwijder de huidige katheter door zo nodig de hechtingen van de hechtvleugel te knippen.
- 2) Maak de manchet zo nodig los uit het weefsel met behulp van stompe of scherpe dissectie (bevindt zich bij de uitgangplaats).
- 3) Maak de veneuze klem los en voer een voerdraad van 0,035/0,038 inch (0,89/0,97 mm) door het veneuze lumen naar beneden in de aangewezen positie, tenzij dit gecontra-indiceerd is. Bevestig de juiste plaatsing van de voerdraad onder fluoroscopie volgens NKF/KDOQI-richtlijnen.

Opmerking: De voerdraad moet van de juiste lengte zijn zodat de voerdraad altijd distaal tot de tip van de katheter uitsteekt tijdens de plaatsing.

- 4) Trek, terwijl de 0,035/0,038 inch (0,89/0,97 mm) voerdraad op zijn plaats wordt gehouden, de katheter over de draad naar buiten.

Let op: Bij het verwijderen van de katheter GEEN scherpe, stotende beweging of onnodige kracht toepassen; hierdoor kan de katheter scheuren.

- 5) Na verwijdering van de katheter handmatig druk toepassen op de punctieplaats om bloeden onder controle te houden.
- 6) Verwijder de beschermende verzendingshuls van de vervangingskatheter.
- 7) Maak de UltraStream katheter en flexibele versteviger klaar voor inbrenging door het blootliggende distale deel af te veegen met steriele, normale of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing en alle lumina te irrigeren met behulp van 10 ml spuiten gevuld met normale of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Verwijder de flexibele versteviger voorafgaand aan de irrigatie. Vergendel de arteriële klem na irrigeren.
- 8) Voer de flexibele versteviger helemaal op en zet deze vast in het UltraStream veneuze lumen.

Let op: Vergrendel de blauwe veneuze klem niet over de versteviger. De rode arteriële klem dient te worden vergrendeld alvorens deze over de draad op te voeren.

- 9) Breng de 0,035/0,038 inch (0,89/0,97 mm) voerdraad in het distale uiteinde van de flexibele versteviger in, totdat de voerdraad uit de blauwe veneuze luer komt.
- 10) Voer de katheter over de draad op door de bestaande tunnel totdat behoorlijke kathetertipplaatsing bevestigd is met fluoroscopische visualisatie, volgens de NKF/KDOQI-richtlijnen. Er wordt aanbevolen dat het arteriële lumen, aangegeven door de rode luer-lockverbinding, anterieur georiënteerd wordt wanneer de katheter aan de rechterkant van de patiënt wordt aangebracht. Als de katheter geplaatst is op de linkerkant van de patiënt, moet het veneuze lumen, aangegeven door de blauwe luer-lockaansluiting, anterieur worden geplaatst. Dit zou ervoor zorgen dat de arteriële lumina in het rechteratrium geplaatst zijn in de richting van het mediastinum volgens de 2006 NKF/KDOQI richtlijnen.

Let op: Voer de katheter en versteviger niet over voorbij de tip van de voerdraad daar dit vaatperforatie en/of bloeden tot gevolg kan hebben.

Opmerking: Indien weerstand wordt gevoeld, kan een 16 Fr dilator worden gebruikt om de tunnel te dilateren.

Opmerking: De polyester manchet moet ongeveer 2 cm bij de uitgangplaats vandaan worden geplaatst.

- 11) Verwijder nadat de positie bevestigd is, de 0,035/0,038 inch (0,89/0,97 mm) voerdraad, flexibele versteviger, en het waarschuwingsetiket bevestigd aan de veneuze klem.
- 12) Bevestig een spuit van 20 ml aan één verlengstuk en open de klem. Bloed dient gemakkelijk te aspireren. Nadat voldoende bloedstroming tot stand is gebracht, het lumen of de lumina spoelen en daarna de verlengslang opnieuw afklemmen en de spuit verwijderen. Herhaal deze stap voor de andere katheterverlenging.

LET OP: Vermijd luchtembolie door de katheterslang altijd af te klemmen wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór gebruik te vullen met steriele normale of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Ontlucht de katheter en alle verbindingsslangen en doppen bij elke verwisseling van de slangverbindingen.

LET OP: Klem alleen de verlengslangen af met de met de UltraStream katheter meegeleverde inlijn klemmen. Gebruik geen tangen en klem het distale gedeelte van de katheter niet af.

OPMERKING: Indien bovenmatige weerstand tegen bloedaspiratie bestaat, kan het zijn dat de katheter gedraaid, gespoeld of verplaatst moet worden om voldoende bloedstroming te handhaven. Er kan ook een al bestaande fibrine huls aanwezig zijn.

- 13) Vul een 20 ml spuit met steriele, normale of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing, bevestig deze aan een van de kathetervergelangen, open de klem en irrijeer het lumen. Klem de verlengslang opnieuw af nadat het lumen geïrrigeerd is en verwijder de spuit. Herhaal deze stap voor de andere kathetervergelenging.
- 14) Raadpleeg ziekenhuisprotocol voor de concentratie van het heparineslot en dien die toe volgens veneuze/arteriële vulvolumes.
- 15) Bevestig beide injectiedoppen aan de katheterluers na de plaatsing.
- 16) Sluit de incisie zo nodig met een hechting en breng daarna een kleefverband aan op de wond.
- 17) Hecht vleugels aan de huid van de patiënt.

Heparinisatie

Om de werking van de katheter tussen behandelingen te handhaven, moet een heparineslot worden gecreëerd in elk lumen van de katheter. Volg het standaardprotocol van de instelling bij het creëren van het heparineslot.

- Wees er bij het creëren van het heparineslot zeker van dat positieve druk wordt gehandhaafd op de spuit tot nadat de katheter is afgeklemd.
- Het inwendige volume van elk lumen is aangegeven op de etiketten. Injecteer genoeg heparineoplossing om alle lumina te vullen.
- Nadat de lumina gehepariniseerd zijn, beide verlengingen afgeklemd houden wanneer ze niet bevestigd zijn aan de bloedslangen of een spuit.
- De heparineoplossing moet worden verwijderd door 3 ml te aspireren uit het lumen onmiddellijk voorafgaand aan gebruik om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen.

Vulvolume:

Lengte tip tot aanzetstuk	Arterieel volume	Veneus volume
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Verzorging van de plaats

Let op: Wees voorzichtig bij het reinigen van de uitgangplaats van de katheter. Povidonjodium, verdunde waterige natriumphosphorietoplossing, chloorhexidinegluconaat 4%- of chloorhexidinegluconaat 2%-oplossing zijn de aanbevolen antiseptica die gebruikt moeten worden met deze katheter.

Reinig de huid rondom de katheter. Dek de uitgangplaats af met twee afsluitende verbanden die als een sandwich om de katheter worden aangebracht. Laat de verlengingen, klemmen, adapters en doppen blootliggen voor toegang door het personeel. Wondverband moet droog gehouden worden. De patiënt mag niet zwemmen, douchen of het verband weken tijdens baden. Als de kleefkracht van het verband is aangetast door profuus transpireren of door per ongeluk nat worden, moet het verband worden vervangen door het medische of verpleegkundig personeel onder steriele omstandigheden.

Behandeling van lumenverstopping

Lumenverstopping blijkt gewoonlijk door het niet kunnen aspireren van bloed uit het lumen, onvoldoende bloedstroming en/of hoge weerstanddrukken tijdens hemodialyse. De oorzaken kunnen onder meer een niet goed geplaatste kathetertip, een knik in de katheter en een bloedprop zijn. Een van het volgende kan de verstopping opheffen:

Verifieer dat de klemmen open zijn bij de poging het katheterlumen te aspireren of te spoelen.

Wijzig de positie van de patiënt.

Laat de patiënt hoesten.

Mits er geen weerstand is, de katheter stevig spoelen met steriel normaal fysiologisch zout.

Een verstopt lumen nooit met kracht spoelen. Als in een van beide lumina zich een trombus ontwikkelt, probeer de klont dan eerst te aspireren met een spuit. Als aspiratie mislukt, kan de arts overwegen een trombusoplossende vloeistof te gebruiken (d.w.z. TPA) om de klont op te lossen.

Verwijdering

Maak de manchet los van het weefsel vóór verwijdering. Na verwijdering van de katheter handmatig druk toepassen op de punctieplaats om bloeden onder controle te houden. Sluit de incisie zo nodig met een hechting. Breng daarna een klevend wondverband aan.

LET OP: Bij het verwijderen van de katheter GEEN scherpe, stotende beweging of onnodige kracht toepassen; hierdoor kan de katheter scheuren.

Wijze van levering

UltraStream chronische hemodialysekatheters zijn gesteriliseerd door ethyleenoxidegas. De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde verpakking. De katheter niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Opslag

Opslaan bij een geregelde kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Roteer de voorraad zodat katheters worden gebruikt voorafgaand aan de vervaldatum op het etiket van de verpakking.

Literatuur

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

NORWEGIAN

Advarsel:

Kun til bruk på én pasient og med ett enkelt produkt. Skal ikke brukes på nytt, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan forringe den strukturelle integriteten til anordningen og/eller føre til svikt av anordningen, hvilket i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også føre til risiko for kontaminasjon av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjøs(e) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av anordningen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Føderal amerikansk lovgivning begrenser bruk av denne anordningen til bruk av lege eller under veiledning av en lege.

Standardsett:

- (1) 15,5 Fr UltraStream-kateter
- (1) Fleksibel avstiver
- (1) Tunnelanordning
- (1) 16 Fr kardilator
- (1) Sikkerhetsskalpell
- (1) 18 ga x 7 cm innføringsnål
- (1) Sikkerhetsskum
- (2) Klebrig bandasje
- (2) Injiseringshetter

Avtrekingssett:

- (1) 15,5 Fr UltraStream-kateter
- (1) Avtrekkbar innføringsenhet med ventil
- (1) Tunnelanordning
- (1) 16 Fr kardilator
- (1) Sikkerhetsskalpell
- (1) 18 ga x 7 cm innføringsnål
- (1) Ledevaier på 0,038 tommer (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Sikkerhetsskum
- (2) Klebrig bandasje
- (2) Injiseringshetter
- (1) Fleksibel avstiver

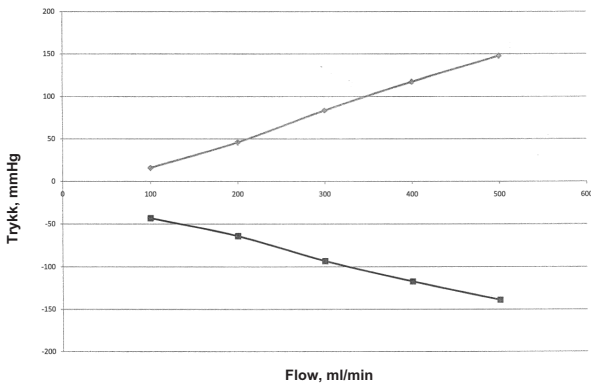
Utskiftingssett:

- (1) 15,5 Fr UltraStream-kateter
- (1) Fleksibel avstiver
- (2) Injiseringshetter

Beskrivelse av anordningen

UltraStream kronisk hemodialysekateter er et kronisk, radioopakt kateter av polyuretan med flere lumen, en polyester mansjett og to hunkjønn luer-lock-adaptore. Mansjetten fremmer innvekst av vev for fiksering av kateteret i en subkutan tunnel. Luer-lock-adaptore er fargekodet for å differensiere mellom arterielle og venøse lumen. Den røde lueren representerer arteriell utstrømming fra pasienten, og den blå lueren representerer venøs tilbakestrømming til pasienten. I tillegg har hver klemme et merke som er markert med klemmens primingsvolum.

UltraStream kronisk hemodialysekateters **profil for flowhastighet vs. trykk** er vist nedenfor.



Indikasjoner for bruk

UltraStream kronisk hemodialysekateter er beregnet for kronisk hemodialyse og aferese.

Kontraindikasjoner

Anordningen er kontraindisert når:

- Det er kjent eller mistenkt tilstedeværelse av annen anordningsrelatert infeksjon, bakteremi, eller septikemi.
- Alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom foreligger.
- Det prospektive innføringsstedet skal stråles.
- Tidligere episoder av venøs trombose eller vaskulære kirurgiske prosedyrer på det prospektive plasseringsstedet har forekommet.
- Lokale vevsfaktorer vil forhindre riktig stabilisering og/eller tilgang til anordningen.

Advarsler

- På grunn av risiko for eksponering til HIV (humant immunsviktivirus) eller andre blodbårne smittestoffer må helsepersonell rutinemessig ta generelle forholdsregler for håndtering av blod og kroppsvæsker ved pleie av alle pasienter. Steril teknikk må følges strengt under all håndtering av anordningen.
- For å unngå luftemboli må kateteret holdes avklemt til enhver tid når det ikke er festet til sprøyter eller blodslanger.
- Ikke bruk aceton eller alkoholbaserte jodløsninger (tinkurer) på noen del av kateterslangen. Eksponering til disse midlene kan skade kateteret. Vanding povidonjod anbefales for pleie av utgangsstedet.
- Ledevaieren må alltid være distalt for spissen på avstiveren ved kateterinnføring.
- Kateteret må kun føres frem over en ledewaier.

Generelle forholdsregler

- Hvis kateteret eller noen av dets komponenter viser noe tegn på skade (sammenklemt, knust, kutt, osv.) skal de ikke brukes.
- Ikke bruk skarpe instrumenter i nærheten av forlengesslangene eller kateterskafet. Ikke bruk saks til å fjerne bandasjen, da dette kan føre til mulige kutt eller skade på kateteret. Ikke suturer gjennom noen del av kateteret. Hvis suturer brukes til å feste kateteret, skal suturvingen brukes. Kateterslanger kan få rifter hvis de utsettes for overdreven kraft eller ujevne kanter.
- Unngå skarpe eller rette vinkler under implantering som kan forringe kateterets funksjonalitet.
- Fyll (prim) anordningen med steril, heparinisert saltløsning eller normal saltløsning for å hjelpe til med å unngå luftemboli før kateterinnføring.
- Overdreven kraft skal ikke brukes til å skylle gjennom tette lumen. Ikke bruk en sprøyte som er mindre enn 10 ml.
- For å unngå ulykker må sikkerheten til alle hetter og blodslangetilkoblinger sikres før og mellom behandlinger.
- Det anbefales at kun gjenget luer-lock-tilbehør og -komponenter brukes sammen med UltraStream kronisk hemodialysekateter. Gjentatt overstrømming av blodslanger, sprøyter og hetter vil redusere kontaktens levetid og kan føre til potensiell kontaktsvikt. Inspiser kateteret ofte og se etter hakk, riper, kutt, osv. som kan svekke kateterets ytelse.
- Gjentatt avklemming av forlengesslangene på samme sted kan svekke slangene. Endre avklemmingsposisjon regelmessig for å forlenge slangens levetid. Unngå avklemming nær kateterets adapter eller muffe. Ikke klem av kateterskafet. Bruk kun slangeforlengelsesklammene som følger med kateteret. Undersøk slangene for skade på slutten av hver behandling.

Mulige komplikasjoner

- Luftemboli
- Perforering av kar
- Hemoragi
- Endokarditt
- Bakteremi
- Pneumotoraks
- Hemotoraks
- Infeksjon på utgangsstedet
- Blødning
- Subkutant hematom
- Inflammasjon
- Nekrose på utgangsstedet
- Skade på brakial pleksus
- Skade på torakalkanalen
- Laserasjon av kar
- Dannelse av fibrinbelegg
- Hjertearytmi
- Tunnelsykdom
- Lumen-/kartrombose
- Hematom
- Hjertertampnade
- Vaskulær trombose
- Død

Innføringssted

UltraStream kronisk hemodialysekateter kan føres inn perkutant og plasseres ideelt i vena jugularis. Selv om dette kateteret kan plasseres i vena subclavia, er vena jugularis interna det foretrukne stedet (National Kidney Foundations kvalitetsinitiativ for dialyseutfall (NKF/KDOQI) retningslinje 5, NKF/KDOQI oppdatering 2006).

Forsiktig

- Pasienter som trenger ventilasjonsstøtte har økt risiko for pneumotoraks ved kanylering av vena subclavia.
- Langtidsbruk av vena subclavia kan være forbundet med stenose i vena subclavia.

Anvisninger for innføring av kateter (standardsett)

UltraStream kronisk hemodialysekateter skal kun føres inn, manipuleres og fjernes av en kvalifisert, lisensiert lege eller annet helsepersonell som er autorisert av og under veiledning av en slik lege. Medisinske teknikker og prosedyrer som beskrives i denne bruksanvisningen representerer ikke alle medisinske godkjente protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for en leges erfaring og vurdering ved behandling av en spesifikk pasient.

Forsiktig: Streng aseptisk teknikk skal brukes ved innførings-, vedlikeholds- og fjerningsprosedyrer.

- 1) Velg egnet kateterlengde for å oppnå riktig posisjonering av spissen. Valg av riktig kateterlengde er viktig og vil avgjøres av pasientens anatomi.

MERK: For å lette bandasjering av utgangsstedet og for bedre pasientkomfort bør den subkutane tunnelens utgangssted lokaliseres under kravebenet. Tunneler med en stor og jevn kurve risikerer risikoen for knekk. Tunnelen bør være kort nok til å forbinde at kateterets Y-muffe kommer inn i utgangsstedet, men lang nok til å holde mansjetten minst 2 cm unna hudåpningen.

- 2) Administrer tilstrekkelig lokal bedøvelse til fullstendig å bedøve innføringsområdet og tunnelstedet.
- 3) Opprett perkutan tilgang til valgt vene ved bruk av minipunksjon eller lignende innføringsssystem.
- 4) Etter at tilgang er opprettet, bytt ut innføringsledevaieren på 0,018 tommer (0,46 mm) med en 0,035/0,038 tommer (0,89/0,97 mm) ledevaier av egnet lengde. Sørg for å bekrefte riktig ledevaierposisjon ved bruk av fluoroskopisk visualisering.

FORSIKTIG: Lengden på vaieren som føres inn avgjøres av størrelsen på pasienten. Overvåk pasienten for tegn på arytmi gjennom hele denne prosedyren. Pasienten skal være tilkoblet kardioskop under denne prosedyren. Hjerterytmie kan bli resultatet hvis ledevaieren passerer inn i høyre atrium eller ventrikel. Ledevaieren skal holdes godt under denne prosedyren.

FORSIKTIG: Når en innføringsnål brukes, skal ledevaieren ikke trekkes tilbake mot nålens skråkant for å unngå mulig brudd på ledevaieren.

- 5) Skyll dilatatoren med steril, normal eller heparinisert, saltløsning og før den inn over en 0,035/0,038 tommer (0,89/0,97 mm) ledevaier lokaliserer på punknsjonsstedet i venen. Dilatoren kan etterlates på stedet.
- 6) Gjør et lite innsnitt ved det forhåndsbestemte utgangsstedet på brystveggen som er stort nok til å få plass til kateterets polyestermansjett, ca 1 cm langt.

- 7) Forbered UltraStream og den fleksible avstiveren for innføring ved forsiktig å tørke av den eksponerte distale delen med steril, normal eller heparinisert, saltløsning og skylle alle lumen ved bruk av 10 ml sprøyter fylt med normal eller heparinisert saltløsning.
- 8) Klem av kun den røde (arterielle) forlengelsesslangen ved bruk av den fargekodete in-line klemmen som følger med, og fjern sprøyten. Fest tunnelanordningen i rustfritt stål til UltraStreams venøse spiss. Unngå skade på kateterspissen under plassering. Skyv den beskyttende hylsen på UltraStream slik at den dekker kateterspissen helt. Før den fleksible avstiveren frem inn i den venøse lueren til avstiverspissen forsiktig kommer i kontakt med tunnelanordningen i rustfritt stål.

MERK: Avstiverlueren og UltraStream venøs luer vil ikke tilkobles under kateter tunnelering.

- 9) Bruk den avsmalnende spissen på tunnelanordningen til å utføre stump disseksjon, og opprett en subkutan tunnel som starter ved utgangsstedet og slutter ved å komme ut av stedet for venepunksjon/dilatatorens.

FORSIKTIG: Ikke opprett tunnel gjennom muskelen. Tunnelen bør opprettes med forsiktighet for å forhindre skade på omkringliggende kar og nerver.

- 10) Trekk UltraStream gjennom den subkutane kanalen. Posisjoner det proksimale kateteret slik at det gir plass for standard plassering av polyester mansjetten (ca. 2 cm inne i kanalen).

- 11) Fjern forsiktig tunnelanordningen fra UltraStream. Før avstiveren frem til luertilkoblingen med UltraStream kan strammes og festes.

- 12) Oppretthold trykk over det vaskulære tilgangsstedet for å forhindre blødning mens dilatatorens fjernes. Den 0,035/0,038 tommers (0,89/0,97 mm) ledevaieren etterlates på plass. Last ledevaieren tilbake på UltraStreams distale avstiverlumen.

- 13) Før UltraStream og den fleksible avstiveren frem over den proksimale delen av den 0,035/0,038 tommers (0,89/0,97 mm) ledevaieren, gjennom det subkutane vevet og inn i karet til riktig kateterspissposisjon bekreftes ved fluoroskopisk visualisering. Hvis det møtes motstand, kan ytterligere stump disseksjon gjøre innføring lettere. Det anbefales at det arterielle lumenet, angitt av den røde luer-lock-tilkoblingen, rettes mot hodet når kateteret er plassert på pasientens høyre side. Hvis kateteret plasseres på pasientens venstre side, bør det venøse lumenet, angitt av den blå luer-lock-tilkoblingen, plasseres mot hodet på pasienten. Dette vil sørge for at de arterielle lumenene er posisjonert i høyre atrium mot mediastinum, i henhold til NKF/KDOQIs retningslinjer fra 2006.

FORSIKTIG: Ikke før kateteret og avstiveren frem forbi spissen av ledevaieren, da dette kan forårsake karperforasjon, og/eller blødning.

- 14) Når UltraStream og avstiveren er riktig plassert inne i karet ved bruk av fluoroskopisk visualisering, låses avstiveren og ledevaieren opp og fjernes forsiktig fra kateteret.

- 15) Fest en 20 ml sprøyte til en forlenger og åpne klemmen. Blod skal aspireres lett. Så snart adekvat blodstrømning er opprettet, skyl lumen(ene), avklem forlengelsesslangen på nytt og fjern sprøyten. Gjenta dette trinnet for den andre kateterforlengeren.

FORSIKTIG: Unngå luftemboli ved å holde kateterslangen avklemt til enhver tid når den ikke er i bruk og ved å fylle kateteret med steril, normal eller heparinisert, saltløsning før bruk. For hvert skifte av slangetilkoblinger må luft tømmes fra kateteret og alle tilkoblingsslangene og -hetter.

FORSIKTIG: Klem kun av forlengelsesslangene med in-line klemmene som følger med UltraStream-kateteret. Ikke bruk tang og ikke klem av den distale delen av kateteret.

MERK: Hvis det foreligger overdreven motstand mot blodaspirering, kan det hende at kateteret må roteres, skylles eller repositioneres for å opprettholde adekvat blodstrømning. Et eksisterende fibrinbelegg kan også være tilstede.

- 16) Fyll en 20 ml sprøyte med steril, normal eller heparinisert, saltløsning, fest til en av kateterforlengerne, åpne klemmen, og skyl lumenet. Så snart lumenet er skylt, klemmes forlengelsesslangen av på nytt og sprøyten fjernes. Gjenta dette trinnet for den andre kateterforlengeren.

- 17) Fest begge injiseringshetter til kateterluerne etter plassering.

- 18) Hvis kateteret ikke brukes til behandling umiddelbart, følg standard protokoll for oppretting av heparinlås i hvert kateter. Se avsnittet om heparinisering for ytterligere merknader.

- 19) Det skal bekreftes riktig plassering av kateterspissen med fluoroskopisk visualisering umiddelbart etter innføring. Kateterspissen skal posisjoneres på nivå med stedet hvor superior vena cava møter høyre hjerteatriums øvre vegg, eller inn i høyre atrium, for å sikre optimal blodstrømning (som anbefalt i gjeldende NKF/KDOQI-retningslinjer). **FEST ALLTID BEGGE INJISERINGSHETTER TIL KATETERLUERNE ETTER PLASSERING.**

FORSIKTIG: Hvis ikke kateterplassering bekreftes, kan dette føre til alvorlig traume eller fatale komplikasjoner.

- 20) Suturer tunnelutgangsstedet og veneinnføringsstedet om nødvendig. Suturer kateteret til huden ved bruk av de faste suturvingene. Ikke suturer kateterslangen.

- 21) Påfør medfølgende bandasjer i henhold til sykehusets forskrifter.

MERK: Det er spesielt viktig å immobilisere katetere med mansjett i 7 dager for å forhindre at mansjetten flytter på seg.

MERK: Før dialysen påbegynnes skal alle tilkoblinger til den ekstrakorporale kretsen kontrolleres nøye. Under alle dialyseprosedyrer skal hyppige visuelle inspeksjoner utføres for å oppdage eventuelle lekkasjer og forhindre blodtap eller innføring av luft inn i den ekstrakorporale kretsen.

Anvisninger for innføring av kateter (standardsett med avtrekkingshylse)

UltraStream kronisk dialysekateter på 15,5 Fr skal kun føres inn, manipuleres og fjernes av en kvalifisert, lisensiert lege eller annet helsepersonell som er autorisert av eller under veiledning av en slik lege. Medisinske teknikker og prosedyrer som beskrives i denne bruksanvisningen representerer ikke alle medisinske godkjente protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for en leges erfaring og vurdering ved behandling av en spesifikk pasient.

Forsiktig: Streng aseptisk teknikk skal brukes ved innførings-, vedlikeholds- og fjerningsprosedyrer.

- 1) Velg egnet kateterlengde for å oppnå riktig posisjonering av spissen. Valg av riktig kateterlengde er viktig og vil avgjøres av pasientens anatomi.

MERK: For å lette bandasjering av utgangsstedet og for bedre pasientkomfort bør den subkutane tunnelens utgangssted lokaliseres under kravebenet. Tunneler med en stor og jevn kurve risikerer risikoen for knekk. Tunnelen bør være kort nok til å forhindre at kateterets Y-muffe kommer inn i utgangsstedet, men lang nok til å holde mansjettens minst 2 cm uhaudåpningen.

- 2) Administrer tilstrekkelig lokal bedøvelse til fullstendig å bedøve innføringsområdet og tunnelstedet.
- 3) Opprett perkutan tilgang til valgt vene ved å føre inn en innføringsnål, mens en tomme plasseres over den ene enden for å forhindre blodtap og luftemboli.
- 4) Før inn en 0,038 tommers (0,97 mm) ledevaier med centimetermerker gjennom nålen og inn i venen. Ledevaieren skal føres inn ved hjelp av fluoroskopi. Dybdemarkeringene på ledevaieren når ønsket spissposisjonering er oppnådd skal noteres.

FORSIKTIG: Lengden på vaieren som føres inn avgjøres av størrelsen på pasienten. Overvåk pasienten for tegn på arytmi gjennom hele denne prosedyren. Pasienten skal være tilkoblet kardioskop under denne prosedyren. Hjerterytmi kan bli resultatet hvis ledevaieren passerer inn i høyre atrium eller ventrikel. Ledevaieren skal holdes godt under denne prosedyren.

FORSIKTIG: Når en innføringsnål brukes, skal ledevaieren ikke trekkes tilbake mot nålens skråkant for å unngå mulig brudd på ledevaieren.

- 5) Fjern innføringsnålen og etterlat ledevaieren i karet.
- 6) Skyll veddilatoren med steril, normal eller heparinisert, saltløsning og før den inn over den 0,038 tommers (0,97 mm) ledevaieren som er lokalisert på punksjonsstedet i venen.
- 7) Forbered avtrekkingsinnføringsenheten ved å fjerne dilatatorens skyveventilen og føre inn dilatatorens ventil. Lås på plass ved hjelp av den roterende kragen. Skyll avtrekkingsinnføringsenheten med steril, normal eller heparinisert, saltløsning.
- 8) Fjern veddilatoren og etterlat ledevaieren i karet.
- 9) Fø avtrekkingsinnføringsenheten frem over ledevaieren og inn i venen.
- 10) Fjern avtrekkingsdilatatorens og ledevaieren ved å låse opp den roterende kragen og forsiktig trekke dilatatorens tilbake fra hylsen.
- 11) Gjør et lite innsnitt ved det forhåndsbestemte utgangsstedet på brystveggen som er stort nok til å få plass til kateterets polyestermansjett, ca. 1 cm langt.
- 12) Forbered UltraStream for innføring ved forsiktig å tørke av den eksponerte distale delen med steril, normal eller heparinisert, saltløsning og skylle alle lumen ved bruk av 10 ml sprøyter fylt med normal eller heparinisert saltløsning.
- 13) Klem av kun den røde (arterielle) forlengelsesslangen ved bruk av den fargekodete in-line klemmen som følger med, og fjern sprøyten. Fest tunnelanordningen med tre kuler til den venøse spissen. Unngå skade på kateterspissen under plassering. Skyv den beskyttende hylsen på UltraStream slik at den dekker kateterspissen helt.
- 14) Bruk den avsmalnende spissen på tunnelanordningen til å utføre stump disseksjon, og opprett en subkutan tunnel som starter ved utgangsstedet og slutter ved å komme ut av stedet for venepunksjon/dilatatorens.

FORSIKTIG: Ikke opprett tunnel gjennom muskelen. Tunnelen bør opprettes med forsiktighet for å forhindre skade på omkringliggende kar og nerver.

MERK: Den fleksible avstiveren kan brukes etter behov.

- 15) Trekk kateteret gjennom den subkutane kanalen. Posisjoner det proksimale kateteret slik at det gir plass for standard plassering av polyestermansjettens (ca. 2 cm inne i kanalen).
- 16) Fjern forsiktig tunnelanordningen fra kateteret.
- 17) Fø kateteret frem gjennom avtrekkingshylsen med ventil. For å forhindre knekk på kateteret kan det være nødvendig å føre det frem i små trinn ved å gripe tak i kateteret i nærheten av hylsen. Det anbefales at det arterielle lumenet, angitt av den røde luer-lock-tilkoblingen, rettes mot hodet når kateteret er plassert på

pasientens høyre side. Hvis kateteret plasseres på pasientens venstre side, bør det venøse lumenet, angitt av den blå luer-lock-tilkoblingen, plasseres mot hodet på pasienten. Dette vil sørge for at de arterielle lumenene er posisjonert i høyre atrium mot mediastinum, i henhold til NKF/KDOQIs retningslinjer fra 2006.

- 18) Etter at kateteret er i riktig posisjon, brekk hylsehåndtaket i to.
- 19) Trekk siden av håndtaket uten ventil delvis av kateteret.
- 20) Hold kateteret godt i posisjon i nærheten av ventilen, og trekk ventilen av kateteret.
MERK: Det er vanlig å merke noe motstand mens kateteret trekkes gjennom åpningen på ventilen.
- 21) Fjern avtrekkingshylsen fra pasienten.
- 22) Fest en 20 ml sprøyte til en forlenger og åpne klemmen. Blod skal aspireres lett. Så snart adekvat blodstrømming er opprettet, skyll lumen(er), avklem forlengesslangen på nytt og fjern sprøyten. Gjenta dette trinnet for den andre kateterforlengeren.
FORSIKTIG: Unngå luftemboli ved å holde kateterslangen avklemt til enhver tid når den ikke er i bruk og ved å fylle kateteret med steril, normal eller heparinisert, saltløsning før bruk. For hvert skifte av slangetilkoblinger må luft tømmes fra kateteret og alle tilkoblingsslangene og -hetter.
FORSIKTIG: Klem kun av forlengesslangene med in-line klemmene som følger med kateteret. Ikke bruk tang og ikke klem av den distale delen av kateteret.
MERK: Hvis det foreligger overdreven motstand mot blodaspirering, kan det hende at kateteret må roteres, skylles eller repositioneres for å opprettholde adekvat blodstrømming. Et eksisterende fibrinbelegg kan også være tilstede.
- 23) Fyll en 20 ml sprøyte med steril, normal eller heparinisert, saltløsning, fest til en av kateterforlengerne, åpne klemmen og skyll lumenet. Så snart lumenet er skylt, klemmes forlengesslangen av på nytt og sprøyten fjernes. Gjenta dette trinnet for den andre kateterforlengeren.
- 24) Fest begge injiseringshetter til kateterluerne etter plassering.
- 25) Hvis kateteret ikke brukes til behandling umiddelbart, følg standard protokoll for oppretting av heparinlås i hvert kateter. Se avsnittet om heparinisering for ytterligere merknader.
- 26) Det skal bekreftes riktig plassering av kateterspissen med fluoroskopisk visualisering umiddelbart etter innføring. Kateterspissen skal posisjoneres på nivå med stedet hvor superior vena cava møter høyre hjerteatriums øvre vegg, eller inn i høyre atrium, for å sikre optimal blodstrømming (som anbefalt i gjeldende NKF/KDOQI-retningslinjer). **FEST ALLTID BEGGE INJISERINGSHETTER TIL KATETERLUERNE ETTER PLASSERING.**
FORSIKTIG: Hvis ikke kateterplassering bekreftes, kan dette føre til alvorlig traume eller fatale komplikasjoner.
- 27) Suturer tunnelutgangsstedet og veneinnføringsstedet om nødvendig. Suturer kateteret til huden ved bruk av faste suturvinger. Ikke suturer kateterslangen.
- 28) Påfør medfølgende bandasjer i henhold til sykehusets forskrifter.
MERK: Det er spesielt viktig å immobilisere katetere med mansjett i 7 dager for å forhindre at mansjetten flytter på seg. Vurder kateterfiksering før suturene fjernes.
MERK: Før dialysen påbegynnes skal alle tilkoblinger til den ekstrakorporale kretsen kontrolleres nøye. Under alle dialyseprosedyrer skal hyppige visuelle inspeksjoner utføres for å oppdage eventuelle lekkasjer og forhindre blodtap eller innføring av luft inn i den ekstrakorporale kretsen.

Anvisninger for utskifting av kateter

UltraStream kronisk dialysekateter på 15,5 Fr skal kun føres inn, manipuleres og fjernes av en kvalifisert, lisensiert lege eller annet helsepersonell som er autorisert av eller under veiledning av en slik lege. Medisinske teknikker og prosedyrer som beskrives i denne bruksanvisningen representerer ikke alle medisinske godkjente protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for en leges erfaring og vurdering ved behandling av en spesifikk pasient.

FORSIKTIG: Gjennomgå sykehus- eller avdelingsprotokoller, advarsler, forholdsregler, retningslinjer, potensielle komplikasjoner og deres behandling før kateteret fjernes.

FORSIKTIG: Streng aseptisk teknikk skal brukes ved innførings-, vedlikeholds- og fjerningsprosedyrer.

MERK: Gjennomgå eksisterende instruksjoner fra kateterprodusenten for fjerning og bekreft om utskiftingsprosedyrer er egnet.

- 1) Fjern eksisterende kateter ved å kutte suturer fra suturvingen, om nødvendig.
- 2) Frigjør mansjetten fra vevet ved bruk av stump eller skarp disseksjon etter behov (lokalisert ved utgangsstedet).
- 3) Lås opp den venøse klemmen og før en 0,035/0,038 tommers (0,89/0,97 mm) ledevaier ned gjennom det venøse lumenet og inn i designert posisjon, med mindre dette er kontraindisert. Bekreft riktig ledevaierplassering med fluoroskopi i henhold til NKF/KDOQIs retningslinjer.
Merk: Ledevaieren må være av riktig lengde slik at den kan forlenges distalt for spissen av kateteret til enhver tid under plassering.
- 4) Mens den 0,035/0,038 tommers (0,89/0,97 mm) ledevaieren holdes på plass, trekkes kateteret forsiktig ut over vaieren.

Forsiktig: Ved fjerning av kateteret, IKKE BRUK en brå, rykkende bevegelse eller for mye kraft. Dette kan føre til rift i kateteret.

- 5) Etter fjerning av kateteret, påføres manuelt trykk på punksjonsstedet for å kontrollere blødning.
- 6) Fjern det beskyttende forsendeseshylsteret fra utskiftingskateteret.
- 7) Forbered UltraStream-kateteret og den fleksible avstiveren for innføring ved forsiktig å tørke av den eksponerte distale delen med steril, normal eller heparinisert, saltløsning og skylle alle lumen ved bruk av 10 ml sprøyter fylt med normal eller heparinisert saltløsning. Fjern den fleksible avstiveren før skylling. Lås den arterielle klemmen etter skylling.
- 8) Før den fleksible avstiveren helt frem og fest den i UltraStreams venøse lumen.

Forsiktig: Ikke lås den blå venøse klemmen over avstiveren. Den røde arterielle klemmen skal låses før den føres frem over vaieren.

- 9) Før den 0,035/0,038 tommers (0,89/0,97 mm) ledevaieren inn i den distale enden av den fleksible avstiveren, til ledevaieren kommer ut av den blå, venøse lueren.
- 10) Før kateteret frem over vaieren, gjennom den eksisterende tunnelen, til riktig kateterspissposisjon kan bekreftes med fluoroskopisk veiledning, i henhold til NKF/KDOQIs retningslinjer. Det anbefales at det arterielle lumenet, angitt av den røde luer-lock-tilkoblingen, rettes mot hodet når kateteret er plassert på pasientens høyre side. Hvis kateteret plasseres på pasientens venstre side, bør det venøse lumenet, angitt av den blå luer-lock-tilkoblingen, plasseres mot hodet på pasienten. Dette vil sørge for at de arterielle lumenene er posisjonert i høyre atrium mot mediastinum, i henhold til NKF/KDOQIs retningslinjer fra 2006.

Forsiktig: Ikke før kateteret og avstiveren frem forbi spissen av ledevaieren, da dette kan forårsake karperforasjon, og/eller blødning.

Merk: Hvis det kjennes motstand, kan en 16 Fr dilatator brukes til å dilatere tunnelen.

Merk: Polyesteremansjetten skal posisjoneres ca. 2 cm fra utgangsstedet.

- 11) Så snart posisjonen er bekreftet, fjernes den 0,035/0,038 tommers (0,89/0,97 mm) ledevaieren, den fleksible avstiveren og obs!-merket som er festet til den venøse klemmen.
- 12) Fest en 20 ml sprøyte til en forlenger og åpne klemmen. Blod skal aspireres lett. Så snart adekvat blodstrømming er opprettet, skyll lumen(ene), avklem forlengesslangen på nytt og fjern sprøyten. Gjenta dette trinnet for den andre kateterforlengeren.

FORSIKTIG: Unngå luftemboli ved å holde kateterslangen avklemt til enhver tid når den ikke er i bruk og ved å fylle kateteret med steril, normal eller heparinisert, saltløsning før bruk. For hvert skifte av slangetilkoblinger må luft tømmes fra kateteret og alle tilkoblingsslanger og -hetter.

FORSIKTIG: Klem kun av forlengesslangene med in-line klemmene som følger med UltraStream-kateteret. Ikke bruk tang og ikke klem av den distale delen av kateteret.

MERK: Hvis det foreligger overdreven motstand mot blodaspirering, kan det hende at kateteret må roteres, skylles eller repositioneres for å opprettholde adekvat blodstrømming. Et eksisterende fibrinbelegg kan også være tilstede.

- 13) Fyll en 20 ml sprøyte med steril, normal eller heparinisert, saltløsning, fest til en av kateterforlengerne, åpne klemmen, og skyll lumenet. Så snart lumenet er skylt, klemmes forlengesslangen av på nytt og sprøyten fjernes. Gjenta dette trinnet for den andre kateterforlengeren.
- 14) Se sykehusets protokoll for heparinlås-konsentrasjon og administrer i henhold til venøse/arterielle primingsvolumer.
- 15) Fest begge injiseringshetter til kateterluerne etter plassering.
- 16) Lukk innsnittet med en sutur etter behov, og påfør deretter klebrig bandasje på såret.
- 17) Suturer vingene til pasientens hud.

Heparinisering

For å opprettholde kateterets funksjon mellom behandlinger må en heparinlås opprettes i hvert av kateterets lumen. Følg standard institusjonsprotokoll ved oppretting av en heparinlås.

- Ved oppretting av en heparinlås, må det påses at positivt trykk opprettholdes på sprøyten til etter at kateteret er avklemt.
- Det interne volumet til hvert lumen er markert på merkene. Injiser nok heparinløsning til å fylle alle lumen.
- Så snart lumenene er heparinisert, skal begge forlengere klemmes av når de ikke er festet til blodslangene eller en sprøyte.
- Heparinløsningen må fjernes ved å aspirere 3 ml ut av lumenet umiddelbart før bruk for å forhindre systemisk heparinisering av pasienten.

Primingsvolum:

Spiss-til-muffe-lengde	Arterielt volum	Venøst volum
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Pleie av stedet

Forsiktig: Vær forsiktig ved rengjøring av kateterets utgangssted. Povidonjod, fortynnet vandig natriumphypoklorittiløsning, klorheksidylglukonat 4 %- eller klorheksidin 2 %-løsning er de antiseptiske midlene som anbefales for bruk med dette kateteret.

Rengjør huden rundt kateteret. Dekk til utgangsstedet med to okkluderende bandasjer som påføres i flere "sandwich"-lag rundt kateteret. La forlengerne, klemmene, adapterne og hettene være eksponert for tilgang av personell. Sårbandasjer må holdes tørre. Pasienter må ikke svømme, dusje eller legge bandasjene i bløt ved bading. Hvis bandasjens klebning forringes på grunn av sterk perspirasjon eller utilisikket vætting, må bandasjen skiftes av lege eller sykepleier under sterile forhold.

Håndtering av tette lumen

Tilsetting av lumen er vanligvis tydelig ved at blod ikke kan aspireres fra lumenet, utilstrekkelig blodstrømming og/eller høyt motstandstrykk ved hemodialyse. Årsakene kan inkludere feil kateterspissposisjon, kateterknekk og koagulering. Ett av følgende kan løse tilsettingsproblemet:

Bekreft at klemmene er åpne når man forsøker å aspirere eller skylle kateterlumenet.

Reposisjon av pasienten.

Få pasienten til å hoste.

Gitt at det ikke foreligger motstand, kan kateteret skylles kraftig med steril, normal saltløsning.

Skyll aldri et tett lumen med makt. Hvis noen av lumenene utvikler trombe, prøv først å aspirere det koagulerede blodet med en sprøyte. Hvis aspirering mislykkes, kan legen vurdere å bruke en trombeoppløsende løsning (f. eks. TPA) for å løse opp det koagulerede blodet.

Fjerning

Frigjør mansjetteen fra vevet før fjerning. Etter fjerning av kateteret, påføres manuelt trykk på punksjonsstedet for å kontrollere blødning. Lukk innsnittet med en sutur etter behov. Påfør deretter en klebrig bandasje på såret.

FORSIKTIG: Ved fjerning av kateteret, IKKE BRUK en brå, rykkende bevegelse eller for mye kraft. Dette kan føre til rift i kateteret.

Levering

UltraStream kronisk hemodialysekatetere er sterilisert med etylenoksidgass. Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen i en uåpnet og uskadet pakning. Ikke bruk kateteret hvis pakningen har blitt skadet eller er åpnet.

Oppbevaring

Oppbevares ved kontrollert romtemperatur. Ikke utsett for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at katetere blir brukt før utløpsdatoen på pakningsetiketten.

Referanser

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

POLISH

Ostrzeżenie:

Wyłącznie do jednorazowego stosowania produktu u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą naruszyć strukturalną spójność przyrządu i/lub prowadzić do jego awarii, która z kolei może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą także stworzyć ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe pacjenta, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Prawo federalne (USA) zezwala na użycie tego przyrządu wyłącznie przez lekarza lub pod jego kierunkiem.

Zestaw standardowy:

- (1) Cewnik UltraStream 15,5 F
- (1) Giętki usztywniacz
- (1) Tunelizator
- (1) Rozszerzacz naczyń 16 F
- (1) Skalpel z zabezpieczeniem
- (1) Igła wprowadzająca 18 G x 7 cm
- (1) Pianka zabezpieczająca
- (2) Opatrunek samoprzylepny
- (2) Nasadki iniekcyjne

Zestaw Peel Away:

- (1) Cewnik UltraStream 15,5 F
- (1) Koszulka wprowadzająca Peel Away z zastawką
- (1) Tunelizator
- (1) Rozszerzacz naczyń 16 F
- (1) Skalpel z zabezpieczeniem
- (1) Igła wprowadzająca 18 G x 7 cm
- (1) Prowadnik 0,038 cala (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Pianka zabezpieczająca
- (2) Opatrunek samoprzylepny
- (2) Nasadki iniekcyjne
- (1) Giętki usztywniacz

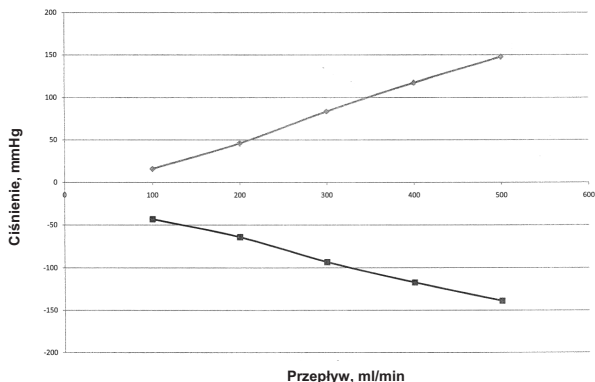
Zestaw do wymiany:

- (1) Cewnik UltraStream 15,5 F
- (1) Giętki usztywniacz
- (2) Nasadki iniekcyjne

Opis przyrządu

Cewnik UltraStream do przewlekłej hemodializy jest cewnikiem do przewlekłego stosowania, wielokanałowym, cieniodajnym, wykonanym z poliuretanu z poliestrowym mankietem i dwoma żeńskimi łącznikami blokującymi typu Luer. Mankiet sprzyja obrastaniu tkanką, celem umocowania cewnika w tunelu podskórnym. Blokujące łączniki typu Luer są kodowane kolorami, aby odróżnić kanał tętniczy i żylny. Czerwony łącznik typu Luer oznacza tętniczy wypływ z ciała pacjenta, natomiast niebieski łącznik typu Luer oznacza żylny powrót do ciała pacjenta. Dodatkowo każdy zacisk jest zaopatrzony w etykietę ze swoją odpowiednią objętością wstępnego wypełniania.

Profil prędkości przepływu w zależności od ciśnienia cewnika UltraStream do przewlekłej hemodializy przedstawiono poniżej.



Wskazania do użycia

Cewnik UltraStream do przewlekłej hemodializy jest przeznaczony do przewlekłej hemodializy i aferezy.

Przeciwwskazania

Przyrząd jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Obecność stwierdzonej lub podejrzanej infekcji, bakteriemii lub posocznicy związanej z innym przyrządem.
- Ostra przewlekła obturacyjna choroba płuc.
- Stan po iradiacji planowanego miejsca wprowadzenia.
- Przypadki przedniej zakrzepicy żył lub naczyńowych zabiegów chirurgicznych w planowanym miejscu umieszczenia.
- Czynniki związane z lokalną tkanką przeszkadzające w odpowiednim dostępie przyrządem lub jego stabilizacji.

Ostrzeżenia

- Ze względu na ryzyko kontaktu z HIV (wirus ludzkiego braku odporności) lub z innymi patogenami przenoszonymi drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące krwi i płynów ustrojowych podczas opieki nad wszystkimi pacjentami. W każdym kontakcie z przyrządem należy ściśle przestrzegać zasad sterylności.
- Aby uniknąć zatoru powietrznego, cewnik powinien być zawsze zamknięty zaciskiem gdy nie jest podłączony do strzykawek lub linii krwi.
- Nie stosować acetonu ani roztworów jodyny na bazie alkoholu (nalewek) do żadnej części przewodów cewnika. Kontakt z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika. Do pielęgnacji miejsca wyjścia zaleca się roztwór wodny jodyny powidonowej.

- Podczas wprowadzania cewnika przewodnik musi być zawsze w położeniu dystalnym do końcówki usztywniacza.
- Cewnik należy przesuwac do przodu wyłącznie po przewodniku.

Ogólne środki ostrożności

- Jeśli cewnik lub jego elementy wykazują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia (są pomarszczone, zgniecione, nacięte itp.) nie wolno ich używać.
- Nie wolno używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani trzonu cewnika. Nie wolno używać nożycek do zdjęcia opatrunku, gdyż może dojść do przecięcia lub uszkodzenia cewnika. Nie wolno przeprowadzać szwów przez żadną część cewnika. Jeśli do zamocowania cewnika są stosowane szwy, należy koniecznie użyć skrzydełka do szwów. Przewód cewnika może się zerwać pod wpływem nadmiernej siły lub szorstkich krawędzi.
- Należy unikać zginania pod ostrym kątem podczas implantacji, gdyż może to upośledzić funkcjonalność cewnika.
- Przed założeniem cewnika wypełnić (wstępnie) przyrząd sterylną, heparynizowaną solą fizjologiczną lub roztworem zwykłej soli fizjologicznej, aby pomóc zapobiec zatorowi powietrznemu.
- Nie należy stosować nadmiernej siły do przepłukiwania zablokowanego kanału. Nie należy używać strzykawki o pojemności mniejszej niż 10 ml.
- Aby zapobiec wypadkom należy sprawdzać, przed zabiegiem i pomiędzy zabiegami, szczelność wszystkich nasadek i połączeń linii krwi.
- Zaleca się, aby z cewnikiem UltraStream do przewlekłej hemodializy stosować wyłącznie akcesoria i elementy typu Luer Lock (gwintowane). Wielokrotne nadmierne dociskanie połączeń linii krwi, strzykawek i nasadek skróci okres użyteczności złącza i może spowodować jego awarię. Należy często sprawdzać cewnik pod kątem nacięć, zadrapań, nacięć itp., które mogłyby upośledzić jego działanie.
- Zakładanie zacisków na przewody przedłużające wielokrotnie w tym samym miejscu może osłabić przewody. Należy regularnie zmieniać położenie zacisku, aby przedłużyć okres użytkowania przewodów. Unikać zakładania zacisku w pobliżu łącznika i złączki cewnika. Nie zakładać zacisku na trzon cewnika. Należy stosować wyłącznie te zaciski do przewodów przedłużających, które zostały dostarczone wraz z cewnikiem. Należy sprawdzić przewody pod kątem uszkodzeń przy końcu każdego zabiegu.

Możliwe powikłania

- Zator powietrzny
- Perforacja naczyń
- Krwotok
- Zapalenie wsierdzia
- Bakteriemia
- Odma płucnowa
- Krwiak płucnej
- Zakażenie miejsca wyjścia
- Krwawienie
- Krwiak podskórny
- Zapalenie
- Martwica miejsca wyjścia
- Uraz splotu barkowego
- Uraz przewodu piersiowego
- Pokaleczenie naczyń
- Powstanie siateczki fibrynowej
- Arytmia serca
- Choroba tunelu
- Zakrzepica kanału/naczynia
- Krwiak
- Tamponada serca
- Zakrzepica naczyń
- Zgon

Miejsca wprowadzenia

Cewnik UltraStream do przewlekłej hemodializy można wprowadzić podskórnie, a idealnym miejscem założenia jest żyła szyjna. Chociaż cewnik można umieścić w żyłę podobojczykowej, preferowanym miejscem jest żyła szyjna wewnętrzna (Inicjatywa Poświęcona Badaniu Skutków Choroby Nerek Amerykańskiej Narodowej Fundacji Nefrologicznej (NKF/KDOQI) Wytuczna 5, NKF/KDOQI aktualizacja 2006).

Przeostroga

- Pacjenci wymagający wentylatora wspomagającego oddychanie są bardziej zagrożeni odumą płucnową podczas kaniulacji żyły podobojczykowej.
- Długotrwałe wykorzystywanie żyły podobojczykowej może się wiązać ze zmniejszeniem żyły podobojczykowej.

Wskazówki dotyczące wprowadzania cewnika (zestaw standardowy)

Wprowadzanie, manipulowanie i usuwanie cewnika UltraStream do przewlekłej hemodializy powinien wykonywać wyłącznie wykwalifikowany licencjonowany lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, upoważniony przez takiego lekarza i pozostający pod jego kierunkiem. Techniki i procedury medyczne opisane w niniejszej instrukcji nie reprezentują wszystkich protokołów przyjętych w medycynie ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu danego pacjenta.

Przeostroga: Podczas procedur wprowadzania, pielęgnacji i usuwania należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

- 1) Wybrać odpowiednią długość cewnika, aby uzyskać odpowiednie umieszczenie końcówki. Właściwy wybór długości cewnika jest istotny i zależy od budowy anatomicznej pacjenta.

UWAGA: Aby zapewnić łatwość opatrywania miejsca wyjścia i komfort pacjenta, należy umieścić wyjście podskórnego tunelu pod obojczykiem. Tunele o kształcie szerokiego, łagodnego łuku zmniejszają ryzyko zapełnienia. Tunel powinien być na tyle krótki, aby nie dopuścić do wejścia rozgałęzionej złączki cewnika do miejsca wyjścia, lecz dość długi, aby mankiet pozostawał w odległości co najmniej 2 cm od nacięcia skóry.

- 2) Należy podać wystarczającą ilość środka miejscowo znieczulającego, aby całkowicie znieczulił obszar wprowadzenia i miejsce tunelu.
- 3) Należy uzyskać dostęp podskórny do wybranej żyły za pomocą mikronakłucia lub podobnego systemu wprowadzającego.
- 4) Po uzyskaniu dostępu wymienić przewodnik wprowadzający o średnicy 0,018 cala (0,46 mm) na odpowiedniej długości przewodnik o średnicy 0,035/0,038 cala (0,89/0,97 mm). Należy koniecznie potwierdzić właściwe położenie przewodnika za pomocą wizualizacji fluoroskopowej.

PRZESTROGA: Długość wprowadzonego przewodnika zależy od rozmiarów pacjenta. Przez cały czas zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem oznak arytmii. Podczas tego zabiegu pacjent powinien być podłączony do monitora serca. Arytmia serca może wystąpić jeśli przewodnik wejdzie do prawego przedsionka lub komory serca. Podczas tego zabiegu przewodnik powinien być pewnie unieruchomiony.

PRZESTROGA: Jeśli jest stosowana igła wprowadzająca, nie wolno wycofywać przewodnika po skosie igły, aby uniknąć możliwości przecięcia przewodnika.

- 5) Przepłukać rozszerzacz sterylnym roztworem zwykłej lub heparynizowanej soli fizjologicznej i wprowadzić po przewodniku o średnicy 0,035/0,038 cala (0,89/0,97 mm) umieszczonym w miejscu nacięcia żyły. Rozszerzacz można pozostawić na miejscu.
- 6) Wykonać małe nacięcie w ścianie klatki piersiowej w ustalonym miejscu wyjścia, na tyle szerokie, aby zmieścić w nim poliesterowy mankiety cewnika, długości około 1 cm.
- 7) Przygotować cewnik UltraStream i giętki usztywniacz do wprowadzenia, delikatnie przecierając odsłonięty odcinek dystalny sterylnym roztworem zwykłej lub heparynizowanej soli fizjologicznej i przepłukując wszystkie kanały za pomocą 10 ml strzykawek wypełnionych roztworem zwykłej lub heparynizowanej soli fizjologicznej.
- 8) Zamknąć zaciskiem tylko czerwony (tętniczy) przewód przedłużający, stosując kodowany kolorem zacisk do przewodu dostarczony w zestawie i usunąć strzykawkę. Podłączyć tunelizator ze stali nierdzewnej do żyłnej końcówki cewnika UltraStream. Należy uważać, aby nie uszkodzić końcówki cewnika podczas umieszczenia. Nasunąć ochronną koszulkę na cewnik UltraStream, tak aby całkowicie zakryć końcówkę cewnika. Wprowadzać giętki usztywniacz do żylnego łącznika typu Luer aż do chwili, gdy końcówka usztywniacza lekko dotknie tunelizatora ze stali nierdzewnej.

UWAGA: Łącznik typu Luer usztywniacza i żylny łącznik typu Luer cewnika UltraStream nie będą połączone podczas tunelizowania cewnika.

- 9) Preparując na tępo za pomocą stożkowej końcówki tunelizatora, wykonać tunel podskórny poczynając od miejsca wyjścia i kończąc wyprowadzeniem na zewnątrz w miejscu wenotomii/rozszerzacza.

PRZESTROGA: Nie wolno tunelizować poprzez mięśnie. Tunel należy wykonać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia otaczających naczyń i nerwów.

- 10) Przeciągnąć cewnik UltraStream przez podskórny tunel. Umieścić proksymalną część cewnika, z uwzględnieniem standardowego umieszczenia poliesterowego mankiety (na około 2 cm wewnątrz tunelu).
- 11) Delikatnie usunąć tunelizator z cewnika UltraStream. Przesuwać do przodu usztywniacz do chwili, gdy można będzie dokręcić i zamocować połączenie typu Luer z cewnikiem UltraStream.
- 12) Stosując stały ucisk na miejsce dostępu naczyniowego aby zapobiec krwawieniu, usunąć rozszerzacz, pozostawiając na miejscu przewodnik o średnicy 0,035/0,038 cala (0,89/0,97 mm). Wprowadzić tylny odcinek przewodnika do dystalnego kanału cewnika UltraStream przeznaczonego dla usztywniacza.
- 13) Wprowadzać cewnik UltraStream i giętki usztywniacz po proksymalnym odcinku przewodnika o średnicy 0,035/0,038 cala (0,89/0,97 mm) przez tkankę podskórną do naczyń, do chwili, gdy właściwe umieszczenie końcówki cewnika zostanie potwierdzone w podglądzie fluoroskopowym. W przypadku napotkania oporu wprowadzanie można ułatwić dalszym preparowaniem na tępo. Zaleca się, aby kanał tętniczy, oznaczony czerwonym łącznikiem typu Luer-Lock, był skierowany dogłowo do cewnik jest umieszczony po prawej stronie pacjenta. Jeśli cewnik jest umieszczany po lewej stronie pacjenta, kanał żylny, oznaczony niebieskim łącznikiem typu Luer-Lock, powinien być umieszczony dogłowo. Zapewni to umieszczenie kanałów tętniczych w prawym przedsionku serca w kierunku wsierdza, według wytycznych NKF/KDOQI z roku 2006.

PRZESTROGA: Nie wolno wysuwać cewnika i usztywniacza poza końcówkę przewodnika, gdyż może to spowodować krwawienie i/lub perforację naczyń.

- 14) Gdy cewnik UltraStream i usztywniacz są właściwie umieszczone w naczyniu, co zostało uwidocznione za pomocą fluoroskopii, odblokować i delikatnie usunąć usztywniacz i przewodnik z cewnika.
- 15) Podłączyć 20 ml strzykawkę do jednego przewodu przedłużającego i otworzyć zacisk. Krew powinna dać się łatwo zaaspirować. Po uzyskaniu odpowiedniego przepływu krwi, przepłukać kanał(y), po czym ponownie zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i usunąć strzykawkę. Wykonać te same czynności dla drugiego przewodu przedłużającego cewnika.

PRZESTROGA: Aby zapobiec zatorowi powietrznemu, przewody cewnika powinny być zawsze zamknięte zaciskami gdy nie są w użyciu, a cewnik należy przed użyciem wypełnić sterylną solą fizjologiczną, zwykłą lub heparynizowaną. Przy każdej zmianie połączeń przewodów należy usunąć całe powietrze z cewnika oraz ze wszystkich przewodów łączących i nasadek.

PRZESTROGA: Zamykać zaciskami należy tylko przewody przedłużające, stosując zaciski do przewodów dostarczone w zestawie cewnika UltraStream. Nie wolno używać kleszczyków i nie wolno zaciskać dystalnego odcinka cewnika.

UWAGA: Jeśli występuje nadmierny opór przy aspirowaniu krwi, uzyskanie odpowiedniego przepływu krwi może wymagać obrócenia lub przepłukania cewnika bądź zmiany jego położenia. Może także występować powstata wcześniej siateczka fibrynowa.

- 16) Napełnić 20 ml strzykawkę sterylnym roztworem soli fizjologicznej, zwykłej lub heparynizowanej, podłączyć do jednego z przewodów przedłużających cewnika, otworzyć zacisk i przepłukać kanał. Po wykonaniu irygacji kanału ponownie założyć zacisk na przewód przedłużający i usunąć strzykawkę. Wykonać te same czynności dla drugiego przewodu przedłużającego cewnika.

- 17) Po umieszczeniu założyć obie nasadki iniekcyjne na łączniki typu Luer cewnika.
- 18) Jeśli cewnik nie będzie natychmiast użyty do zabiegu, wypełnić heparyną każdy cewnik według standardowego protokołu. Dodatkowe uwagi można znaleźć w rozdziale Heparynizacja.
- 19) Natychmiast po wprowadzeniu potwierdzić właściwe umieszczenie końcówki cewnika za pomocą wizualizacji fluoroskopowej. Końcówka cewnika powinna znajdować się na poziomie połączenia żyły wrotnej z przedsińkiem serca lub nieco w prawym przedsińku, aby zapewnić optymalny przepływ krwi (jak zalecają aktualne wytyczne NKF/KDOQI). **PO UMIESZCZENIU NALEŻY ZAWSZE ZAŁOŻYĆ OBIE NASADKI INIEKCYJNE NA ŁĄCZNIKI TYPU LUER CEWNIKA.**

PRZESTROGA: Niewykonywanie sprawdzenia położenia cewnika może spowodować poważny uraz lub śmiertelne powikłania.

- 20) W razie potrzeby założyć szew na miejsce wyjścia tunelu i miejsce wprowadzenia do żyły. Przyszyć cewnik do skóry wykorzystując zamocowane skrzydełka do szwów. Nie wolno zakładać szwów na przewody cewnika.
- 21) Założyć opatrunki dostarczone w zestawie zgodnie z przepisami szpitala.

UWAGA: Szczególnie ważne jest unieruchomienie cewników z mankietem przez 7 dni, aby zapobiec przemieszczeniu mankieta.

UWAGA: Przed rozpoczęciem dializy należy starannie sprawdzić wszystkie połączenia z obwodem pozaustrojowym. Podczas wszystkich zabiegów dializy należy przeprowadzać częste inspekcje wzrokowe, aby wykryć przecieki i zapobiec utracie krwi lub wniknięciu powietrza do obwodu pozaustrojowego.

Wskazówki wprowadzania cewnika (standardowy zestaw z koszulką Peel Away)

Wprowadzanie, manipulowanie i usuwanie cewnika UltraStream do przewlekłej dializy o rozmiarze 15,5 F powinien wykonywać wyłącznie wykwalifikowany licencjonowany lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, upoważniony przez takiego lekarza i pozostający pod jego kierunkiem. Techniki i procedury medyczne opisane w niniejszej instrukcji nie reprezentują wszystkich protokołów przyjętych w medycynie ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu danego pacjenta.

Przeostrożenie: Podczas procedur wprowadzania, pielęgnowania i usuwania należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

- 1) Wybrać odpowiednią długość cewnika, aby uzyskać odpowiednie umieszczenie końcówki. Właściwy wybór długości cewnika jest istotny i zależy od budowy anatomicznej pacjenta.

UWAGA: Aby zapewnić łatwość opatrywania miejsca wyjścia i komfort pacjenta, należy umieścić wyjście podskórne tunelu pod obojczykiem. Tunele o kształcie szerokiego, łagodnego łuku zmniejszają ryzyko zapętlenia. Tunel powinien być na tyle krótki, aby nie dopuścić do wejścia rozgałęzionej złączki cewnika do miejsca wyjścia, lecz dość długi, aby mankiet pozostawał w odległości co najmniej 2 cm od nacięcia skóry.

- 2) Należy podać wystarczającą ilość środka miejscowo znieczulającego, aby całkowicie znieczulił obszar wprowadzenia i miejsce tunelu.
- 3) Uzyskać dostęp podskórny do wybranej żyły, wprowadzając igłę wprowadzającą i równocześnie uciskając koniec kciukiem, aby zapobiec utracie krwi i zatorowi powietrznemu.
- 4) Wprowadzić oznakowany przewodnik o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) przez igłę do żyły. Przewodnik należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopii, odnotowując znaczniki głębokości umieszczone na przewodniku przy osiągnięciużądanego położenia końcówki.

PRZESTROGA: Długość wprowadzonego przewodnika zależy od rozmiarów pacjenta. Przez cały czas zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem oznak arytmii. Podczas tego zabiegu pacjent powinien być podłączony do monitora serca. Arytmia serca może wystąpić jeśli przewodnik wejdzie do prawego przedsionka lub komory serca. Podczas tego zabiegu przewodnik powinien być pewnie unieruchomiony.

PRZESTROGA: Jeśli jest stosowana igła wprowadzająca, nie wolno wycofywać przewodnika po skosie igły, aby uniknąć możliwości przecięcia przewodnika.

- 5) Usunąć igłę wprowadzającą, pozostawiając przewodnik w naczyniu.
- 6) Przepłukać rozszerzacz tkanek sterylnym roztworem soli fizjologicznej, zwykle lub heparynizowanej i wprowadzić po przewodniku 0,038 cala (0,97 mm) umieszczonym w miejscu wenotomii.
- 7) Przygotować koszulkę wprowadzającą Peel Away, usuwając rozszerzacz, przesuwając zastawkę i wprowadzając rozszerzacz przez zastawkę. Zablokować na miejscu za pomocą obrotowego kołnierza. Przepłukać koszulkę wprowadzającą Peel Away sterylną solą fizjologiczną, zwykłą lub heparynizowaną.
- 8) Usunąć rozszerzacz tkanek, pozostawiając przewodnik w naczyniu krwionośnym.
- 9) Wprowadzić koszulkę wprowadzającą Peel Away po przewodniku do żyły.
- 10) Usunąć rozszerzacz Peel Away i przewodnik odblokowując obrotowy kołnierz i delikatnie wycofując rozszerzacz z koszulki.
- 11) Wykonać małe nacięcie w ścianie klatki piersiowej w ustalonym miejscu wyjścia, na tyle szerokie, aby zmieścić poliesterowy mankiet cewnika, długości około 1 cm.

- 12) Przygotować cewnik UltraStream do wprowadzenia, delikatnie przecierając odstony odcinek dystalny sterylnym roztworem zwykłej lub heparynizowanej soli fizjologicznej i przepłukując wszystkie kanały za pomocą 10 ml strzykawek wypełnionych roztworem zwykłej lub heparynizowanej soli fizjologicznej.
- 13) Zamknąć zaciskiem tylko czerwony (tętniczny) przewód przedłużający, stosując kodowany kolorem zacisk do przewodu dostarczony w zestawie i usunąć strzykawkę. Podłączyć tunelizator z potrójnym zgrubieniem do końcówki żyłnej. Należy uważać, aby nie uszkodzić końcówki cewnika podczas umieszczania. Nasunąć ochronną koszulkę na cewnik UltraStream, tak aby całkowicie zakryć końcówkę cewnika.
- 14) Preparując na tępo za pomocą stożkowej końcówki tunelizatora, wykonać tunel podskórny poczynając od miejsca wyjścia i kończąc wyprowadzeniem na zewnątrz w miejscu wenotomii/rozszerzacza.
PRZESTROGA: Nie wolno tunelizować poprzez mięśnie. Tunel należy wykonać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia otaczających naczyń i nerwów.
UWAGA: Można stosować giętki usztywniacz według potrzeby.
- 15) Przeciągnąć cewnik przez podskórny tunel. Umieścić proksymalną część cewnika, z uwzględnieniem standardowego umieszczenia poliestrowego mankietu (na około 2 cm wewnątrz tunelu).
- 16) Delikatnie usunąć tunelizator z cewnika.
- 17) Wprowadzać cewnik przez koszulkę wprowadzającą Peel Away zaopatrzoną w zastawki. Aby uniknąć zapętlenia cewnika może być konieczne wprowadzanie małymi odcinkami, trzymając cewnik uchwycony w pobliżu koszulki. Zaleca się, aby kanał tętniczny, oznaczony czerwonym łącznikiem typu Luer-Lock, był skierowany dogłowo gdy cewnik jest umieszczony po prawej stronie pacjenta. Jeśli cewnik jest umieszczany po lewej stronie pacjenta, kanał żylny, oznaczony niebieskim złączem typu Luer-Lock, powinien być umieszczony dogłowo. Zapewni to umieszczenie kanałów tętnicznych w prawym przedsiomku serca w kierunku wsierdza, według wytycznych NKF/KDOQI z roku 2006.
- 18) Po umieszczeniu cewnika w odpowiednim położeniu należy rozszczepić uchwyt koszulki na dwie połowy.
- 19) Częściowo ściągnąć z cewnika bok uchwytu pozbawiony zastawek.
- 20) W pobliżu zastawki przytrzymać cewnik mocno w nieruchomym położeniu i ściągnąć zastawkę z cewnika.
UWAGA: Odczucie pewnego oporu podczas przeciągania cewnika przez szczelinę na zastawce jest normalne.
- 21) Usunąć koszulkę Peel Away z ciała pacjenta.
- 22) Podłączyć 20 ml strzykawkę do jednego przewodu przedłużającego i otworzyć zacisk. Krew powinna dać się łatwo zaaspirować. Po uzyskaniu odpowiedniego przepływu krwi, przepłukać kanał(y), po czym ponownie zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i usunąć strzykawkę. Wykonać te same czynności dla drugiego przewodu przedłużającego cewnika.
PRZESTROGA: Aby zapobiec zatorowi powietrznemu, przewody cewnika powinny być zawsze zamknięte zaciskami gdy nie są w użyciu, a cewnik należy przed użyciem wypełnić sterylną solą fizjologiczną, zwykłą lub heparynizowaną. Przy każdej zmianie połączeń przewodów należy usunąć całe powietrze z cewnika oraz ze wszystkich przewodów łączących i nasadek.
PRZESTROGA: Zaciśnąć wyłącznie przewody przedłużające, za pomocą zacisków, które zostały dostarczone wraz z cewnikiem. Nie wolno używać kleszczyków i nie wolno zaciskać dystalnego odcinka cewnika.
UWAGA: Jeśli występuje nadmierny opór przy aspirowaniu krwi, uzyskanie odpowiedniego przepływu krwi może wymagać obrócenia lub przepłukania cewnika bądź zmiany jego położenia. Może także występować powstała wcześniej siateczka fibrynowa.
- 23) Napełnić 20 ml strzykawkę sterylnym roztworem zwykłej lub heparynizowanej soli fizjologicznej, podłączyć do jednego z przewodów przedłużających cewnika, otworzyć zacisk i przepłukać kanał. Po wykonaniu irygacji kanału ponownie zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i usunąć strzykawkę. Wykonać te same czynności dla drugiego przewodu przedłużającego cewnika.
- 24) Po umieszczeniu założyć obie nasadki iniekcyjne na łączniki typu Luer cewnika.
- 25) Jeśli cewnik nie będzie natychmiast użyty do zabiegu, wypełnić heparyną każdy cewnik według standardowego protokołu. Dodatkowe uwagi można znaleźć w rozdziale Heparynizacja.
- 26) Natychmiast po wprowadzeniu potwierdzić właściwe umieszczenie końcówki cewnika za pomocą wizualizacji fluoroskopowej. Końcówka cewnika powinna znajdować się na poziomie połączenia żyły wrotnej z przedsiomkiem serca lub nieco w prawym przedsiomku, aby zapewnić optymalny przepływ krwi (jak zalecają aktualne wytyczne NKF/KDOQI). **PO UMIESZCZENIU NALEŻY ZAWSZE ZAŁOŻYĆ OBIE NASADKI INIEKCYJNE NA ŁĄCZNIKI TYPU LUER CEWNIKA.**
PRZESTROGA: Niewykonanie sprawdzenia położenia cewnika może spowodować poważny uraz lub śmiertelne powikłania.
- 27) W razie potrzeby założyć szew na miejsce wyjścia tunelu i miejsce wprowadzenia do żyły. Przyszyć cewnik do skóry wykorzystując zamocowane skrzydełka do szwów. Nie wolno zakładać szwów na przewody cewnika.

- 28) Założyć opatrunki dostarczone w zestawie zgodnie z przepisami szpitala.

UWAGA: Szczególnie ważne jest unieruchomienie cewników z mankietem przez 7 dni, aby zapobiec przemieszczeniu mankieta. Przed zdjęciem szwów ocenić umocowanie cewnika.

UWAGA: Przed rozpoczęciem dializy należy starannie sprawdzić wszystkie połączenia z obwodem pozaustrojowym. Podczas wszystkich zabiegów dializy należy przeprowadzać częste inspekcje wzrokowe, aby wykryć przecieki i zapobiec utracie krwi lub wniknięciu powietrza do obwodu pozaustrojowego.

Wskazówki dotyczące wymiany cewnika

Wprowadzanie, manipulowanie i usuwanie cewnika UltraStream do przewleklej dializy o rozmiarze 15,5 F powinien wykonywać wyłącznie wykwalifikowany licencjonowany lekarz lub inny pracownik służby zdrowia upoważniony przez takiego lekarza i pozostający pod jego kierunkiem. Techniki i procedury medyczne opisane w niniejszej instrukcji nie reprezentują wszystkich protokołów przyjętych w medycynie ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu danego pacjenta.

PRZESTROGA: Przed usunięciem cewnika należy sprawdzić protokół szpitala lub oddziału, ostrzeżenia, przestrogi, wytyczne, potencjalne powikłania i ich leczenie.

PRZESTROGA: Podczas procedur wprowadzania, pielęgnacji i usuwania należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

UWAGA: Należy zapoznać się z instrukcją usuwania dostarczoną przez producenta aktualnie założonego cewnika i sprawdzić, czy procedura wymiany jest odpowiednia.

- 1) Usunąć aktualnie założony cewnik, przecinając w razie potrzeby szwy założone na skrzydełko do szwów.
- 2) Uwolnić mankiety od tkanki, za pomocą rozwarstwiania na tępo lub na ostro, w zależności od potrzeb (zlokalizowany w pobliżu miejsca wyjścia).
- 3) Otworzyć zacisk żylny i wprowadzić prowadnik o średnicy 0,035/0,038 cala (0,89/0,97 mm) do kanału żylnego do odpowiedniego położenia, jeśli nie ma do tego przeciwwskazań. Potwierdzić właściwe umieszczenie prowadnika za pomocą fluoroskopii, według wytycznych NKF/KDOQI.

Uwaga: Prowadnik musi być właściwej długości, tak aby wystawał dystalnie w stosunku do końcówki cewnika przez cały czas podczas zakładania.

- 4) Przytrzymując nieruchomo prowadnik o średnicy 0,035/0,038 cala (0,89/0,97 mm), delikatnie wyciągnąć cewnik po prowadniku.

Przeostroga: Podczas usuwania cewnika NIE WOLNO stosować ostrych, szarpających ruchów ani nadmiernej siły, gdyż może to rozerwać cewnik.

- 5) Po usunięciu cewnika należy wywrzeć ręczny nacisk na miejsce nakłucia, celem opanowania krwawienia.
- 6) Zdjąć ochronny rękaw transportowy z nowego cewnika przeznaczonego do założenia.
- 7) Przygotować cewnik UltraStream i giętki usztywniacz do wprowadzenia, delikatnie przecierając odsłonięty odcinek dystalny sterylnym roztworem zwykłej lub heparynizowanej soli fizjologicznej i przepłukując wszystkie kanały za pomocą 10 ml strzykawkę wypełnionych roztworem zwykłej lub heparynizowanej soli fizjologicznej. Przed irygacją usunąć giętki usztywniacz. Po irygacji zamknąć zacisk tętniczy.
- 8) Całkowicie wprowadzić i umocować giętki usztywniacz w kanale żylnym cewnika UltraStream.

Przeostroga: Nie zamykać niebieskiego zacisku żylnego na usztywniaczu. Czerwony zacisk tętniczy powinien być zamknięty przed przystąpieniem do wprowadzania po prowadniku.

- 9) Wprowadzić prowadnik o średnicy 0,035/0,038 cala (0,89/0,97 mm) do dystalnego końca giętkiego usztywniacza, do chwili, gdy prowadnik wyjdzie przez niebieski, żylny łącznik typu Luer.
- 10) Przesuwać do przodu cewnik po prowadniku przez istniejący tunel, do chwili, gdy właściwe położenie końcówki cewnika zostanie potwierdzone na podglądzie fluoroskopowym, według wytycznych NKF/KDOQI. Zaleca się, aby kanał tętniczy, oznaczony czerwonym łącznikiem typu Luer-Lock, był skierowany dogłowo, gdy cewnik jest umieszczony po prawej stronie pacjenta. Jeśli cewnik jest umieszczony po lewej stronie pacjenta, kanał żylny, oznaczony niebieskim łącznikiem typu Luer-Lock, powinien być umieszczony dogłowo. Zapewni to umieszczenie kanałów tętniczych w prawym przedsionku serca w kierunku wsierdza, według wytycznych NKF/KDOQI z roku 2006.

Przeostroga: Nie wolno wysuwać cewnika i usztywniacza poza końcówkę prowadnika, gdyż może to spowodować krwawienie i/lub perforację naczynia.

Uwaga: W przypadku wystąpienia oporu można użyć rozszerzacza o średnicy 16 F do rozszerzenia tunelu.

Uwaga: Poliesterowy mankiety powinien być umieszczony na około 2 cm od miejsca wyjścia.

- 11) Po potwierdzeniu położenia powoli usunąć prowadnik o średnicy 0,035/0,038 cala (0,89/0,97 mm), giętki usztywniacz oraz etykietę informacyjną przymocowaną do zacisku żylnego.
- 12) Podłączyć 20 ml strzykawkę do jednego przewodu przedłużającego i otworzyć zacisk. Krew powinna dać się łatwo zaaspirować. Po uzyskaniu odpowiedniego przepływu krwi, przepłukać kanał(y), po czym ponownie

zamknąć zaciskiem przewód przedłużający i usunąć strzykawkę. Wykonać te same czynności dla drugiego przewodu przedłużającego cewnika.

PRZESTROGA: Aby zapobiec zatorowi powietrznemu, przewody cewnika powinny być zawsze zamknięte zaciskami gdy nie są w użyciu, a cewnik należy przed użyciem wypełnić sterylną solą fizjologiczną, zwykłą lub heparynizowaną. Przy każdej zmianie połączeń przewodów należy usunąć całe powietrze z cewnika oraz ze wszystkich przewodów łączących i nasadek.

PRZESTROGA: Zamykać zaciskami należy tylko przewody przedłużające, stosując zaciski do przewodów dostarczone w zestawie cewnika UltraStream. Nie wolno używać kleszczyków i nie wolno zaciskać dystalnego odcinka cewnika.

UWAGA: Jeśli występuje nadmierny opór przy aspirowaniu krwi, uzyskanie odpowiedniego przepływu krwi może wymagać obrócenia lub przepłukania cewnika bądź zmiany jego położenia. Może także występować powstała wcześniej siateczka fibrynowa.

- 13) Napełnić 20 ml strzykawkę sterylnym roztworem soli fizjologicznej, zwykłej lub heparynizowanej, podłączyć do jednego z przewodów przedłużających cewnika, otworzyć zacisk i przepłukać kanał. Po wykonaniu irygacji kanału ponownie założyć zacisk na przewód przedłużający i usunąć strzykawkę. Wykonać te same czynności dla drugiego przewodu przedłużającego cewnika.
- 14) Sprawdzić w protokole szpitala wymagania dotyczące stężenia roztworu heparyny używanego do wypełnień i podać ją według objętości wstępnego wypełnienia dla przewodów żylnych/tętnicznych.
- 15) Po umieszczeniu założyć obie nasadki iniekcyjne na łączniki typu Luer cewnika.
- 16) Założyć szew na nacięcie według potrzeby, po czym założyć opatrunek samoprzylepny.
- 17) Przyszyć skrzydełka do skóry pacjenta.

Heparynizacja

Celem zachowania funkcjonalności cewnika pomiędzy zabiegami, konieczne jest wypełnienie heparyną każdego z kanałów cewnika. Przy wypełnianiu heparyną należy przestrzegać standardowego protokołu danej instytucji.

- Podczas wypełniania heparyną należy koniecznie stosować dodatnie ciśnienie w strzykawce przez cały czas, do chwili zamknięcia cewnika zaciskiem.
- Wewnętrzna objętość każdego z kanałów podano na etykietach. Należy wstrzyknąć wystarczającą ilość roztworu heparyny, aby całkowicie napełnić wszystkie kanały.
- Po wypełnieniu kanałów heparyną oba przewody przedłużające powinny być przez cały czas zamknięte zaciskami gdy nie są podłączone do linii krwi lub do strzykawki.
- Bezpośrednio przed użyciem należy usunąć roztwór heparyny aspirując 3 ml z każdego kanału, aby zapobiec układowej heparynizacji pacjenta.

Objętość wstępnego wypełnienia:

Długość od końcówki do złączki	Objętość tętnicza	Objętość żylna
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Pielęgnacja nakłucia

Przeostroga: Należy zachować ostrożność przy oczyszczaniu miejsca wyjścia cewnika. Zalecane środki antyseptyczne do stosowania z tym cewnikiem to jodyna powidonowa, rozcieńczony roztwór wodny podchlorynu sodu, 4% glukonian chlorheksydyny lub 2% roztwór glukonianu chlorheksydyny.

Oczyszczyć skórę wokół cewnika. Zakryć miejsce wyjścia dwoma opatrunkami okluzyjnymi, umieszczonymi warstwowo, jeden pod cewnikiem, a drugi na nim. Pozostawić odkryte przewody przedłużające, zaciski, łączniki i nasadki, aby personel miał do nich dostęp. Należy dbać, aby opatrunki były zawsze suche. Pacjentowi nie wolno pływać, brać prysznic ani moczyć opatrunku podczas kąpieli. Jeśli opatrunek przestaje dokładnie przylegać z powodu obfitego pocenia lub przypadkowego zmoczenia, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek z zachowaniem zasad sterylności.

Postępowanie w przypadku zablokowania kanału

Zablokowanie kanału można zwykle stwierdzić na podstawie niemożności zaaspirowania krwi z danego kanału, niedostatecznego przepływu krwi i/lub wysokiego ciśnienia oporu podczas hemodializy. Przyczyną może być nieodpowiednie położenie końcówki cewnika, zapętlenie cewnika lub skrzeplina. Blokadę może usunąć jedna z następujących czynności:

Przy próbie aspiracji lub przepłukania kanału cewnika należy się upewnić, że zaciski są otwarte.

Zmienić pozycję pacjenta.

Polecieć pacjentowi zakasaść.

Jeśli nie występuje opór, przepłukać cewnik energicznie sterylną solą fizjologiczną.

Nigdy nie wolno siłą przepłukiwać zablokowanego kanału. Jeśli w jednym z dwóch kanałów powstanie zakrzep, należy najpierw spróbować zaaspirować skrzeplinę strzykawką. Jeśli aspiracja się nie powiedzie, lekarz może rozważyć zastosowanie roztworu rozpuszczającego skrzeplinę (np. tkankowego aktywatora plazminogenu) celem rozpuszczenia skrzepliny.

Usuwanie

Przed usunięciem uwolnić mankiet z tkanki. Po usunięciu cewnika należy wywrzeć ręczny nacisk na miejsce nakłucia, celem opanowania krwawienia. W razie potrzeby założyć szew na nacięciu. Następnie założyć opatrunek samoprzylepny.

PRZESTROGA: Podczas usuwania cewnika NIE WOLNO stosować ostrych, szarpiących ruchów ani nadmiernej siły, gdyż może to rozerwać cewnik.

Stan w chwili dostarczenia

Cewniki UltraStream do przewlekłej hemodializy są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu. Zawartość jest sterylna i niepirogenna jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać cewnika jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było otwierane.

Przechowywanie

Przechowywać w regulowanej temperaturze pokojowej. Nie narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego ani promieni ultrafioletowych. Stosować rotację cewników w magazynie, aby zostały użyte przed upływem terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

Piśmiennictwo

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction. *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

PORTUGUESE

Advertência:

Para utilização exclusiva com um único produto e num único doente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, sem limitação, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimento, doença ou morte do doente. A lei federal dos EUA restringe a utilização deste dispositivo por ou sob a supervisão de um médico.

Kit standard:

- (1) Cateter UltraStream 15,5 Fr
- (1) Cânula de reforço flexível
- (1) Dispositivo tunelizador
- (1) Dilatador dos vasos 16 Fr
- (1) Bisturi de segurança
- (1) Agulha introdutora 18 ga x 7 cm
- (1) Espuma de segurança
- (2) Penso adesivo
- (2) Tampas de injeção

Kit amovível:

- (1) Cateter UltraStream 15,5 Fr
- (1) Introdutor amovível com válvula
- (1) Dispositivo tunelizador
- (1) Dilatador dos vasos 16 Fr
- (1) Bisturi de segurança
- (1) Agulha introdutora 18 ga x 7 cm
- (1) Fio-guia de 0,038" (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Espuma de segurança
- (2) Penso adesivo
- (2) Tampas de injeção
- (1) Cânula de reforço flexível

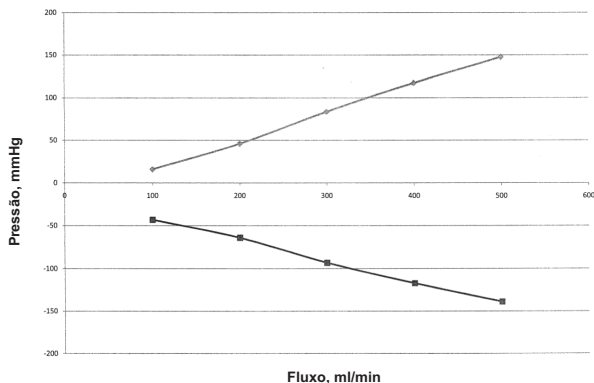
Kit de troca:

- (1) Cateter UltraStream 15,5 Fr
- (1) Cânula de reforço flexível
- (2) Tampas de injeção

Descrição do dispositivo

O cateter de hemodiálise crónica UltraStream é um cateter crónico de poliuretano, radiopaco, de lúmenes múltiplos, com uma manga de poliéster e dois adaptadores fêmea luer lock. A manga promove o crescimento tecidual interno para fixação do cateter num túnel subcutâneo. Os adaptadores luer lock estão codificados por cores para distinguir entre os lúmenes arteriais e venosos. O luer vermelho representa um fluxo de saída arterial do doente e o luer azul representa o retorno venoso para o doente. Além disso, cada pinça possui uma etiqueta rotulada com o respectivo volume de irrigação.

O diagrama do **fluxo versus perfil de pressão** do cateter de hemodiálise crónica UltraStream é apresentado abaixo.



Indicações de utilização

O cateter de hemodiálise crónica UltraStream é concebido para a hemodiálise e a aférese crónicas.

Contra-indicações

O dispositivo é contra-indicado nas seguintes situações:

- Presença de outra infecção, bacteremia ou septicemia relacionada com o dispositivo, conhecida ou suspeita.
- Doença pulmonar obstrutiva crónica grave.
- Pós-irradiação do local de inserção prospectivo.
- Episódios prévios de trombose venosa ou procedimentos vasculares cirúrgicos no local de colocação prospectivo.
- Factores tecidulares locais, que impedirão a estabilização e/ou acesso adequados do dispositivo.

Advertências

- Devido ao risco de exposição ao VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem aplicar numa base de rotina precauções universais em termos de sangue e fluidos corporais no cuidado de todos os doentes. A técnica estéril tem de ser rigorosamente respeitada durante qualquer manuseamento do dispositivo.
- Para evitar embolias gasosas, mantenha o cateter pinçado em todas as ocasiões quando não fixado a seringas ou linhas de sangue.
- Não utilize acetona nem soluções de iodo à base de álcool (tinturas) em qualquer parte da tubagem do cateter. A exposição a estes agentes pode causar danos no cateter. Recomenda-se a utilização de povidona-iodo de base aquosa para os cuidados do ponto de saída.
- O fio-guia deve ficar sempre numa posição distal relativamente à ponta da cânula de reforço durante a inserção do cateter.
- O cateter só deve ser avançado sobre um fio-guia.

Precauções gerais

- Se o cateter ou os componentes mostrarem qualquer sinal de danos (amolgado, esmagado, cortado, etc.), não utilize.
- Não utilize instrumentos afiados na proximidade de tubos de extensão ou haste do cateter. Não utilize tesouras para retirar o penso dada a possibilidade de cortar ou danificar o cateter. Não sutura através de qualquer parte do cateter. No caso da utilização de suturas para fixar o cateter, certifique-se de que utiliza a asa da sutura. A tubagem do cateter pode rasgar-se quando sujeita a força excessiva ou extremidades ásperas.
- Evite ângulos vivos ou agudos durante a implantação que podem comprometer a funcionalidade do cateter.
- Encha (irrigue) o dispositivo com soro fisiológico estéril, heparinizado ou normal para ajudar a evitar a ocorrência de embolias gasosas antes da inserção do cateter.
- Não exerça força excessiva para enxaguar o lúmen obstruído. Não utilize uma seringa mais pequeno do que 10 ml.
- Para prevenir acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e ligações das linhas de sangue antes e entre os tratamentos.
- Recomenda-se que apenas acessórios e componentes luer lock (roscados) sejam utilizados com o cateter de hemodiálise crónica UltraStream. Um sobre-aperto repetido das linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a duração útil do conector e pode levar a uma falha potencial do conector. Inspeccione frequentemente o cateter para a detecção de entalhes, arranhões, cortes, etc. que possam afectar o seu desempenho.
- Pinçar repetidamente os tubos de extensão no mesmo ponto pode enfraquecer a tubagem. Mude regularmente a posição da pinça para prolongar a duração da tubagem. Evite pinçar junto ao adaptador e conector do cateter. Não pince a haste do cateter. Utilize apenas as pinças de extensão da linha que foram fornecidas com o cateter. Inspeccione a tubagem para a detecção de danos no final de cada tratamento.

Complicações possíveis

- Embolia gasosa
- Perfuração do vaso
- Hemorragia
- Endocardite
- Bacteremia
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Infecção no ponto de saída
- Sangramento
- Hematoma subcutâneo
- Inflamação
- Necrose no ponto de saída
- Lesão do plexo braquial
- Lesão do canal torácico
- Laceração do vaso
- Formação da bainha de fibrina
- Arritmia cardíaca
- Doença do túnel
- Trombose do lúmen/vaso
- Hematoma
- Tamponamento cardíaco
- Trombose vascular
- Morte

Locais de inserção

O cateter de hemodiálise crónica UltraStream pode ser inserido por via percutânea, devendo idealmente ser colocada na veia jugular. Ainda que este cateter possa ser colocado na veia subclávia, a jugular interna é o local preferencial (Fundação Nacional do Rim/Iniciativa de Qualidade dos Resultados de Diálise do Rim (NKF/KDOQI), Norma orientadora 5, NKF/KDOQI Actualização 2006).

Cuidado

- Os doentes que necessitam de suporte ventilatório estão numa situação de risco aumentado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.
- Uma utilização a longo prazo da veia subclávia pode estar associada a estenose da veia subclávia.

Instruções para a inserção do cateter (Kit standard)

O cateter de hemodiálise crónica UltraStream deve ser inserido, manipulado e removido apenas por um médico qualificado e formado ou outro profissional de saúde autorizado e sob a supervisão desse médico. As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos clinicamente aceites nem se destinam a ser encarados como um substituto da experiência e discernimento de um médico no tratamento de qualquer doente específico.

Cuidado: É necessário respeitar uma técnica asséptica rigorosa durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção.

- 1) Selecciono o comprimento adequado do cateter para assegurar o posicionamento adequado da ponta. A selecção do comprimento adequado do cateter é importante e será determinada pela anatomia do doente.

NOTA: Para uma maior facilidade de colocação do penso no ponto de saída e para o conforto do doente, localize o ponto de saída do túnel subcutâneo por baixo da clavícula. Os túneis com um arco suave amplo reduzem o risco de torção. O túnel deve ser suficientemente curto para impedir a entrada do conector em Y no ponto de saída mas suficientemente comprido para manter a manga a pelo menos 2 cm da abertura da pele.

- 2) Administre anestésico local suficiente para anestesiar totalmente a zona de inserção e o ponto do túnel.
- 3) Obtenha acesso percutâneo à veia seleccionada por meio de uma técnica de micro-punção ou sistema introdutor similar.
- 4) Depois de obter acesso, troque o fio-guia do introdutor 0,018 pol. (0,46 mm) por um fio-guia adequado de 0,035/0,038 pol. (0,89/0,97 mm). Certifique-se de que confirma a posição correcta do fio-guia por meio de visualização fluoroscópica.

CUIDADO: O comprimento do fio inserido é determinado pelo tamanho do doente. Monitorize o doente para sinais de arritmia ao longo de todo este procedimento. O doente deve ser mantido ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Possibilidade de ocorrência de arritmias cardíacas se o fio-guia passar para a aurícula ou ventrículo direito. Mantenha o fio-guia suportado de forma segura durante este procedimento.

CUIDADO: Quando utilizar a agulha introdutora, não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para evitar o possível corte do fio-guia.

- 5) Irrigue o dilatador com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado e insira sobre o fio-guia de 0,035/0,038 pol. (0,89/0,97 mm) localizado no ponto da venotomia. O dilatador pode ser deixado no lugar.
- 6) Faça uma pequena incisão no ponto de saída predeterminado na parede do tórax, suficientemente longa para acomodar a manga do cateter de poliéster, com cerca de 1 cm de comprimento.
- 7) Prepare o UltraStream e a cânula de reforço flexível para inserção limpando ao de leve a parte distal exposta com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado e irrigando todos os lúmenes com a ajuda de seringas de 10 ml cheias com soro fisiológico normal ou heparinizado.
- 8) Pince apenas a tubagem de extensão vermelha (arterial) com a pinça em linha codificada por cor e retire a seringa. Fixe o tunelizador em aço inoxidável à ponta venosa do UltraStream. Durante a colocação, evite danificar a ponta do cateter. Deslize a bainha de protecção sobre o UltraStream para cobrir na íntegra a ponta do cateter. Faça avançar a cânula de reforço flexível no sentido do luer venoso até a ponta da cânula de reforço tocar ao de leve no tunelizador em aço inoxidável.

NOTA: A cânula de reforço luer e o luer venoso UltraStream não estarão ligados durante a tunelização do cateter.

- 9) Utilizando a ponta cônica do tunelizador para realizar uma dissecação/romba, crie um túnel subcutâneo a partir do ponto de saída e terminando com a saída no ponto da venotomia/dilatador.

CUIDADO: Não abra um túnel através do músculo. O túnel deve ser efectuado com cuidado para prevenir causar lesões nos vasos e nervos circundantes.

- 10) Puxe o UltraStream através do tracto subcutâneo. Posicione o cateter proximal de forma a permitir a colocação de uma manga de poliéster padrão (cerca de 2 cm no interior do tracto).
- 11) Com cuidado, retire o tunelizador do UltraStream. Faça avançar a cânula de reforço até ser possível apertar e tornar segura a ligação luer com o UltraStream.
- 12) Mantendo pressão sobre o ponto de acesso vascular de modo a prevenir a ocorrência de uma hemorragia, retire o dilatador e deixe o fio-guia de 0,035/0,038 pol. (0,89/0,97 mm) no lugar. Descarregue o fio-guia no sentido do lúmen da cânula de reforço distal UltraStream.

- 13) Faça avançar o UltraStream e a cânula de reforço flexível sobre a parte proximal do fio-guia de 0,035/0,038 pol. (0,89/0,97 mm), através do tecido subcutâneo, para o interior do vaso, até o posicionamento adequado da ponta do cateter ser confirmado por meio de visualização fluoroscópica. No caso de se deparar com resistência, uma dissecação/romba adicional pode facilitar a inserção. Recomenda-se que o lúmen arterial, indicado pelo conector luer lock vermelho, fique orientado cefalicamente quando o cateter é colocado no lado direito do doente. Se o cateter for colocado no lado esquerdo do doente, o lúmen venoso, indicado pelo conector luer lock azul, deve ser colocado cefalicamente. De acordo com as normas de orientação 2006 NKF/KDOQI, isto garantirá que os lúmenes arteriais são posicionados na aurícula direita, no sentido do mediastino.

CUIDADO: Não faça avançar o cateter e a cânula de reforço para lá da ponta do fio-guia dado que isto pode causar perfuração do vaso e/ou hemorragia.

- 14) Quando, com visualização fluoroscópica, se comprovar que o UltraStream e a cânula de reforço estão adequadamente localizados no interior do vaso, desbloqueie e, com cuidado, retire a cânula de reforço e o fio-guia do cateter.
- 15) Fixe uma seringa de 20 ml a uma extensão e abra a pinça. O sangue deve ser facilmente aspirável. Após o estabelecimento de um fluxo de sangue adequado, irrigue o(s) lúmen(es), pince novamente o tubo de extensão e retire a seringa. Repita este passo para a outra extensão do cateter.

CUIDADO: Evite embolias gasosas mantendo a tubagem do cateter pinçada em todas as ocasiões em que não estiver a ser utilizada e enchendo o cateter com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado antes da sua utilização. Em cada mudança das ligações da tubagem, purgue o ar do cateter e de todas as tubagens e tampas de ligação.

CUIDADO: Pince apenas os tubos de extensão com as pinças em linha fornecidas com o cateter UltraStream. Não utilize outro tipo de pinças e não pince a parte distal do cateter.

NOTA: No caso de resistência excessiva à aspiração do sangue, é possível que o cateter tenha de ser rodado, irrigado ou reposicionado de modo a garantir um fluxo de sangue adequado. É possível que esteja também presente uma bainha de fibrina preexistente.

- 16) Encha uma seringa de 20 ml com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado, fixe a uma das extensões do cateter, abra a pinça e irrigue o lúmen. Após a irrigação do lúmen, pince de novo o tubo de extensão e retire a seringa. Repita este passo para a outra extensão do cateter.
- 17) Fixe ambas as tampas de injeção aos adaptadores luer do cateter após a colocação.
- 18) No caso de o cateter não ser utilizado de imediato para tratamento, siga o protocolo padrão para estabelecer um heparin lock ("fechadura" de heparina) em cada cateter. Consulte a secção Heparinização para obter notas adicionais.
- 19) Imediatamente após a inserção, confirme a colocação adequada da ponta do cateter com visualização fluoroscópica. A ponta do cateter deve ficar posicionada a nível da junção veia cava-aurícula ou no interior da aurícula direita de modo a garantir um fluxo de sangue óptimo (conforme recomendado nas normas de orientação actuais NKF/KDOQI). **FIXE SEMPRE AMBAS AS TAMPAS DE INJEÇÃO AOS ADAPTADORES LUER DO CATETER APÓS A COLOCAÇÃO.**

CUIDADO: A não-verificação da colocação do cateter pode resultar em traumatismo grave ou complicações fatais.

- 20) Suture o ponto de saída do túnel e o ponto de inserção na veia, se necessário. Suture o cateter à pele utilizando as asas de sutura fixas. Não suture a tubagem do cateter.
- 21) Aplique os pensos fornecidos de acordo com a política do hospital.

NOTA: É particularmente importante imobilizar cateteres com manga durante 7 dias para prevenir a deslocação da manga.

NOTA: Antes do início da diálise, é necessário inspeccionar cuidadosamente todas as ligações ao circuito extracorporal. Durante todos os procedimentos de diálise, deve proceder-se a uma inspeção visual frequente para a detecção de fugas ou a prevenção de perda de sangue ou entrada de ar no circuito extracorporal.

Instruções para a inserção do cateter (Kit standard com bainha removível)

O cateter de diálise crónica UltraStream 15,5 Fr deve ser inserido, manipulado e removido apenas por um médico qualificado e formado ou outro profissional de saúde autorizado e sob a supervisão desse médico. As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos clinicamente aceites nem se destinam a ser encarados como um substituto da experiência e discernimento de um médico no tratamento de qualquer doente específico.

Cuidado: É necessário respeitar uma técnica asséptica rigorosa durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção.

- 1) Selecione o comprimento adequado do cateter para assegurar o posicionamento adequado da ponta. A selecção do comprimento adequado do cateter é importante e será determinada pela anatomia do doente.

NOTA: Para uma maior facilidade de colocação do penso no ponto de saída e para o conforto do doente, localize o ponto de saída do túnel subcutâneo por baixo da clavícula. Os túneis com um arco suave amplo reduzem o risco de torção. O túnel deve ser suficientemente curto para impedir a entrada do conector em Y no ponto de saída mas suficientemente comprido para manter a manga a pelo menos 2 cm da abertura da pele.

- 2) Administre anestésico local suficiente para anestesiar totalmente a zona de inserção e o ponto do túnel.
- 3) Obtenha acesso percutâneo à veia seleccionada inserindo a agulha introdutora colocando o polegar sobre o fim para prevenir a perda de sangue e embolias gasosas.
- 4) Insira um fio-guia marcado de 0,038 pol. (0,97 mm) através da agulha, para o interior da veia. O fio-guia deve ser inserido sob fluoroscopia. Tenha em conta as marcações de profundidade no fio-guia quando for alcançada a posição pretendida da ponta.

CUIDADO: O comprimento do fio inserido é determinado pelo tamanho do doente. Monitorize o doente para sinais de arritmia ao longo de todo este procedimento. O doente deve ser mantido ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Possibilidade de ocorrência de arritmias cardíacas se o fio-guia passar para a aurícula ou ventrículo direito. Mantenha o fio-guia suportado de forma segura durante este procedimento.

CUIDADO: Quando utilizar a agulha introdutora, não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para evitar o possível corte do fio-guia.

- 5) Retire a agulha introdutora deixando o fio-guia no vaso.
- 6) Irrigue o dilatador tecidular com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado e insira sobre o fio-guia de 0,038 pol. (0,97 mm) localizado no ponto da venotomia.
- 7) Prepare o introdutor amovível retirando o dilatador, deslizando a válvula e inserindo o dilatador através da válvula. Bloqueie no lugar com a ajuda do colar rotativo. Irrigue o introdutor amovível com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado.
- 8) Retire o dilatador tecidular deixando o fio-guia no vaso.
- 9) Faça avançar o introdutor amovível sobre o fio-guia, até à veia.
- 10) Remova o dilatador amovível e o fio-guia desbloqueando o colar rotativo e retirando o dilatador com cuidado da bainha.
- 11) Faça uma pequena incisão no ponto de saída predeterminado na parede do tórax, suficientemente longa para acomodar a manga do cateter de poliéster, com cerca de 1 cm de comprimento.
- 12) Prepare o UltraStream para inserção limpando ao de leve a parte distal exposta com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado e irrigando todos os lúmenes com a ajuda de seringas de 10 ml cheias com soro fisiológico normal ou heparinizado.
- 13) Pince apenas a tubagem de extensão vermelha (arterial) com a pinça em linha codificada por cor e retire a seringa. Fixe o tunelizador de três esferas à ponta venosa. Durante a colocação, evite danificar a ponta do cateter. Deslize a bainha de protecção sobre o UltraStream para cobrir na íntegra a ponta do cateter.
- 14) Utilizando a ponta cônica do tunelizador para realizar uma dissecação roma, crie um túnel subcutâneo a partir do ponto de saída e terminando com a saída no ponto da venotomia/dilatador.

CUIDADO: Não abra um túnel através do músculo. O túnel deve ser efectuado com cuidado para prevenir causar lesões nos vasos e nervos circundantes.

NOTA: A cânula de reforço flexível pode ser utilizada conforme necessário.

- 15) Puxe o cateter através do tracto subcutâneo. Posicione o cateter proximal de forma a permitir a colocação da manga de poliéster padrão (cerca de 2 cm no interior do tracto).
- 16) Com cuidado, retire o tunelizador do cateter.
- 17) Faça avançar o cateter através da bainha amovível com válvula. Para prevenir a torção do cateter, pode ser necessário avançar em pequenos passos, segurando o cateter próximo da bainha. Recomenda-se que o lúmen arterial, indicado pelo conector luer lock vermelho, fique orientado cefalicamente quando o cateter é colocado no lado direito do doente. Se o cateter for colocado no lado esquerdo do doente, o lúmen venoso, indicado pelo conector luer lock azul, deve ser colocado cefalicamente. De acordo com as normas de orientação 2006 NKF/KDOQI, isto garantirá que os lúmenes arteriais são posicionados na aurícula direita, no sentido do mediastino.
- 18) Depois de o cateter estar na posição pretendida, parta o cabo da bainha a meio.
- 19) Retire o lado sem válvula do cabo parcialmente para longe do cateter.
- 20) Junto à válvula, segure no cateter com firmeza na posição e puxe a válvula para fora do cateter.

NOTA: É normal sentir alguma resistência enquanto puxa o cateter através da ranhura na válvula.

- 21) Retire a bainha amovível do doente.
- 22) Fixe uma seringa de 20 ml a uma extensão e abra a pinça. O sangue deve ser facilmente aspirável. Após o estabelecimento de um fluxo de sangue adequado, irrigue o(s) lúmen(es), pince novamente o tubo de extensão e retire a seringa. Repita este passo para a outra extensão do cateter.

CUIDADO: Evite embolias gasosas mantendo a tubagem do cateter pinçada em todas as ocasiões em que não estiver a ser utilizada e enchendo o cateter com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado antes da sua utilização. Em cada mudança das ligações da tubagem, purgue o ar do cateter e de todas as tubagens e tampas de ligação.

CUIDADO: Pince apenas os tubos de extensão com as pinças em linha fornecidas com o cateter. Não utilize outro tipo de pinças e não pince a parte distal do cateter.

NOTA: No caso de resistência excessiva à aspiração do sangue, é possível que o cateter tenha de ser rodado, irrigado ou reposicionado de modo a garantir um fluxo de sangue adequado. É possível que esteja também presente uma bainha de fibrina preexistente.

- 23) Encha uma seringa de 20 ml com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado, fixe a uma das extensões do cateter, abra a pinça e irrigue o lúmen. Após a irrigação do lúmen, pince de novo o tubo de extensão e retire a seringa. Repita este passo para a outra extensão do cateter.
- 24) Fixe ambas as tampas de injeção aos adaptadores luer do cateter após a colocação.
- 25) No caso de o cateter não ser utilizado de imediato para tratamento, siga o protocolo padrão para estabelecer um heparin lock ("fechadura" de heparina) em cada cateter. Consulte a secção Heparinização para obter notas adicionais.
- 26) Imediatamente após a inserção, confirme a colocação adequada da ponta do cateter com visualização fluoroscópica. A ponta do cateter deve ficar posicionada a nível da junção veia cava-aurícula ou no interior da aurícula direita de modo a garantir um fluxo de sangue óptimo (conforme recomendado nas normas de orientação actuais NKF/KDOQI). **FIXE SEMPRE AMBAS AS TAMPAS DE INJEÇÃO AOS ADAPTADORES LUER DO CATETER APÓS A COLOCAÇÃO.**

CUIDADO: A não-verificação da colocação do cateter pode resultar em traumatismo grave ou complicações fatais.

- 27) Suture o ponto de saída do túnel e o ponto de inserção na veia, se necessário. Suture o cateter à pele utilizando as asas de sutura fixas. Não suture a tubagem do cateter.
- 28) Aplique os pensos fornecidos de acordo com a política do hospital.

NOTA: É particularmente importante imobilizar cateteres com manga durante 7 dias para prevenir a deslocação da manga. Avalie a fixação do cateter antes de retirar as suturas.

NOTA: Antes do início da diálise, é necessário inspeccionar cuidadosamente todas as ligações ao circuito extracorporeal. Durante todos os procedimentos de diálise, deve proceder-se a uma inspeção visual frequente para a detecção de fugas ou a prevenção de perda de sangue ou entrada de ar no circuito extracorporeal.

Instruções para a troca do cateter

O cateter de diálise crónica UltraStream 15,5 Fr deve ser inserido, manipulado e removido apenas por um médico qualificado e formado ou outro profissional de saúde autorizado e sob a supervisão desse médico. As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos clinicamente aceites nem se destinam a ser encarados como um substituto da experiência e discernimento de um médico no tratamento de qualquer doente específico.

CUIDADO: Antes da remoção do cateter, reveja o protocolo do hospital ou departamento, advertências, cuidados, normas de orientação, complicações potenciais e respectivo tratamento.

CUIDADO: É necessário respeitar uma técnica asséptica rigorosa durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção.

NOTA: Reveja as instruções de remoção do fabricante do cateter e certifique-se de que o procedimento de troca é adequado.

- 1) Se necessário, retire o cateter existente cortando suturas da asa da sutura.
- 2) Solte a manga do tecido utilizando uma dissecação roma ou afiada conforme necessário (localizada no ponto de saída).
- 3) Desbloqueie a pinça venosa e faça avançar um fio-guia de 0,035/0,038 pol. (0,89/0,97 mm) pelo lúmen venoso abaixo até à posição designada, salvo contra-indicação. De acordo com as normas de orientação NKF/KDOQI, confirme a colocação adequada do fio-guia sob fluoroscopia.

Nota: O fio-guia deve ter o comprimento adequado, de modo a que se estenda distalmente à ponta do cateter em todas as ocasiões durante a colocação.

- 4) Enquanto mantém o fio-guia de 0,035/0,038 pol. (0,89/0,97 mm) no lugar, puxe cuidadosamente o cateter para fora sobre o fio.

Cuidado: Ao retirar o cateter, NÃO descreva um movimento agudo ou brusco nem exerça força indevida dado que pode rasgar o cateter.

- 5) Depois de remover o cateter, exerça pressão manual sobre o local da punção para controlar a hemorragia.
- 6) Retire a manga de envio protectora do cateter de substituição.
- 7) Prepare o cateter UltraStream e a cânula de reforço flexível para inserção limpando ao de leve a parte distal exposta com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado e irrigando todos os lúmenes com a ajuda de seringas de 10 ml cheias com soro fisiológico normal ou heparinizado. Retire a cânula de reforço flexível antes da irrigação. Bloqueie a pinça arterial após a irrigação.

- 8) Faça avançar na totalidade e fixe a cânula de reforço flexível no lúmen venoso UltraStream.

Cuidado: Não bloqueie a pinça venosa azul sobre a cânula de reforço. A pinça arterial vermelha deve ser bloqueada antes de avançar sobre o fio.

- 9) Insira o fio-guia de 0,035/0,038 pol. (0,89/0,97 mm) na extremidade distal da cânula de reforço flexível, até o fio-guia sair do luer venoso azul.
- 10) De acordo com as normas de orientação NKF/KDOQI, faça avançar o cateter sobre o fio através do túnel existente até o posicionamento adequado da ponta do cateter ser confirmado por visualização fluoroscópica. Recomenda-se que o lúmen arterial, indicado pelo conector luer lock vermelho, fique orientado cefalicamente quando o cateter é colocado no lado direito do doente. Se o cateter for colocado no lado esquerdo do doente, o lúmen venoso, indicado pelo conector luer lock azul, deve ser colocado cefalicamente. De acordo com as normas de orientação 2006 NKF/KDOQI, isto garantirá que os lúmenes arteriais são posicionados na aurícula direita, no sentido do mediastino.

Cuidado: Não faça avançar o cateter e a cânula de reforço para lá da ponta do fio-guia dado que isto pode causar perfuração do vaso e/ou hemorragia.

Nota: No caso de sentir resistência, pode utilizar um dilatador 16 Fr para dilatar o túnel.

Nota: A manga de poliéster deve ficar posicionada a cerca de 2 cm do ponto de saída.

- 11) Depois de a posição ser confirmada, retire lentamente o fio-guia de 0,035/0,038 pol. (0,89/0,97 mm), a cânula de reforço flexível e a etiqueta de cuidados fixada à pinça venosa.
- 12) Fixe uma seringa de 20 ml a uma extensão e abra a pinça. O sangue deve ser facilmente aspirável. Após o estabelecimento de um fluxo de sangue adequado, irrigue o(s) lúmen(es), pince novamente o tubo de extensão e retire a seringa. Repita este passo para a outra extensão do cateter.

CUIDADO: Evite embolias gasosas mantendo a tubagem do cateter pinçada em todas as ocasiões em que não estiver a ser utilizada e enchendo o cateter com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado antes da sua utilização. Em cada mudança das ligações da tubagem, purgue o ar do cateter e de todas as tubagens e ampas de ligação.

CUIDADO: Pince apenas os tubos de extensão com as pinças em linha fornecidas com o cateter UltraStream. Não utilize outro tipo de pinças e não pince a parte distal do cateter.

NOTA: No caso de resistência excessiva à aspiração do sangue, é possível que o cateter tenha de ser rodado, irrigado ou reposicionado de modo a garantir um fluxo de sangue adequado. É possível que esteja também presente uma bainha de fibrina preexistente.

- 13) Encha uma seringa de 20 ml com soro fisiológico estéril, normal ou heparinizado, fixe a uma das extensões do cateter, abra a pinça e irrigue o lúmen. Após a irrigação do lúmen, pince de novo o tubo de extensão e retire a seringa. Repita este passo para a outra extensão do cateter.
- 14) Consulte o protocolo do hospital para a concentração de heparin lock e administre de acordo com os volumes de irrigação venoso/arterial.

- 15) Fixe ambas as tampas de injeção aos adaptadores luer do cateter após a colocação.
- 16) Feche a incisão com uma sutura, conforme necessário, e depois aplique um penso adesivo para ferida.
- 17) Suture as asas à pele do doente.

Heparinização

Para manter a função do cateter entre os tratamentos, é necessário criar um heparin lock em cada lúmen do cateter. Siga o protocolo institucional padrão quando criar o heparin lock.

- Ao criar o heparin lock, certifique-se de que mantém uma pressão positiva na seringa até depois de o cateter ser pinçado.
- O volume interno de cada lúmen vem marcado nas etiquetas. Injecte solução de heparina suficiente para encher todos os lúmenes.
- Depois de os lúmenes terem sido heparinizados, mantenha ambas as extensões pinçadas quando não estiverem fixadas às linhas de sangue ou à seringa.
- A solução de heparina deve ser retirada aspirando 3 ml para fora do lúmen imediatamente antes de utilizar para prevenir a heparinização sistémica do doente.

Volume de irrigação:

Comprimento da ponta ao conector	Volume arterial	Volume venoso
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Cuidados locais

Cuidado: Tome as devidas precauções quando limpar o ponto de saída do cateter. Iodo de povidona, solução diluída de hipoclorito de sódio aquoso, gluconato de clorexidina a 4% ou solução de gluconato de clorexidina a 2% são os antissépticos recomendados para a utilização com este cateter.

Limpe a pele à volta do cateter. Tape o ponto de saída com dois pensos oclusivos, aplicados ao estilo sanduíche, à volta do cateter. Deixe as extensões, as pinças, os adaptadores e as tampas expostos para acesso pelo pessoal. Os pensos de feridas devem ser mantidas secas. O doente não pode nadar, tomar duche ou molhar o penso enquanto toma banho. Caso a aderência do penso seja comprometida devido a sudação profusa ou humedecimento acidental, o penso deve ser mudado pelo médico ou pessoal de enfermagem em condições estéreis.

Gestão da obstrução do lúmen

A obstrução do lúmen é, regra geral, visível devido à incapacidade para aspirar sangue do lúmen, fluxo de sangue inadequado e/ou pressões de resistência altas durante a hemodiálise. As causas podem incluir posição inadequada da ponta do cateter, torção do cateter e coágulo. Uma das seguintes medidas pode eliminar a obstrução:

Verifique se as pinças estão abertas quando tentar aspirar ou irrigar o lúmen do cateter.

Reposicione o doente.

Peça para o doente tossir.

Desde que não exista resistência, irrigue o cateter de forma vigorosa com soro fisiológico normal estéril.

Nunca irrigue à força um lúmen obstruído. Caso qualquer um dos lúmenes desenvolva um trombo, comece por tentar aspirar o coágulo com uma seringa. Caso a aspiração falhe, o médico pode considerar a utilização de uma solução para a dissolução de trombos (por exemplo, TPA, o activador de plasminogénio tecidual) para dissolver o coágulo.

Remoção

Solte a manga do tecido antes da remoção. Depois de remover o cateter, exerça pressão manual sobre o local da punção para controlar a hemorragia. Feche a incisão com uma sutura, conforme necessário. De seguida, aplique um penso adesivo na ferida.

CUIDADO: Ao retirar o cateter, NÃO descreva um movimento agudo ou brusco nem exerça força indevida dado que pode rasgar o cateter.

Modo de apresentação

Os cateteres de hemodiálise crónica UltraStream são esterilizados por gás de óxido de etileno. Conteúdo estéril e apirogénico numa embalagem fechada e não-danificada. Não utilize o cateter se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.

Conservação

Conserve à temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Rode o inventário de modo a que os cateteres sejam utilizados antes do prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.

Referências

- Lebacn M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

RUSSIAN

Предупреждение:

Изделие предназначено исключительно для одноразового использования и введения одному пациенту одного препарата. Не допускаются повторные использование, обработка или стерилизация. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность инструмента и/или привести к его повреждению, что, в свою очередь, может повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создавать риск загрязнения инструмента и/или быть причиной инфицирования пациента или внутрибольничной инфекции, включая, но, не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от пациента пациенту. Загрязнение инструмента может вызвать травму, заболевание или смерть пациента. Федеральный закон (США) ограничивает использование данного инструмента только по назначению врача.

Стандартный комплект:

- (1) Катетер UltraStream 15,5 Fr
- (1) Гибкая насадка
- (1) Инструмент для туннелирования
- (1) Расширитель сосуда 16 Fr.
- (1) Безопасный скальпель
- (1) Игла интродьюсера 18 ga x 7 см
- (1) Пена безопасности
- (2) Клейкая повязка
- (2) Инъекционные колпачки

Разрывной комплект:

- (1) Катетер UltraStream 15,5 Fr
- (1) Съёмный интродьюсер с клапаном
- (1) Инструмент для туннелирования
- (1) Расширитель сосуда 16 Fr.
- (1) Безопасный скальпель
- (1) Игла интродьюсера 18 ga x 7 см
- (1) Проволочный направитель 0,038" (0,97 мм) x 80 см
- (1) Пена безопасности
- (2) Клейкая повязка
- (2) Инъекционные колпачки
- (1) Гибкая насадка

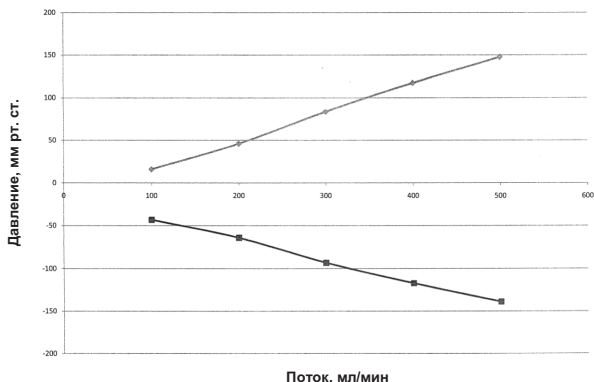
Сменный комплект:

- (1) Катетер UltraStream 15,5 Fr
- (1) Гибкая насадка
- (2) Инъекционные колпачки

Описание инструмента

Катетер для постоянного гемодиализа UltraStream является постоянным многопросветным, рентгенконтрастным, полиуретановым катетером с полиэфирной манжетой и двумя охватывающими переходниками для Люэровского наконечника. Манжета усиливает вращение ткани для фиксации катетера в подкожном троакаре. Адаптеры с насадкой Люэра помечены цветом, чтобы различать артериальный и венозный просветы. Красная насадка Люэра соответствует артериальному кровотоку от пациента, а синяя – соответствует венозному возврату к пациенту. Кроме того, каждый зажим имеет этикетку с отметкой соответствующего объема первичного заполнения.

Ниже отображено соотношение скорости потока к давлению для катетера для постоянного гемодиализа UltraStream.



Показания к использованию

Катетер для постоянного гемодиализа UltraStream разработан для постоянного гемодиализа и афереза.

Противопоказания

Использование инструмента противопоказано при:

- наличии инфекций, вызванных использованием других инструментов, бактериемии или септицемии, установленной или подозреваемой;
- тяжелых хронических обструктивных заболеваниях легких;
- состоянии после облучения предполагаемого места установки;
- наличии в анамнезе предыдущих эпизодов венозных тромбозов или хирургических вмешательств на сосудах в местах предполагаемой установки;
- местные тканевые факторы будут препятствовать правильной установке инструмента или доступу к нему.

Предупреждения

- В связи с риском заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или другими патогенами, которые передаются через кровь, медицинские работники должны использовать общепринятые меры предосторожности для работы с кровью и жидкостями организма при работе со всеми пациентами. При любой работе с инструментом необходимо придерживаться стерильных методик.

- Чтобы избежать воздушной эмболии, держите катетер закрытым все время, когда он не подсоединен к шприцу или кровопроводящей магистрали.
- Не используйте ацетон или спиртовые растворы (настойки) йода для обработки трубок катетера. Воздействие этих агентов может вызвать повреждение катетера. Для обработки места выхода катетера рекомендуется водный раствор повидон-йода.
- Проволочный направитель катетера всегда должен находиться дистально по отношению к кончику гибкой насадки при установке катетера.
- Катетер должен продвигаться только при помощи проволочного направителя катетера.

Общие меры предосторожности

- Не используйте катетер при обнаружении каких-либо повреждений (таких как перекрут, сдавление, порез и т.д.) катетера или его компонентов.
- Не используйте острые инструменты возле удлинительных трубок и стержня катетера. Не используйте ножницы для удаления перевязочного материала, т.к. они могут порезать или повредить катетер. Не накладывайте швы сквозь любые части катетера. Если швы используются для закрепления катетера, используйте крылышки для фиксации лигатурой. Трубки катетера могут разорваться при использовании чрезмерной силы или грубых краев.
- Избегайте острых углов при установке катетера, которые могут нарушить работу катетера.
- Перед установкой катетера наполните (заправьте) его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы избежать воздушной эмболии.
- Не следует прикладывать избыточную силу, чтобы заполнить закупоренный просвет. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл.
- Для предупреждения несчастных случаев, убедитесь в надежности соединений всех колпачков и кровопроводящих магистралей до начала лечения и между процедурами.
- С катетером для постоянного гемодиализа UltraStream рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование и компоненты с имеющей резьбу насадкой Люэра. Повторяющаяся слишком тугая затяжка кровопроводящих магистралей, шприцов и колпачков будет снижать срок работы коннектора и может приводить к нарушению его работы. Регулярно осматривайте катетер на предмет наличия трещин, царапин, порезов и т.д., которые могут нарушить его работу.
- Многократное наложение зажимов на удлинительные трубки в одном месте может привести к ослаблению трубки. Регулярно меняйте положение зажима для увеличения срока эксплуатации трубок. Не устанавливайте зажимы возле адаптера и возле тулки катетера. Не пережимайте стержень катетера. Для пережима удлинительных трубок используйте только зажимы, поставляемые в комплекте с катетером. Осматривайте трубки на предмет наличия повреждений после каждой лечебной процедуры.

Возможные осложнения

- Воздушная эмболия
- Перфорация сосуда
- Геморрагии
- Эндокардит
- Бактериемия
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Инфекция в месте выхода катетера
- Кровотечение
- Подкожные гематомы
- Воспаление
- Некроз в области места выхода катетера
- Повреждение плечевого сплетения
- Повреждение грудного протока
- Разрыв сосуда
- Формирование фибринового налета
- Аритмия сердца
- Туннельные заболевания
- Тромбоз просвета/сосуда
- Гематома
- Тампонада сердца
- Тромбоз сосудов
- Смерть

Места установки

Катетер для постоянного гемодиализа UltraStream вводится чрескожно и в идеале устанавливается на яремной вене. Внутренняя яремная вена является предпочтительным местом установки, хотя допускается установка катетера на подключичную вену (Директива 5 Инициативы по качеству диализного лечения Национального Почечного Фонда (NKF/KDOQI), Обновленная редакция 2006 года).

Осторожно

- Пациенты, требующие вентилиационной поддержки, подвержены повышенному риску пневмоторакса во время катетеризации подключичной вены.
- Длительное использование подключичной вены может приводить к стенозу подключичной вены.

Указания по установке катетера (Стандартный комплект)

Катетер для постоянного гемодиализа UltraStream должен устанавливаться, управляться и удаляться только квалифицированным, имеющим лицензию врачом или другим медработником под руководством такого врача. Медицинские методики и процедуры, описанные в данных указаниях, представляют не все утвержденные медицинские протоколы и не заменяют опыт и знания врача в лечении любых специфических пациентов.

Осторожно: При установке, обработке и удалении катетера необходимо строго соблюдать правила асептики.

- 1) Выберите соответствующую длину катетера для достижения подходящего расположения наконечника. Важно выбрать подходящую длину катетера, определяемую анатомией пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для облегчения наложения повязок и для удобства пациента расположите место выхода подкожного туннеля под ключицей. Туннели с широким плавным изгибом уменьшают риск перегиба. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы Y-образная часть катетера не находилась внутри него, но при этом достаточно длинным, чтобы манжета находилась на расстоянии 2 см от отверстия на коже.

- 2) Обеспечьте достаточную местную анестезию, чтобы полностью обезболить область введения и зону туннелирования.

- 3) Выполните чрескожный доступ к выбранной вене, используя систему интродьюсера для микроразрезов или аналогичную систему.
- 4) После получения доступа замените 0,018 дюймовый (0,46 мм) проволочный направлятель интродьюсера на проволочный направлятель катетера подходящей длины – 0,035 /0,038 дюймов (0,89/0,97 мм). С помощью рентгеноскопии убедитесь в правильном положении проволочного направлятеля катетера.

ОСТОРОЖНО: Длина введенного проводника определяется размерами пациента. На протяжении всей процедуры следите за признаками аритмии у пациента. На протяжении всей процедуры необходимо проводить кардиальный мониторинг пациента. Сердечные аритмии могут быть результатом прохождения проволочного направлятеля катетера в правое предсердие или в желудочек. Проволочный направлятель катетера должен прочно удерживаться на протяжении всей процедуры.

ОСТОРОЖНО: При использовании иглы интродьюсера не вытягивайте проволочный направлятель катетера косо по отношению к игле, чтобы избежать возможного повреждения проволочного направлятеля катетера.

- 5) Промойте расширитель стерильным, обычным или гепаринизированным физиологическим раствором и введите через 0,035/0,038 дюймовый (0,89/0,97 мм) проволочный направлятель катетера, расположенный в месте вентомии. Расширитель можно оставить на месте.
- 6) Сделайте маленький надрез в месте предполагаемого выхода катетера на грудной клетке, достаточно широкий для того, чтобы разместить полиэстеровую манжету катетера, приблизительно 1 см в длину.
- 7) Подготовьте UltraStream и гибкую распорку к введению, слегка протерев дистальную часть стерильным, обычным или гепаринизированным физиологическим раствором и промыв все просветы, используя 10 мл шприцы, наполненные обычным или гепаринизированным физиологическим раствором.
- 8) Перекройте только красную (артериальную) удлинительную трубку с помощью встроенного цветного зажима и удалите шприц. Прикрепите троакар из нержавеющей стали к венозному коннектору UltraStream. Избегайте поврежденный коннектора катетера при установке. Нанесите защитный кожух на UltraStream так, чтобы он полностью покрывал кончик катетера. Продвигайте гибкую распорку в венозную насадку Люэра, до тех пор, пока кончик распорки не коснется троакара из нержавеющей стали.

ПРИМЕЧАНИЕ: Насадка UltraStream распорки и венозная насадка Люэра UltraStream не подсоединяются во время туннелизации катетера.

- 9) Используя конусообразный кончик троакара для выполнения рассечения, создайте подкожный туннель, начиная с места выхода катетера и заканчивая в месте проведения вентомии/расширителя.

ОСТОРОЖНО: Не проводите троакар через мышцу. Туннель должен выполняться с осторожностью, чтобы не допустить повреждения окружающих сосудов и нервов.

- 10) Протяните катетер UltraStream через подкожное пространство. Расположите проксимальный конец катетера так, чтобы можно было поместить стандартную полиэстеровую манжету (примерно 2 см внутрь подкожного пространства).
- 11) Аккуратно удалите троакар из катетера UltraStream. Продвигайте распорку, пока соединение насадки Люэра с катетером UltraStream не станет жестким и надежным.
- 12) Прижав место входа в сосуд, чтобы не допустить кровотечения, удалите расширитель, оставляя 0,035/0,038 дюймовый (0,89/0,97 мм) проволочный направлятель катетера на месте. Вставьте проволочный направлятель катетера в дистальный просвет распорки UltraStream.
- 13) Продвигайте UltraStream и гибкую распорку через проксимальную часть 0,035/0,038 дюймовый (0,89/0,97 мм) проволочного направлятеля катетера через подкожные ткани в сосуд до тех пор, пока правильное положение кончика катетера не подтвердится рентгеноскопически. Если вы ощущаете сопротивление, увеличение рассечения может облегчить введение. При размещении катетера с правой стороны пациента следует располагать артериальный просвет, отмеченный коннектором с красной насадкой Люэра, по направлению к голове. При размещении катетера с левой стороны пациента, венозный просвет, отмеченный коннектором с синей насадкой Люэра, следует располагать по направлению к голове. Это будет гарантировать расположение артериальных просветов в правом предсердии по направлению к средостению в соответствии с Рекомендациями NKF/KDOQI 2006.

ОСТОРОЖНО: Не продвигайте катетер и распорку за кончик проволочного направлятеля катетера, т.к. это может привести к перфорации сосуда и/или кровотечению.

- 14) Когда катетер UltraStream и распорка правильно установлены в сосуде под контролем рентгеноскопии, освободите и аккуратно удалите распорку и проволочный направлятель из катетера.
- 15) Присоедините шприц объемом 20 мл к одному удлинителю и откройте зажим. Кровь должна легко аспирироваться. После установления адекватного кровотока заполните просвет(ы), а затем снова зажмите удлинительную трубку и удалите шприц. Повторите этот шаг для другого удлинителя катетера.

ОСТОРОЖНО: Во избежание воздушной эмболии держите трубки катетера закрытыми в течение всего времени, когда он не используется, и заполните катетер стерильным, обычным или гепаринизированным физиологическим раствором перед использованием. При каждом пересоединении трубок удаляйте воздух из катетера, соединительных трубок и колпачков.

ОСТОРОЖНО: Закрывайте удлинительные трубки только встроенными зажимами, которые поставляются с катетером UltraStream. Не используйте щипцы и не пережимайте дистальную часть катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при аспирации крови вы ощущаете избыточное сопротивление, катетер необходимо повернуть, промыть или переустановить для поддержания адекватного кровотока.

Также могут

обнаруживаться существовавшая ранее фибринозная пленка.

- 16) Наберите в шприц объемом 20 мл стерильный, обычный или гепаринизированный физиологический раствор, присоедините к одному удлинителю катетера, откройте зажим и промойте просвет. После промывания просвета снова закройте зажим на трубке и удалите шприц. Повторите этот шаг для другого удлинителя катетера.
- 17) После установки наденьте оба инъекционных колпачка насадки Люэра катетера.
- 18) Если катетер не используется немедленно, необходимо следовать стандартному протоколу по применению гепаринового блока в каждом просвете катетере. Обратитесь к разделу Гепаринизация для дополнительной информации.
- 19) Сразу после введения убедитесь в правильности расположения наконечника катетера с помощью рентгеноскопии. Наконечник катетера должен располагаться на уровне соединения полой вены и предсердия или в правом предсердии для обеспечения оптимального кровотока (в соответствии с рекомендациями текущего Руководства NKF/KDOQI). ПОСЛЕ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА ВСЕГДА СЛЕДУЕТ УСТАНОВИТЬ ОБА ИНЪЕКЦИОННЫХ КОЛПАЧКА К НАСАДКАМ ЛЮЭРА.

ОСТОРОЖНО: Неподтверждение расположения катетера может привести к серьезному повреждению или смертельным осложнениям.

- 20) При необходимости наложите швы на место выхода туннеля и место введения в вену. Закрепите катетер на коже с помощью крылышек для фиксации лигатурой. Не накладывайте швы на трубки катетера.
- 21) Используйте перевязочный материал в соответствии с внутриаппаратными стандартами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Особенно важно иммобилизовать катетер с манжетой на 7 дней, чтобы предотвратить смещение манжеты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом диализа необходимо тщательно проверить все соединения с кровопроводящими магистралями для гемодиализа. Во время всех процедур диализа необходимо проводить регулярный визуальный осмотр для определения утечки и предупреждения потери крови или попадания воздуха в кровопроводящие магистрали для гемодиализа.

Указания по установке катетера (Стандартный комплект со съёмным кожухом)

Катетер для хронического гемодиализа UltraStream 15,5 Fr должен устанавливаться, управляться и удаляться только квалифицированным, имеющим лицензию врачом или другим медработником под руководством такого врача. Медицинские методики и процедуры, описанные в данных указаниях, представляют не все утвержденные медицинские протоколы и не заменяют опыт и знания врача в лечении любых специфических пациентов.

Осторожно: При установке, обработке и удалении катетера необходимо строго соблюдать правила асептики.

- 1) Выберите соответствующую длину катетера для достижения подходящего расположения наконечника. Важно выбрать подходящую длину катетера, определяемую анатомией пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для облегчения наложения повязок и для удобства пациента расположите выход подкожного туннеля под ключицей. Туннели с широким плавным изгибом уменьшают риск перегиба. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы Y-образная часть катетера не входила в место его выхода, но достаточно длинным, чтобы манжета находилась на расстоянии 2 см от отверстия на коже.

- 2) Обеспечьте достаточную местную анестезию, чтобы полностью обезболить область введения и зону туннелирования.
- 3) Выполните чрескожный доступ к выбранной вене путем введения иглы интродьюсера, располагая большую часть на конце иглы для предупреждения кровопотери и воздушной эмболии.
- 4) Введите через иглу и непосредственно в вену маркированный сантиметровой шкалой проволочный направлятель катетера диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм). Проволочный направлятель катетера должен вводиться под контролем рентгеноскопии; обращайте внимание на разметку глубины на проволочном направлятеле катетера при достижении желаемого положения наконечника.

ОСТОРОЖНО: Длина введенного проводника определяется размерами пациента. На протяжении всей процедуры следите за признаками аритмии у пациента. На протяжении всей процедуры необходимо проводить кардиальный мониторинг пациента. Сердечные аритмии могут быть результатом прохождения проволочного направлятеля катетера в правое предсердие или в желудочек. Проволочный направлятель катетера должен прочно удерживаться на протяжении всей процедуры.

ОСТОРОЖНО: При использовании иглы интродьюсера не вытягивайте проволочный направлятель катетера косо по отношению к игле, чтобы избежать возможного разделения проволочного направлятеля катетера.

- 5) Удалите иглу интродьюсера, оставляя направлятель катетера в сосуде.
- 6) Заполните тканевой расширитель стерильным, обычным или гепаринизированным физиологическим раствором и введите через 0,038 дюймовый (0,97 мм) проволочный направлятель катетера, расположенный в месте венотомии.

- 7) Подготовьте съемный интродьюсер, удалив расширитель, переместив клапан и проведя расширитель через клапан. Зафиксируйте с помощью вращающегося кольца. Заполните съемный интродьюсер стерильным, обычным или гепаринизированным физиологическим раствором.
- 8) Удалите расширитель тканей, оставляя проволочный направитель катетера в сосуде.
- 9) Продвигайте съемный интродьюсер через проволочный направитель катетера в вену.
- 10) Удалите съемный расширитель и проволочный направитель катетера, освободив вращающееся кольцо и аккуратно извлекая расширитель из кожных.
- 11) Сделайте маленький надрез в месте предполагаемого выхода катетера на грудной клетке, достаточно широкий для того, чтобы разместить полиэстеровую манжету катетера, приблизительно 1 см в длину.
- 12) Подготовьте UltraStream к введению, слегка протерев дистальную часть стерильным, обычным или гепаринизированным физиологическим раствором и промыв все просветы, используя 10 мл шприцы, наполненные обычным или гепаринизированным физиологическим раствором.
- 13) Перекройте только красную (артериальную) удлинительную трубку с помощью встроенного цветного зажима и удалите шприц. Прикрепите трехшариковый троакар к венозному наконечнику. Избегайте поврежденный наконечник катетера при установке. Нанесите защитный кожух на UltraStream так, чтобы он полностью покрывал наконечник катетера.
- 14) Используя конусообразный наконечник троакара для выполнения рассечения, создайте подкожный туннель, начиная с места выхода катетера и заканчивая в месте проведения венотомии/расширителя.

ОСТОРОЖНО: Не проводите троакар через мышцу. Туннель должен выполняться с осторожностью, чтобы не допустить повреждения окружающих сосудов и нервов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гибкая распорка может использоваться по мере надобности.

- 15) Протяните катетер через подкожное пространство. Расположите проксимальный конец катетера так, чтобы можно было поместить стандартную полиэстеровую манжету (примерно 2 см внутрь подкожного пространства).
 - 16) Аккуратно удалите троакар из катетера.
 - 17) Продвигайте катетер через съемный кожух с клапаном. Чтобы не допустить перегибов катетера, необходимо продвигаться маленькими шагами, удерживая катетер ближе к кожному. При размещении катетера с правой стороны пациента следует располагать артериальный просвет, отмеченный коннектором с красной насадкой Люэра, по направлению к голове. При размещении катетера с левой стороны пациента, венозный просвет, отмеченный коннектором с синей насадкой Люэра, следует располагать по направлению к голове. Это будет гарантировать расположение артериальных просветов в правом предсердии по направлению к средостению в соответствии с Рекомендациями NKF/KDOQI 2006.
 - 18) После установления катетера разъедините рукоятку кожуха пополам.
 - 19) Частично снимите часть рукоятки без клапана с катетера.
 - 20) Удерживайте катетер плотно на своем месте возле клапана и потяните клапан от катетера.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Это нормально, если при вытягивании катетера через прорез на клапане ощущается некоторое сопротивление.
- 21) Удалите съемный кожух от пациента.
 - 22) Присоедините шприц объемом 20 мл к одному удлинителю и откройте зажим. Кровь должна легко аспирироваться. При достижении адекватного кровотока заполните просвет(ы) и затем снова закройте зажим на удлинительной трубке и удалите шприц. Повторите этот шаг для другого удлинителя катетера.
- ОСТОРОЖНО:** Во избежание воздушной эмболии держите трубки катетера закрытыми в течение всего времени, когда он не используется, и заполните катетер стерильным, обычным или гепаринизированным физиологическим раствором перед использованием. При каждом пересоединении трубок удаляйте воздух из катетера, соединительных трубок и колпачков.
- ОСТОРОЖНО:** Закрывайте только удлинительные трубки со встроенными зажимами, которые поставляются с. Не используйте щипцы и не пережимайте дистальную часть катетера.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если при аспирации крови вы ощущаете избыточное сопротивление, катетер необходимо повернуть, промыть или переустановить для поддержания адекватного кровотока. Также могут обнаруживаться существовавшая ранее фибринозная пленка.
- 23) Наберите в шприц объемом 20 мл стерильный, обычный или гепаринизированный физиологический раствор, присоедините к одному удлинителю катетера, откройте зажим и промойте просвет. После промывания просвета снова закройте зажим на удлинительной трубке и удалите шприц. Повторите этот шаг для другого удлинителя катетера.
 - 24) Наденьте оба инъекционных колпачка на насадки Люэра катетера после его установки.

- 25) Если катетер не используется немедленно, необходимо следовать стандартному протоколу по применению гепаринового блока в каждом просвете катетера. Обратитесь к разделу Гепаринизация для дополнительной информации.
- 26) Сразу после введения убедитесь в правильности расположения наконечника катетера с помощью рентгеноскопии. Наконечник катетера должен располагаться на уровне соединения поллой вены и предсердия или в правом предсердии для обеспечения оптимального кровотока (в соответствии с рекомендациями текущего Руководства NKF/KDOQI). ПОСЛЕ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА ВСЕГДА СЛЕДУЕТ УСТАНОВИТЬ ОБА ИНЪЕКЦИОННЫХ КОЛПАЧКА К НАСАДКАМ ЛЮЭРА.

ОСТОРОЖНО: Неподтверждение расположения катетера может привести к серьезному повреждению или смертельным осложнениям.

- 27) При необходимости наложите швы на место выхода туннеля и место введения в вену. Закрепите катетер на коже с помощью крылышек для фиксации лигатурой. Не накладывайте швы на трубки катетера.
- 28) Используйте перевязочный материал в соответствии с внутриабольничными стандартами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Особенно важно иммобилизовать катетер с манжетой на 7 дней, чтобы предотвратить смещение манжеты. Оцените фиксацию катетера перед удалением швов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом диализа необходимо тщательно проверять все соединения с кровопроводящими магистралями для гемодиализа. Во время всех процедур диализа необходимо проводить регулярный визуальный осмотр для определения утечки и предупреждения потери крови или попадания воздуха в кровопроводящие магистрали для гемодиализа.

Указания по замене катетера

Катетер для постоянного гемодиализа UltraStream 15,5 Fr должен устанавливаться, управляться и удаляться только квалифицированным, имеющим лицензию врачом или другим медработником под руководством такого врача. Медицинские методики и процедуры, описанные в данных указаниях, представляют не все утвержденные медицинские протоколы и не заменяют опыт и знания врача в лечении любых специфических пациентов.

ОСТОРОЖНО: Перед удалением катетера пересмотрите протоколы больницы или отделения, меры предосторожности, инструкции, возможные осложнения и их лечение.

ОСТОРОЖНО: При установке, обработке и удалении катетера необходимо строго соблюдать правила асептики.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пересмотрите существующие руководства производителя катетера по удалению и подтвердите, если процедура замены необходима.

- 1) Удалите установленный катетер, разрезав при необходимости швы крылышек для фиксации лигатурой.
- 2) Освободите манжету из ткани с помощью тупого или острого рассечения по мере надобности (в месте выхода).
- 3) При отсутствии противопоказаний откройте венозный зажим и продвиньте проволочный направитель катетера 0,035/0,038 дюймов (0,89/0,97 мм) вниз по венозному просвету в заданное положение. Убедитесь в правильном положении проволочного направителя катетера с помощью рентгеноскопии в соответствии с Рекомендациями NKF/KDOQI.

Примечание: Проволочный направитель катетера должен иметь соответствующую длину, чтобы он всегда при установке мог дистально достигать наконечника катетера.

- 4) Удерживая проволочный направитель катетера 0,035/0,038 дюймов (0,89/0,97 мм) на месте, аккуратно вытяните катетер через проводник.

Осторожно: При удалении катетера ИЗБЕГАЙТЕ резких толчкообразных движений или прикладывания силы; это может привести к разрыву катетера.

- 5) После удаления катетера необходимо придавить рукой место прокола, чтобы остановить кровотечение.
- 6) Удалите защитную изоляцию с нового катетера.
- 7) Подготовьте катетер UltraStream и гибкую распорку к введению, слегка протерев дистальную часть стерильным, обычным или гепаринизированным физиологическим раствором и промыв все просветы, используя 10 мл шприцы, наполненные обычным или гепаринизированным физиологическим раствором. Перед промыванием удалите гибкую распорку. Закройте артериальный зажим после промывания.
- 8) Продвиньте до конца и закрепите гибкую распорку в венозном просвете UltraStream.

Осторожно: Не накладывайте синий венозный зажим на распорку. Необходимо зафиксировать красный артериальный зажим перед продвижением через проводник.

- 9) Введите проволочный направитель катетера 0,035/0,038 дюймов (0,89/0,97 мм) в дистальный конец гибкой распорки, пока проволочный направитель не выйдет через синюю венозную насадку Люэра.
- 10) Продвиньте катетер через проводник через установленный троакар, пока правильное положение наконечника катетера не подтвердится рентгеноскопически (в соответствии с Рекомендациями NKF/KDOQI). При размещении катетера с правой стороны пациента следует располагать артериальный просвет, отмеченный коннектором с

красной насадкой Люэра, по направлению к голове. При размещении катетера с левой стороны пациента, венозный просвет, отмеченный коннектором с синей насадкой Люэра, следует располагать по направлению к голове. Это будет гарантировать расположение артериальных просветов в правом предсердии по направлению к средостению в соответствии с Рекомендациями NKF/KDOQI 2006.

Осторожно: Не продвигайте катетер и распорку за наконечник проволочного направителя катетера, т.к. это может привести к перфорации сосуда и/или кровотечению.

Примечание: При ощущении сопротивления для расширения туннеля можно использовать расширитель 16 Френч (5,3 мм).

Примечание: Полиэстеровая манжета должна располагаться примерно в 2 см от места выхода.

- 11) После подтверждения расположения медленно удалите проволочный направитель катетера 0,035/0,038 дюймов (0,89/0,97 мм), гибкую распорку и напоминающий предупредительный ярлык, прикрепленный к венозному зажиму.

- 12) Присоедините шприц объемом 20 мл к одному удлинителю и откройте зажим. Кровь должна легко аспирироваться. После установления адекватного кровотока заполните просвет(ы), а затем снова зажмите удлинительную трубку и удалите шприц. Повторите этот шаг для другого удлинителя катетера.

ОСТОРОЖНО: Во избежание воздушной эмболии держите трубки катетера закрытыми в течение всего времени, когда он не используется, и заполните катетер стерильным, обычным или гепаринизированным физиологическим раствором перед использованием. При каждом пересоединении трубок удаляйте воздух из катетера, соединительных трубок и колпачков.

ОСТОРОЖНО: Закрывайте удлинительные трубки только встроенными зажимами, которые поставляются с катетером UltraStream. Не используйте щипцы и не пережимайте дистальную часть катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при аспирации крови вы ощущаете избыточное сопротивление, катетер необходимо повернуть, промыть или переустановить для поддержания адекватного кровотока. Также могут обнаруживаться существовавшая ранее фибринозная пленка.

- 13) Наберите в шприц объемом 20 мл стерильный, обычный или гепаринизированный физиологический раствор, присоедините к одному удлинителю катетера, откройте зажим и промойте просвет. После промывания просвета снова закройте зажим на трубке и удалите шприц. Повторите этот шаг для другого удлинителя катетера.

- 14) Обратитесь к больничному протоколу для расчета концентрации гепаринового блока и введите в соответствии с венозными/артериальными объемами первичного заполнения.

- 15) Наденьте оба инъекционных колпачка на насадки Люэра катетера после его установки.

- 16) По мере надобности закройте разрез швом, а затем наложите клейкую повязку на рану.

- 17) Наложите на кожу крылышки для фиксации лигатурой.

Гепаринизация

Для поддержания рабочего состояния катетера между процедурами в каждом просвете катетера необходимо создать гепариновый блок. Следуйте стандартным протоколам учреждения для создания гепаринового блока.

- При создании гепаринового блока убедитесь в поддержании положительного давления в шприце, пока катетер не будет закрыт.
- Внутренний объем каждого просвета отмечен на ярлыках. Введите достаточное количество раствора гепарина, чтобы заполнить все просветы.
- После гепаринизации просветов оба конца должны быть закрыты, если они не соединены с системой кровопроводящих магистралей или шприцом.
- Раствор гепарина должен быть удален путем аспирации 3 мл из просвета непосредственно перед использованием, чтобы не допустить системной гепаринизации пациента.

Объем первичного заполнения:

Длина от кончика до втулки	Артериальный объем	Венозный объем
24 см	2,6 мл	1,6 мл
28 см	2,8 мл	1,8 мл
32 см	3,0 мл	2,0 мл
36 см	3,2 мл	2,2 мл
40 см	3,6 мл	2,4 мл
55 см	4,6 мл	3,0 мл

Местный уход

Осторожно: Соблюдайте осторожность при чистке места выхода катетера. Для данного катетера рекомендуется использовать такие антисептики как повидон-йод, разбавленный водный раствор гипохлорита, 4% раствор хлоргексидина глюконата или 2% раствор хлоргексидина глюконата.

Очистите кожу вокруг катетера. На место выхода наложите 2 закрывающие повязки типа «сэндвич» вокруг катетера. Оставьте удлинители катетера, зажимы, переходники и колпачки свободными для доступа персонала. Повязка на ране должна быть сухой. Пациент не должен плавать, принимать душ или мочить повязку при купании.

При нарушении клейкости повязки обильным потоотделением или случайным промачиванием повязка должна быть заменена медицинским или сестринским персоналом в стерильных условиях.

Мероприятия при закупорке просвета

Закупорка просвета обычно происходит при неполной аспирации крови из просвета, неадекватном кровотоке и/или высоком давлении сопротивления при гемодиализе. Причины могут включать неправильное расположение наконечника катетера, перегиб катетера и наличие тромба. Устранить обструкцию можно одним из следующих способов:

Убедитесь, что при аспирации или промывании просвета катетера зажимы открыты.

Поменяйте положение пациента.

Предложите пациенту покашлять.

При отсутствии сопротивления интенсивно промойте катетер обычным стерильным физиологическим раствором. Никогда не промывайте закупоренный просвет, применяя силу. Если в каком-либо из просветов сформировался тромб, сначала попытайтесь аспирировать его шприцом. Если не удастся произвести аспирацию, врач может рассмотреть применение тромборазрушающих растворов (таких как активатор тканевого плазминогена (ТПА)) для растворения тромба.

Удаление

Высвободите манжету из ткани перед удалением. После удаления катетера необходимо придавить рукой место прокола, чтобы остановить кровотечение. Закройте разрез с помощью швов по мере надобности. Затем наложите клейкую повязку на рану.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При удалении катетера ИЗБЕГАЙТЕ резких толчкообразных движений или прикладывания силы; это может привести к разрыву катетера.

Форма поставки

Катетеры для постоянного гемодиализа UltraStream стерилизуются газом этиленоксид. В закрытой неповрежденной упаковке содержимое стерильно и апиrogenно. Не используйте катетер, если упаковка была повреждена или открыта.

Хранение

Храните при комнатной температуре. Не допускайте воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолета. Управляйте запасом катетеров так, чтобы они были использованы до окончания срока годности, указанного на ярлыке на упаковке.

Ссылки

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

SLOVAK

Varovanie:

Na použitie len na jeden produkt a u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane.

Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže oslabiť štruktúrnu neporušenosť zariadenia a viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Federálne zákony (USA) obmedzujú použitie tohto zariadenia len lekárom alebo pod vedením lekára.

Štandardná súprava:

- (1) Katéter UltraStream veľkosti 15,5 F
- (1) Ohybná výstuž
- (1) Tunelovacie zariadenie
- (1) Dilatátor cievy veľkosti 16 F
- (1) Bezpečnostný skalpel
- (1) Zavádzacia ihla veľkosti 18 G x 7 cm
- (1) Bezpečnostná pena
- (2) Adhezívny obväz
- (2) Injekčné viečka

Rozleповacia súprava:

- (1) Katéter UltraStream veľkosti 15,5 F
- (1) Rozleповací zavádzač s ventilom
- (1) Tunelovacie zariadenie
- (1) Dilatátor cievy veľkosti 16 F
- (1) Bezpečnostný skalpel
- (1) Zavádzacia ihla veľkosti 18 G x 7 cm
- (1) Vodiaci drôt veľkosti 0,038 palca (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Bezpečnostná pena
- (2) Adhezívny obväz
- (2) Injekčné viečka
- (1) Ohybná výstuž

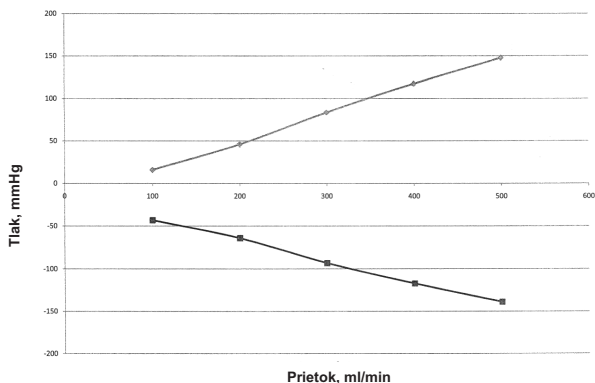
Výmenná súprava:

- (1) Katéter UltraStream veľkosti 15,5 F
- (1) Ohybná výstuž
- (2) Injekčné viečka

Popis zariadenia

Katéter na dlhodobú hemodialýzu UltraStream je dlhodobý, viačlúmenový, RTG-kontrastný, polyuretánový katéter s polyesterovou manžetou a dvomi adaptérmi so zásuvkovým luerovým zámkom. Manžeta napomáha vrastaniu tkaniva na upevnenie katétra v podkožnom tuneli. Adaptéry s luerovým zámkom sú farebne kódované na rozlíšenie arteriálnych a venózných lúmenov. Červený luerov zámok predstavuje arteriálny výtok z pacienta a modrý luerov zámok predstavuje venózný návrat do pacienta. Okrem toho má každá svorka označenie, ktoré má vyznačené jej príslušný objem na premývanie.

Profil prietokovej rýchlosti oproti tlaku katétra na dlhodobú hemodialýzu UltraStream je znázornený nižšie.



Indikácie na použitie

Katéter na dlhodobú hemodialýzu UltraStream je určený na dlhodobú hemodialýzu a aferézu.

Kontraindikácie

Zariadenie je kontraindikované, keď:

- existuje podozrivá alebo známa infekcia spojená s iným zariadením, bakterémia alebo septikémia.
- existuje ťažká chronická obštrukčná choroba pľúc.
- po ožarovaní perspektívneho miesta zavedenia.
- sa vyskytli predchádzajúce epizódy venózne trombózy alebo cievnych chirurgických zákrokov v mieste perspektívneho umiestnenia.
- miestne tkanivové faktory zabránia riadnej stabilizácii zariadenia alebo prístupu.

Varovania

- Zdravotnícki pracovníci musia bežne používať všeobecné bezpečnostné opatrenia pre krv a telesné tekutiny pri starostlivosti o všetkých pacientov kvôli riziku expozície HIV (vírusu ľudskej imunodeficiencie) alebo iným patogénom prenášaným krvou. Počas akejkolvek manipulácie so zariadením sa musí prísne dodržiavať sterilná technika.
- Aby nedošlo k vzduchovej embólii, na katétri nechajte založenú svorku po celý čas, keď nie je pripojený k striekačkám alebo krvným hadičkám.
- Na žiadnej časti hadičiek katétra nepoužívajte acetón ani jódomé roztoky (tinktúry) na báze alkoholu. Vystavenie katétra týmto látkam môže spôsobiť jeho poškodenie. Na ošetrenie miesta výstupu sa odporúča roztok povídon-jódu na báze vody.

- Vodiaci drôt musí vždy byť distálne k špičke výstuzy počas zavádzania katétra.
- Katéter sa musí posúvať len ponad vodiaci drôt.

Všeobecné bezpečnostné upozornenia

- Ak katéter alebo komponenty ukazujú akékoľvek známky poškodenia (stlačenie, rozmiazanie, prerezanie atď.), nepoužívajte ich.
- Nepoužívajte ostré inštrumenty v blízkosti predlžovacích hadičiek ani násady katétra. Na odstraňovanie obväzu nepoužívajte nožnice, pretože sa tým môže prestrihnúť alebo poškodiť katéter. Nešite cez žiadnu časť katétra. Ak sa na pripavení katétra používajú stehy, musíte použiť krídlo na prísitie. Hadička katétra sa môže natrhnúť po vystavení nadmernej sile alebo drsným hranám.
- Pri implantácii sa vyhýbajte ostrým alebo prudkým uhlom, ktoré môžu zhoršiť funkciu katétra.
- Zariadenie naplňte (premyte) sterilným, heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo bežným fyziologickým roztokom, aby sa zabránilo vzniku vzduchových embólií pred zavedením katétra.
- Na výplach upchaného lúmenu nepoužívajte nadmernú silu. Nepoužívajte menšiu striekačku než s objemom 10 ml.
- Aby nedošlo k nehadám, zaistíte upevnenie všetkých viečok a spojení krvných hadičiek pred každou liečbou aj medzi nimi.
- Odporúča sa, aby sa s katétrom na dlhodobú hemodialýzu UltraStream používalo len príslušenstvo a komponenty s luerovým zátkom (so závitmi). Opakované nadmerné uťahovanie krvných hadičiek, striekačiek a viečok zníži životnosť konektora a môže viesť k potenciálnemu zlyhaniu konektora. Katéter často kontrolujte, či neobsahuje zárezy, škrabance, rezy atď., čo by mohlo zhoršiť jeho účinnosť.
- Opakovaným zakladaním svorky na predlžovacie hadičky na tom istom mieste sa hadičky môžu oslabiť. Pravidelne meňte polohu svorky, čím sa predĺži životnosť hadičiek. Svorku nezakladajte v blízkosti adaptéra a hrdla katétra. Svorku nezakladajte na časť násady katétra. Používajte len svorky na predlžovacie hadičky, ktoré boli dodané s katétrom. Na konci každej liečby hadičky prezrite, či nie sú poškodené.

Možné komplikácie

- vzduchová embólia
- perforácia cievy
- krvácanie
- endokarditída
- bakteriémia
- pneumotorax
- hemotorax
- infekcia miesta výstupu
- krvácanie
- podkožný hematóm
- zápal
- nekróza miesta výstupu
- zranenie ramennej spleti
- zranenie hrudníkového miazgovodu
- natrhnutie cievy
- tvorba fibrinového puzdra
- srdcová arytmia
- tunelová choroba
- trombóza v lúmene/cieve
- hematóm
- srdcová tamponáda
- cievná trombóza
- smrť

Miesta zavedenia

Katétra na dlhodobú hemodialýzu UltraStream možno zaviesť perkutánne a ideálne sa umiestňuje do krčnej žily. Hoci tento katéter možno zaviesť do podkľúčnej žily, uprednostňované miesto je vnútorná krčná žila (smernica 5 iniciatívy kvality výsledkov dialýzy Národnej renálnej nadácie (National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative, NKF/KDOQI), aktualizácia NKF/KDOQI 2006).

Upozornenie

- Pacienti vyžadujúci ventilačnú podporu majú zvýšené riziko pneumotoraxu pri kanylácii podkľúčnej žily.
- Dlhodobé používanie podkľúčnej žily sa môže spájať so stenózou podkľúčnej žily.

Pokyny na zavádzanie katétra (štandardná súprava)

Katétra na dlhodobú hemodialýzu UltraStream môže zavádzať, vyťahovať a manipulovať s ním len kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný zdravotnícky pracovník oprávnený alebo vedený týmto lekárom. Lekárske techniky a postupy popísané v tomto návode nepredstavujú všetky lekárske prijateľné protokoly a nie sú ani určené ako náhrada za skúsenosti a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta.

Upozornenie: Pri postupoch zavádzania, údržby a odstraňovania sa musí dodržiavať prísna aseptická technika.

- 1) Na správne umiestnenie špičky zvolte katéter vhodnej dĺžky. Voľba vhodnej dĺžky katétra je dôležitá a bude určená anatómiou pacienta.

POZNÁMKA: Na jednoduché zakrytie miesta výstupu obväzom a pohodlie pacienta umiestnite miesto výstupu podkožného tunelu pod kľúčnu kosť. Tunely so širokým jemným oblúkom znižujú riziko prekrútenia. Tunel musí byť dostatočne krátky na to, aby hrdlo katétra v tvare Y nevniklo do miesta výstupu, no dostatočne dlhý na to, aby sa manžeta udržiavala minimálne 2 cm od otvoru v koži.

- 2) Na úplnú anestéziáciu oblasti zavedenia a miesta tunelu podajte dostatočné množstvo lokálneho anestetika.
- 3) Perkutánny prístup do zvolenej žily vytvorte mikropichom alebo podobným zavádzacím systémom.
- 4) Po zabezpečení prístupu vymeňte zavádzací drôt veľkosti 0,018 palca (0,46 mm) za vodiaci drôt veľkosti 0,035/0,038 palca (0,89/0,97 mm) primeranej dĺžky. Nezapadnite overiť správnu polohu vodiaceho drôtu fluoroskopickým zobrazením.

UPOZORNENIE: Dĺžka zavedeného vodiaceho drôtu bude závisieť od veľkosti pacienta. Počas tohto zákroku monitorujte pacienta, či nemá známky arytmie. Počas tohto zákroku sa pacient musí umiestniť na srdcový monitor. Ak sa vodiacemu drôtu umožní prechod do pravej predsieni alebo komory, môžu vzniknúť srdcové arytmie. Vodiaci drôt sa počas tohto zákroku musí pevne držať.

UPOZORNENIE: Keď sa používa zavádzacia ihla, vodiaci drôt nevyťahujte proti hrane ihly, aby nedošlo k možnému preťatiu vodiaceho drôtu.

- 5) Dilatátor vypláchnite sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom a zaveďte ho ponad vodiaci drôt veľkosti 0,035/0,038 palca (0,89/0,97 mm), nachádzajúci sa v mieste venotómie. Dilatátor možno ponechať na mieste.
- 6) Na vopred určenom mieste výstupu na hrudnej stene urobte malý rez, dostatočne široký na to, aby sa doň zместila polyesterová manžeta katétra, dlhá približne 1 cm.
- 7) Katéter UltraStream a ohybnú výstuž pripravte na zavedenie tak, že jemne utrite obnaženú distálnu časť sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom a premyte všetky lúmeny pomocou striekačiek s objemom 10 ml, naplnených bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- 8) Svorku založte len na červenú (arteriálnu) predlžovaciu hadičku pomocou dodanej farebne kódovanej svorky na hadičku a vytiahnite striekačku. Tunelovač z nehrdzavejúcej ocele pripievňte k venóznnej špičke katétra UltraStream. Pri umiestňovaní dajte pozor, aby sa nepoškodila špička katétra. Ochranné puzdro stiahnite na katéter UltraStream tak, aby sa úplne zakryla špička katétra. Ohybnú výstuž zasúvajte do venózneho luerového konektora, až kým sa špička výstuže jemne nedotkne tunelovača z nehrdzavejúcej ocele.

POZNÁMKA: Luerový konektor výstuže a venózný luerový konektor katétra UltraStream sa počas tunelovania katétrom nespoja.

- 9) Pomocou tunelovača so zúženou špičkou vykonajte tupú disekciu a vytvorte podkožný tunel začínajúci na mieste výstupu a končiaci výstupom v mieste venotómie/dilatátora.

UPOZORNENIE: Netunelujte cez svaly. Tunel sa musí vytvárať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu okolitých ciev a nervov.
- 10) Katéter UltraStream potiahnite cez podkožný trakt. Proximálny katéter umiestnite tak, aby bolo možné umiestnenie štandardnej polyesterovej manžety (približne 2 cm v trakte).
- 11) Tunelovač jemne vytiahnite z katétra UltraStream. Výstuž zasúvajte dovtedy, kým luerov spoj s katétrom UltraStream nemožno utiahnuť a upevniť.
- 12) Udržiavajúc tlak na miesto cievného prístupu, aby nedošlo ku krvácaniu, odstráňte dilatátor, pričom vodiaci drôt veľkosti 0,035/0,038 palca (0,89/0,97 mm) ponechajte na mieste. Vodiaci drôt zozadu založte do lúmenu distálnej výstuže katétra UltraStream.

- 13) Katéter UltraStream a ohybnú výstuž zasúvajte ponad proximálnu časť vodiaceho drôtu veľkosti 0,035/0,038 palca (0,89/0,97 mm) cez podkožné tkanivo a do cievy, až kým sa fluoroskopickým zobrazením nepotvrdí správne umiestnenie špičky katétra. Ak narazíte na odpor, zavádzaniu môže napomôcť ďalšia tupá disekcia. Odporúča sa, aby arteriálny lúmen, označený červeným konektorom s luerovým zámkom, bol orientovaný smerom k hlave, keď je katéter umiestnený na pravej strane pacienta. Keď je katéter umiestnený na ľavej strane pacienta, potom sa má venózný lúmen, označený modrým konektorom s luerovým zámkom, umiestniť smerom k hlave. Tým sa zaisťuje umiestnenie arteriálnych lúmenov v pravej predsiene smerom k mediastínu podľa smerníc 2006 NKF/KDOQI.

UPOZORNENIE: Katéter ani výstuž nezasúvajte za špičku vodiaceho drôtu, pretože to môže spôsobiť perforáciu cievy alebo krvácanie.

- 14) Keď sú katéter UltraStream a výstuž správne umiestnené v cieve za fluoroskopického zobrazenia, výstuž a vodiaci drôt odistíte a jemne odstráňte z katétra.
- 15) Na jedno predĺženie pripievňte striekačku s objemom 20 ml a otvorte svorku. Krv by sa malo dať ľahko nasávať. Keď sa zaisťuje dostatočný prietok krvi, prepláchnite lúmen (lúmeny) a na predlžovaciu hadičku potom znovu nasadíte svorku a odstráňte striekačku. Tento krok zopakujte aj pre ostatné predĺženia katétra.

UPOZORNENIE: Vzniku vzduchovej embólie zabráňte tak, že na hadičkách katétra ponechajte po celý čas založené svorky, keď sa nepoužíva, a pred použitím naplňte katéter sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pri každej výmene spojov hadičky vytlačte vzduch z katétra a všetkých spojovacích hadičiek a viečok.

UPOZORNENIE: Na predlžovacie hadičky zakladajte len svorky na hadičky dodané s katétrom UltraStream. Nepoužívajte peány a na distálnu časť katétra nezakladajte svorky.

POZNÁMKA: Ak existuje prílišný odpor pri aspirácii krvi, je možné, že bude potrebné katéter otočiť, vypláchnuť alebo zmeniť jeho polohu na udržanie dostatočného prietoku krvi. Môže tiež byť prítomné už existujúce fibrinové zrážadlo.

- 16) Striekačku s objemom 20 ml naplňte sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom, pripievňte ju k jednému z predĺžení katétra, otvorte svorku a premyte lúmen. Keď je lúmen premytý, na predlžovaciu hadičku znovu založte svorku a odstráňte striekačku. Tento krok zopakujte aj pre ostatné predĺženia katétra.
- 17) Obidve injekčné viečka pripievňte k luerovým koncovkám katétra po umiestnení katétra.
- 18) Ak sa katéter ihneď nepoužije na liečbu, postupujte podľa štandardného protokolu na vytvorenie heparinového zámku v každom katétri. Ďalšie poznámky nájdete v časti Heparinizácia.
- 19) Ihneď po zavedení overte správne umiestnenie špičky katétra fluoroskopickým zobrazením. Špička katétra má byť umiestnená na úrovni spojenia dutej žily s predsiňou alebo v pravej predsiene, aby sa zaisťoval optimálny prietok krvi (podľa odporúčania aktuálnych smerníc NKF/KDOQI). **VŽDY PRIPEVNITE OBIDVE INJEKČNÉ VIEČKA K LUEROVÝM KONCOVĀM KATÉTRA PO UMIESTNENÍ.**

UPOZORNENIE: Neoverenie umiestnenia katétra môže viesť k ťažkým úrazom alebo smrteľným komplikáciam.

- 20) Miesto výstupu tunela a miesto zavedenia do žily podľa potreby zašite. Katéter prišite ku koži pomocou pripevnených krídel na prišitie. Hadičky katétra neprišívajte.
- 21) Priložte dodané obvazy podľa nemocničných predpisov.

POZNÁMKA: Osobitne dôležité je znehybniť manžetové katétre na 7 dní, aby nedošlo k posunu manžety.

POZNÁMKA: Skôr, než sa začne dialýza, sa musia pozorne skontrolovať všetky spojenia mimotelového obehu. Počas všetkých zákrokov dialýzy sa musia vykonávať časté zrakové kontroly, aby sa zistili úniky a aby nedošlo k strate krvi alebo prieniku vzduchu do mimotelového obehu.

Pokyny na zavádzanie katétra (štandardná súprava s rozlepovacím puzdrom)

Katétra na dlhodobú dialýzu UltraStream veľkosti 15,5 F môže zavádzať a manipulovať s ním len kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný zdravotnícky pracovník oprávnený alebo vedený týmto lekárom. Lekárske techniky a postupy popísané v tomto návode nepredstavujú všetky lekárske prijateľné protokoly a nie sú ani určené ako náhrada za skúsenosti a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta.

Upozornenie: Pri postupoch zavádzania, údržby a odstraňovania sa musí dodržiavať prísna aseptická technika.

- 1) Na správne umiestnenie špičky zvoľte katéter vhodnej dĺžky. Voľba vhodnej dĺžky katétra je dôležitá a bude určená anatómiou pacienta.

POZNÁMKA: Na jednoduché zakrytie miesta výstupu obvazom a pohodlie pacienta umiestnite miesto výstupu podkožného tunelu pod kľúčnu kosť. Tunely so širokým jemným oblúkom znižujú riziko prekrútenia. Tunel musí byť dostatočne krátky na to, aby hrdlo katétra v tvare Y nevniklo do miesta výstupu, no dostatočne dlhý na to, aby sa manžeta udržiavala minimálne 2 cm od otvoru v koži.

- 2) Na úplnú anestéziáciu oblasti zavedenia a miesta tunelu podajte dostatočné množstvo lokálneho anestetika.
- 3) Perkutánnym prístupom do zvolenej žily získajte zavedením zavádzacej ihly s palcom umiestneným na konci, aby nedošlo k strate krvi a vzniku vzduchovej embólie.
- 4) Vodiaci drôt označovaný cm veľkosti 0,038 palca (0,97 mm) zaveďte cez ihlu a do žily. Vodiaci drôt sa má zasúvať za fluoroskopického zobrazenia, keď sa dosiahne požadovaná poloha špičky, zaznamenajte hĺbku značiek na vodiacom drôte.

UPOZORNENIE: Dĺžka zavedeného vodiaceho drôtu bude závisieť od veľkosti pacienta. Počas tohto zákroku monitorujte pacienta, či nemá známky arytmie. Počas tohto zákroku sa pacient musí umiestniť na srdcový monitor. Ak sa vodiacemu drôtu umožní prechod do pravej predsieni alebo komory, môžu vzniknúť srdcové arytmie. Vodiaci drôt sa počas tohto zákroku musí pevne držať.

UPOZORNENIE: Keď sa používa zavádzacia ihla, vodiaci drôt nevytiahajte proti hrane ihly, aby nedošlo k možnému preťatiu vodiaceho drôtu.

- 5) Zavádzaciu ihlu vytiahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte v cieve.
- 6) Tkanivový dilatátor vypláchnite sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom a zaveďte ho ponad vodiaci drôt veľkosti 0,038 palca (0,97 mm), nachádzajúci sa v mieste venotómie.
- 7) Rozlepovací zavádzač pripravte tak, že odstránite dilatátor, posuniete ventil a dilatátor zavediete cez ventil. Zaisťte na mieste pomocou otočnej obruby. Rozlepovací zavádzač vypláchnite sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- 8) Tkanivový dilatátor vytiahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte v cieve.
- 9) Rozlepovací zavádzač zasunite ponad vodiaci drôt a do žily.
- 10) Rozlepovací dilatátor a vodiaci drôt odstráňte odistením otočnej obruby a jemným vytiahnutím dilatátora z puzdra.
- 11) Na vopred určenom mieste výstupu na hrudnej stene urobte malý rez, dlhý približne 1 cm, dostatočne široký na to, aby sa doň zmestila polyesterová manžeta katétra.
- 12) Katéter UltraStream pripravte na zavedenie tak, že jemne utrite obnaženú distálnu časť sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom a premyte všetky lúmeny pomocou striekačiek s objemom 10 ml, naplnených bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- 13) Svorku založte len na dodanú červenú (arteriálnu) predlžovaciu hadičku pomocou farebne kódovanej svorky na hadičku a vytiahnite striekačku. K venóznej špičke pripevnite tunelovač s tromi guľôčkami. Pri umiestňovaní dajte pozor, aby sa nepoškodila špička katétra. Ochranné puzdro stiahnite na katéter UltraStream tak, aby sa úplne zakryla špička katétra.
- 14) Pomocou tunelovača so zúženou špičkou vykonajte tupú disekciu a vytvorte podkožný tunel začínajúci na mieste výstupu a končiaci výstupom v mieste venotómie/dilatátora.

UPOZORNENIE: Netunelujte cez svaly. Tunel sa musí vytvárať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu okolitých ciev a nervov.

POZNÁMKA: Podľa potreby možno použiť ohybnú výstuž.

- 15) Katéter potiahnite cez podkožný trakt. Proximálny katéter umiestnite tak, aby bolo možné umiestnenie štandardnej polyesterovej manžety (približne 2 cm v trakte).

- 16) Tunelovač jemne vyberte z katétra.
- 17) Katéter zasuňte cez rozleповacie puzdro s ventilom. Aby nedošlo k prekrúteniu katétra, môže byť potrebné postupovať po malých krokoch, pričom katéter uchopíte v blízkosti puzdra. Odporúča sa, aby arteriálny lúmen, označený červeným konektorom s luerovým zámkom, bol orientovaný smerom k hlave, keď je katéter umiestnený na pravej strane pacienta. Keď je katéter umiestnený na ľavej strane pacienta, potom sa má venózný lúmen, označený modrým konektorom s luerovým zámkom, umiestniť smerom k hlave. Tým sa zaistí umiestnenie arteriálnych lúmenov v pravej predsielni podľa smerníc 2006 NKF/KDOQI.
- 18) Keď je katéter na mieste, rúčku puzdra prelomte na polovicu.
- 19) Stranu rúčky bez ventilu čiastočne odlepte od katétra.
- 20) Katéter v blízkosti ventilu držte pevne na mieste a ventil odiahnite od katétra.

POZNÁMKA: Pri vyťahovaní katétra cez štrbinu na ventil je normálne ucítiť určitý odpor.

- 21) Rozleповacie puzdro vyťahnite z pacienta.
- 22) Na jedno predĺženie pripievnte striekačku s objemom 20 ml a otvorte svorku. Krv by sa malo dať ľahko nasávať. Keď sa zaistí dostatočný prietok krvi, prepláchnite lúmen (lúmeny) a na predĺžovaci hadičku potom znovu nasadíte svorku a odstránite striekačku. Tento krok zopakujte aj pre ostatné predĺženia katétra.

UPOZORNENIE: Vzniku vzduchovej embólie zabráňte tak, že na hadičkách katétra ponechajte po celý čas založené svorky, keď sa nepoužívajú, a pred použitím naplňte katéter sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pri každej výmene spojov hadičky vytlačte vzduch z katétra a všetkých spojovacích hadičiek a viečok.

UPOZORNENIE: Na predĺžovacie hadičky zakladajte len svorky na hadičky dodané s katétrom. Nepoužívajte peány a na distálnu časť katétra nezakladajte svorky.

POZNÁMKA: Ak existuje prílišný odpor pri aspirácii krvi, je možné, že bude potrebné katéter otočiť, vypláchnuť alebo zmeniť jeho polohu na udržanie dostatočného prietoku krvi. Môže tiež byť prítomné už existujúce fibrinové puzdro.

- 23) Strikačku s objemom 20 ml naplňte sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom, pripievnte ju k jednému z predĺžení katétra, otvorte svorku a premyte lúmen. Keď je lúmen premytý, na predĺžovaci hadičku znovu založte svorku a odstránite striekačku. Tento krok zopakujte aj pre ostatné predĺženia katétra.
- 24) Obidve injekčné viečka pripievnte k luerovým koncovkám katétra po umiestnení.
- 25) Ak sa katéter ihneď nepoužije na liečbu, postupujte podľa štandardného protokolu na vytvorenie heparinového zámku v každom katétri. Ďalšie poznámky nájdete v časti Heparinizácia.
- 26) Ihneď po zavedení overte správne umiestnenie špičky katétra fluoroskopickým zobrazením. Špička katétra má byť umiestnená na úrovni spojenia dutej žily s predsielou alebo v pravej predsieli, aby sa zaistil optimálny prietok krvi (podľa odporúčania aktuálnych smerníc NKF/KDOQI). **VŽDY PRIPEVNITE OBIDVE INJEKČNÉ VIEČKA K LUEROVÝM KONCOVĀM KATÉTRA PO UMIESTNENÍ.**

UPOZORNENIE: Neoverenie umiestnenia katétra môže viesť k ťažkým úrazom alebo smrteľným komplikáciám.

- 27) Miesto výstupu tunela a miesto zavedenia do žily podľa potreby zašite. Katéter prišite ku koži pomocou pevných krídel na prišitie. Hadičky katétra neprišívajte.
- 28) Priložte dodané obvazy podľa nemocničných predpisov.

POZNÁMKA: Osobitne dôležité je znehybníť manžetové katétre na 7 dní, aby nedošlo k posunu manžety. Pred odstránením stehov zhodnotte upevnenie katétra.

POZNÁMKA: Skôr, než sa začne dialýza, sa musia pozorne skontrolovať všetky spojenia mimotelového obehu. Počas všetkých zámkov dialýzy sa musia vykonávať časté zrakové kontroly, aby sa zistili úniky a aby nedošlo k strate krvi alebo prieniku vzduchu do mimotelového obehu.

Návod na výmenu katétra

Katétra na dlhodobú dialýzu UltraStream veľkosti 15,5 F môže zavádzať, vyťahovať a manipulovať s ním len kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný zdravotnícky pracovník oprávnený alebo vedený týmto lekárom. Lekárske techniky a postupy popísané v tomto návode nepredstavujú všetky lekárske prijateľné protokoly a nie sú ani určené ako náhrada za skúsenosti a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta.

UPOZORNENIE: Pred odstránením katétra si pozrite nemocničné a úsekové protokoly, varovania, upozornenia, smernice, možné komplikácie a zaobchádzanie s nimi.

UPOZORNENIE: Pri postupoch zavádzania, údržby a odstraňovania sa musí dodržiavať prísna aseptická technika.

POZNÁMKA: Pozrite si existujúce pokyny výrobcu katétra na odstraňovanie a skontrolujte, či je odstraňovací postup vhodný.

- 1) Existujúci katéter odstráňte odstrihnutím stehov z krídla na prišitie, ak je to potrebné.
- 2) Manžetu uvoľnite od tkaniva pomocou tupej alebo ostrej disekcie, podľa potreby (nachádzajúcej sa v mieste výstupu).
- 3) Venóznú svorku odistíte a zasuňte vodiaci drôt veľkosti 0,035/0,038 palca (0,89/0,97 mm) dolu venóznym lúmenom do určenej polohy, ak to nie je kontraindikované. Správne umiestnenie vodiaceho drôtu overte fluoroskopicky podľa smerníc NKF/KDOQI.

Poznámka: Vodiaci drôt musí byť primeranej dĺžky tak, aby vodiaci drôt presahoval distálne od špičky katétra po celý čas počas zavádzania.

- 4) Vodiaci drôt veľkosti 0,035/0,038 palca (0,89/0,97 mm) držte na mieste a zároveň jemne vyťahujte katéter ponad drôt.

Upozornenie: Pri vyťahovaní katétra NEPOUŽÍVAJTE prudké trhavé pohyby ani nadmernú silu, katéter sa tým môže roztrhnúť.

- 5) Po vytiahnutí katétra vyviňte manuálny tlak na miesto vpichu na zastavenie krvácania.
- 6) Z náhradného katétra odstráňte ochrannú prepravnú manžetu.
- 7) Katéter UltraStream a ohybnú výstuž pripravte na zavedenie tak, že jemne utrite obnaženú distálnu časť sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom a premyte všetky lúmeny pomocou striekačiek s objemom 10 ml, naplnených bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pred výplachom odstráňte ohybnú výstuž. Po výplachu zaisťte arteriálnu svorku.
- 8) Ohybnú výstuž celkom zasuňte a zaisťte vo venóznom lúmene katétra UltraStream.

Upozornenie: Modrú venóznú svorku nezaistujte nad výstužou. Pred zasúvaním ponad drôt sa musí zaisťiť červená arteriálna svorka.

- 9) Vodiaci drôt veľkosti 0,035/0,038 palca (0,89/0,97 mm) zasúvajte do distálneho konca ohybnej výstuže, až kým z modrého venózneho luerového adaptéra nevyjde vodiaci drôt.
- 10) Katéter zasúvajte ponad drôt cez existujúci tunel dovtedy, kým sa správna poloha špičky katétra neoverí fluoroskopickým zobrazením podľa smerníc NKF/KDOQI. Odporúča sa, aby arteriálny lúmen, označený červeným konektorom s luerovým zámkom, bol orientovaný smerom k hlave, keď je katéter umiestnený na pravej strane pacienta. Keď je katéter umiestnený na ľavej strane pacienta, potom sa má venózný lúmen, označený modrým konektorom s luerovým zámkom, umiestniť smerom k hlave. Tým sa zaisťí umiestnenie arteriálnych lúmenov v pravej predsiene smerom k mediastínu podľa smerníc 2006 NKF/KDOQI.

Upozornenie: Katéter ani výstuž nezasúvajte za špičku vodiaceho drôtu, pretože to môže spôsobiť perforáciu cievy alebo krvácanie.

Poznámka: Ak pocítite odpor, na dilatáciu tunela možno použiť dilatátor veľkosti 16 F.

Poznámka: Polyesterová manžeta má byť umiestnená približne 2 cm od miesta výstupu.

- 11) Po overení polohy pomaly vytiahnite vodiaci drôt veľkosti 0,035/0,038 palca (0,89/0,97 mm), ohybnú výstuž a výstražné označenie pripevnené k venóznej svorke.
- 12) Na jedno predĺženie pripevnite striekačku s objemom 20 ml a otvorte svorku. Krv by sa malo dať ľahko nasávať. Keď sa zaisťí dostatočný prietok krvi, prepláchnite lúmen (lúmeny) a na predlžovaciu hadičku potom znovu nasadte svorku a odstráňte striekačku. Tento krok zopakujte aj pre ostatné predĺženia katétra.

UPOZORNENIE: Vzniku vzduchovej embólie zabráňte tak, že na hadičkách katétra ponechajte po celý čas založené svorky, keď sa nepoužíva, a pred použitím naplňte katéter sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pri každej výmene spojov hadičky vytlačte vzduch z katétra a všetkých spojovacích hadičiek a viečok.

UPOZORNENIE: Na predlžovacie hadičky zakladajte len svorky na hadičky dodané s katétrom UltraStream. Nepoužívajte peány a na distálnu časť katétra nezakladajte svorky.

POZNÁMKA: Ak existuje prílišný odpor pri aspirácii krvi, je možné, že bude potrebné katéter otočiť, vypláchnúť alebo zmeniť jeho polohu na udržanie dostatočného prietoku krvi. Môže tiež byť prítomné už existujúce fibrinové puzdro.

- 13) Striekačku s objemom 20 ml naplňte sterilným, bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom, pripevnite ju k jednému z predĺžení katétra, otvorte svorku a premyte lúmen. Keď je lúmen premytý, na predlžovaciu hadičku znovu založte svorku a odstráňte striekačku. Tento krok zopakujte aj pre ostatné predĺženia katétra.
- 14) Koncentráciu heparinového zámkú si pozrite v nemocničnom protokole a podajte ho podľa objemov na venózne/arteriálne premyvanie.
- 15) Obidve injekčné viečka pripevnite k luerovým koncovkám katétra po umiestnení.
- 16) Rez zatvorte stehom podľa potreby a potom priložte adhezívny obväz na rany.
- 17) Kridla prište ku koži pacienta.

Heparinizácia

Na udržanie funkcie katétra medzi liečbami sa musí vytvoriť heparínový zámkú v každom lúmene katétra. Pri vytváraní heparinového zámkú postupujte podľa štandardného ústavného protokolu.

- Pri vytváraní heparinového zámkú nezabudnite udržiavať pretlak na striekačku dovtedy, kým na katétri nie je nasadená svorka.
- Vnútny objem každého lúmenu je vyznačený na označeniach. Vstreknite dostatočné množstvo heparinového roztoku, aby sa naplnili všetky lúmeny.

- Keď sú lúmeny heparinizované a obidve predĺženia nie sú pripojené na krvné hadičky alebo striekačku, udržiavajte na nich založené svorky.
- Heparínový roztok sa musí odstrániť aspiráciou 3 ml z lúmenu tesne pred použitím, aby nedošlo k systémovej heparinizácii pacienta.

Objem na premývanie:

Od špičky po hrdlo	Arteriálny objem	Venózný objem
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Starostlivosť o miesto

Upozornenie: Pri čistení miesta výstupu katétra postupujte opatrne. Antiseptiká odporúčané na použitie s týmto katéтром sú povidón-jód, zriedený vodný roztok chlórnanu sodného, roztok 4 % chlórhexidín glukonátu alebo 2 % chlórhexidín glukonátu.

Kožu okolo katétra očistite. Miesto výstupu zakryte dvomi tesniacimi obväzmi priloženými prekryvajúcim sa spôsobom okolo katétra. Predĺženia, svorky, adaptéry a viečka nechajte odhalené, aby k nim mal personál prístup. Obväzy na rany sa musia udržiavať v suchu. Pacienti nesmú plávať, sprchovať sa ani namáčať obväz pri kúpaní. Ak sa príhnavosť obväzu oslabí silným potením alebo náhodným zamočením, lekársky alebo ošetrovací personál musí obväz vymeniť za sterilných podmienok.

Riadenie upchania lúmenu

Upchanie lúmenu je zvyčajne viditeľné, keď sa krv nedá aspirovať z lúmenu, je nedostatočný prítok krvi alebo sú vysoké tlaky odporu počas hemodialýzy. Medzi príčiny môžu patriť nevhodná poloha špičky katétra, prekrútenie katétra a zrazenina. Upchanie možno vyriešiť jedným z nasledujúcich riešení:

Skontrolujte, či sú svorky otvorené, keď sa pokúšate aspirovať alebo vyplachovať lúmen katétra.

Zmeňte polohu pacienta.

Pacienta požiadajte, aby zakašľal.

Ak necítite žiadny odpor, katéter dôkladne vypláchnite bežným sterilným fyziologickým roztokom.

Upchaný lúmen nikdy nevyplachujte nasilu. Ak sa v niektorom lúmene vytvorí trombus, najprv sa pokúste zrazeninu aspirovať striekačkou. Ak aspirácia zlyhá, lekár môže zvážiť použitie roztoku na rozpustenie trombu (t. j. TPA) na rozpustenie zrazeniny.

Odstraňovanie

Pred vyťahnutím uvoľnite manžetu z tkaniva. Po vyťahnutí katétra vyvíjajte manuálny tlak na miesto vpichu na zastavenie krvácania. Rez zatvorte stehom podľa potreby. Potom priložte adhezívny obväz na rany.

UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní katétra NEPOUŽÍVAJTE prudké trhavé pohyby ani nadmernú silu, katéter sa tým môže roztrhnúť.

Spôsob dodania

Katétre na dlhodobú hemodialýzu UltraStream sú sterilizované etylénoxidovým plynom. Obsah je sterilný a nepyrogénny, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Katéter nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo už otvorené.

Uchovávanie

Uchovávať pri kontrolovanej izbovej teplote. Nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému svetlu. Zásoby rotujte tak, aby sa katétre použili pred dátumom expirácie na označení obalu.

Referencie

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

SERBIAN

Опрез:

Само за једнократну употребу на једном пацијенту. Немојте поново користити, обрађивати нити стерилисати. Поновно коришћење, обрада или стерилизација могу да наруше структурни интегритет уређаја, односно да проузрокују престанак рада уређаја, што за узврат може да доведе до повреде, обољења или смрти пацијента. Поновна употреба, обрада и стерилизација могу да створе ризик од контаминације уређаја, односно да доведу до инфекције или укштене инфекције код пацијента, укључујући између осталог и пренос заразних болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повреде, обољења или смрти пацијента. Савезни амерички закон налаже да овај уређај употребљава искључиво лекар или да лекар надгледа употребу уређаја.

Стандардни комплет:

- (1) Катетер UltraStream пречника 15,5 F
- (1) Флексибилни учвршћивач
- (1) Уређај за прављење тунела
- (1) Дилататор крвног суда пречника 16 F
- (1) Безбедносни скалпел
- (1) Уводна игла 18 G x 7 cm
- (1) Безбедносна пена
- (2) Лепљива облога
- (2) Поклопци за игле

Комплет Peel Away:

- (1) Катетер UltraStream пречника 15,5 F
- (1) Уводник Peel Away са вентилом
- (1) Уређај за прављење тунела
- (1) Дилататор крвног суда пречника 16 F
- (1) Безбедносни скалпел
- (1) Уводна игла 18 G x 7 cm
- (1) Жица водиља 0,038 инча (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Безбедносна пена
- (2) Лепљива облога
- (2) Поклопци за игле
- (1) Флексибилни учвршћивач

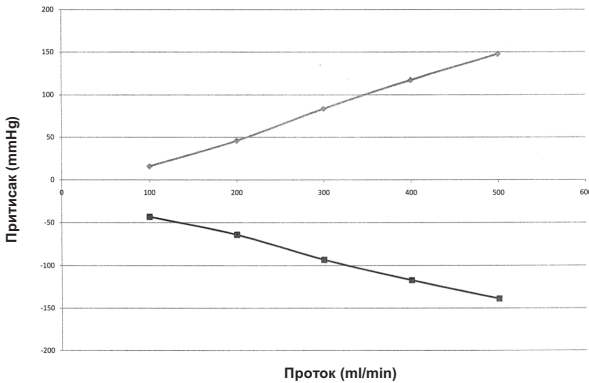
Комплет за замену:

- (1) Катетер UltraStream пречника 15,5 F
- (1) Флексибилни учвршћивач
- (2) Поклопци за игле

Опис производа

Катетер за хроничну хемодијализу UltraStream представља дуготрајни, вешелуменски, рендген непропусни, полиуретански катетер са полиестерском маншетом и два женска Луер лок адаптера. Маншета поспешује урастање ткива у циљу фиксирања катетера у поткожном тунелу. Луер лок адаптери су различито обојени и на тај начин могу да се разликују артеријски од венских лумена. Црвени Луер представља артеријско отицање крви од пацијента, док плави Луер представља венско враћање крви ка пацијенту. Поред тога, свака стезалка има етикету на којој је назначено колика запремина течности је потребна за испирање.

Испод је дат графикон који приказује **притисак у функцији протока** за катетер за хроничну хемодијализу UltraStream.



Индикације за употребу

Катетер за хроничну хемодијализу UltraStream намењен је за хроничну хемодијализу и аферезу.

Контраиндикације

Употреба уређаја је контраиндицирана у следећим случајевима:

- Познато је или постоји сумња на присуство инфекције, бактеријемиије или септикемије повезане са другим уређајем.
- Постоји изражена хронична опструктивна болест плућа.
- Претходно зрачење потенцијалног места увођења катетера.
- Појава претходних епизода венске тромбозе или васкуларни хируршки захвати на потенцијалном месту за постављање катетера.
- Локални ткивни фактори спречиће правилну стабилизацију уређаја, односно приступ.

Упозорења

- Услед ризика од излагања ХИВ-у (вирусу хумане имунодефицијенције) или другим патогенима који се преносе крвљу, здравствени радници треба код неге свих пацијената да рутински користе универзалне мере опреза које важе при раду са крвљу и телесним течностима. Током било каквог руковања уређајем, обавезно је стриктно придржавање стерилних техника.
- Да бисте избегли ваздушну емболију, држите стезалке на катетеру када год није прикачен на шприцеве или крвне линије.

- Ни на једном делу катетерске цеви немојте користити ацетон ни растворе јода у алкохолу (тинктуре). Излагање овим средствима може да оштети катетер. За негу излазног места катетера, препоручује се водени раствор повидон-јода.
- Жица водила мора увек да буде постављена дистално од врха учвршћивача током убацивања катетера.
- Катетер се увлачи искључиво преко жице водиле.

Опште мере опреза

- Уколико се на катетеру или његовим деловима покажу било који знаци оштећења (наборан, нагњечен, исечен итд.) прекините њихову употребу.
- Немојте користити оштре инструменте близу продужних линија или осовине катетера. Немојте маказати скидати облоге, јер тако можете да засечете или оштетите катетер. Немојте ушивати ни кроз један део катетера. Уколико катетер причвршћујете шавовима, обавезно користите фиксирана крилца. Катетерска цев може да се покида када је изложена прекомерном притиску или grubим ивицама.
- Током пласирања катетера избегавајте оштре углове који могу да угрозе функционалност катетера.
- Пре убацивања катетера прошприцајте уређај стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина, како бисте избегли ваздушну емболију.
- Немојте прекомерном силом покушавати да испирате зачепљен лумен. Немојте користити шприц мањи од 10 ml.
- Да бисте спречили незгоде, осигурајте све поклопце и прикључке за крвне линије пре третмана и између свака два третмана.
- Уз катетер за хроничну хемодијализу UltraStream препоручује се искључиво употреба помоћних делова и компоненти са Луер лок прикључцима (са навојем). Понављано претерано стезање крвних линија, шприцева и поклопаца смањује век трајања прикључка и може да доведе до престанка рада прикључка. Често прегледајте катетер и тражите урезе, огреботине, усеке и друго што би могло да наруши рад уређаја.
- Понављано стезање продужних линија на истом месту може да ослаби цевчице. Редовно мењајте положај стезаљки како бисте продужили век трајања цевчица. Избегавајте стезање близу адаптера и чворишта катетера. Немојте постављати стезаљке на осовину катетера. Користите само оне стезаљке за продужне линије које су достављене уз катетер. На крају сваког третмана прегледајте да ли има оштећења на цевчицама.

Могуће компликације

- Ваздушна емболија
- Перфорација крвног суда
- Хеморагија
- Ендокардитис
- Бактеремија
- Пнеумоторакс
- Хемоторакс
- Инфекција излазног места катетера
- Крварење
- Поткожни хематом
- Запаљење
- Некроза излазног места катетера
- Повреда плексуса брахијалиса
- Повреда грудног лимфног канала
- Лацерација крвног суда
- Формирање фибриноског омочача
- Срчана аритмија
- Оболоне тунела
- Тромбоза лумена, односно крвног суда
- Хематом
- Тампонада срца
- Васкуларна тромбоза
- Смрт

Места увођења катетера

Катетер за хроничну хемодијализу UltraStream може да се уводи перкутано и идеално место је југуларна вена. Иако овај катетер може да се пласира у вену супклавију, унутрашња југуларна вена је бољи избор (Иницијатива за квалитет исхода дијализе Националне фондације за бубреге, NKF/KDOQI, Водич 5, NKF/KDOQI ревидирано 2006. године).

Опрез

- Пацијенти којима је неопходна механичка вентилација налазе се под повећаним ризиком од пнеумоторакса током увођења каниле у вену супклавију.
- Дуготрајна употреба вене супклавије може да буде повезана са стенозом ове вене.

Упутство за увођење катетера (стандардни комплет)

Катетер за хроничну хемодијализу UltraStream треба да уводи, да њиме рукује и да га уклања само квалификовани, лиценцирани лекар или други здравствени радник који је овлашћен и који је под директним надзором таквог лекара. Медицинске технике и процедуре које су описане у овом упутству не представљају све медицинске прихваћене протоколе, нити им је намена да замене искуство и расуђивање лекара у лечењу конкретног пацијента.

Опрез: Током увођења, одржавања и вађења катетера морају се строго поштовати правила асепсе.

- 1) Одаберите одговарајућу дужину катетера како бисте обезбедили правилан положај врха катетера. Правилан избор дужине катетера је важан и одређује га анатомија пацијента.

НАПОМЕНА: Ради лакшег постављања облоге на излазно место катетера и ради удобности пацијента, поставите излазно место поткожног тунела испод кључне кости. Тунели са широким, благим луком умањују ризик од пресаивања катетера. Тунел треба да буде довољно кратак да спречи Y-чвориште катетера да уђе у излазно место, а ипак довољно дуг да држи маншету на растојању од најмање 2 cm од отвора на кожи.

- 2) Дајте довољно локалног анестетика да у потпуности анестезирате област увођења катетера и место где је тунел.
- 3) Микропунктуром или сличним системом за увођење обезбедите перкутани приступ одабраној вени.
- 4) Након што сте јој приступили, замените водну жицу водилог од 0,018 инча (0,46 mm) другом жицом водилом одговарајуће дужине од 0,035 (0,89), односно 0,038 инча (0,97 mm). Обавезно помоћу

флуороскопа проверите да ли је жица водилца постављена где треба.

ОПРЕЗ: Дужина уведене жице одређена је висином пацијента. Током читаве процедуре пратите могуће знаке аритмије код пацијента. Пацијент треба да буде прикључен на електрокардиографски монитор током ове процедуре. Уколико се допушти да жица водилца прође у десну преткомору или комору може да дође до развоја срчаних аритмија. Жицу водилцу треба чврсто држати током ове процедуре.

ОПРЕЗ: Када се користи водна игла, немојте извлачити жицу водилцу преко закошеног врха игле, како бисте избегли могуће пресецање жице водилце.

- 5) Дилататор исперите стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина и уведите га преко жице водилце од 0,035 (0,89), односно 0,038 инча (0,97 mm), постављене на месту венотомије. Дилататор можете оставити на том месту.
- 6) На унапред одређеном излазном месту на грудном кошу направите малу инцизију, довољно широку да у њу стане полиестерска маншета катетера, дужине око 1 cm.
- 7) Припремите UltraStream и флексибилни учвршћивач за увођење тако што ћете лагано обрисати изложени дистални део стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина и испрати све лумене користећи шприцеве од 10 ml напуњене стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина.
- 8) Стегните само црвену (артеријску) продужну линију користећи њену стезаљку одговарајуће боје и потом уклоните шприц. На венски врх катетера UltraStream прикачите инструмент за прављење тунела од нерђајућег челика. Приликом постављања пазите да не оштетите врх катетера. Навуците заштитни омотач преко катетера UltraStream како бисте у потпуности покрили врх катетера. Увлачите флексибилни учвршћивач у венски Луер све док врх учвршћивача нежно не додирне инструмент за прављење тунела од нерђајућег челика.

НАПОМЕНА : Луер са учвршћивачем и UltraStream венски Луер неће бити повезани током постављања катетера у тунел.

- 9) Сужењем врхом инструмента за прављење тунела урадите тупу дисекцију и потом формирајте поткожни тунел почевши од излазног места и завршивши изласком на место где је урађена венотомија, односно постављен дилататор.

ОПРЕЗ: Немојте ићи кроз мишић. Тунел пажљиво формирајте како би се избегло оштећавање околних крвних судова и нерава.

- 10) Провуците катетер UltraStream кроз поткожни тракт. Поставите проксимални део катетера остављајући места за постављање стандардне полиестерске маншете (приближно 2 cm унутар тракта).
- 11) Лагано одвојите од катетера UltraStream инструмент за прављење тунела. Увлачите учвршћивач све док се Луер прикључак са катетером UltraStream не затегне и обезбеди.
- 12) Одржавајте притисак на месту приступа крвном суду како бисте спречили крварење, и уклоните дилататор остављајући на месту жицу водилцу од 0,035 (0,89), односно 0,038 инча (0,97 mm). Убаците жицу водилцу у дистални лумен учвршћивача из комплекта UltraStream.
- 13) Пласирајте катетер UltraStream и флексибилни учвршћивач преко проксималног дела жице водилце од 0,035 (0,89), односно 0,038 инча (0,97 mm) кроз поткожно ткиво у крвни суд, све док се флуороскопски не потврди да је врх катетера на правом месту. Уколико осетите отпор, додатна тупа дисекција може да олакша убацивање катетера. Препорука је да артеријски лумен, означен црвеним Луер лок прикључком, буде крањално оријентисан када је катетер пласиран на десној страни пацијента. Уколико постављате катетер на левој страни пацијента, онда венски лумен, означен плавим Луер лок прикључком, треба усмерити крањално. Тиме су артеријски лумени постављени у десној преткомори у правцу медијастинума, у складу са Водичем NKF/KDOQI 2006.

ОПРЕЗ: Немојте водити катетер и учвршћивач даље од врха жице водилце, јер то може да доведе до перфорације крвног суда и/или крварења.

- 14) Након што су UltraStream и учвршћивач правилно постављени у крвном суду помоћу флуороскопа, откачите и лагано одвојите учвршћивач и жицу водилцу од катетера.
- 15) На једну продужну линију ставите шприц од 20 ml и отворите стезаљку. Требало би да се крв аспирира без проблема. Када остварите адекватан проток крви, исперите лумене и потом поново поставите стезаљку на продужну цевчицу и уклоните шприц. Поновите овај корак и за другу продужну линију катетера.

ОПРЕЗ: Избегните ваздушну емболију тако што ћете држати стезаљку на катетерској цеви када год је не користите, а пре употребе напуните катетер стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина. При свакој промени на спојевима цевчица, испустите ваздух из катетера и свих повезаних цевчица и поклопаца.

ОПРЕЗ: Продужне линије стежите искључиво стезаљкама које су фабрички постављене на катетер UltraStream. Не користите пинцете и не стављајте стезаљке на дистални део катетера.

НАПОМЕНА: Уколико се јави превелик отпор према аспирацији крви, можда морате да ротирасте, исперите или поново позиционирате катетер како бисте одржали адекватан проток крви. Можда је присутан и раније формиран фибрински омотач.

- 16) Шприц од 20 ml напуните стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина, прикачите га на једну од продужних линија катетера, отворите стезаљку и исперите лумен. Након што исперете лумен, поново стегните продужну линију и скините шприц. Поновите овај корак и за другу продужну линију катетера.

- 17) Након пласирања катетера, на оба његова Луер прикључка ставите поклопце.
- 18) Уколико се катетер неће одмах користити за третман, следите стандардни протокол за формирање прикључака са хепарином у сваком катетеру. За додатне информације, погледајте одељак о додавању хепарина.
- 19) Одмах након убацивања катетера, проверите помоћу флуороскопа да ли је врх катетера постављен на правом месту. Врх катетера треба да буде постављен на нивоу споја шупље вене и преткоморе или у десној преткомори како би се обезбедио оптималан проток крви (како је препоручено у Водичу NKf/KDOQI). **УВЕК НАКОН ПЛАСИРАЊА КАТЕТЕРА, НА ОБА ЛУЕР ПРИКЉУЧКА КАТЕТЕРА СТАВИТЕ ПОКЛОПЦЕ.**

ОПРЕЗ: Уколико не потврдите да је катетер правилно постављен, може доћи до озбиљне трауме или смртоносних компликација.

- 20) Уколико је потребно, ушијте излазни крај тунела и место уласка у вену. Пришијте катетер на кожу помоћу фиксираних крилаца. Немојте ушивати катетерску цев.
- 21) Поставите облоге из комплета у складу са правилима болнице.

НАПОМЕНА: Нарочито је важно да 7 дана имобилишете катетере са маншетом, како би се спречило избацивање маншете из њеног положаја.

НАПОМЕНА: Пре започињања дијализе, сви спојеви са вантелесним крвотоком морају се пажљиво проверити. Током свих фаза дијализе, треба често вршити прегледе како би се открила цурења и спречило губитак крви или улазак ваздуха у вантелесни крвоток.

Упутство за увођење катетера (стандардни комплет са омотачем Peel Away)

Катетер за хроничну дијализу UltraStream величине 15,5 F треба да уводи, да њиме руке и да га уклања само квалификовани, лиценцирани лекар или други здравствени радник који је овлашћен и који је под директним надзором таквог лекара. Медицинске технике и процедуре које су описане у овом упутству не представљају све медицински прихваћене протоколе, нити им је намена да замене искуство и расуђивање лекара у лечењу конкретног пацијента.

Опрез: Током увођења, одржавања и вађења катетера морају се строго поштовати правила асепсе.

- 1) Одаберите одговарајућу дужину катетера како бисте обезбедили правилан положај врха катетера. Правилан избор дужине катетера је важан и одређује га анатомија пацијента.

НАПОМЕНА: Ради лакшег постављања облоге на излазно место катетера и ради удобности пацијента, поставите излазно место поткожног тунела испод кључне кости. Тунели са широким, благим луком умањују ризик од пресавијања катетера. Тунел треба да буде довољно кратак да спречи Y-чвориште катетера да уђе у излазно место, а ипак довољно дуг да држи маншету на растојању од најмање 2 см од отвора на кожи.

- 2) Дајте довољно локалног анестетика у потпуности анестезирате област увођења катетера и место где је тунел.
- 3) Перкутаном путем приступите одабраној вени и пласирајте уводну иглу држећи палац преко отвора како бисте спречили губитак крви и ваздушну емболију.
- 4) Кроз иглу и потом у вену увуците означену жицу водиљу од 0,038 инча (0,97 mm). Жицу водиљу треба увести под контролом флуороскопа. Када врх катетера дође на жељени положај, забележити дубину назначену на жици водиљи.

ОПРЕЗ: Дужина уведене жице одређена је висином пацијента. Током читаве процедуре пратите могуће знаке аритмије код пацијента. Пацијент треба да буде прикључен на електрокардиографски монитор током ове процедуре. Уколико се допусти да жица водиља прође у десну преткомору или комору може да дође до развоја срчаних аритмија. Жицу водиљу треба често држати током ове процедуре.

ОПРЕЗ: Када се користи уводна игла, немојте извлачити жицу водиљу преко закошеног врха игле, како бисте избегли могуће пресецање жице водиље.

- 5) Извадите уводну иглу, а жицу водиљу оставите у крвном суду.
- 6) Дилататор ткива исперите стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина и потом га уведите преко жице водиље од 0,038 инча (0,97 mm), постављене на месту венотомije.
- 7) Припремите уводник Peel Away тако што ћете извадити дилататор, навући вентил и увести дилататор кроз вентил. Фиксирати на том месту помоћу ротирајућег прстена. Исперите уводник Peel Away стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина.
- 8) Извадите дилататор ткива оставивши жицу водиљу у крвном суду.
- 9) Преко жице водиље уведите у вену уводник Peel Away.
- 10) Уклоните дилататор Peel Away и жицу водиљу тако што ћете одблокирати ротирајући прстен и лагано извући дилататор из омотача.
- 11) На унапред одређеном излазном месту на грудном кошу направите малу инцизију, довољно широку да у њу стане полиестерска маншета катетера, дужине око 1 см.
- 12) Припремите UltraStream за увођење тако што ћете лагано обрисати изложени дистални део стерилним

физиолошким раствором или сланим раствором хепарина и испрати све лумене користећи шприцеве од 10 ml напуњене стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина.

- 13) Стегните само црвену (артеријску) продужну линију користећи прикачену њену одговарајуће боје, и потом уклоните шприц. Прикачите „tri-ball“ инструмент за прављење тунела на венски врх. Приликом постављања пазите да не оштетите врх катетера. Навуците заштитни омотач преко катетера UltraStream како бисте у потпуности покрили врх катетера.
- 14) Суженим врхом инструмента за прављење тунела урадите тупу дисекцију и потом формирајте поткожни тунел почевши од излазног места и завршивши изласком на место где је урађена венотомија, односно постављен дилататор.
ОПРЕЗ: Немојте ићи кроз мишић. Тунел пажљиво формирајте како би се избегло оштећивање околних крвних судова и нерава.
НАПОМЕНА: По потреби се може користити флексибилни учвршћивач.
- 15) Повуците катетер кроз поткожни тракт. Поставите проксимални део катетера остављајући места за постављање стандардне маншете од полиестера (приближно 2 cm унутар тракта).
- 16) Лагано уклоните са катетера инструмент за прављење тунела.
- 17) Уведите катетер кроз омотач Peel Away са вентилом. Да бисте спречили увијање катетера, можда ћете морати да га уводите мало по мало, држећи катетер близу омотача. Препорука је да артеријски лумен, означен црвеним Луер лок прикључком, буде кранијално оријентисан када је катетер пласиран на десној страни пацијента. Уколико постављате катетер на левој страни пацијента, онда венски лумен, означен плавим Луер лок прикључком, треба усмерити кранијално. Тиме су артеријски лумени постављени у десној преткомори у правцу медијастинума, у складу са Водичем NKF/KDOQI 2006.
- 18) Након постављања катетера, преполовите дршку омотача.
- 19) Делимично одлепите ону страну ручке на којој нема вентила у правцу од катетера.
- 20) Близу вентила, чврсто држите катетер на свом месту и скините вентил са катетера.
НАПОМЕНА: Нормално је да осетите изврстан отпор при повлачењу катетера кроз прорез на вентилу.
- 21) Уклоните омотач Peel Away са пацијента.
- 22) На једну продужну линију ставите шприц од 20 ml и отворите стезаљку. Требало би да се крв аспирира без проблема. Након што сте остварили адекватан проток крви, исперите лумене и потом поново стегните продужну линију и уклоните шприц. Поновите овај корак и за другу продужну линију катетера.
ОПРЕЗ: Избегните ваздушну емболију тако што ћете држати стезаљку на катетерској цеви када год је не користите, а пре употребе напуните катетер стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина. При свакој промени на спојевима цевчица, испустите ваздух из катетера и свих повезаних цевчица и поклопаца.
ОПРЕЗ: Продужне линије стежите искључиво већ прикаченим стезаљкама које су достављене уз катетер. Не користите пинцете и не стављајте стезаљке на дистални део катетера.
НАПОМЕНА: Уколико се јави превелик отпор према аспирацији крви, можда морате да ротирате, исперете или поново позиционирате катетер како бисте одржали адекватан проток крви. Можда је присутан и раније формиран фибрински омотач.
- 23) Шприц од 20 ml напуните стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина, прикачите га на једну од продужних линија катетера, отворите стезаљку и исперите лумен. Када исперете лумен, поново стегните продужну линију и скините шприц. Поновите овај корак и за другу продужну линију катетера.
- 24) Након пласирања катетера, на оба Луер прикључка катетера ставите поклопце.
- 25) Уколико се катетер неће одмах користити за третман, следите стандардни протокол за формирање прикључака са хепарином у сваком катетеру. За додатне информације, погледајте одељак о додавању хепарина.
- 26) Одмах након убацивања катетера, проверите помоћу флуороскопа да ли је врх катетера постављен на правом месту. Врх катетера треба да буде постављен на нивоу споја шупље вене и преткоморе или у десној преткомори како би се обезбедио оптималан проток крви (како је препоручено у Водичу NKF/KDOQI). **УВЕК НАКОН ПЛАСИРАЊА КАТЕТЕРА, НА ОБА ЛУЕР ПРИКЉУЧКА КАТЕТЕРА СТАВИТЕ ПОКЛОПЦЕ.**
ОПРЕЗ: Уколико не потврдите да је катетер правилно постављен, може доћи до озбиљне трауме или смртоносних компликација.
- 27) Уколико је потребно, усијте излазни крај тунела и место уласка у вену. Присијте катетер на кожу помоћу фиксираних крилаца. Немојте ушивати катетерску цев.
- 28) Поставите облоге из комплета у складу са правилима болнице.

НАПОМЕНА: Нарочито је важно да 7 дана имобилишете катетере са маншетом, како би се спречило избацивање маншете из њеног положаја. Проверите фиксираност катетера пре уклањања шавова.

НАПОМЕНА: Пре започињања дијализе, сви спојеви са вантелесним крвотоком морају се пажљиво проверити. Током свих фаза дијализе, треба често вршити преглед како би се открила цурења и спречио губитак крви или улазак ваздуха у вантелесни крвоток.

Упутство за промену катетера

Катетер за хроничну дијализу UltraStream величине 15,5 F треба да уводи, да њиме рукује и да га уклања само квалификовани, лиценцирани лекар или други здравствени радник који је овлашћен и који је под директним надзором таквог лекара. Медицинске технике и процедуре које су описане у овом упутству не представљају све медицински прихваћене протоколе, нити им је намена да замене искуство и расуђивање лекара у лечењу конкретног пацијента.

ОПРЕЗ: Пре уклањања катетера, прегледајте протоколе који важе у болници или на одељењу, упозорења, мере опреза, смернице, могуће компликације и њихово лечење.

ОПРЕЗ: Током увођења, одржавања и вађења катетера морају се строго поштовати правила асепсе.

НАПОМЕНА: Прегледајте упутство за вађење катетера које је дао произвођач катетера и проверите да ли је процедура замене катетера одговарајућа.

- 1) Уколико је потребно, уклоните постојећи катетер расецањем шавова из фиксираних крилаца.
- 2) По потреби, тупом или оштром дисекцијом ослободите маншету од ткива (постављену на излазном месту катетера).
- 3) Отворите венску стезаљку и уведите жицу водиљу од 0,035 (0,89), односно 0,038 инча (0,97 mm) кроз венски лумен до назначеног положаја, осим уколико не постоје контраиндикације за то. Флуороскопски потврдите правилно постављање жице водиље у складу са смерницама NKF/KDOQI.

Напомена: Жица водиља мора да буде одговарајуће дужине како би на дисталном крају досезала врх катетера током целе процедуре пласирања.

- 4) Док држите жицу водиљу од 0,035 (0,89), односно 0,038 инча (0,97 mm) на свом месту, лагано извуците катетер преко жице.

Опоз: Када вадите катетер, НЕМОЈТЕ користити оштре трзајеве или непримерену силу, јер тако може да се поцепа катетер.

- 5) Након вађења катетера, притисните руком место где сте пунктирали како бисте контролисали крварење.
- 6) Са новог катетера скините фабрички заштитни омотач.
- 7) Припремите катетер UltraStream и флексибилни учвршћивач за увођење тако што ћете лагано обрисати изложени дистални део стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина, и испрати све лумене користећи шприцеве од 10 ml напуњене физиолошким раствором или сланим раствором хепарина. Пре испирања скините флексибилни учвршћивач. Затворите артеријску стезаљку након испирања.
- 8) Уведите флексибилни учвршћивач до краја у венски лумен катетера UltraStream и обезбедите га.

Опоз: Немојте затварати плаву венску стезаљку преко учвршћивача. Црвена артеријска стезаљка треба да буде затворена пре увођења преко жице.

- 9) Увличите жицу водиљу од 0,035 (0,89), односно 0,038 инча (0,97 mm) у дистални крај флексибилног учвршћивача све док жица водиља не изађе из плавог венског Луер прикључка.
- 10) Уводите катетер преко жице кроз постојећи тунел све док флуороскопски не потврдите да је врх катетера на правом месту, у складу са смерницама NKF/KDOQI. Препорука је да артеријски лумен, означен црвеним Луер лок прикључком, буде кранијално оријентисан када је катетер пласиран на десној страни пацијента. Уколико постављате катетер на левој страни пацијента, онда венски лумен, означен плавим Луер лок прикључком, треба усмерити кранијално. Тиме су артеријски лумени постављени у десној преткомори у правцу медијастинума, у складу са Водичем NKF/KDOQI 2006.

Опоз: Немојте уводити катетер и учвршћивач даље од врха жице водиље, јер то може да доведе до перфорације крвног суда и/или крварења.

Напомена: Уколико осећате отпор, можете користити дилататор 16 F за дилатацију тунела.

Напомена: Маншета од полиестра треба да буде постављена око 2 cm од излазног места.

- 11) Након потврде положаја, лагано извуците жицу водиљу од 0,035 (0,89), односно 0,038 инча (0,97 mm), флексибилни учвршћивач и етикету са напоменом постављену на венску стезаљку.
- 12) На једну продужну линију ставите шприц од 20 ml и отворите стезаљку. Требало би да се крв аспирира без проблема. Када остварите адекватан проток крви, исперите лумене и потом поново поставите стезаљку на продужну цевчицу и уклоните шприц. Поновите овај корак и за другу продужну линију катетера.

ОПРЕЗ: Избегавајте ваздушну емболију тако што ћете држати стезаљку на катетерској цеви када год је не користите, а пре употребе напуните катетер стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина. При свакој промени на спојевима цевчица, испустите ваздух из катетера и свих повезаних цевчица и поклопаца.

ОПРЕЗ: Продужне линије стежите искључиво стезаљкама које су фабрички постављене на катетер UltraStream. Не користите пинцете и не стављајте стезаљке на дистални део катетера.

НАПОМЕНА: Уколико се јави превелик отпор према аспирацији крви, можда морате да ротирате, исперете или поново позиционирате катетер како бисте одржали адекватан проток крви. Можда је присутан и раније формиран фибрински омотач.

- 13) Шприц од 20 ml напуните стерилним физиолошким раствором или сланим раствором хепарина, прикачите га на једну од продужних линија катетера, отворите стезаљку и исперите лумен. Након што исперете лумен, поново стегните продужну линију и скините шприц. Поновите овај корак и за другу продужну линију катетера.
- 14) Погледајте болничке протоколе за концентрацију раствора хепарина у прикључку и дајте га у складу са запремином потребном за испирање венског и артеријског катетера.
- 15) Након пласирања катетера, на оба Луер прикључка катетера ставите поклопце.
- 16) По потреби затворите инцизију шавом и на рану ставите лепљиву облогу.
- 17) Крилица зашијте за кожу пацијента.

Давање хепарина

Како би се одржала функционалност катетера између третмана, потребно је формирати прикључак са хепарином на сваком лумену катетера. При формирању прикључка са хепарином следите стандардне протоколе установе.

- При формирању прикључка са хепарином, обавезно одржавајте позитиван притисак на шприц све док не стегнете катетер.
- Унутрашња запремина сваког лумена наведена је на етикетама. Убригајте довољно раствора хепарина да се попуне сви лумени.
- Када завршите са убризгавањем хепарина у лумене, држите стезаљке на обе продужне линије затворене кад год нису прикључене на крвне линије или на шприц.
- Раствор хепарина се мора уклонити аспирањем 3 ml из лумена непосредно пре употребе како би се спречио системски унос хепарина у пацијента.

Запремина потребна за испирање:

Дужина од врха до чворишта	Артеријска запремина	Венска запремина
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Нега излазног места

Опрез: Опредно чистите излазно место катетера. Код овог катетера се препоручује употреба антисептика као што су повидон-јод, разређени водени раствор натријум-хипохлорита, хлорхексидин-глуконат 4% или хлорхексидин-глуконат 2%.

Очистите кожу око катетера. Прекријте излазно место помоћу две оклузивне облоге постављене у стилу „сендвича“ око катетера. Продужне линије, стезаљке, адаптере и поклопце оставите изложене да би особље могло да им приступи. Облоге за рану морају да буду суве. Пацијент не сме да плива, да се тушира, ни да кваси облогу док се купа. Уколико се лепљивост облоге доведе у питање због обилног знојења или случајног квашења, здравствено особље мора да промени облогу под стерилним условима.

Решавање опструкције лумена

Обично се зна да је дошло до опструкције лумена по томе што из њега не може да се аспирира крв, што је проток крви неадекватан и/или се стварају високи притисци отпора током хемодијализе. Узроци могу бити неадекватан положај врха катетера, увијање катетера и угрушак. У могуће начине решавања опструкције спадају:

Проверите да ли су стезаљке отворене када покушавате да аспирирате или испирате лумен катетера. Промените положај пацијента. Замолите пацијента да се накашље.

Под условом да нема отпора, енергично исперите катетер стерилним физиолошким раствором. Немојте никада на силу да испирате зачепљен лумен. Уколико се у било ком од ова два лумена формира тромб, покушајте најпре да аспирирате угрушак помоћу шприца. Уколико аспирација не успе, лекар може да размисли употребу раствора за растварање тромба (тј. ткивни активатор плазминогена, ТПА) како би растворио угрушак.

Вађење

Пре вађења ослободите маншету од ткива. Након вађења катетера, притисните руком место где сте пунктирали како бисте контролисали крварење. По потреби зашијте инцизију. Потом на рану ставите лепљиву облогу.

ОПРЕЗ: Када vadите катетер, НЕМОЈТЕ користити оштре трзајеве или непримерену силу, јер тако може да се поцепа катетер.

Начин доставе

Катетери за хроничну хемодијализу UltraStream стерилисани су помоћу етилен-оксида. Садржај је стерилан и непироген у неотвореном и неоштећеном паковању. Не користите катетер ако је паковање оштећено или отворено.

Чување

Чувајте на собној температури. Немојте га излагати органским растварачима, јонизујућем зрачењу или ултраљубичастој светлости. Ротирајте лагер тако да се катетери искористе пре истека рока трајања наведеног на налепници на паковању.

Референце

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction. *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

SWEDISH

Varning:

Avsedd endast för enprodukt- och enpatientsbruk. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.

Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även ge upphov till en risk för kontamination av produkten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av anordningen kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast användas av eller under överinseende av en läkare.

Standardkit:

- (1) UltraStream-kateter på 15,5 Fr
- (1) Böjlig förstyvningsenhet
- (1) Tunneleringsenhet
- (1) Kärldilatator på 16 Fr
- (1) Säkerhetsskalpell
- (1) Införingsnål på 18 G x 7 cm
- (1) Säkerhetsskum
- (2) Självhäftande förband
- (2) Injektionsproppar

Peel-Away-kit:

- (1) UltraStream-kateter på 15,5 Fr
- (1) Peel-Away-införare med ventil
- (1) Tunneleringsenhet
- (1) Kärldilatator på 16 Fr
- (1) Säkerhetsskalpell
- (1) Införingsnål på 18 G x 7 cm
- (1) Ledare på 0,038 tum (0,97 mm) x 80 cm
- (1) Säkerhetsskum
- (2) Självhäftande förband
- (2) Injektionsproppar
- (1) Böjlig förstyvningsenhet

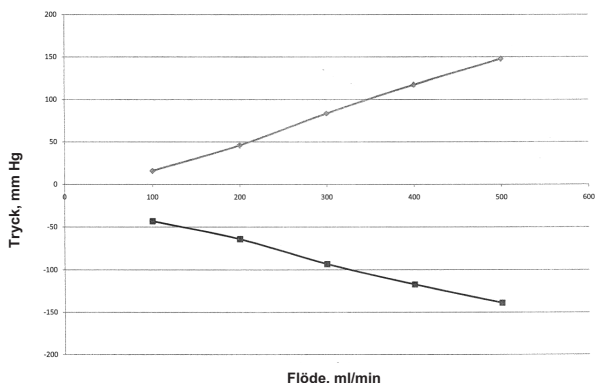
Utbyteskit:

- (1) UltraStream-kateter på 15,5 Fr
- (1) Böjlig förstyvningsenhet
- (2) Injektionsproppar

Produktbeskrivning

UltraStream kronisk hemodialyskateter är en kronisk röntgentät multilumenkateter av polyuretan med en polyestermanschett och två Luer-låsadapter av hontyp. Manchetten främjar inväxt av vävnad för fixering av katetern i en subkutan tunnel. Luer-låsadapterna är färgkodade, så att det går att skilja på arteriella och venösa lumina. Den röda Luer-anslutningen representerar arteriellt utflöde från patienten och den blå Luer-anslutningen representerar venöst återflöde till patienten. Dessutom är varje klämma utrustad med en etikett som är märkt med respektive fyllvolym.

Profilen över flödes hastighet kontra tryck för UltraStream kronisk hemodialyskateter återges nedan.



Indikationer för användning

UltraStream kronisk hemodialyskateter är avsedd för kronisk hemodialys och aferes.

Kontraindikationer

Produkten är kontraindicerad i följande fall:

- Fastställd eller misstanke om annan produktrelaterad infektion, bakteriemi eller septikemi.
- Befintlig allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom.
- Efter bestrålning av det planerade införingsstället.
- Tidigare episoder av ventrombos eller kärlkirurgiska ingrepp vid det planerade placeringsstället har förekommit.
- Lokala vävnadsfaktorer skulle förhindra korrekt produktstabilisering och/eller -åtkomst.

Varningar

- På grund av risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener bör sjukvårdspersonalen rutinemässigt vidta universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätska vid vård av alla patienter. Steril teknik måste strängt tillämpas vid all hantering av produkten.
- För att förhindra luftemboli ska katetern alltid hållas stängd med klämma när den inte är ansluten till sprutor eller blodslangar.
- Använd inte aceton eller alkoholbaserade jodlösningar (tinkturer) på någon del av kateterslangen. Katetern kan skadas om den utsätts för dessa medel. Vattenbaserad povidonjod rekommenderas för skötsel av utgångsstället.
- Ledaren måste alltid vara placerad distalt om förstyvningsenhetens spets under kateterinföring.
- Katetern får föras fram endast över en ledare.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Om katetern eller någon av komponenterna uppvisar några som helst tecken på skada (vikt, krossad, skårad osv.) ska den inte användas.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangarna eller kateterskaften. Använd inte sax för att avlägsna förbandet eftersom det då finns en risk för att katetern klipps av eller skadas. Lägg inte sutur genom någon del av katetern. Om suturer används för att fästa katetern ska du se till att använda suturvingen. Kateterslangen kan rivas sönder om den utsätts för alltför stor kraft eller ojämna kanter.
- Undvik snäva eller spetsiga vinklar under implantationen eftersom sådana vinklar kan äventyra kateterns funktion.
- Fyll (prima) produkten med steril hepariniserad koksaltlösning eller fysiologisk koksaltlösning för att bidra till att förhindra luftemboli före införing av katetern.
- Använd inte alltför stor kraft för att spola ett blockerat lumen. Använd inte en spruta som är mindre än 10 ml.
- För att förhindra olyckor ska du kontrollera att alla proppar och blodslangsanslutningar sitter ordentligt fästa före och mellan behandlingarna.
- Vi rekommenderar att endast tillbehör och komponenter med Luer-låsanslutningar (gångade anslutningar) används tillsammans med UltraStream kronisk hemodialyskateter. Alltför kraftig åtdragning av blodslangar, sprutor och proppar upprepad gånger minskar anslutningens livslängd och kan orsaka risk för att anslutningen ger vika. Inspektera katetern med täta intervall avseende hack, avskavningar, skårar osv. som skulle kunna försämra dess prestanda.
- Upprepad stängning av förlängningsslangarna med klämma i samma punkt kan försvaga slangen. Ändra klämmans läge regelbundet i syfte att öka slangens livslängd. Undvik att placera klämman nära kateterns adapter och fätning. Placera inte en klämma på kateterskaftet. Använd endast de klämmor för förlängningsslang som medföljde katetern. Undersök slangen avseende skador efter varje behandling.

Möjliga komplikationer

- luftemboli,
- kärlperforation,
- hemorragi,
- endokardit,
- bakteriemi,
- pneumothorax,
- hemothorax,
- infektion vid utgångsstället,
- blödning,
- subkutan hematom,
- inflammation,
- nekros vid utgångsstället,
- skada på plexus brachialis,
- skada på ductus thoracicus,
- kärllaceration,
- bildning av en fibrinbeläggning,
- hjärtarytmi,
- tunnelsjuka,
- lumen-/kärltrombos,
- hematom,
- hjärttamponad,
- kärltrombos,
- dödsfall.

Införingsställen

UltraStream kronisk hemodialyskateter kan föras in perkutan och placeras i idealfallet i jugularvenen. Katetern kan visserligen placeras i subclaviavenen, men inre jugularvenen är det föredragna placeringsstället (2006 års uppdatering av riktlinje 5 från NKF/KDOQI (nationella njurstiftelsen/kvalitetsinitiativet för resultat av njurdialys)).

Var försiktig

- Patienter som är i behov av respiratorstöd har en förhöjd risk för pneumothorax i samband med kanylering av subclaviavenen.
- Långvarig användning av subclaviavenen kan vara förenad med stenosis i subclaviavenen.

Riktlinjer för kateterinföring (standardkit)

UltraStream kronisk hemodialyskateter får föras in, manövreras och avlägsnas endast av en behörig, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspraktiker som fått tillåtelse av sådan läkare och arbetar under denne läkares överinseende. De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i dessa anvisningar utgör inte alla medicinskt accepterade protokoll och är inte avsedda att ersätta en läkares erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.

Var försiktig: Sträng aseptisk teknik måste tillämpas i samband med procedurerna för införing, underhåll och avlägsnande.

- 1) Välj lämplig kateterlängd för att uppnå korrekt spetsposition. Det är viktigt att välja rätt kateterlängd, som bestäms av patientens anatomi.

OBS! För att underlätta omläggningen av utgångsstället och göra det bekvämare för patienten ska utgångsstället för den subkutana tunneln förläggas nedanför nyckelbenet. Tunnlar med en vid, mjuk bäge minskar risken för knickning. Tunneln ska vara kort nog för att förhindra att kateterns Y-fattning tränger in i utgångsstället, men ändå lång nog för att hålla manschetten minst 2 cm från hudöppningen.

- 2) Administrera tillräckligt mycket lokalbedövningsmedel för att fullständigt bedöva införingsområdet och tunnelområdet.
- 3) Skapa perkutan åtkomst till den valda venen med ett mikropunktionssystem eller liknande införingssystem.
- 4) När du har skapat åtkomst byter du ut införingsledaren på 0,018 tum (0,46 mm) mot en ledare på 0,035 tum/0,038 tum (0,89 mm/0,97 mm) av lämplig längd. Se till att bekräfta att ledaren ligger i rätt läge genom fluoroskopisk visualisering.

VAR FÖRSIKTIG: Den ledarlängd som ska föras in bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten avseende tecken på arytmi under hela denna procedur. Patienten ska vara ansluten till en hjärtmonitor under denna procedur. Hjärtarytmi kan uppstå om ledaren tillåts att tränga in i höger förmak eller kammare. Ledaren ska hållas fast ordentligt under denna procedur.

VAR FÖRSIKTIG: Om en införingsnål används ska du inte dra ut ledaren mot nålens snedslipade kant, för att förhindra risken för att ledaren skärs av.

- 5) Spola dilatatorn med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning och för in den över ledaren på 0,035 tum/0,038 tum (0,89 mm/0,97 mm) placerad vid venotomistället. Dilatatorn kan lämnas kvar på plats.
- 6) Läggt ett litet snitt vid det planerade utgångsstället i bröstkorgsväggen. Snittet ska vara brett nog för att kunna inrysa katetermanschetten av polyester och vara ca 1 cm långt.
- 7) Förbered UltraStream-katetern och den böjliga förstyvningsenheten för införing genom att försiktigt torka den blottade distala delen med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning och spola alla lumina med 10 ml sprutor fyllda med fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning.
- 8) Stäng endast den röda (arteriella) förlängningsslangen med klämma, med den medföljande, färgkodade inline-klämman, och avlägsna sprutan. Anslut tunnelneraren av rostfritt stål till UltraStream-kateters venösa spets. Undvik att skada kateterspetsen i samband med placeringen. Skjut på skyddshylsan på UltraStream-katetern så att kateterspetsen täcks helt. För fram den böjliga förstyvningsenheten i den venösa Luer-anslutningen tills förstyvningsenhetens spets kommer i lätt kontakt med tunnelneraren av rostfritt stål.

OBS! Förstyvningsenhetens Luer-anslutning och UltraStream-kateterns venösa Luer-anslutning ska inte vara anslutna under katetertunneleringen.

- 9) Använd tunnelnerarens snedslipade spets för att utföra trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnel som börjar vid utgångsstället och slutar genom att mynna ut vid venotomi-/dilatatorstället.

VAR FÖRSIKTIG: Led inte tunneln genom muskeln. Tunneln ska skapas försiktigt, för att förhindra att intilliggande kärl och nerver skadas.

- 10) Dra UltraStream-katetern genom den subkutana kanalen. Placera den proximala katetern så att det blir möjligt att placera manschetten av polyester i standardläget (ca 2 cm in i kanalen).
- 11) Avlägsna försiktigt tunnelneraren från UltraStream-katetern. För fram förstyvningsenheten tills Luer-anslutningen på UltraStream-katetern kan dras åt och fästas.
- 12) Fortsätt trycka på det vaskulära åtkomststället för att förhindra blödning samtidigt som du avlägsnar dilatatorn, medan ledaren på 0,035 tum/0,038 tum (0,89 mm/0,97 mm) lämnas kvar på plats. Dra ledaren bakåt in i lumen på UltraStream-kateterns distala förstyvningsenhet.

- 13) För fram UltraStream-katetern och den böjliga förstyvningsenheten över den proximala delen av ledaren på 0,035 tum/0,038 tum (0,89 mm/0,97 mm), genom den subkutana vävnaden och in i kärlet, tills korrekt läge hos kateterspetsen bekräftats med fluoroskopisk visualisering. Om motstånd uppstår kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införingen. Vi rekommenderar att arteriella lumen, som indikeras av den röda Luer-läsanslutningen, placeras i riktning mot huvudet när katetern är placerad på patientens högra sida. Om katetern placeras på patientens vänstra sida så bör det venösa lumen, som indikeras av den blåa Luer-läsanslutningen, placeras i riktning mot huvudet. Det här säkerställer att de arteriella lumina placeras i högra förmaket mot mediastinum i enlighet med 2006 års riktlinjer från NKF/KDOQI (nationella njurstiftelsen/kvalitetsinitiativet för resultat av njurdialys).

VAR FÖRSIKTIG: För inte fram katetern och förstyvningsenheten förbi ledarens spets eftersom det skulle kunna orsaka kärlperforation och/eller blödning.

- 14) När UltraStream-katetern och förstyvningsenheten har placerats korrekt i kärlet och detta har bekräftats med fluoroskopisk visualisering ska du låsa upp och försiktigt avlägsna förstyvningsenheten och ledaren från katetern.
- 15) Anslut en 20 ml spruta till en av förlängningarna och öppna klämman. Du bör enkelt kunna aspirera blod. När ett tillräckligt blodflöde har uppnåtts spolar du lumen/lumina, stänger sedan förlängningsslangen med klämma igen och avlägsnar sprutan. Upprepa denna åtgärd för den andra kateterförlängningen.

VAR FÖRSIKTIG: Förhindra luftemboli genom att hela tiden hålla kateterslangen stängd med klämma när den inte används och genom att fylla katetern med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning före användning. Vid varje ändring av slanganslutningarna ska eventuell luft avlägsnas från katetern och alla anslutna slangar och proppar.

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast de inline-klämmor som medföljde UltraStream-katetern för att stänga förlängningsslangarna med klämma. Använd inte en tång och stäng inte den distala delen av katetern med klämma.

OBS! Om kraftigt motstånd uppstår vid blodaspiration kan katetern behöva vridas, spolats eller flyttas för att ett tillräckligt blodflöde ska upprätthållas. Det är också möjligt att det finns en fibrinbeläggning sedan tidigare.

- 16) Fyll en 20 ml spruta med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning, anslut den till en av kateterförlängningarna, öppna klämman och spola lumen. När lumen har spolats stänger du förlängningsslangen med klämma igen och avlägsnar sprutan. Upprepa denna åtgärd för den andra kateterförlängningen.
- 17) Fäst båda injektionspropparna i kateterns Luer-anslutningar efter placering.
- 18) Om katetern inte används omedelbart för behandling ska du följa standardprotokollet för att upprätta ett heparinläs i varje kateter. Se avsnittet om heparinisering för ytterligare anmärkningar.
- 19) Omedelbart efter införing ska du bekräfta att kateterspetsen har placerats i rätt läge, genom fluoroskopisk visualisering. Kateterspetsen ska placeras i höjd med övergången mellan vena cava och förmaket eller in i höger förmak för att säkerställa optimalt blodflöde (enligt rekommendationerna i de aktuella riktlinjerna från NKF/KDOQI (nationella njurstiftelsen/kvalitetsinitiativet för resultat av njurdialys)). **FÅST ALLTID BÅDA INJEKTIONSPROPPARNA VID KATETERNS LUER-ANSLUTNINGAR EFTER PLACERING.**

VAR FÖRSIKTIG: Underlåtenhet att kontrollera kateterns placering kan leda till allvarigt trauma eller komplikationer med dödlig utgång.

- 20) Suturera tunnels utgångsställe och införingsstället i venen, efter behov. Suturera katetern vid huden med hjälp av de fasta sutureringarna. Suturera inte i kateterslangen.
- 21) Lägg de medföljande förbanden enligt sjukhusets policy.

OBS! Det är särskilt viktigt att immobilisera manschettförsedda katetrar under 7 dagar för att förhindra att manschetten rubbas.

OBS! Innan dialysen påbörjas måste alla anslutningar till kretsen utanför kroppen kontrolleras noggrant. Under alla dialysprocedurer ska visuella inspektioner utföras med täta intervall för att upptäcka eventuella läckor och förhindra blodförlust eller att luft tränger in i kretsen utanför kroppen.

Riktlinjer för kateterinföring (standardkit med Peel-Away-hylsa)

UltraStream kronisk hemodialyskateter på 15,5 Fr får föras in, manövreras och avlägsnas endast av en behörig, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspraktiker som fått tillåtelse av sådan läkare och arbetar under denne läkares överinseende. De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i dessa anvisningar utgör inte alla medicinskt accepterade protokoll och är inte avsedda att ersätta en läkares erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.

Var försiktig: Sträng aseptisk teknik måste tillämpas i samband med procedurerna för införing, underhåll och avlägsnande.

- 1) Välj lämplig kateterlängd för att uppnå korrekt spetsposition. Det är viktigt att välja rätt kateterlängd, som bestäms av patientens anatomi.

OBS! För att underlätta omläggningen av utgångsstället och göra det bekvämare för patienten ska utgångsstället för den subkutana tunneln förläggas nedanför nyckelbenet. Tunneln med en vid, mjuk båge minskar risken för knickning. Tunneln ska vara kort nog för att förhindra att kateterns Y-fattning tränger in i utgångsstället, men ändå lång nog för att hålla manschetten minst 2 cm från hudöppningen.

- 2) Administrera tillräckligt mycket lokalbedövningsmedel för att fullständigt bedöva införingsområdet och tunnelområdet.
- 3) Skapa perkutan åtkomst till den valda venen genom att föra in införingsnålen och placera tummen över änden för att förhindra blodförlust och luftemboli.
- 4) För in ledaren på 0,038 tum (0,97 mm) med markeringar genom nålen och in i venen. Ledaren ska föras in under fluoroskopi. Observera djupmarkeringarna på ledaren när önskat spetsläge har nåtts.

VAR FÖRSIKTIG: Den ledarlängd som ska föras in bestäms av patientens storlek. Övervaka patienten avseende tecken på arytmi under hela denna procedur. Patienten bör vara ansluten till en hjärtmonitor under denna procedur. Hjärtarytmi kan uppstå om ledaren tillåts att tränga in i höger förmak eller kammare. Ledaren ska hållas fast ordentligt under denna procedur.

VAR FÖRSIKTIG: Om en införingsnål används ska du inte dra ut ledaren mot nålens snedslipade kant, för att förhindra risken för att ledaren skärs av.

- 5) Avlägsna införingsnålen medan ledaren lämnas kvar i kärlet.
- 6) Spola vävnadsdilatorn med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning och för in den över ledaren på 0,038 tum (0,97 mm) placerad vid venotomistället.
- 7) Förbered Peel-Away-införaren genom att ta ut dilatatorn, skjuta ventilen och föra in dilatatorn genom ventilen. Lås fast den på plats med hjälp av den vridbara ringen. Spola Peel-Away-införaren med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning.
- 8) Avlägsna vävnadsdilatorn medan ledaren lämnas kvar i kärlet.
- 9) För fram Peel-Away-införaren över ledaren och in i venen.
- 10) Avlägsna Peel-Away-dilatatorn och ledaren genom att låsa upp den vridbara ringen och försiktigt dra ut dilatatorn från hylsan.
- 11) Lägg ett litet snitt vid det planerade utgångsstället i bröstkorgsväggen. Snittet ska vara brett nog för att kunna inhysa katetermanschetten av polyester och vara ca 1 cm långt.
- 12) Förbered UltraStream-katetern för införing genom att försiktigt torka den blottade distala delen med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning och spola alla lumina med 10 ml sprutor fyllda med fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning.
- 13) Stäng endast den röda (arteriella) förlängningsslangen med klämman, med den medföljande, färgkodade inline-klämman, och avlägsna sprutan. Anslut tunnelaren med tre kulor till den venösa spetsen. Undvik att skada kateterspetsen i samband med placeringen. Skjut på skyddshylsan på UltraStream-katetern så att kateterspetsen täcks helt.
- 14) Använd tunnelarens snedslipade spets för att utföra trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnel som börjar vid utgångsstället och slutar genom att mynna ut vid venotomi-/dilatatorstället.

VAR FÖRSIKTIG: Led inte tunneln genom muskeln. Tunneln ska skapas försiktigt, för att förhindra att intilliggande kärl och nerver skadas.

OBS! Den böjliga förstyrningsenheten kan användas efter behov.

- 15) Dra katetern genom den subkutana kanalen. Placera den proximala katetern så att det blir möjligt att placera manschetten av polyester i standardlåget (ca 2 cm in i kanalen).
- 16) Avlägsna försiktigt tunneleraren från katetern.
- 17) För fram katetern genom den ventilförsedda Peel-Away-hylsan. För att förhindra att katetern knickas kan det vara nödvändigt att föra fram i små steg, genom att fatta tag i katetern nära hylsan. Vi rekommenderar att det arteriella lumen, som indikeras av den röda Luer-låsanslutningen, placeras i riktning mot huvudet när katetern är placerad på patientens högra sida. Om katetern placeras på patientens vänstra sida så bör venösa lumen, som indikeras av den blå Luer-låsanslutningen, placeras i riktning mot huvudet. Det här säkerställer att de arteriella lumina placeras i högra förmaket mot mediastinum i enlighet med 2006 års riktlinjer från NKF/KDOQI (nationella njurstiftelsen/kvalitetsinitiativet för resultat av njurdialys).
- 18) När katetern har placerats i rätt läge bryter du av hylshandtaget på hälften.
- 19) Dra den icke-ventilförsedda sidan av handtaget delvis av från katetern.
- 20) Håll katetern stadigt på plats nära ventilen och dra av ventilen från katetern.

OBS! Det är normalt att du upplever ett visst motstånd medan du drar katetern genom öppningen på ventilen.

- 21) Avlägsna Peel-Away-hylsan från patienten.
- 22) Anslut en 20 ml spruta till en av förlängningarna och öppna klämman. Du bör enkelt kunna aspirera blod. När ett tillräckligt blodflöde har uppnåtts spolar du lumen/lumina, stänger sedan förlängningsslangen med klämma igen och avlägsnar sprutan. Upprepa denna åtgärd för den andra kateterförlängningen.

VAR FÖRSIKTIG: Förhindra luftemboli genom att hela tiden hålla kateterslangen stängd med klämma när den inte används och genom att fylla katetern med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning före användning. Vid varje ändring av slanganslutningarna ska eventuell luft avlägsnas från katetern och alla anslutna slangar och proppar.

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast de inline-klämmor som medföljde katetern för att stänga förlängningsslangarna med klämma. Använd inte en tång och stäng inte den distala delen av katetern med klämma.

OBS! Om kraftigt motstånd uppstår vid blodaspiration kan katetern behöva vridas, spolas eller flyttas för att ett tillräckligt blodflöde ska upprätthållas. Det är också möjligt att det finns en fibrinbeläggning sedan tidigare.

- 23) Fyll en 20 ml spruta med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning, anslut den till den ena av kateterförlängningarna, öppna klämman och spola lumen. När lumen har spolats stänger du förlängningsslangen med klämma igen och avlägsnar sprutan. Upprepa denna åtgärd för den andra kateterförlängningen.
- 24) Fäst båda injektionspropparna i kateterns Luer-anslutningar efter placering.
- 25) Om katetern inte används omedelbart för behandling ska du följa standardprotokollet för att upprätta ett heparinlås i varje kateter. Se avsnittet om heparinisering för ytterligare anmärkningar.
- 26) Omedelbart efter införing ska du bekräfta att kateterspetsen har placerats i rätt läge, genom fluoroskopisk visualisering. Kateterspetsen ska placeras i höjd med övergången mellan vena cava och förmaket eller i i höger förmak för att säkerställa optimalt blodflöde (enligt rekommendationerna i de aktuella riktlinjerna från NKF/KDOQI (nationella njurstiftelsen/kvalitetsinitiativet för resultat av njurdialys)). **FÄST ALLTID BÅDA INJEKTIONSPROPPARNA VID KATETERNS LUER-ANSLUTNINGAR EFTER PLACERING.**

VAR FÖRSIKTIG: Underlåtenhet att kontrollera kateterns placering kan leda till allvarigt trauma eller komplikationer med dödlig utgång.

- 27) Suturera tunnelns utgångsställe och införingstället i vena, efter behov. Suturera katetern vid huden med hjälp av de fasta sutureringarna. Suturera inte i kateterslangen.
- 28) Lägg de medföljande förbanden enligt sjukhusets policy.

OBS! Det är särskilt viktigt att immobilisera manschettförsedda katetrar under 7 dagar för att förhindra att manschetten rubbas. Bedöm kateterns festsättning innan du avlägsnar suturerna.

OBS! Innan dialysen påbörjas måste alla anslutningar till kretsen utanför kroppen kontrolleras noggrant. Under alla dialysprocedurer ska visuella inspektioner utföras med täta intervall för att upptäcka eventuella läckor och förhindra blodförlust eller att luft tränger in i kretsen utanför kroppen.

Anvisningar för utbyte av katetern

UltraStream kronisk hemodialyskateter på 15,5 Fr får föras in, manövreras och avlägsnas endast av en behörig, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspraktiker som fått tillåtelse av sådan läkare och arbetar under denne läkares överinseende. De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i dessa anvisningar utgör inte alla medicinskt accepterade protokoll och är inte avsedda att ersätta en läkares erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.

VAR FÖRSIKTIG: Granska sjukhusets eller avdelningens protokoll, varningar, försiktighetsåtgärder, riktlinjer, möjliga komplikationer och hur de ska behandlas innan du avlägsnar katetern.

VAR FÖRSIKTIG: Sträng aseptisk teknik måste tillämpas i samband med procedurerna för införing, underhåll och avlägsnande.

OBS! Granska de befintliga anvisningarna från katetertillverkaren för avlägsnande och kontrollera om utbytesproceduren är lämplig.

- 1) Avlägsna den befintliga katetern genom att kapa suturer från suturvingen, efter behov.
- 2) Frigör manschetten från vävnaden genom trubbig eller vass dissektion, efter behov (placerad vid utgångsstället).
- 3) Lås upp den venösa klämman och för fram en ledare på 0,035 tum/0,038 tum (0,89 mm/0,97 mm) nedför venösa lumen och till det avsedda läget, om detta inte kontraindiceras. Bekräfta, med hjälp av fluoroskopi, att ledaren har placerats i rätt läge enligt riktlinjerna från NKF/KDOQI (nationella njurstiftelsen/kvalitetsinitiativet för resultat av njurdialys).

Obs! Ledaren måste ha rätt längd, så att ledaren hela tiden skjuter fram distalt om kateterns spets under placeringen.

- 4) Håll fast ledaren på 0,035 tum/0,038 tum (0,89 mm/0,97 mm) på plats samtidigt som du försiktigt drar ut katetern över ledaren.

Var försiktig: Använd INTE en skarp, ryckig rörelse eller onödigt stor kraft för att avlägsna katetern. De kan göra att katetern slits sönder.

- 5) När katetern har avlägsnats ska du trycka manuellt på punktionsstället för att kontrollera blödningen.
- 6) Avlägsna transportskyddshylsan från ersättningskatetern.
- 7) Förbered UltraStream-katetern och den böjliga förstyrningsenheten för införing genom att försiktigt torka den blottade distala delen med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning och spola alla lumina med 10 ml sprutor fyllda med fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning. Avlägsna den böjliga förstyrningsenheten före spolning. Läs den arteriella klämman efter spolning.
- 8) För fram den böjliga förstyrningsenheten helt och fäst den i UltraStream-kateterns venösa lumen.

Var försiktig: Läs inte den blå venösa klämman över förstyrningsenheten. Se till att den röda arteriella klämman är låst före framföring över ledaren.

- 9) För in ledaren på 0,035 tum/0,038 tum (0,89 mm/0,97 mm) i den böjliga förstyrningsenhetens distala ände, tills ledaren kommer ut genom den blå venösa Luer-anslutningen.
- 10) För fram katetern över ledaren genom den befintliga tunneln tills korrekt läge hos kateterns spets bekräftas med hjälp av fluoroskopisk visualisering, enligt riktlinjerna från NKF/KDOQI (nationella njurstiftelsen/kvalitetsinitiativet för resultat av njurdialys). Vi rekommenderar att arteriella lumen, som indikeras av den röda Luer-läsanslutningen, placeras i riktning mot huvudet när katetern är placerad på patientens högra sida. Om katetern placeras på patientens vänstra sida så bör venösa lumen, som indikeras av den blå Luer-läsanslutningen, placeras i riktning mot huvudet. Det här säkerställer att de arteriella lumina placeras i högra förmaket mot mediastinum i enlighet med 2006 års riktlinjer från NKF/KDOQI (nationella njurstiftelsen/kvalitetsinitiativet för resultat av njurdialys).

Var försiktig: För inte fram katetern och förstyrningsenheten förbi ledarens spets eftersom det skulle kunna orsaka kär perforation och/eller blödning.

Obs! Om motstånd uppstår kan en dilatator på 16 Fr användas för att dilatata tunneln.

Obs! Polyester manschetten ska placeras ca 2 cm från utgångsstället.

- 11) När läget har bekräftats ska du sakta avlägsna ledaren på 0,035 tum/0,038 tum (0,89 mm/0,97 mm), den böjliga förstyrningsenheten och varningsetiketten från den venösa klämman.
- 12) Anslut en 20 ml spruta till en av förlängningarna och öppna klämman. Du bör enkelt kunna aspirera blod. När ett tillräckligt blodflöde har uppnåtts spolar du lumen/lumina, stänger sedan förlängningsslangen med klämma igen och avlägsnar sprutan. Upprepa denna åtgärd för den andra kateterförlängningen.

VAR FÖRSIKTIG: Förhindra luftemboli genom att hela tiden hålla kateterslangen stängd med klämma när den inte används och genom att fylla katetern med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning före användning. Vid varje ändring av slanganslutningarna ska eventuell luft avlägsnas från katetern och alla anslutna slangar och proppar.

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast de inline-klämmor som medföljde UltraStream-katetern för att stänga förlängningsslangarna med klämma. Använd inte en tång och stäng inte den distala delen av katetern med klämma.

OBS! Om kraftigt motstånd uppstår vid blodaspiration kan katetern behöva vridas, spolats eller flyttas för att ett tillräckligt blodflöde ska upprätthållas. Det är också möjligt att det finns en fibrinbeläggning sedan tidigare.

- 13) Fyll en 20 ml spruta med steril, fysiologisk eller hepariniserad koksaltlösning, anslut den till en av kateterförlängningarna, öppna klämman och spola lumen. När lumen har spolats stänger du förlängningsslangen med klämma igen och avlägsnar sprutan. Upprepa denna åtgärd för den andra kateterförlängningen.
- 14) Se sjukhusets protokoll avseende koncentration för heparinlösning och administrera enligt venösa/arteriella fyllvolymer.
- 15) Fäst båda injektionspropparna i kateterns Luer-anslutningar efter placering.
- 16) Förslut snittet med en sutur, efter behov, och lägg sedan ett självhäftande sårförband.

17) Suturera fast vingarna vid patientens hud.

Heparinisering

För att upprätthålla kateterns funktion mellan behandlingarna måste ett heparinlås skapas i varje kateterlumen. Följ institutionens standardprotokoll för att skapa heparinlåset.

- När du skapar heparinlåset ska du se till att upprätthålla ett positivt tryck på sprutan tills katetern har stängts med klämma.
- Den inre volymen för varje lumen anges på etiketterna. Injicera tillräckligt mycket heparinlösning för att fylla alla lumina.
- När lumina har hepariniserats ska båda förlängningsslangarna hållas stängda med klämma när de inte är anslutna till blodslangarna eller en spruta.
- Heparinlösningen ska avlägsnas genom att aspirera ut 3 ml ur lumen omedelbart före användning för att förhindra systemisk heparinisering av patienten.

Fyllvolym:

Längd mellan spets och fattning	Arteriell volym	Venös volym
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Skötsel av stället

Var försiktig: Var försiktig vid rengöring av utgångsstället för katetern. Povidonjod, utspädd vattenlösning av natriumhypoklorit, 4 % lösning av klorhexidylglukonat eller 2 % lösning av klorhexidylglukonat är de antiseptiska medel som rekommenderas för användning tillsammans med denna kateter.

Rengör huden runt katetern. Täck över utgångsstället med två oklusiva förband som placeras på vardera sidan om katetern (i sandwich-konfiguration). Lämna förlängningsslangar, klämmor, adapterar och proppar exponerade så att personalen kan få åtkomst till dem. Sår förband måste hållas torra. Patienten får inte simma, duscha eller blötägga förbandet när han eller hon badar. Om förbandets vidhäftning försämrats till följd av ymnig svettning eller oavsiktlig nedblötning måste förbandet bytas ut av medicinsk personal eller vårdpersonal under sterila förhållanden.

Hantering av lumenobstruktion

Lumenobstruktion visar sig vanligtvis genom att det inte går att aspirera blod från lumen, ett otillräckligt blodflöde och/eller höga motståndstryck under hemodialys. Orsakerna kan vara felaktigt läge hos kateterspetsen, knickning av katetern och blodpropp i katetern. Obstruktionen kan avhjälpas genom någon av följande åtgärder:

Kontrollera att klämmorna är öppna när du försöker aspirera från eller spola kateterlumen.

Ändra patientens läge.

Be patienten hosta.

Om inget motstånd förekommer kan du spola katetern kraftfullt med steril fysiologisk koksaltlösning.

Ett obstruerat lumen får aldrig spolats med alltför stor kraft. Om en tromb utvecklas i något lumen ska du först försöka aspirera proppen med en spruta. Om aspirationen misslyckas kan läkaren överväga att använda ett tromblösande medel (t.ex. TPA (vävnads-plasmin-aktivator)) för att lösa upp proppen.

Avlägsnande

Frigör manschetten från vävnaden före avlägsnandet. När katetern har avlägsnats ska du trycka manuellt på punktionsstället för att kontrollera blödnigen. Förslut snittet med en sutur, efter behov. Lägg sedan ett självhäftande sår förband.

VAR FÖRSIKTIG: Använd INTE en skarp, ryckig rörelse eller onödigt stor kraft för att avlägsna katetern. De kan göra att katetern slits sönder.

Leveransform

UltraStream kroniska hemodialyskatetrar har steriliserats med etylenoxidgas. Sterilt och icke-pyrogent innehåll i öppnad och oskadad förpackning. Använd inte katetern om förpackningen har öppnats eller om den är skadad.

Förvaring

Förvaras vid kontrollerad rumstemperatur. Får inte exponeras för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Rotera lagret så att katetrarna används före det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten.

Referenser

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*, 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

TURKISH

Uyarı:

Sadece tek ürün ve tek hastada kullanılmak üzere. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bunlar ise hasta yaralanması, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan ötekine bulaşıcı hastalığın/hastalıkların geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyonu riski oluşturabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlüne neden olabilir. A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Standart Kit:

- (1) 15,5 Fr UltraStream Kateteri
- (1) Esnek Sertleştirici
- (1) Tünel Açma Cihazı
- (1) 16 Fr Damar Dilatörü
- (1) Güvenlik Bistürisi
- (1) 18 G x 7 cm İntroduser İğne
- (1) Güvenlik Köpüğü
- (2) Yapışkan Pansuman
- (2) Enjeksiyon Kapakları

Soyularak Çıkarılan Kit:

- (1) 15,5 Fr UltraStream Kateteri
- (1) Valfli Soyularak Çıkarılan İntroduser
- (1) Tünel Açma Cihazı
- (1) 16 Fr Damar Dilatörü
- (1) Güvenlik Bistürisi
- (1) 18 G x 7 cm İntroduser İğne
- (1) 0,038 inç (0,97 mm) x 80 cm Kılavuz tel
- (1) Güvenlik Köpüğü
- (2) Yapışkan Pansuman
- (2) Enjeksiyon Kapakları
- (1) Esnek Sertleştirici

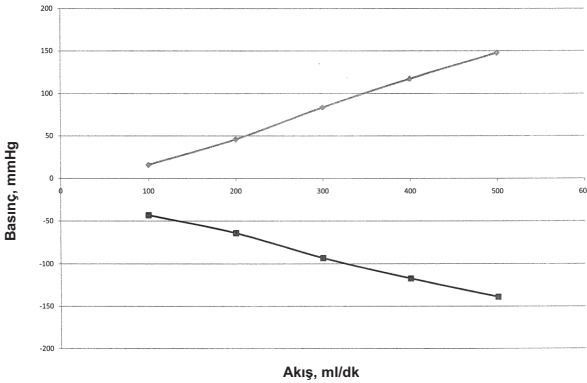
Değiştirme Kiti:

- (1) 15,5 Fr UltraStream Kateteri
- (1) Esnek Sertleştirici
- (2) Enjeksiyon Kapakları

Cihaz Tanımı

UltraStream Kronik Hemodiyaliz Kateteri bir polyeater kaf ve iki dişi luer kilitlenen adaptöre sahip bir kronik, çok lümenli, radyoopak, poliüretan kateterdir. Kaf, kateterin bir subkütan tünelde sabitlenmesi için doku içe büyümesini destekler. Luer kilitlenen adaptörler arteriyel ve venöz lümenler arasında ayırım yapılması için renk kodludur. Kırmızı luer hastadan arteriyel dışı akışı temsil ederken mavi luer hastaya venöz dönüşü temsil eder. Ayrıca her klemp üzerinde ilgili sıvı geçirme hacmiyle etiketlenmiş bir etiket vardır.

UltraStream Kronik Hemodiyaliz Kateterinin Akış Hızı ve Basınç profili aşağıda verilmiştir.



Kullanım Endikasyonları

UltraStream Kronik Hemodiyaliz Kateteri kronik hemodiyaliz ve aferez için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Cihaz aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Cihazla ilişkili başka bir enfeksiyon, bakteriyemi veya septiseminin bilindiği veya şüphelendiği durumlarda.
- Şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı olduğu durumlarda.
- Prospektif insersiyon bölgesinin radyasyonundan sonra.
- Prospektif yerleştirme bölgesinde daha önce venöz tromboz veya vasküler cerrahi işlemler gerçekleştirildiği durumlarda.
- Yerel doku faktörleri uygun cihaz stabilizasyonu ve/veya erişimini önleyeceği durumlarda.

Uyarılar

- HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kanla taşınan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımında rutin olarak evrensel kan ve vücut sıvısı önlemleri kullanılmalıdır. Cihazın herhangi bir kullanımında steril tekniğe katı şekilde uyulmalıdır.
- Hava embolisini önlemek için şırıngalara veya kan hatlarına takılı olmadığında kateteri daima klempli durumda bırakın.
- Kateter tüpünün herhangi bir kısmı üzerinde aseton veya alkol tabanlı iyodür solüsyonları (tentürler) kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalma kateterin zarar görmesine neden olabilir. Çıkış bölgesi bakımı için aköz tabanlı povidon iyodür önerilir.
- Kılavuz tel daima kateter insersiyonu sırasında sertleştiricinin ucuna distal olmalıdır.
- Kateter sadece bir kılavuz tel üzerinden ilerletilmelidir.

Genel Önlemler

- Kateter veya bileşenleri herhangi bir hasar bulgusu gösterirse (sıkışmış, ezilmiş, kesilmiş vs.) kullanmayın.

- Uzatma tüpleri veya kateter shaftı yakınında keskin aletler kullanmayın. Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın çünkü kateteri kesme veya zarar verme olasılığı vardır. Kateterin hiçbir kısmı içinden sütüre koymayın. Kateteri sabitlemek için sütürlere kullanılırsa, mutlaka sütüre kanadını kullanın. Kateter tüpü aşırı güce veya kaba kenarlara maruz kalırsa yırtılabilir.
- İmplantasyon sırasında kateter işlevselliğini olumsuz etkileyebilecek keskin veya dik açılardan kaçının.
- Kateter insersiyonu öncesinde hava embolisini önlemeye yardımcı olmak için cihazı steril heparinize salin veya normal salin solüsyonla doldurun (sıvı geçirin).
- Tıkanmış lümeninden sıvı geçirmek için aşırı güç kullanılmamalıdır. 10 ml altında bir şırınga kullanmayın.
- Kazaları önlemek için tedaviler öncesinde ve arasında tüm kapaklar ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini kontrol edin.
- UltraStream Kronik Hemodiyaliz Kateteriyle sadece luer lock (yivli) aksesuarlar ve bileşenlerin kullanılması önerilir. Kan hatları, şırıngalar ve kapakların tekrarlanan aşırı sıkılması konektör ömrünü azaltır ve olası konektör arızasına neden olur. Kateter performansını engelleyebilecek çentikler, sürtünmeler, kesikler vs. açısından sık sık inceleyin.
- Uzatma tüplerini tekrar tekrar aynı noktada klemplemek tüpü zayıflatabilir. Klempin konumunu tüp ömrünü uzatmak üzere düzenli olarak değiştirin. Adaptör ve kateter göbeği yakınında klemplemekten kaçının. Kateter şaftını klemplemeyin. Sadece kateterle sağlanmış hat uzantısı klemplerini kullanın. Tüpü her tedavi sonrasında hasar açısından inceleyin.

Olası Komplikasyonlar

- Hava Embolisi
- Damar Perforasyonu
- Hemoraji
- Endokardit
- Bakteriyemi
- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu
- Kanama
- Subkütan Hematom
- Enflamasyon
- Çıkış Bölgesi Nekrozu
- Brakiyal Pleksus Yaralanması
- Duktus Torasikus Yaralanması
- Damar Laserasyonu
- Fibrin Kılıfı Oluşumu
- Kardiyak Aritmi
- Tünel Hastalığı
- Lümen/Damar Trombozu
- Hematom
- Kardiyak Tamponad
- Vasküler Tromboz
- Ölüm

İnseriyon Bölgeleri

UltraStream Kronik Hemodiyaliz Kateteri perkütan olarak yerleştirilebilir ve ideal yerleşimi jüğüler venidir. Bu kateter subklavyen vene yerleştirilebilir de internal jüğüler tercih edilen yerdir (Ulusal Böbrek Vakfı Diyaliz Sonuçları Kalite Girişimi (NKF/KDOQI) Kılavuz İlke 5, NKF/KDOQI Güncelleme 2006).

Dikkat

- Ventilatör desteği gerektiren hastalar subklavyen ven kanülasyonu sırasında artmış pnömotoraks riskiyle karşı karşıyadır.
- Subklavyen venin uzun süreli kullanılması subklavyen ven stenozuyla ilişkili olabilir.

Kateter İnseriyonu Talimatı (Standart Kit)

UltraStream Kronik Hemodiyaliz Kateteri sadece vasıflı, lisanslı bir doktor veya bu tür bir doktor tarafından yetkilendirilmiş ve gözetimli altındaki başka bir sağlık bakımı uygulayıcısı tarafından yerleştirilmeli, manipüle edilmeli ve çıkarılmalıdır. Bu talimatta tanımlanan tıbbi teknikler ve işlemler tıbben kabul edilmiş tüm protokoller temsil etmezler ve ayrıca herhangi bir spesifik hastayı tedavi etmekte doktorun deneyimi ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.

Dikkat: İnseriyon, bakım ve çıkarma işlemleri sırasında katı aseptik teknik kullanılmalıdır.

- 1) Uygun uç konumlandırma elde etmek üzere uygun kateter uzunluğunu seçin. Uygun kateter uzunluğu seçilmesi önemlidir ve hastanın anatomisi tarafından belirlenecektir.

NOT: Çıkış yerine pansuman uygulama kolaylığı ve hastanın rahatlığı açısından tünel çıkış yerini klavikülanın altında konumlandırın. Geniş ve hafif bir kavsi olan tüneler bükülme riskini azaltır. Tünel, kateterin Y göbeğinin çıkış bölgesine girmesini önleyecek kadar kısa ama کافی cilt açıklığından en az 2 cm uzakta tutacak kadar uzun olmalıdır.

- 2) İnseriyon bölgesi ve tünel bölgesinde tamamen anestezi oluşturmaya yeterli lokal anestezi uygulayın.
- 3) Seçilen vene bir mikropnksiyon veya benzeri introduser sistemi kullanarak perkütan erişim sağlayın.
- 4) Erişim elde ettikten sonra 0,018 inç (0,46 mm) introduser kılavuz teli uygun uzunlukta 0,035/0,038 inç (0,89 mm/0,97 mm) kılavuz telle değiştirin. Floreskopik görüntüleme kullanarak uygun kılavuz tel konumunu doğruladığınızdan emin olun.

DİKKAT: Yerleştirilen tel uzunluğu hastanın iriliğine bağlıdır. Hastayı işlem boyunca aritmi bulguları açısından izleyin. Hasta bu işlem sırasında kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kardiyak aritmiler kılavuz tel sağ atriyum veya ventriküle geçmesine izin verilirse oluşabilir. Kılavuz tel bu işlem sırasında sıkıca tutulmalıdır.

DİKKAT: Bir introduser iğne kullanıldığında kılavuz teli kesme olasılığını önlemek için kılavuz teli iğne eğimi kısmı üzerine çekmeyin.

- 5) Dilatörden steril, normal veya heparinize salin solüsyonu geçirin ve venotomi bölgesinde bulunan 0,035/0,038 inç (0,89 mm/0,97 mm) kılavuz tel üzerinden yerleştirin. Dilatör yerinde bırakılabilir.
- 6) Göğüs duvarında polyeater kateter kafı alacak kadar büyük, yaklaşık 1 cm uzunluğunda, önceden belirlenmiş çıkış yerinde küçük bir insizyon yapın.
- 7) UltraStream ve esnek sertleştiriciyi insersiyon için açtıktaki distal kısmı steril, normal veya heparinize salin

solüsyonla hafifçe silerek ve tüm lümenlerden normal veya heparinize salın solüsyonla doldurulmuş 10 ml şırıngalar kullanarak irigasyonu yaparak hazırlayın.

- 8) Sadece kırmızı (arteriyel) uzatma tüpünü sağlanmış renk kodlu hat içi klempini kullanarak klempin ve şırıngayı çıkarın. Paslanmaz çelik tünel açıcıyı UltraStream'in venöz ucuna takın. Yerleştirme sırasında kateter ucunun zarar görmesinden kaçının. Koruyucu kılıfı UltraStream üzerine kateter ucunu tamamen örtecek şekilde kaydırın. Esnek sertleştiriciyi venöz luer içine sertleştirici ucu paslanmaz çelik tünel açıcıya hafifçe dokununcaya kadar ilerletin.

NOT: Sertleştirici lueri ve UltraStream venöz lueri kateter tüneli açma sırasında bağlı olmayacaktır.

- 9) Künt diseksiyon yapmak üzere tünel açıcının konik ucunu kullanarak çıkış yerinde başlayıp venotomi/dilatör bölgesinde dışarı çıkıp sonlandırarak bir subkütan tünel oluşturun.

DİKKAT: Kas içinden tünel açmayın. Tünel çevre damar ve sinirlere zarar vermektten kaçınmak için dikkatle oluşturulmalıdır.

- 10) UltraStream'i subkütan kanal içinden çekin. Proksimal kateteri standart polyester kaf yerleştirmeye (kanal içinde yaklaşık 2 cm) izin verecek şekilde konumlandırın.
- 11) Tünel açıcıyı UltraStream'den yavaşça çıkarın. Sertleştiriciyi UltraStream ile luer bağlantı sıkıştırılabilip sabitlenebileceye kadar ilerletin.
- 12) Kanamayı önlemek üzere vasküler erişim bölgesi üzerinde basıncı devam ettiren dilatörü çıkarıp 0,035/0,038 inç (0,89 mm/0,97 mm) kılavuz teli yerinde bırakın. Kılavuz teli UltraStream distal sertleştirici lümenine ters yükleyin.
- 13) UltraStream ve esnek sertleştiriciyi 0,035/0,038 inç (0,89 mm/0,97 mm) kılavuz telin proksimal kısmı üzerinden subkütan doku içinden ve damar içine floroskopik görüntülemeyle uygun kateter ucu konumlandırma doğrulanıncaya kadar ilerletin. Dirençle karşılaşılırsa daha fazla künt diseksiyon insersiyonu kolaylaştırabilir. Kırmızı luer lock konektörle gösterilen arteriyel lümenin kateter hastanın sağ tarafına yerleştirildiğinde sefalad yöneliminde olması önerilir. Kateter hastanın sol tarafına yerleştirilirse mavi luer-lock konektör ile gösterilen venöz lümenin sefalad yerleştirilmiştir. Bu işlem arteriyel lümenlerin 2006 NKF/KDOQI Kılavuz İlkeleri uyarınca sağ atriyumda mediastene doğru konumlandırılmasını sağlar.

DİKKAT: Kateter ve sertleştiriciyi damar perforasyonu ve/veya kanamaya yol açabileceğinden kılavuz tel ucunun ötesine ilerletmeyin.

- 14) UltraStream ve sertleştiriciyi floroskopik görüntülemeyle damar içinde uygun şekilde konumlandırıldığında sertleştirici ve kılavuz telin kilidini açıp katetere yavaşça çıkarın.
- 15) Bir uzatmaya 20 ml şırınga takın ve klempini açın. Kolayca kan aspirasyonu gerçekleşmelidir. Yeterli kan akışı sağlandığında lümen/lümenlerden sıvı geçirin ve uzatma tüpüne diğer klempini takip şırıngayı çıkarın. Bu adımı diğer kateter uzantısı için tekrarlayın.

DİKKAT: Kateter tüpünü kullanılmadığı tüm zamanlarda klempili tutarak ve kateteri kullanmadan önce steril, normal veya heparinize salın solüsyon ile doldurarak hava embolisini önleyin. Her tüp bağlantısı değişiminde katetere ve tüm bağlantı tüpü ve kapaklarından havayı çıkarın.

DİKKAT: UltraStream kateter ile sağlanan hat içi klempilerle sadece uzatma tüplerini klempileyin. Forseps kullanmayın ve kateterin distal kısmını klempilemeyin.

NOT: Kan aspirasyonuna aşırı direnç mevcutsa kateterin yeterli kan akımını devam ettirmek üzere döndürülmesi, sıvı geçirilmesi veya tekrar konumlandırılması gerekebilir. Önceden mevcut bir fibrin kılıfı da bulunabilir.

- 16) Bir 20 ml şırıngayı steril, normal veya heparinize salın solüsyonuyla doldurun, kateter uzantılarından birine takın, klempini açın ve lümen irigasyonu yapın. Lümen irigasyonu yapıldıktan sonra uzatma tüpünü tekrar klempileyin ve şırıngayı çıkarın. Bu adımı diğer kateter uzantısı için tekrarlayın.
- 17) Yerleştirme sonrasında her iki enjeksiyon kapağını kateter luerlerine takın.
- 18) Kateter hemen tedavi için kullanılmazsa her kateter içinde bir heparin kilidi oluşturmak üzere standart protokolü izleyin. Ek notlar için Heparinizasyon kısmına bakınız.
- 19) Yerleştirmeden hemen sonra kateter ucunun uygun yerleşimini floroskopik görüntülemeyle doğrulayın. Kateter ucu optimum kan akışını sağlamak üzere kaval atriyal bileşke bileşiminde veya sağ atriyum içinde konumlandırılmaldır (güncel NKF/KDOQI Kılavuz İlkelerinde önerildiği gibi). HER İKİ ENJEKSİYON KAPAĞINI DAİMA YERLEŞTİRME SONRASINDA KATETER LUERLERİNE TAKIN.

DİKKAT: Kateter yerleşimini doğrulamama ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlarla sonuçlanabilir.

- 20) Tünel çıkış bölgesi ve ven insersiyon bölgesine gerekirse sütür koyun. Kateteri cilde sabit sütür kanatlarını kullanarak dikin. Kateter tüpünü dikmeyin.
- 21) Sağlanan pansumanları hastane politikasına göre uygulayın.

NOT: Kaf yerinden oynamasını önlemek için kılıf kateterleri 7 gün boyunca hareketsiz hale getirmek özellikle önemlidir.

NOT: Diyaliz başlamadan önce ekstrakorporeal devreye tüm bağlantılar dikkatle kontrol edilmelidir. Tüm diyaliz

işlemleri sırasında sızıntıları saptamak ve ekstrakorporeal devreye hava girmesi veya kan kaybını önlemek için sık sık görsel incelemeler yapılmalıdır.

Kateter İnseriyonu Talimat (Soyularak Çıkarılan Klifli Standart Kit)

15,5 Fr UltraStream Kronik Diyaliz Kateteri sadece vasıflı, lisanslı bir doktor veya bu tür bir doktor tarafından yetkilendirilmiş ve gözetimi altındaki başka bir sağlık bakımı uygulayıcısı tarafından yerleştirilmeli, manipüle edilmeli ve çıkarılmalıdır. Bu talimatta tanımlanan tıbbi teknikler ve işlemler tıbben kabul edilen tüm protokollerini temsil etmezler ve ayrıca herhangi bir spesifik hastayı tedavi etmekte doktorun deneyimi ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.

Dikkat: İnseriyon, bakım ve çıkarma işlemleri sırasında katı aseptik teknik kullanılmalıdır.

- 1) Uygun uç konumlandırma elde etmek üzere uygun kateter uzunluğunu seçin. Uygun kateter uzunluğu seçilmesi önemlidir ve hastanın anatomisi tarafından belirlenecektir.

NOT: Çıkış yerine pansuman uygulama kolaylığı ve hastanın rahatlığı açısından subkütan tünel çıkış yerini klavikulanın altında konumlandırın. Geniş ve hafif bir kavsi olan tüeller bükülme riskini azaltır. Tünel, kateterin Y göbeğinin çıkış bölgesine girmesini önleyecek kadar kısa ama kafi cilt açıklığından en az 2 cm uzakta tutacak kadar uzun olmalıdır.

- 2) İnseriyon bölgesi ve tünel bölgesinde tamamen anestezi oluşturmaya yeterli lokal anestezi uygulayın.
- 3) Seçilen vene introduser iğneyi başparmağı kan kaybı ve hava embolisini önlemek üzere ucu üzerine koyarak yerleştirerek perkütan erişim sağlayın.
- 4) 0,038 inç (0,97 mm) cm işaretli kılavuz teli iğne içinden ven içine yerleştirin. Kılavuz tel Floreskopi altında yerleştirilmelidir. İstenen uç konumuna erişildiğinde kılavuz tel üzerindeki derinlik işaretlerine dikkat edin.

DİKKAT: Yerleştirilen tel uzunluğu hastanın iriliğine bağlıdır. Hastayı işlem boyunca aritmi bulguları açısından izleyin. Hasta bu işlem sırasında kardiyak monitöre takılmalıdır. Kardiyak aritmiler kılavuz tel sağ atriyum veya ventriküle geçmesine izin verilirse oluşabilir. Kılavuz tel bu işlem sırasında sıkıca tutulmalıdır.

DİKKAT: Bir introduser iğne kullanıldığında kılavuz teli kesme olasılığını önlemek için kılavuz teli iğne eğimli kısmı üzerine çekmeyin.

- 5) Kılavuz teli damar içinde bırakarak introduser iğneyi çıkarın.
- 6) Doku dilatöründen steril, normal veya heparinize salin çözümü geçirin ve venotomi bölgesinde bulunan 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz teli üzerinden yerleştirin.
- 7) Soyularak çıkarılan introduseri dilatörü çıkararak, valfi kaydırarak ve dilatörü valf içinden yerleştirerek hazırlayın. Dönen yakayı kullanarak yerine kilitleyin. Soyularak çıkarılan introduserden steril, normal veya heparinize salin geçirin.
- 8) Kılavuz teli damarda bırakarak doku dilatörünü çıkarın.
- 9) Soyularak çıkarılan introduseri kılavuz tel üzerinden ven içine ilerletin.
- 10) Soyularak çıkarılan dilatörü ve kılavuz teli dönen yanının kilidini açıp dilatörü yavaşça kılıftan geri çekerek çıkarın.
- 11) Göğüs duvarında polyster kateter kafı alacak kadar büyük, yaklaşık 1 cm uzunluğunda, önceden belirlenmiş çıkış yerinde küçük bir insizyon yapın.
- 12) UltraStream'i insersiyon için ağızdan distal kısmı steril, normal veya heparinize salin çözümüyle hafifçe silerek ve tüm lümenlerden normal veya heparinize salin çözümüyle doldurulmuş 10 ml sıringalar kullanarak irigasyon yaparak hazırlayın.
- 13) Sadece kırmızı (arteriyel) uzatma tüpünü sağlamış renk kodlu hat içi klempini kullanarak klempleyin ve şırıngayı çıkarın. Venöz uca üç toplu tünel açıcı takın. Yerleştirme sırasında kateter ucunun zarar görmesinden kaçınınız. Koruyucu kılıfı UltraStream üzerine kateter ucunu tamamen örtecek şekilde kaydırın.
- 14) Künt diseksiyon yapmak üzere tünel açıcının konik ucunu kullanarak çıkış yerinde başlayıp venotomi/dilatör bölgesinde dışarı çıkıp sonlandırarak bir subkütan tünel oluşturun.

DİKKAT: Kas içinden tünel açmayın. Tünel çevre damar ve sinirlere zarar vermekten kaçınmak için dikkatle oluşturulmalıdır.

NOT: Esnek sertleştirici gerektiği şekilde kullanılabilir.

- 15) Kateteri subkütan kanal içinden çekin. Proksimal kateteri standart polyster kaf yerleştirmeye (kanal içinde yaklaşık 2 cm) izin verecek şekilde konumlandırın.
- 16) Tünel açıcıyı yavaşça kateterden çıkarın.
- 17) Kateteri valfli soyularak çıkarılan kılıf içinden ilerletin. Kateteri bükmeyi önlemek için kateteri kılıfa yakın tutarak küçük adımlarla ilerletmek gerekebilir. Kırmızı luer lock konektörle gösterilen arteriyel lümenin kateter hastanın sağ tarafına yerleştirildiğinde sefalad yönünde olması önerilir. Kateter hastanın sol tarafına yerleştirilmesi mavi luer-lock konektör ile gösterilen venöz lümenin sefalad yerleştirilmiştir. Bu işlem arteriyel lümenlerin 2006 NKF/KDOQI Kılavuz İlkeleri uyarınca sağ atriyumda mediastene doğru konumlandırılmasını sağlar.
- 18) Kateter konumuna geldikten sonra kılıf sapını çatlayıp ikiye ayırın.

- 19) Sapın valfsiz tarafını kateterden kısmen uzağa çekin.
- 20) Valf yakınında kateteri sıkıca konumunda tutun ve valfi kateterden dışarı çekin.
NOT: Kateteri valfteki yarık içinden çekerken bir miktar direnç hissetmek normaldir.
- 21) Soyularak açılan kılıfı hastadan çıkarın.
- 22) Bir uzatmaya 20 ml şırınga takın ve klempini açın. Kolayca kan aspirasyonu gerçekleşmelidir. Yeterli kan akışı sağlandığında lümenenden/lümenlerden sıvı geçirin ve uzatma tüpüne tekrar klempini takıp şırıngayı çıkarın. Bu adımı diğer kateter uzantısı için tekrarlayın.
DİKKAT: Kateter tüpünü kullanılmadığı tüm zamanlarda klempili tutarak ve kateteri kullanmadan önce steril, normal veya heparinize salin solüsyon ile doldurarak hava embolisini önleyin. Her tüp bağlantısı değişiminde kateterden ve tüm bağlantı tüpü ve kapaklarından havayı çıkartın.
DİKKAT: Kateter ile sağlanan hat içi klempellerle sadece uzatma tüplerini klempileyin. Forceps kullanmayın ve kateterin distal kısmını klemplemeyin.
NOT: Kan aspirasyonuna aşırı direnç mevcutsa kateterin yeterli kan akımını devam ettirmek üzere döndürülmesi, sıvı geçirilmesi veya tekrar konumlandırılması gerekebilir. Önceden mevcut bir fibrin kılıfı da bulunabilir.
- 23) Bir 20 ml şırıngayı steril, normal veya heparinize salin solüsyonla doldurun, kateter uzatmalarından birine takın ve lümen irrigasyonu yapın. Lümen irrigasyonu sonrasında uzatma tüpünü tekrar klempileyin ve şırıngayı çıkarın. Bu adımı diğer kateter uzantısı için tekrarlayın.
- 24) Yerleştirme sonrasında her iki enjeksiyon kapağını kateter luerlerine takın.
- 25) Kateter hemen tedavi için kullanılmazsa her kateter içinde bir heparin kilidi oluşturmak üzere standart protokolü izleyin. Ek notlar için Heparinizasyon kısmına bakınız.
- 26) Yerleştirmeden hemen sonra kateter ucunun uygun yerleşimini floroskopik görüntülemeyle doğrulayın. Kateter ucu optimum kan akışını sağlamak üzere kaval atriyal bileşke düzeyinde veya sağ atriyum içinde konumlandırılmalıdır (güncel NKF/KDOQI Kılavuz İlkelerinde önerildiği gibi). HER İKİ ENJEKSİYON KAPAĞINI DAİMA YERLEŞTİRME SONRASINDA KATETER LUERLERİNE TAKIN.
DİKKAT: Kateter yerleşimini doğrulamama ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlarla sonuçlanabilir.
- 27) Tünel çıkış bölgesi ve ven insersiyon bölgesine gerekirse sütür koyun. Kateteri cilde sabit sütür kanatlarını kullanarak diki. Kateter tüpünü dikmeyin.
- 28) Sağlanan pansumanları hastane politikasına göre uygulayın.
NOT: Kaf yerinden oynamasını önlemek için kılıf kateterleri 7 gün boyunca hareketsiz hale getirmek özellikle önemlidir. Sütürleri çıkarmadan önce kateter sabitlemesini değerlendirin.
NOT: Diyaliz başlamadan önce ekstrakorporeal devreye tüm bağlantılar dikkatle kontrol edilmelidir. Tüm diyaliz işlemleri sırasında sızıntıları saptamak ve ekstrakorporeal devreye hava girmesi veya kan kaybını önlemek için sık sık görsel incelemeler yapılmalıdır.

Kateter Değişimi Talimatı

15,5 Fr UltraStream Kronik Diyaliz Kateteri sadece vasıflı, lisanslı bir doktor veya bu tür bir doktor tarafından yetkilendirilmiş ve gözetimi altındaki başka bir sağlık bakımı uygulayıcısı tarafından yerleştirilmeli, manipüle edilmeli ve çıkarılmalıdır. Bu talimatta tanımlanan tıbbi teknikler ve işlemler tibben kabul edilen tüm protokoller temsil etmezler ve ayrıca herhangi bir spesifik hastayı tedavi etmekte doktorun deneyimi ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.

DİKKAT: Kateteri çıkarmadan önce hastane veya bölüm protokolü, uyarıları, dikkat edilecek noktaları, kılavuz ilkeleri, olası komplikasyonları ve tedavilerini gözden geçirin.

DİKKAT: İnsersiyon, bakım ve çıkarma işlemleri sırasında katı aseptik teknik kullanılmalıdır.

NOT: Mevcut kateter üreticisinin çıkarma için talimatını gözden geçirin ve değişim işleminin uygun olup olmadığını doğrulayın.

- 1) Mevcut kateteri gerekiyorsa sütürleri sütür kanadından keserek çıkarın.
- 2) Kılıf dokudan gerektiği şekilde künt veya sivri diseksiyon kullanarak serbestleştirin (çıkış bölgesinde bulunur).
- 3) Venöz klempini açın ve bir 0,035/0,038 inç (0,89 mm/0,97 mm) kılavuz teli venöz lümenenden aşağıya ve belirlenen konuma, kontrendike değilse ilerletin. NKF/KDOQI kılavuz ilkelerine göre floroskopi altında uygun kılavuz tel yerleşimini doğrulayın.

Not: Kılavuz tel, kılavuz telin yerleştirme sırasında daima kateter ucuna distal olarak uzanabilmesi için uygun uzunlukta olmalıdır.

- 4) 0,035/0,038 inç (0,89 mm/0,97 mm) kılavuz teli yerinde tutarken kateteri tel üstü olarak yavaşça dışarı çekin.

Dikkat: Kateteri çıkarırken ani ve sarsıntılı tarzda bir hareket veya gereksiz güç KULLANMAYIN; bunlar kateteri yırtabilir.

- 5) Kateteri çıkardıktan sonra kanamayı kontrol etmek üzere ponksiyon bölgesine manuel basınç uygulayın.
- 6) Değişirme kateterinden koruyucu sevkıyat kılıfını çıkarın.

- 7) UltraStream kateter ve esnek sertleştiriciyi insersiyon için açıldaki distal kısmı steril, normal veya heparinize salin solüsyonla hafifçe silerek ve tüm lümenlerden normal veya heparinize salin solüsyonla doldurulmuş 10 ml şırıngalar kullanarak irigasyon yaparak hazırlayın. Esnek sertleştiriciyi irigasyon öncesinde çıkarın. İrrigasyon sonrasında arteriyel klempı kilitleyin.
- 8) Esnek sertleştiriciyi UltraStream venöz lümeni içine tam olarak ilerletin ve sabitleyin.
- Dikkat:** Mavi venöz klempı sertleştirici üzerinde kilitlemeyin. Kırmızı arteriyel klemp tel üstü iletme öncesinde kilitlememelidir.
- 9) 0,035/0,038 inç (0,89 mm/0,97 mm) kılavuz teli esnek sertleştiricinin distal ucuna kılavuz tel mavi venöz luerden çıkıncaya kadar yerleştirin.
- 10) Kateteri mevcut tünel içinden tel üstü olarak uygun uç konumlandırma NKf/KDOQı Kılavuz ilkelerine göre floroskopik görüntüleme ile doğrulanıncaya kadar ilerletin. Kırmızı luer lock konektörle gösterilen arteriyel lümenin kateter hastanın sağ tarafına yerleştirildiğinde sefalad yönelimle olması önerilir. Kateter hastanın sol tarafına yerleştirilirse mavi luer-lock konektör ile gösterilen venöz lümenin sefalad yerleştirilmiştir. Bu işlem arteriyel lümenlerin 2006 NKf/KDOQı Kılavuz İlkeleri uyarınca sağ atriyumda mediastene doğru konumlandırılmasını sağlar.
- Dikkat:** Kateter ve sertleştiriciyi damar perforasyonu ve/veya kanamaya yol açabileceğinden kılavuz tel ucunun ötesine ilerletmeyin.
- Not:** Direnç hissedilirse tünel dilatasyonu için bir 16 Fr dilatör kullanılabilir.
- Not:** Polyester kaf çıkış yerinden yaklaşık 2 cm uzakta konumlandırılmalıdır.
- 11) Konum doğrulandıktan sonra 0,035/0,038 inç (0,89 mm/0,97 mm) kılavuz teli, esnek sertleştiriciyi ve venöz klempı takılı dikkat etiketini yavaşça çıkarın.
- 12) Bir uzatmaya 20 ml şırınga takın ve klempı açın. Kolayca kan aspirasyonu gerçekleşmelidir. Yeterli kan akışı sağlandığında lümeden/lümenlerden sıvı geçirin ve uzatma tüpüne tekrar klempı takıp şırıngayı çıkarın. Bu adımı diğer kateter uzantısı için tekrarlayın.
- DİKKAT:** Kateter tüpünü kullanılmadığı tüm zamanlarda klempli tutarak ve kateteri kullanmadan önce steril, normal veya heparinize salin solüsyon ile doldurarak hava embolisini önleyin. Her tüp bağlantısı değişiminde kateterden ve tüm bağlantı tüpü ve kapaklarından havayı çıkartın.
- DİKKAT:** UltraStream kateter ile sağlanan hat içi klemplerle sadece uzatma tüplerini klempleyin. Forseps kullanmayın ve kateterin distal kısmını klemplemeyin.
- NOT:** Kan aspirasyonuna aşırı direnç mevcutsa kateterin yeterli kan akımını devam ettirmek üzere döndürülmesi, sıvı geçirilmesi veya tekrar konumlandırılması gerekebilir. Önceden mevcut bir fibrin kılıfı da bulunabilir.
- 13) Bir 20 ml şırıngayı steril, normal veya heparinize salin solüsyonuyla doldurun, kateter uzantılarında birine takın, klempı açın ve lümen irigasyonu yapın. Lümen irigasyonu yapıldıktan sonra uzatma tüpünü tekrar klempleyin ve şırıngayı çıkarın. Bu adımı diğer kateter uzantısı için tekrarlayın.
- 14) Heparin kilidi konsantrasyonu için hastane protokolünü referans olarak kullanın ve venöz/arteriyel sıvı geçirme hacimlerine göre uygulayın.
- 15) Yerleştirme sonrasında her iki enjeksiyon kapağını kateter luerlerine takın.
- 16) İnsizyonu gerektiği şekilde bir sütürle kapatın ve sonra yapışkan bir yara pansumanı uygulayın.
- 17) Kanatları hastanın cildine dakin.

Heparinizasyon

Tedaviler arasında kateter işlevini korumak için kateterin her lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır. Heparin kilidini oluştururken standart kurumsal protokolü izleyin.

- Heparin kilidini oluştururken kateter klempleninceye kadar şırıngada positif basınç devam ettirdiğinizden emin olun.
- Her lümenin dahili hacmi etiketlerde belirtilmiştir. Tüm lümenleri doldurmaya yetecek heparin enjekte edin.
- Lümenler heparinize olduktan sonra kan hatları veya bir şırıngaya takılı olmadıklarında her iki uzatmayı klemplenmiş durumda tutun.
- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için heparin solüsyonu kullanımdan hemen önce lümeden 3 ml aspirasyonla çıkarılmalıdır.

S v Geçirme Hacmi:

Uçtan Göbeğe Uzunluk	Arteriyel Hacim	Venöz Hacim
24 cm	2,6 ml	1,6 ml
28 cm	2,8 ml	1,8 ml
32 cm	3,0 ml	2,0 ml
36 cm	3,2 ml	2,2 ml
40 cm	3,6 ml	2,4 ml
55 cm	4,6 ml	3,0 ml

Bölge Bakım

Dikkat: Kateter çıkış bölgesini temizlerken dikkatli olun. Bu kateterle kullanılması önerilen antiseptikler povidon iyodür, seyreltilmiş aköz sodyum hipoklorit, klorheksidin glukonat %4 veya klorheksidin glukonat %2 solüsyonudur.

Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış bölgesini kateter etrafında sandviç gibi uygulanan iki oklüziv pansumanla kapatın. Uzatmalar, klempeler, adaptörler ve kapakları personelin erişmesi için dışarıya açık durumda bırakın. Yara pansumanları kuru tutulmalıdır. Hastalar yüzmemeli, düş almalı veya banyo yaparken pansumanı suya batırmamalıdır. Pansuman yapışkanlığı kuvvetli terleme veya yanlışlıkla ıslanma sonucu olumsuz etkilenirse pansuman steril şartlar altında tıbbi veya hemşirelik personeli tarafından değiştirilmelidir.

Lümen Tıkanması Takibi

Lümen tıkanması genellikle kendini lümeninden kan aspire edememe, yetersiz kan akışı ve/veya hemodiyaliz sırasında yüksek direnç basınçlarıyla gösterir. Nedenler arasında yetersiz kateter ucu konumu, kateter bükülmesi ve pıhtı vardır. Aşağıdakilerden biri tıkanıklığı geçirebilir:

Kateter lümeninde aspirasyon yapmaya veya sıvı geçirmeye çalışırken klempelerin açık olduğunu doğrulayın.

Hastayı tekrar konumlandırın.

Hastayı öksürtün.

Direnç olmaması şartıyla kateterden kuvvetle steril normal salin geçirin.

Tıkalı bir lümeninden asla zorla sıvı geçirmeyin. İki lümeninden birinde trombus gelişirse önce pıhtıyı bir şırıngayla aspire etmeye çalışın. Aspirasyon başarısız olursa doktor pıhtıyı çözmek için bir pıhtı çözücü solüsyon (yani TPA) kullanmayı düşünebilir.

Çıkarma

Çıkarma öncesinde kafı dokudan serbestleştirin. Kateteri çıkardıktan sonra kanamayı kontrol etmek üzere ponksiyon bölgesine manuel basınç uygulayın. İnsizyonu gerektiği şekilde bir sütürlü kapatın. Sonra yapışkan bir yara pansumanı uygulayın.

DİKKAT: Kateteri çıkarırken ani ve sarsıntılı tarzda bir hareket veya gereksiz güç KULLANMAYIN; bunlar kateteri yırtabilir.

Sağlanma Şekli

UltraStream Kronik Hemodiyaliz Kateterleri etilen oksit gazıyla sterilize edilirler. İçindekiler açılmamış ve hasar görmemiş ambalajda sterilidir ve pirojenik değildir. Kateteri ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa kullanmayın.

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Organik solventler, iyonizan radyasyon veya ultraviyole ışığına maruz bırakmayın. Envanteri kateterler ambalaj etiketindeki son kullanma tarihi öncesinde kullanılacak şekilde döndürün.

Referanslar

- Lebanc M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN. Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

UKRAINIAN

Застереження:

Тільки для одноразового користування і тільки для одного пацієнта. Не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування, обробка або стерилізація можуть зашкодити структурній цілісності пристрою та/або призвести до несправності пристрою, що, в свою чергу, може спричинити пошкодження пацієнта, хворобу або смерть. Повторне застосування, обробка або стерилізація можуть також обумовити ризик контамінації пристрою та/або призвести до інфекції в пацієнта чи перехресної інфекції, включаючи, проте не обмежуючись, передачею інфекційних (ої) хвороб(и) від одного пацієнта до другого. Контамінація пристрою може призвести до пошкодження пацієнта, хвороби або смерті пацієнта. Федеральний закон США обмежує застосування цього пристрою тільки лікарем або під керівництвом лікаря.

Стандартний набір:

- (1) Катетер 15,5 Fr UltraStream
- (1) Гнучкий укріплювач
- (1) Тунельний пристрій
- (1) Дилататор судини 16 Fr
- (1) Скальпель із захисним покриттям
- (1) Голка інтрод'юсера 18 ga x 7 см
- (1) Безпечна піна
- (2) Адгезивна пов'язка
- (2) Гумові кришки для ін'єкції

Набір Peel Away

- (1) Катетер 15,5 Fr UltraStream
- (1) Інтрод'юсер Peel Away з клапаном
- (1) Тунельний пристрій
- (1) Дилататор судини 16 Fr
- (1) Скальпель із захисним покриттям
- (1) Голка інтрод'юсера 18 ga x 7 см
- (1) Провідник 0,038" x 80 см (0,97 мм x 80 см)
- (1) Безпечна піна
- (2) Адгезивна пов'язка
- (2) Гумові кришки для ін'єкції
- (1) Гнучкий укріплювач

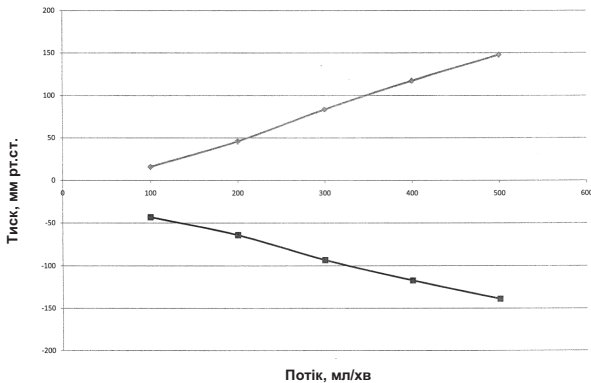
Замінний набір:

- (1) Катетер 15,5 Fr UltraStream
- (1) Гнучкий укріплювач
- (2) Гумові кришки для ін'єкції

Опис пристрою

Катетер UltraStream для хронічного гемодіалізу є багатопросвітним, рентгеноконтрастним, поліуретановим катетером для тривалого застосування з поліестерною манжетою та двома охоплюючими адаптерами з насадками люер. Манжета сприяє проростанню тканини для фіксації катетера в підшкірному тунелі. Адаптери з насадками люер маркіровано кольорами, щоб розрізняти артеріальний та венозний просвіти. Червоний люер представляє вихід артеріальної крові з пацієнта, а синій люер представляє повернення венозної крові до пацієнта. Крім того, кожний затискач має ярлик із етикеткою, на якій є відповідний об'єм праймінга.

Швидкість потоку в порівнянні з профілем тиску в катетері UltraStream для хронічного гемодіалізу вказані нижче.



Показання для застосування

Катетер UltraStream для хронічного гемодіалізу розроблений для хронічного гемодіалізу і аферезу.

Протипоказання

Пристрій протипоказаний, коли:

- Відома чи підозрюється наявність інфекції, бактеріємії або септицемії, пов'язаної з іншим пристроєм.
- Існує хронічна обструктивна хвороба легень у тяжкій формі.
- Потенційне місце введення після променевої терапії.
- В минулому мали місце епізоди венозного тромбозу або судинні хірургічні процедури в потенційному місці введення.
- Місцеві тканинні фактори перешкоджатимуть належній стабілізації пристрою та/або доступу до нього.

Застереження

- Медичні працівники під час надання медичної допомоги всім пацієнтам повинні постійно застосовувати універсальні застережні заходи стосовно крові та рідин організму пацієнта в зв'язку з ризиком контакту з ВІЛ (вірусом імунодефіциту людини) або іншими патогенами, які передаються через кров. Слід суворо дотримуватися стерильних методик під час всіх процедур із цим пристроєм.
- Коли катетер не приєднаний до шприців або систем для в/в інфузій, тримайте весь час катетер із закритим затискачем, щоб уникнути повітряного емболізму.
- Не застосовуйте ацетон або йодні розчини на основі спирту (настойки) для будь-якої частини трубки катетера. Контакт із цими агентами може спричинити пошкодження катетера. Для нагляду за місцем

- виходу катетера рекомендується водний розчин повідон-йоду.
- Провідник протягом введення катетера повинен завжди бути дистальним по відношенню до кінчика укріплювача.
- Катетер слід проводити тільки з провідником всередині.

Загальні застережні заходи

- Не користуйтеся катетером, якщо він або його компоненти мають будь-яку ознаку пошкодження (зігнути, зламані, розрізані і т.д.).
- Не користуйтеся гострими інструментами поблизу трубок подовження або корпусу катетера. Не користуйтеся ножицями для зняття пов'язки, оскільки при цьому можлива ймовірність розрізання або пошкодження катетера. Не накладайте шви через жодну частину катетера. Якщо використовуються шви для укріплення катетера, забезпечте використання крильця для фіксації швами. Трубки катетера можуть розірватися при докладанні надмірної сили або при зіткненні з нерівними краями.
- Протягом імплантації уникайте загострених або гострих кутів, які можуть зашкодити функціональності катетера.
- Наповніть (проведіть праймінг) пристрою стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином або звичайним фізіологічним розчином, щоб сприяти уникненню газового емболізму перед введенням катетера.
- Не слід застосовувати надмірну силу для промивання просвіту з обструкцією. Не застосовуйте шприц, менший ніж 10 мл.
- Переконайтеся в надійності всіх гумових кришок та з'єднань із системою в/в інфузії перед лікуваннями та в проміжку між ними, це допоможе попередити аварійні ситуації.
- Рекомендується з катетером UltraStream для хронічного гемодіалізу користуватись тільки допоміжними частинами та компонентами люер лок (із нарізкою). Повторне надмірне закріплення в/в систем, шприців та гумових кришек зменшить термін придатності конектора та може призвести до потенційної поломки конектора. Часто перевіряйте катетер для визначення шпар, подряпин, порізів і т.д., які можуть погіршити його функцію.
- Повторне накладання затискачів на одну й ту саму точку в трубках подовження може послабити трубку. Регулярно змінюйте положення затискачу, щоб подовжити термін придатності трубки. Уникайте встановлення затискачів біля адаптера та розйому катетера. Не накладайте затискач на корпус катетера. Користуйтеся тільки тими затискачами для подовження трубок, які надані разом із катетером. Обстежте трубки для визначення пошкодження наприкінці кожного лікування.

Можливі ускладнення

- Повітряний емболізм
- Перфорація судини
- Крововилив
- Ендокардит
- Бактеріємія
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Інфекція місця виходу катетера
- Кровотеча
- Підшкірна гематома
- Запалення
- Некроз місця виходу катетера
- Пошкодження плечового сплетіння
- Пошкодження грудного протока
- Розрив судини
- Утворення фібринової капсули
- Серцева аритмія
- Тунельний синдром
- Тромбоз просвіту/судини
- Гематома
- Тампонада серця
- Судинний тромбоз
- Смерть

Місця введення

Катетер для хронічного гемодіалізу UltraStream можна вводити черезшкірно, найкращим місцем розташування є яремна вена. Хоча цей катетер можна встановити в підключичну вену, внутрішня яремна вена є найбільш бажаним місцем встановлення (Національна фундація з вивчення хвороб нирок/Ініціатива оцінки результатів якості діалізу (NKF/KDOQI) Збірник інструкцій 5, NKF/KDOQI, оновлений у 2006 р.).

Попередження

- У пацієнтів, які потребують підтримку апаратом штучного дихання, існує підвищений ризик пневмоторакса протягом катетерізації підключичної вени.
- Довготривале застосування підключичної вени може бути асоційовано зі стенозом цієї вени.

Вказівки для введення катетера (стандартний набір)

Катетер для хронічного гемодіалізу UltraStream повинен вводити, здійснювати маніпуляції та видаляти тільки кваліфікований, ліцензований лікар або інший практикуючий медичний працівник, уповноважений таким лікарем та під його наглядом. Медичні методики та процедури, описані в цих інструкціях, не представляють всі медично прийнятні протоколи, і вони не призначаються, щоб замінити досвід лікаря і його судження щодо лікування кожного окремого пацієнта.

Попередження: Слід застосовувати суворі асептичні методики під час процедур введення, підтримки та видалення.

- 1) Оберіть відповідної довжини катетер, щоб досягти належного розташування його кінчика. Вибір належної довжини катетера є важливим, він буде визначатися в залежності від анатомії пацієнта.

ПРИМІТКА: Для полегшення накладання пов'язки та для зручності пацієнта визначте місце підшкірного виходу тунелю нижче ключиці. Тунелі з широкою м'якою дугою зменшують ризик перекутів. Тунель повинен бути достатньо коротким, щоб утримувати Y-розйом катетера від проникнення в місце виходу, проте тунель має бути достатньо довгим для утримання манжети принаймні на 2 см від шкірного отвору.

- 2) Уведіть адекватний місцевий анестезуючий засіб, щоб повністю знеболити область введення та місце тунелю.
- 3) Отримайте черезшкірний доступ до обраної вени за допомогою методу мікропункції або підбіної системи інтродьюсера з таким методом.

- 4) Після отримання доступу замініть провідник інтродюсера довжиною 0,018 дюймів (0,46 мм) провідником відповідної довжини – 0,035/0,038 дюймів (0,89/0,97 мм). Переконайтеся, що ви підтвердили належну позицію провідника за допомогою рентгеноскопічного зображення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Довжина введеної проволони визначається розміром тіла пацієнта. Протягом всієї процедури проводьте моніторинг пацієнта для виявлення ознак аритмії. Пацієнта слід під'єднати до серцевого монітора під час цієї процедури. Серцеві аритмії можуть виникати внаслідок проникнення провідника в праве передсердя або шлуночок. Протягом цієї процедури слід надійно тримати провідник.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не видаляйте провідник проти зрізу голки при застосуванні голки інтродюсера, щоб уникнути можливого розрізу провідника.

- 5) Промийте дилататор стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином та введіть провідник 0,035/0,038 дюймів (0,89/0,97 мм), розташований на місці венотомії. Дилататор можна залишити на місці.
- 6) Зробіть невеликий розріз на попередньо визначеному місці для виходу на грудній стінці; розріз має бути достатньо широким для сприяння полієстерної манжети катетера, приблизно довжиною 1 см.
- 7) Підготуйте катетер UltraStream та гнучкий укріплювач для введення шляхом обережного протирання видимої дистальної частини стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином та зрошування всіх просвітів за допомогою 10 мл шприцев, наповнених звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином.
- 8) Затискайте тільки червону (артеріальну) трубку за допомогою наданого маркірованого кольором затискача для в/в системи, і видаліть шприц. Приєднайте тунелер із нержавіючої сталі до венозного кінчика катетера UltraStream. Уникайте пошкодження кінчика катетера під час його розташування. Натягніть захисний рукав на катетер UltraStream, щоб повністю закрити кінчик катетера. Просувайте гнучкий укріплювач у венозний люер до того, поки кінчик укріплювача легко торкнеться тунелера з нержавіючої сталі.

ПРИМІТКА: Люер укріплювача та венозний люер UltraStream не будуть з'єднані під час утворення тунелю для катетера.

- 9) Створіть підшкірний тунель за допомогою кінчика в формі конуса на тунелері для виконання роз'єднання тканини тупим шляхом, починаючи з місця виходу і закінчуючи виходом у місці венотомії/дилататора.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не проводьте тунель через м'яз. Тунель слід робити обережно, щоб попередити пошкодження навоколишніх судин та нервів.

- 10) Потягніть катетер UltraStream через підшкірний шлях. Розташуйте проксимальний катетер, щоб залишилося місце для розташування стандартної манжети з полієстеру (приблизно 2 см у проході).
- 11) Обережно видаліть тунелер із катетера UltraStream. Проводьте вперед укріплювач, доки з'єднання люера з катетером UltraStream буде закріпленим та надійним.
- 12) Підтримуючи тиск зверху місця судинного доступу з метою попередження кровотечі, видаліть дилататор, залишаючи на місці провідник довжиною 0,035/0,038 дюймів (0,89/0,97 мм). Поверніть провідник у просвіт дистального укріплювача катетера UltraStream.
- 13) Проводьте катетер UltraStream і гнучкий укріплювач за проксимальною порцією провідника довжиною 0,035/0,038 дюймів (0,89/0,97 мм) через підшкірну тканину та в судину до моменту, коли належне розміщення кінчика катетера буде підтверджено рентгеноскопічним зображенням. Якщо відчуваєте опір, можна сприяти введенню за допомогою подальшого роз'єднання тканини тупим способом. Рекомендується, щоб артеріальний просвіт, указаний червоним люер-лок конектором, був орієнтований до головного кінця тіла, коли катетер розташований на правій стороні тіла пацієнта. Якщо катетер розміщено на лівій стороні тіла пацієнта, то венозний просвіт, помічений синім люер-лок конектором, повинен бути направленим до голови. Це забезпечить розташування артеріальних просвітів у правому передсерді та їх направлення до середостіння згідно інструкцій у збірнику 2006 NKF/KDOQI.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не висувайте катетер та укріплювач за межі кінчика провідника, тому що це може призвести до перфорації судини та/або кровотечі.

- 14) Коли катетер та укріплювач належним чином розташовані всередині судини за допомогою рентгеноскопічного зображення, зніміть затискач та обережно видаліть укріплювач і провідник із катетера.
- 15) Приєднайте 20 мл шприц до однієї трубки подовження і відкритий затискач. Кров повинна легко аспируватися. Коли встановлено адекватний потік крові, промийте просвіт(и), потім знову надіньте затискач на трубку подовження та видаліть шприц. Повторіть цей крок для іншого подовження катетера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Уникайте повітряного емболізму шляхом утримання закритих затискачів на трубках катетера протягом всього часу, коли не користуються катетером, а також шляхом наповнення стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином катетера перед його застосуванням. При кожній зміні в під'єднанні трубок слід випустити повітря з катетера та всіх з'єднуючих трубок і гумових кришек.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Накладайте затискачі на трубки подовження, користуючись тільки тими затискачами, які надані разом із катетером UltraStream. Не користуйтеся піщетами і не накладайте затискач на дистальну частину катетера.

ПРИМІТКА: Якщо існує надмірний опір аспірації крові, можливо, катетер потребує ротації, промивання або зміни положення для забезпечення адекватного потоку крові. Може бути присутнім також попередньо утворений фібриновий покрив.

- 16) Наповніть 20 мл шприц стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином, приєднайте до однієї з трубок подовження катетера, відкрийте затискач та зроште просвіт. Коли просвіт зрошено,

знову защіпіть затискач на трубіці подовження та видаліть шприц. Повторіть цей крок для іншого подовження катетера.

- 17) Після розташування катетера закрийте обидва люеровські адаптери гумовими кришками для ін'єкцій.
- 18) Якщо катетер негайно не застосовують для лікування, дотримуйтесь стандартного протоколу для встановлення гепаринового замка на кожний катетер. Зверніться до розділу «Гепаринізація» для отримання додаткових приміток.
- 19) Негайно після введення підтвердіть належне розташування катетера шляхом рентгеноскопичного зображення. Кінець катетера повинен знаходитися на рівні місця входу порожнчастої вени в передсердя або в правому передсерді, щоб забезпечити оптимальний кровоток (як рекомендовано у поточному збірнику інструкцій NKF/KDOQI). ПІСЛЯ РОЗМІЩЕННЯ КАТЕТЕРА ЗАВЖДИ ЗАКРИВАЙТЕ ЛЮЕРИ КАТЕТЕРА ОБОМА ГУМОВИМИ КРИШКАМИ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Неуточнення розміщення катетера може призвести до серйозної травми або смертельних ускладнень.

- 20) Накладіть шви на місце виходу тунелю та введення катетера у вену, якщо необхідно. Прикріпіть катетер до шкіри швами за допомогою фіксованих шовних крилець. Не прошивайте трубку катетера.
- 21) Накладіть надану пов'язку згідно лікарняним правилам.

ПРИМІТКА: Особливо важливим є іммобілізація на 7 днів катетерів із манжетами, щоб попередити зміну місця манжети.

ПРИМІТКА: Всі під'єднання до екстракорпорального циклу слід уважно перевірити до початку діалізу. Протягом усіх процедур діалізу необхідно часто проводити візуальну перевірку для виявлення протікання та для попередження втрати крові або проникнення повітря в екстракорпоральний цикл.

Вказівки до введення катетера (стандартній набір із покриттям Peel Away)

Катетер 15,5 Fr UltraStream для хронічного діалізу повинен вводити, здійснювати маніпуляції та видаляти тільки кваліфікований, ліцензований лікар або інший практикуючий медичний працівник, уповноважений таким лікарем та під його наглядом. Медичні методики та процедури, описані в цих інструкціях, не представляють всі медично прийнятні протоколи, і вони не призначаються, щоб замінити досвід лікаря і його судження щодо лікування кожного окремого пацієнта.

Попередження: Слід застосовувати суворі асептичні методики під час процедур уведення, підтримки та видалення.

- 1) Оберіть відповідної довжини катетер, щоб досягти належного розташування його кінчика. Вибір належної довжини катетера є важливим, він буде визначатися в залежності від анатомії пацієнта.

ПРИМІТКА: Для полегшення накладання пов'язки на місце виходу та для зручності пацієнта, визначте місце підшкірного виходу тунелю нижче ключиці. Тунелі з широкою м'якою дугою зменшують ризик перекутів. Тунель повинен бути достатньо коротким, щоб утримувати Y-розійом катетера від проникнення в місце виходу, проте тунель має бути достатньо довгим для утримання манжети принаймні на 2 см від шкірного отвору.

- 2) Уведіть адекватний місцевий анестезуючий засіб, щоб повністю знеболити область уведення та місце тунелю.
- 3) Отримайте черезшкірний доступ до обраної вени шляхом введення голки інтрод'юсера та натискання великим пальцем руки на кінець для попередження втрати крові і повітряного емболізму.
- 4) Уведіть через голку та у вену провідник, помічений 0,038 дюймів (0,97 мм). Провідник слід уводити під контролем рентгеноскопії, враховуючи мітки для глибини введення на провіднику, коли досягнуто бажану позицію кінчика.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Довжина введеної проволочки визначається розміром тіла пацієнта. Протягом всієї процедури проводьте моніторинг пацієнта для виявлення ознак аритмії. Пацієнта слід під'єднати до серцевого монітора під час цієї процедури. Серцеві аритмії можуть виникати внаслідок проникнення провідника в праве передсердя або шлуночок. Протягом цієї процедури слід надійно тримати провідник.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не видаляйте провідник проти зрізу голки при застосування голки інтрод'юсера, щоб уникнути можливого розриву провідника.

- 5) Видаліть голку інтрод'юсера, залишаючи провідник в судині.
- 6) Промийте дилататор тканини стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином та введіть провідник довжиною 0,038 дюймів (0,97 мм), який розташовано на місці венотомії.
- 7) Підготуйтеся зняти peel away інтрод'юсер шляхом видалення дилататора, обережного підтягування клапана і введення дилататора через клапан. Закріпіть на місці за допомогою насадки у вигляді кола, що обертається. Промийте peel away інтрод'юсер стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином.
- 8) Видаліть дилататор тканини, залишаючи провідник в судині.
- 9) Проведіть peel away інтрод'юсер через провідник та уведіть його у вену.

- 10) Видаліть reel away дилататор і провідник шляхом відкриття насадки у вигляді кола, що обертається, і обережного відділення дилататора від рукава.
- 11) Зробіть невеликий розріз на попередньо визначеному місці для виходу на грудній стінці; розріз має бути достатньо широким для прийняття поліестерної манжети катетера, приблизно довжиною 1 см.
- 12) Підготуйте катетер UltraStream для введення шляхом обережного протирання видимої дистальної частини стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином та зрошення всіх просвітів за допомогою 10 мл шприцев, наповнених звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином.
- 13) Затискуйте тільки червону (артеріальну) трубку за допомогою наданого маркірованого кольором затискача для в/в системи, і видаліть шприц. Приєднайте тунелер із трьома шарами до венозного кінчика катетера. Уникайте пошкодження кінчика катетера під час його розташування. Натягніть захисний рукав на катетер UltraStream, щоб повністю закрити кінчик катетера.
- 14) Створіть підшкірний тунель за допомогою кінчика в формі конуса на тунелері для виконання роз'єднання тканини тупим шляхом, починаючи з місця виходу і закінчуючи виходом у місці венотомії/дилататора.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не проводьте тунель через м'яз. Тунель слід робити обережно, щоб попередити пошкодження навколишніх судин та нервів.

ПРИМІТКА: При необхідності можна використати гнучкий укріплювач.
- 15) Потягніть катетер UltraStream через підшкірний шлях. Розташуйте проксимальний катетер, щоб залишилося місце для розміщення стандартної манжети з поліестеру (приблизно 2 см в середині шляху).
- 16) Обережно видаліть тунелер із катетера.
- 17) Проведіть катетер через reel away рукав із клапаном. Можливо, слід просувати катетер маленькими кроками шляхом захоплення катетера і утримання його поблизу рукава, щоб попередити перекут катетера. Рекомендують, щоб артеріальний просвіт, указаний червоним люер-лок конектором, був орієнтований до головного кінця тіла, коли катетер розташовано на правій стороні тіла пацієнта. Якщо катетер розміщено на лівій стороні тіла пацієнта, то венозний просвіт, помічений синім люер-лок конектором, повинен бути направленим до голови. Це забезпечить розташування артеріальних просвітів у правому передсерді та їх направлення до середостіння згідно інструкцій у збірнику 2006 NKF/KDOQI.
- 18) Після того, як катетер встановлено в потрібну позицію, розірвіть ручку рукава наполовину.
- 19) Частково зніміть із катетера частину ручки, яка не має клапана.
- 20) Міцно утримуйте катетер біля клапана, щоб катетер залишався в його позиції, та зніміть клапан із катетера.

ПРИМІТКА: Якщо відчувається деякий опір під час тягнення катетера через щілину клапана, це є нормальним явищем.
- 21) Видаліть reel-away рукав із тіла пацієнта.
- 22) Приєднайте 20 мл шприц до однієї трубки подовження і відкрийте затискач. Кров повинна легко аспируватися. Після встановлення адекватного кровотоку промийте просвіт(и), потім знову защіпіть затискачем трубку подовження та заберіть шприц. Повторіть цей крок для іншого подовження катетера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Уникайте повітряного емболізму шляхом утримання закритих затискувачів на трубках катетера протягом всього часу, коли не користуються катетером, а також шляхом наповнення стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином катетера перед його застосуванням. При кожній зміні в під'єднаннях трубок слід випускати повітря з катетера та всіх з'єднаних трубок і гумових кришек.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Затискуйте трубки подовження, користуючись тільки тими затисками, які надані разом із катетером. Не користуйтеся пінцетами і не накладайте затискач на дистальну частину катетера.

ПРИМІТКА: Якщо існує надмірний опір аспірації крові, можливо, катетер потребує ротації, промивання або зміни положення для забезпечення адекватного потоку крові. Може бути присутнім також попередньо утворений фібриновий покрив.
- 23) Наповніть 20 мл шприц стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином, приєднайте до однієї з трубок подовження катетера, відкрийте затискач та зрушіть просвіт. Коли просвіт промито, знову защіпіть затискач на трубці подовження та видаліть шприц. Повторіть цей крок для іншого подовження катетера.
- 24) Після розташування катетера закрийте обидва люерівські адаптери гумовими кришками для ін'єкцій.
- 25) Якщо катетер негайно не застосовують для лікування, дотримуйтесь стандартного протоколу для встановлення гепаринового замка на кожний катетер. Зверніться до розділу «Гепаринізація» для отримання додаткових пояснень.
- 26) Негайно після введення підтвердіть належне розташування катетера шляхом рентгеноскопічного зображення. Кінець катетера повинен знаходитися на рівні місця входу порожнистої вени в передсерді або в правому передсерді, щоб забезпечити оптимальний кровоток (як рекомендовано у поточному збірнику інструкцій NKF/KDOQI). ПІСЛЯ РОЗМІЩЕННЯ КАТЕТЕРА ЗАВЖДИ ЗАКРИВАЙТЕ ЛЮЕРИ КАТЕТЕРА ОБОМА ГУМОВИМИ КРИШКАМИ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Неуточнення розміщення катетера може призвести до серйозної травми або смертельних ускладнень.

- 27) Накладіть шви на місце виходу тунелю та введення катетера у вену, якщо необхідно. Прикріпіть катетер до шкіри швами за допомогою фіксованих шовних крилець. Не прошивайте трубку катетера.
- 28) Накладіть надану пов'язку згідно лікарняним правилам.

ПРИМІТКА: Особливо важливим є іммобілізація на 7 днів катетерів із манжетами, щоб попередити зміну місця манжети. Оцініть фіксацію катетера перед видаленням швів.

ПРИМІТКА: Всі під'єднання до екстракорпорального циклу слід уважно перевірити до початку діалізу. Протягом усіх процедур діалізу необхідно часто проводити візуальну перевірку для виявлення протікання та для попередження втрати крові або проникнення повітря в екстракорпоральний цикл.

Вказівки для заміни катетера

Катетер 15,5 Fr UltraStream для хронічного діалізу повинен вводити, здійснювати маніпуляції та видаляти тільки кваліфікований, ліцензований лікар або інший практикуючий медичний працівник, уповноважений таким лікарем та під його наглядом. Медичні методики та процедури, описані в цих інструкціях, не представляють всі медично прийнятні протоколи, і вони не призначаються, щоб замінити досвід лікаря і його судження щодо лікування кожного окремого пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Перед видаленням катетера ознайомтесь із протоколом, застереженнями, попередженнями, рекомендаціями, можливими ускладненнями та їх лікуванням, які надаються в лікарні або відділенні.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Слід застосовувати суворі асептичні методики під час процедур уведення, підтримки та видалення.

ПРИМІТКА: Ознайомтесь із існуючими інструкціями виробника катетера для видалення та уточніть, чи процедура заміни є відповідною.

- 1) Видаліть існуючий катетер шляхом відрізання швів від шовного крильця, якщо необхідно.
- 2) Вивільніть манжету з тканини за допомогою тупого роз'єднання тканини або шляхом розрізу, якщо потрібно (розташовано на місці виходу).
- 3) Відкрийте венозний затискач та просуньте провідник довжиною 0,035/0,038 дюймів (0,89/0,97 мм) у венозний просвіт до визначеної позиції, за виключенням наявності протипоказань. Підтвердіть належне розташування провідника під контролем рентгеноскопії згідно інструкцій у збірнику NKF/KDOQI.

Примітка: Провідник повинен бути належної довжини, щоб провідник простягався дистально до кінчика катетера протягом усього часу розміщення катетера.

- 4) Утримуючи на місці провідник довжиною 0,035/0,038 дюймів (0,89/0,97 мм), обережно потягніть катетер до виходу з провідником всередині.

Попередження: Під час видалення катетера НЕ застосовуйте різких, рвучких рухів або надмірну силу; це може призвести до розриву катетера.

- 5) Після видалення катетера прикладіть ручний тиск до місця пункції з метою зупинити кровотечу.
- 6) Заберіть захисний покрив із упаковки замінного катетера.
- 7) Підготуйте катетер UltraStream та гнучкий укріплювач для введення шляхом обережного протирання видимої дистальної частини стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином та зрошення всіх просвітів за допомогою 10 мм шприцев, наповнених звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином. Перед зрошенням видаліть гнучкий укріплювач. Закрийте артеріальний затискач після зрошення.
- 8) Повністю просуньте та надійно влаштуйте гнучкий укріплювач у венозному просвіті катетера UltraStream.
Попередження: Не защіплюйте синій венозний затискач на укріплювачі. Червоний артеріальний затискач слід защіпити перед просуванням провідника.
- 9) Проводьте провідник довжиною 0,035/0,038 дюймів (0,89/0,97 мм) у дистальний кінець гнучкого укріплювача, доки провідник вийде з синього венозного люера.
- 10) Проведіть вперед катетер з провідником всередині через існуючий тунель, доки не підтвердите належну позицію кінця катетера за допомогою рентгеноскопічного зображення згідно інструкціям у збірнику NKF/KDOQI. Рекомендується, щоб артеріальний просвіт, указаний червоним люер-лок конектором, був орієнтований до головного кінця тіла, коли катетер розташовано на правій стороні тіла пацієнта. Якщо катетер розміщено на лівій стороні тіла пацієнта, то венозний просвіт, помічений синім люер-лок конектором, повинен бути направленим до голови. Це забезпечить розташування артеріальних просвітів у правому передсерді та їх направлення до середостіння згідно інструкцій у збірнику 2006 NKF/KDOQI.

Попередження: Не висувайте катетер та укріплювач за межі кінчика провідника, тому що це може призвести до перфорації судини та/або кровотечі.

Примітка: Якщо відчувається опір, можна використати дилататор 16 Fr для розширення тунелю.

Примітка: Поліестерна манжета повинна знаходитися приблизно на 2 см від місця виходу катетера.

- 11) Коли цю позицію підтверджено, повільно видаліть провідник довжиною 0,035/0,038 дюймів (0,89/0,97 мм), гнучкий укріплювач та ярлик попередження, приєднаний до венозного затискача.
- 12) Приєднайте 20 мл шприц до одної трубки подовження і відкрийте затискач. Кров повинна легко аспіруватися. Коли встановлено адекватний потік крові, промийте просвіт(и), потім знову надіньте затискач на трубку подовження та видаліть шприц. Повторіть цей крок для іншого подовження катетера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Уникайте повітряного емболізму шляхом утримання закритих затискувачів на трубках катетера протягом всього часу, коли не користуються катетером, а також шляхом наповнення стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином катетера перед його застосуванням. При кожній зміні в під'єднаннях трубок слід випускати повітря з катетера та всіх з'єднуючих трубок і гумових кришек.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Накладайте затискачі на трубки подовження, користуючись тільки тими затискачами, які надані разом із катетером UltraStream. Не користуйтеся пінцетами і не накладайте затискач на дистальну частину катетера.

ПРИМІТКА: Якщо існує надмірний опір аспірації крові, можливо, катетер потребує ротації, промивання або зміни положення для забезпечення адекватного потоку крові. Може бути присутнім також попередньо утворений фібриновий покрив.
- 13) Наповніть 20 мл шприц стерильним звичайним або гепаринізованим фізіологічним розчином, приєднайте до одної з трубок подовження катетера, відкрийте затискач та зрошуйте просвіт. Коли просвіт зрошено, знову заціпліть затискач на трубіці подовження та видаліть шприц. Повторіть цей крок для іншого подовження катетера.
- 14) Зверніться до протоколу лікарні для отримання даних щодо концентрації гепаринового замка та вводьте гепарин відповідно до венозного/артеріального об'єму праймінга.
- 15) Після розташування катетера закрийте обидва люерівські адаптери гумовими кришками для ін'єкцій.
- 16) Закрийте розріз за допомогою швів, якщо необхідно, потім накладіть на рану адгезивну пов'язку.
- 17) Приййдіть крильця до шкіри пацієнта.

Гепаринізація

Слід створити гепариновий замок у кожному просвіті катетера для підтримання функції катетера в проміжку між лікуваннями. Дотримуйтесь стандартного протокола установи під час створення гепаринового замка.

- Під час створення гепаринового замка забезпечте підтримання позитивного тиску в шприці до моменту, коли катетер закритий затискачем.
- Внутрішній об'єм кожного просвіту помічено на ярликах. Уведіть достатню розчину гепарину, щоб наповнити всі просвіти.
- Коли просвіти гепаринізовано, утримуйте обидві трубки подовження зі закритими затискачами, коли вони не приєднані до в/в систем або шприца.
- Розчин гепарина слід видалити шляхом аспірації 3 мл із просвіту безпосередньо перед застосуванням, щоб попередити гепаринізацію систем пацієнта.

Об'єм праймінга:

Довжина від кінця до розйому	Артеріальний об'єм	Венозний об'єм
24 см	2,6 мл	1,6 мл
28 см	2,8 мл	1,8 мл
32 см	3,0 мл	2,0 мл
36 см	3,2 мл	2,2 мл
40 см	3,6 мл	2,4 мл
55 см	4,6 мл	3,0 мл

Нагляд за місцем виходу катетера

Попередження: Будьте обережні, коли очищуєте місце виходу катетера. Рекомендованими антисептиками для застосування з цим катетером є повідон-йод, водний розведений розчин натрію гіпохлориду, 4% розчин хлоргексидин глюконату або 2% розчин хлоргексидин глюконату.

Очистіть шкіру навколо катетера. Покрийте місце виходу двома оклюзивними пов'язками, накладеними навколо катетера одна поверх іншої з катетером всередині. Залиште трубки подовження, затискачі, адаптери та гумові кришки, до яких медичні працівники мали доступ, щоб контактувати. Пов'язку на рані слід підтримувати сухою. Пацієнт не повинен плавати, приймати душ або змочувати пов'язку під час миття у ванні. Якщо адгезив пов'язки порушено внаслідок профузного потовиділення або випадкового зволоження, лікар або медична сестра повинні замінити пов'язку в стерильних умовах.

Вирішення проблеми обструкції просвіта

Обструкція просвіту зазвичай є очевидною, коли не можна провести аспірацію крові з просвіту, спостерігається неадекватний кровоток та/або наявні тиски високої резистентності протягом гемодіалізу. Причини можуть включати неправильну позицію кінчика катетера, перекут катетера і згортки крові. Один із наступних способів може вирішити проблему обструкції:

Перевірте, що затискачі відкриті, коли намагаєтесь аспірувати кров або промивати просвіт катетера. Змініть положення пацієнта.
Попросіть пацієнта кашлянути.

За умови, що немає опору, ретельно промийте катетер стерильним звичайним фізіологічним розчином. Ніколи насильно не промивайте просвіт із обструкцією. Якщо в будь-якому просвіті виникне тромб, спочатку намагайтеся аспірувати згортки шприцем. Якщо аспірація є невдалою, то лікар може зважити застосування розчину для розчинення тромбу (тобто, активатора плазміногену тканини (ТРА)), щоб розчинити згортку.

Видалення

Перед видаленням звільніть манжету з тканини. Після видалення катетера прикладіть ручний тиск до місця пункції з метою зупинити кровотечу. Закрийте розріз швами, якщо потрібно. Потім накладіть на рану адгезивну пов'язку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Під час видалення катетера НЕ застосовуйте різких, рвучких рухів або надмірну силу; це може призвести до розриву катетера.

Як постачається

Катетери для хронічного гемодіалізу UltraStream стерилізуються газом етиленоксид. Вміст стерильний та апірогенний у невідкритій та непошкодженій упаковці. Не застосовуйте катетер, якщо упаковка пошкоджена або відкрита.

Зберігання

Зберігайте при кімнатній контрольованій температурі. Не допускайте контакту з органічними розчинниками, іонізуючим випромінюванням або ультрафіолетовим світлом. Передивляйтесь облікові записи, щоб катетери було використано до моменту закінчення терміну придатності на етикетці упаковки.

Довідки

- Lebac M, Bosc J, Paganini E, Canaud B. Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction, *Advances in Renal Replacement Therapy*. 1997; 4:377-389.
- Hirsch D, Bergan P, Jindal K. Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access. *Artificial Organs* 1997; 21(5):349-354.
- Renner C RN, Polyurethane vs. Silicone PICC Catheters. *JVAD Spring* 1998; 16-21.
- National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/KDOQI)

UltraStream™ is a trademark of Argon Medical Devices, Inc.



CE 2797



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751
Tel: +1(800) 927-4669
Tel: +1(903) 675 9321
www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570



The symbols glossary is located at
www.argonmedical.com/symbols

©2017 Argon Medical Devices, Inc. All Rights Reserved.