



COVIDIEN™

MAHURKAR™ Elite

Acute Triple Lumen Catheter



Cathéter d'hémodialyse aigüe
triple lumière

Dreilumiger Katheter für
die akute Versorgung

Catetere a triplo lume
per trattamenti acuti

Catéter temporal de triple lumen

Akutkateter med trippellumen

Katheter met driedubbel lumen
voor acute zorg

Cateter de triplo lúmen de alta pressão

Akuuttihoitoon tarkoitettu
kolmiluumeninen katetri

Kateter med triple lumen
til akutbehandling

Καθετήρας τριών αυλών,
για προσωρινή τοποθέτηση

Katétr s trojitým lumenem,
pro akutní péči

Akut ellátásra szolgáló
háromlumenű katéter

Трехпросветный катетер для
кратковременного доступа

Trójkanałowy cewnik do
stosowania doraźnego

Akut Üç Lümenli Kateter

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

DO NOT RESTERILIZE.

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

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

DESCRIPTION

The MAHURKAR Elite catheter is a radiopaque, polyurethane tube with two clear polyurethane catheter extensions and one clear polyurethane infusion lumen. The three internal lumina can be distinguished by the color-coded luer-lock adapters on the extensions:

red adapter = arterial lumen

blue adapter = venous lumen

white adapter = medial lumen

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

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

INFUSION FLOW RATES		
Catheter Length	Infusion Pressure (cm of water)	Medial Lumen, White (mL per min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMIC FLOW RATES

Flow Rate (mL/min)	Lumen	Average Pressure (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venous	6	6	6	8	9
	Arterial	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venous	10	10	12	14	16
	Arterial	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venous	15	16	19	21	25
	Arterial	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venous	21	24	29	32	39
	Arterial	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venous	29	34	41	47	56
	Arterial	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venous	38	44	53	62	74
	Arterial	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venous	49	55	68	78	93
	Arterial	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venous	61	68	82	96	113
	Arterial	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venous	74	81	99	115	135
	Arterial	-86	-99	-115	-129	-161

INDICATIONS

The MAHURKAR Elite triple lumen catheter is intended for short-term central venous access for hemodialysis, apheresis, infusion, central venous pressure monitoring and pressure injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 5 mL/sec for power injection of contrast media.

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Femoral or saphenous vein insertion: retroperitoneal bleed

CLINICAL SUMMARY

A randomized, controlled, multi-centered clinical study was conducted to compare the safety and efficacy of Mahurkar Triple Lumen Catheter, 12 Fr. to the Mahurkar Dual Lumen Catheter, 11.5 Fr in patients undergoing acute hemodialysis or apheresis procedures. The primary end point of this study was catheter related blood stream infections. Device safety was determined by the incidence of complications, specifically catheter-related infections, occurring with the use of the MAHURKAR Triple Lumen Catheter. Device effectiveness was determined by blood flow performance during hemodialysis or apheresis treatment. Patients were observed for a maximum of 30 days, which included a maximum catheter insertion period of 29 days and a minimum observation period of 24 hours following catheter removal.

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

		All Patients (n = 485)	Dual Catheter (n = 243)	Triple Catheter (n = 242)
Gender				
	Female	240 49%	116 48%	124 51%
	Male	245 51%	127 52%	118 49%
Age*				
	Median (range)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Hx Diabetes				
	No	271 56%	135 56%	136 56%
	Yes	214 44%	108 44%	106 44%
Immunosuppressant Use				
	No	443 91%	218 90%	225 93%
	Yes	42 9%	25 10%	17 7%
Other Risk Factors (surgical incisions, skin trauma, other)				
	No	337 69%	170 70%	167 69%
	Yes	148 31%	73 30%	75 31%
Number of Invasive Devices Pre-Catheter Insertion				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 or more	179 37%	95 39%	84 35%
Pre-Insertion Infection				
	Yes	89 18%	46 19%	43 18%
	No	271 56%	134 55%	137 57%
	Unknown	125 26%	63 26%	62 26%
Patient Incontinence**				
	No	205 43%	96 41%	109 46%
	Yes	268 57%	139 59%	129 54%
*Age was missing for 3 dual lumen catheter patients				
**N=473 applicable to femoral insertions only.				

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The catheter should be inserted and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
- Any complications arising from non-hemodialysis/apheresis procedural use of the catheters are the sole responsibility of the person(s) using the catheter.
- Do not use the catheter if package has been damaged or previously opened. Do not use the catheter if it is crushed, cracked, cut, or otherwise damaged.
- The catheter should not remain in place for more than 29 days.
- Discard after use: the catheter is for one time insertion only.
- This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.
- Observe and follow all expiration dates for all individually packaged components.
- Observe sterile technique at all times when handling the catheter.
- Use the guidewire straightener to insert the "J" end of the guidewire into the introducer needle. **Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component; the wire could break or unravel.**
- **Immediately after insertion and before using the catheter, use X-ray or fluoroscopy to verify that the catheter tip is positioned correctly. For jugular and subclavian insertions, ensure that the tip is positioned at the junction of the superior vena cava and the right atrium. Failure to do so could result in serious trauma or fatal complications.**
- To avoid exposure to blood borne pathogens, use universal precautions with infection control and sharp safety components.
- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen; precipitation could occur.
- Use of the subclavian vein for catheter placement may result in subclavian vein stenosis. Subclavian vein stenosis may impair use of the ipsilateral extremity for future vascular access. Use of the jugular vein may be preferable.
- Avoid air embolism by keeping the catheter extension tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with sterile saline prior to implantation. With each tubing change purge air from the tubing and aspirate air from the catheter.
- Overtightening the catheter connections can crack the adapters.
- Do not clamp the triple lumen tubing portion of the catheter; clamp only the extensions. When clamping, use only clamps supplied with the catheter.
- Clamping the catheter extensions repeatedly in the same spot could weaken the tubing: change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter and hub.
- Exercise caution when using sharp instruments near the catheter. The catheter tubing can tear when subjected to nicks, excessive force, or rough edges.
- Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair performance.
- Do not use alcohol or any solution containing alcohol to lock the catheter between dialysis treatments.
- When instilling heparin to lock the catheter, flush quickly and clamp immediately to ensure heparin reaches the distal end of the lumen. Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter.

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

INSERTING THE CATHETER

Supplies Needed

- | | |
|--|--|
| (1) catheter | (1) fenestrated sterile drape |
| (1) 5 mL ampule lidocaine 1% | (1) mask |
| (1) #11 scalpel | (1) gown |
| (1) suture with curved needle | (1) pair gloves |
| (1) needle holder | (1) cap |
| (3) needles -18 G (1.2 mm); 22 G (0.7 mm); 25 G (0.5 mm) | (2) wound dressings |
| (2) 5, 6, or 10 mL syringes | (1) razor (optional) |
| (3) 3 mL syringes | (1) pkg. appropriate antiseptic |
| (1) 18 G (1.2 mm) introducer needle | (4) 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm) gauze sponges |
| (3) sealing caps | (1) 0.035" (0.889 mm) J/straight stainless steel guidewire |
| Appropriate sized dilators | |

Heparinized saline: Use concentrations approved by your institution

PROCEDURE

CAUTION: READ THIS PROCEDURE CAREFULLY BEFORE INSERTING THE CATHETER.

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

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

- **For subclavian and jugular insertion:** Turn the patient's head slightly to the side to expose the insertion site. The Trendelenberg position may facilitate insertion and prevent air embolism or blood loss.
 - **For femoral insertion:** Flex the patient's knee on the same side as the insertion site. Abduct the thigh on the same side and place the foot across the opposite leg.
3. Shave the access site (optional) and scrub the area with an appropriate antiseptic solution. Isolate the access site with sterile drapes.
 4. Attach a 5 mL, 6 mL, or 10 mL syringe of heparinized saline to each adapter of the catheter. Fill the catheter with 3 to 4 mL heparinized sterile normal saline and clamp immediately. Leave the syringes attached to the adapters.
WARNING: To prevent air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
 5. Administer local anesthetic to the skin and underlying tissue at the insertion site.
WARNING: Bending the needles for anesthetic administration is not recommended as it may damage or break the needle.
 6. Flush an 18 G introducer needle with heparinized saline. Insert the needle into the vein in the direction of the blood flow. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.
CAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that arterial bleeding has stopped and that no hematomas have developed before attempting to cannulate the vein again.
 7. a. Disconnect the syringe from the needle and promptly insert the flexible "J" end of the guidewire through the introducer needle. Failure to insert promptly may lead to air embolus or blood loss through the needle. Advance the guidewire into the vein.

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

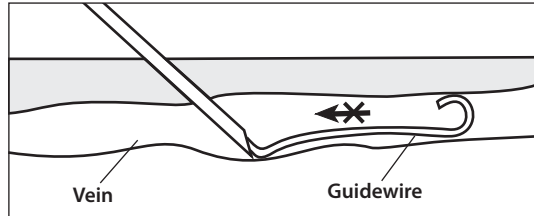


Figure 1. Do not pull guidewire forcibly back through any component.

- b. Withdraw the introducer needle while holding the guidewire firmly in place.
CAUTION: Do not let the guidewire move farther into the vein during the following steps:
8. Make a small incision (0.5 cm) near the guidewire at the skin entry site to facilitate passage of the dilator and catheter.
NOTE: A curved surgical clamp may be used to separate the subcutaneous tissue ("blunt dissection") and create a pocket for the catheter to rest.
 9. Thread a dilator over the end of the guidewire and, with a rotating motion, advance the dilator through the skin and soft tissue until it is just inside the vein. If the dilator does not reduce the resistance sufficiently for the catheter to pass over the wire, progress to the next French size dilator. Once the tract is dilated, remove the tissue dilator and discard.
 10. Thread the tip of the catheter over the guidewire. Open the clamp on the medial extension (white adapter) and remove the syringe to permit the guidewire to exit. Using a rotational motion, advance the catheter through the soft tissue into the vein.
CAUTION: Observe the patient carefully for signs and symptoms of cardiac arrhythmia caused by passage of the

catheter into the right atrium. If symptoms appear, pull back the tip until they are eliminated.

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

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

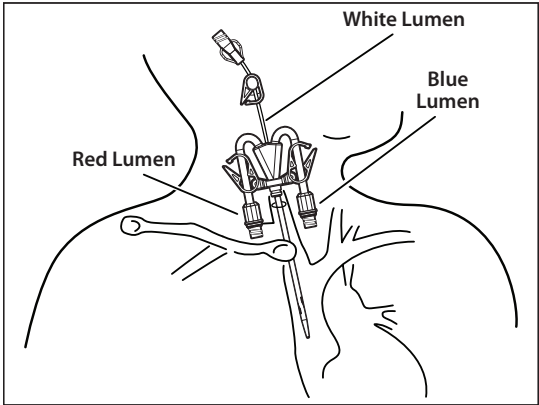


Figure 2. Implanted MAHURKAR Elite Catheter (with Curved Extensions)

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

SHARP SAFETY DISPOSAL

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

HEPARINIZATION

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

CAUTION: Do not use alcohol or any solution containing alcohol to lock the catheter between dialysis treatments.

Heparinize after use. Before initiating treatment, aspirate indwelling heparinized saline and discard. After treatment, flush well and instill fresh heparinized saline. If the interdialytic period is less than two days, a lower concentration of heparin may be desirable.

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

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

Priming Volumes

Catheter		Lumen		
Extensions	Length	Arterial, Red	Venous, Blue	Medial, White
Curved	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curved	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Curved	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curved	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Straight	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Straight	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Straight	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Straight	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Straight	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

Supplies

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

PREPARATION

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

PROCEDURE

1. Aspirate indwelling heparinized saline from the catheter before infusing fresh heparinized saline or initiating treatment.
2. Flush each lumen with 10 to 20 mL sterile normal saline.
CAUTION: Before flushing, pull the plunger back to verify blood flow and to ensure there are no blood clots. Do not flush clots through the catheter (see “Thrombus Formation”).
3. Infuse fresh heparinized saline, flushing quickly to ensure that heparinized saline reaches the distal end of the lumen, and clamp immediately. Perform procedure for all three lumens.

Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter.

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

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION

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

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

One of the following adjustments may eliminate the obstruction:

- Have the patient hold his arms above his head and cough.
- Reposition the patient.
- Flush with saline to push the catheter away from the vessel wall (provided there is no resistance).

- Rotate the catheter to position the arterial inlet away from the wall of the superior vena cava and allow free flow of blood into the arterial lumen.

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

- Reverse the blood lines. If the previous methods fail to eliminate the obstruction, connect the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. Due to the symmetrical side slot design of the MAHURKAR Elite catheter, similar recirculation is expected in forward and reverse flows.
- Administer thrombolytic agent per hospital protocol and manufacturers' dosing recommendations.

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

THROMBUS FORMATION

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

NEVER FORCIBLY FLUSH AN OBSTRUCTED LUMEN.

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

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

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

The cleared catheter may be used immediately.

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

PRESSURE INJECTION OF CONTRAST MEDIA PROCEDURE:

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

WARNING: Failure to warm the contrast media may result in catheter failure.

7. Attach the pressure injection device to the medial lumen per the manufacturer's recommendations.
8. Pressure inject the contrast media according to hospital protocol.

WARNING: Do not exceed the maximum indicated flow rate of 5 mL/sec.

9. Disconnect the pressure injector device from the catheter.
10. Flush the medial lumen with 10 to 20 mL of normal saline then lock the medial lumen per hospital protocol.
11. Immediately clamp the medial lumen and attach a sterile sealing cap.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING (CVP READING):

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

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

CAUTION: A continuous infusion of 3 mL/hr of normal saline is recommended while measuring CVP to improve the accuracy of the CVP reading.

6. Perform the CVP procedure per hospital protocol.

WARNING: CVP readings should not be performed during hemodialysis, apheresis, infusion or pressure injection of contrast media.

7. Flush the medial lumen with 10 to 20 mL normal saline then lock the medial lumen per hospital protocol.
8. Immediately clamp the medial lumen and attach a sterile sealing cap.

"ON/OFF" PROCEDURE

"ON" Procedure

For priming volumes see HEPARINIZATION section of these instructions.

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

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

4. For hemodialysis or CRRT: Remove the syringe and connect the arterial bloodline to the arterial adapter. Open the clamp on the arterial extension and turn on the blood pump. Prime the extracorporeal circuit completely with the patient's blood and turn off the blood pump. Ensure the venous extension is clamped, then remove the syringe and connect the venous bloodline to the venous adapter. Open the clamp on the venous extension and turn on the pump.

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

"OFF" Procedure

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

quickly infuse the heparinized saline; reclamp immediately. Remove the syringe and attach a sterile sealing cap to the adapter.

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

EXIT SITE CARE

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

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

SUPPLIES

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

PROCEDURE

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

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

Allow to air dry. Apply with either sterile swabs or sterile gauze sponges.

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

Any ONE of the following can be used as a cleaning agent: aqueous-based povidone-iodine, chlorhexidine, amukin 50%, bacitracin ointment, hydrogen peroxide, Betadine™, Exsept™, 70% isopropyl alcohol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ cream, aqueous chlorhexidine gluconate or chlorhexidine 2% with alcohol. PLEASE NOTE: mixing of these solutions has not been tested and is not recommended.

5. Verify that the sutures are secure in the suture wing. The catheter should not be able to move in and out of the exit site.
6. Apply the transparent occlusive dressing. If desired, sterile gauze sponges can be placed around the catheter at the exit site before the dressing is applied; however, the sponges will impair visual examination of the site. Leave the extensions, clamps, adapters, and sealing caps exposed for access.

CATHETER REPLACEMENT

Per KDOQI guidelines, remove the catheter as soon as it is no longer needed. It is recommended that internal jugular catheters should be used no more than 1 week and femoral catheter should be used for no more than 5 days in bed-bound patients with good exit site care.

Replace the catheter sooner if infection occurs or if there is a progressive increase in venous resistance or progressive decrease in flow rates during the course of hemodialysis, CRRT or apheresis treatment.

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

1. Place the patient in a supine position and expose the exit site.
2. Maintain sterile technique. Remove the dressing and examine the exit site and surrounding area for signs or symptoms of infection. If present, the physician must determine whether to postpone catheter replacement until the infection has been successfully treated, or to access the patient in another site.

3. Gown; don sterile gloves; scrub the external portions of the catheter and surrounding area with an appropriate antiseptic, then isolate the site with sterile drapes.
4. Flush all three lumina of the new catheter with 3 to 4 mL heparinized saline solution and clamp immediately.
5. Cut and remove the old sutures carefully from the skin.
6. Ensure that the clamp on the medial extension (white adapter) of the indwelling catheter is closed. Simultaneously remove the sealing cap from the white medial adapter while placing the "J" end of the guidewire into the medial lumen of the adapter. Open the clamp and pass the guidewire through the catheter to the appropriate position.
CAUTION: For subclavian and jugular insertion, observe the patient for cardiac arrhythmia which may result if the guidewire passes into the right atrium.
7. Hold the guidewire steady to keep it from exiting the vein. Carefully remove the catheter by sliding it over the wire. Discard the old catheter.
8. Pass the new catheter over the guidewire following steps 10 through 15 in INSERTING THE CATHETER.

REFERENCES

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.
Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.
KDOQI guidelines, 2006

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

NE PAS RESTERILISER

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

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

DESCRIPTION

Le cathéter MAHURKAR Elite est un tube en polyuréthane radio-opaque avec deux extensions de cathéter en polyuréthane transparent et une lumière de perfusion en polyuréthane transparent. Les trois lumières internes se distinguent par les adaptateurs Luer lock à code couleur sur les extensions :

adaptateur rouge = lumière artérielle

adaptateur bleu = lumière veineuse

adaptateur blanc = lumière centrale

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

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

DÉBITS DE PERFUSION		
Longueur de cathéter	Pression de perfusion (cm d'eau)	Lumière blanche centrale (mL par min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DÉBIT DYNAMIQUE

Débit (mL/min)	Lumière	Pression moyenne (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Veineux	6	6	6	8	9
	Artériel	-5	-6	-7	-8	-10
150	Veineux	10	10	12	14	16
	Artériel	-10	-12	-13	-14	-17
200	Veineux	15	16	19	21	25
	Artériel	-17	-19	-22	-25	-30
250	Veineux	21	24	29	32	39
	Artériel	-25	-29	-33	-37	-46
300	Veineux	29	34	41	47	56
	Artériel	-34	-40	-47	-52	-64
350	Veineux	38	44	53	62	74
	Artériel	-45	-53	-61	-68	-84
400	Veineux	49	55	68	78	93
	Artériel	-58	-67	-77	-87	-108
450	Veineux	61	68	82	96	113
	Artériel	-72	-83	-95	-107	-133
500	Veineux	74	81	99	115	135
	Artériel	-86	-99	-115	-129	-161

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce cathéter doit être uniquement réservé aux indications susmentionnées. Selon les recommandations K-DOQI, il ne doit pas être implanté plus de trois ou quatre jours dans la fémorale. Ne pas utiliser ce cathéter dans les vaisseaux présentant une thrombose ou pour réaliser une ponction de la veine sous-clavière, si le patient est sous respirateur.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Insertion dans la veine sous-clavière, jugulaire, fémorale ou saphène : hématome; thrombose ou sténose veineuse centrale ; sepsis; thrombose au niveau du cathéter; infection au niveau du site de sortie; traumatisme d'un vaisseau principal ou de l'oreillette droite; embolie gazeuse; tamponnade cardiaque ; hémorragie; hémothorax; pneumothorax; arythmie cardiaque; infection des sinus carotidiens; lésion du plexus brachial.

Insertion dans la veine fémorale ou saphène : saignement rétropéritonéal

RÉSUMÉ CLINIQUE

Une étude clinique multicentrique contrôlée randomisée a été menée pour comparer la sécurité et l'efficacité du cathéter triple lumière Mahurkar, 12 Fr au cathéter double lumière Mahurkar, 11,5 Fr chez des patients en hémodialyse aiguë ou en aphérèse. Le critère d'évaluation primaire de cette étude était les infections de la circulation sanguine liées aux cathéters. La sécurité du dispositif a été déterminée par l'incidence des complications, en particulier des infections liées aux cathéters, se produisant avec l'utilisation du cathéter triple lumière MAHURKAR. L'efficacité du dispositif a été déterminée par les performances du débit sanguin pendant le traitement par hémodialyse ou aphérèse. Les patients ont été observés pendant 30 jours au maximum, incluant une période d'insertion du cathéter maximum de 29 jours et une période d'observation minimum de 24 heures suivant le retrait du cathéter.

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

		Tous les patients (n = 485)	Cathéter double lumière (n = 243)	Cathéter triple lumière (n = 242)
Sexe				
	Femmes	240 49%	116 48%	124 51%
	Hommes	245 51%	127 52%	118 49%
Âge*				
	Médian (plage)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Antécédents de diabète				
	Pas de	271 56%	135 56%	136 56%
	Oui	214 44%	108 44%	106 44%
Sous immunosuppresseurs				
	Pas de	443 91%	218 90%	225 93%
	Oui	42 9%	25 10%	17 7%
Autres facteurs de risque (incisions chirurgicales, traumatisme cutané, autre)				
	Pas de	337 69%	170 70%	167 69%
	Oui	148 31%	73 30%	75 31%
Nombre de dispositifs invasifs avant l'insertion du cathéter				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 ou plus	179 37%	95 39%	84 35%
Infection avant l'insertion				
	Oui	89 18%	46 19%	43 18%
	Pas de	271 56%	134 55%	137 57%
	Inconnu	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinence du patient**				
	Pas de	205 43%	96 41%	109 46%
	Oui	268 57%	139 59%	129 54%
*Absence des données d'âge pour 3 patients porteurs de cathétères double lumière				
**N=473 applicable uniquement aux insertions fémorales.				

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

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

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

de force le guide d'un composant ; le guide risque de se rompre ou de se défaire.

- **Immédiatement après l'insertion du cathéter et avant de l'utiliser, vérifier que son extrémité soit correctement positionnée sous rayons X ou contrôle radioscopique. Pour une insertion jugulaire ou sous-clavière, vérifier que l'extrémité soit positionnée au niveau de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite. Le non respect de cette consigne risque de provoquer un traumatisme grave ou des complications mortelles.**
- Pour éviter une exposition aux pathogènes à diffusion hématogène, observer les précautions universelles avec des mesures de contrôle de l'infection et de sécurité des objets pointus et tranchants.
- Ne pas perfuser simultanément des médicaments incompatibles par la même lumière, sous risque de produire une précipitation.
- L'utilisation de la veine sous-clavière pour la mise en place du cathéter peut entraîner une sténose de la veine sous-clavière. Une sténose de la veine sous-clavière peut entraver l'utilisation de l'extrémité ipsilatérale pour un accès vasculaire ultérieur. Il peut être préférable d'utiliser la veine jugulaire.
- Pour éviter une embolie gazeuse, toujours clamber la tubulure d'extension du cathéter lorsqu'elle n'est pas utilisée et remplir le cathéter de sérum physiologique stérile avant l'implantation. À chaque changement de la tubulure, purger l'air de la tubulure et aspirer l'air du cathéter.
- Un serrage excessif des raccords du cathéter risque de fissurer les adaptateurs.
- Ne pas clamber la section triple lumière de la tubulure du cathéter : clamber uniquement les extensions. Lors du clampage, utiliser uniquement les clamps fournis avec le cathéter.
- Un clampage répété des extensions du cathéter au même endroit risque d'affaiblir la tubulure : pour prolonger la durée de vie de la tubulure, changer régulièrement la position du clamp. Éviter d'effectuer un clampage à proximité de l'adaptateur et de l'embase.
- Prendre des précautions lors de l'utilisation d'instruments tranchants à proximité du cathéter. La tubulure du cathéter risque de se déchirer si elle est soumise à des entailles, une force excessive ou des bords irréguliers.
- Examiner fréquemment le cathéter pour la présence d'entailles, d'éraflures, de coupures, etc. car ceux-ci risquent d'en entraver les performances.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de solutions à base d'alcool pour verrouiller le cathéter entre les dialyses.
- Lors de l'injection d'héparine pour verrouiller le cathéter, rincer rapidement et clamber immédiatement pour s'assurer que l'héparine atteigne l'extrémité distale de la lumière. Ne pas effectuer la perfusion contre un clamp fermé ou perfuser de force un cathéter bouché.
- **Conformément aux directives KDOQI, retirer le cathéter dès qu'il n'est plus requis. Il est recommandé de ne pas utiliser les cathétères jugulaires internes pendant plus d'une semaine et de ne pas utiliser les cathétères fémoraux pendant plus de cinq jours chez les patients alités qui reçoivent de bons soins au site de sortie.**
- **Ne pas utiliser d'acétone ou d'autres solutions contenant de l'acétone sur une partie quelconque du cathéter. Une exposition à ces produits risque d'endommager le cathéter.**
- **CHACUN des produits suivants peut être utilisé comme agent nettoyant : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexadine, amukine à 50 %, pommade de bacitracine, eau oxygénée, Betadine™, Exsept™, alcool isopropylique à 70 %, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, crème Bactroban™, gluconate de chlorhexidine aqueux ou chlorhexidine à 2 % avec alcool. VEUILLEZ NOTER : le mélange de ces solutions n'a pas été testé et n'est pas recommandé.**
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des raccords Luer lock (filetés) avec ce cathéter (y compris les seringues, lignes de dialyse, lignes intraveineuses et bouchons obturateurs).
- Pour éviter l'endommagement du cathéter et assurer sa perméabilité avant l'injection sous pression, rincer de force le cathéter en utilisant du sérum physiologique standard avec une seringue de 10 mL ou plus pour éliminer toute occlusion éventuelle. Une résistance au rinçage peut indiquer une occlusion partielle ou complète du cathéter. Ne pas passer à la procédure d'injection sous pression avant d'éliminer l'occlusion.

- Avant l'injection sous pression, si la perméabilité du cathéter n'est pas assurée, une défaillance du cathéter risque de se produire.
- Utiliser uniquement la lumière centrale avec l'adaptateur Luer blanc pour l'injection sous pression du produit de contraste. Ne pas utiliser les lumières artérielle (rouge) ou veineuse (bleue) pour l'injection sous pression.
- En cas d'occlusion du cathéter, la fonction limiteur de pression d'un appareil d'injection sous pression peut ne pas empêcher la mise sous pression excessive du cathéter, ce qui peut entraîner la défaillance du cathéter.
- Une défaillance du cathéter ou la migration de son embout peuvent se produire si le débit maximum de 5 ml/s est dépassé.
- L'injection sous pression ne convient pas à tous les patients, même si le cathéter peut supporter la procédure. Il est nécessaire qu'un clinicien formé évalue l'état de santé d'un patient qui est considéré comme candidat à une procédure d'injection sous pression.
- Il existe un risque de défaillance du cathéter en cas d'injection sous pression d'un cathéter qui présente des signes de compression entre la clavicule et la première côte ou de syndrome de la pince costo-claviculaire (SPC).
- Arrêter immédiatement l'injection sous pression si des signes de gonflement ou d'extravasation, ou une douleur locale sont observés.

INSERTION DU CATHÉTER

Fournitures requises

- | | |
|---|--|
| (1) Cathéter | (1) Champ fenêtré stérile |
| (1) Ampoule de lidocaïne 1 % de 5 mL | (1) Masque |
| (1) Scalpel n° 11 | (1) Blouse |
| (1) Suture avec aiguille courbée | (1) Paire de gants |
| (1) Porte-aiguille | (1) Calotte |
| (3) Aiguilles 18 G (1,2 mm), 22 (0,7 mm) et 25 G (0,5 mm) | (2) Pansements |
| (2) Seringues de 5, 6 ou 10 mL | (1) Rasoir (en option) |
| (3) Seringues de 3 mL | (1) Paquet d'antiseptique approprié |
| (1) Aiguille d'introduction 18 G (1,2 mm) | (4) Compresse de gaze, 10,2 cm x 10,2 cm (4 po. x 4 po.) |
| (3) Bouchons obturateurs | (1) Guide en acier inoxydable à extrémités droite et en J, de 0,889 mm (0,035 po.) |
| Dilatateurs de taille appropriée | |

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

PROCÉDURE

ATTENTION : LIRE ATTENTIVEMENT CETTE PROCÉDURE AVANT L'INSERTION DU CATHÉTER.

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

1. Fournir un champ opératoire stérile : utiliser des champs, instruments et accessoires stériles. Procéder à la préparation cutanée du patient. Porter une blouse, une calotte, des gants et un masque. Demander au patient et au personnel de service de porter un masque.
2. Placer le patient en décubitus dorsal et découvrir le cou supérieur, le thorax ou le côté inguinal à aborder.
 - **Insertion sous-clavière ou jugulaire :** Tourner légèrement la tête du patient vers le côté pour exposer le site d'insertion. Une position en déclive peut faciliter l'insertion et éviter une embolie gazeuse ou une hémorragie.
 - **Insertion fémorale :** Fléchir le genou du patient du même côté que le site d'insertion. Mettre en abduction la cuisse du même côté et placer le pied en travers de la jambe opposée.
3. Tondre les poils au niveau du site d'accès (facultatif) et préparer la zone avec une solution antiseptique appropriée. Isoler le site d'accès avec des champs stériles.
4. Raccorder une seringue de 5 mL, 6 mL ou 10 mL de sérum physiologique hépariné à chaque adaptateur du cathéter. Remplir le cathéter avec 3 mL à 4 mL de sérum physiologique stérile standard hépariné et clamber immédiatement. Laisser les seringues raccordées aux adaptateurs.

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

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

AVERTISSEMENT : Il n'est pas recommandé de courber les aiguilles pour administrer l'anesthésique, sous risque d'endommager ou de casser l'aiguille.
6. Rincer une aiguille d'introduction 18 G avec du sérum physiologique hépariné. Introduire l'aiguille dans la veine dans le sens de débit sanguin. Aspirer une petite quantité de sang afin de s'assurer que l'aiguille soit correctement positionnée dans la veine.

ATTENTION : Si du sang artériel est aspiré, retirer l'aiguille et appliquer une pression immédiate au site pendant au moins 15 minutes. S'assurer que le saignement artériel soit arrêté et qu'aucun hématome ne se soit développé avant de tenter à nouveau de cathétériser la veine.
7. a. Déconnecter la seringue de l'aiguille et introduire rapidement l'extrémité en J souple du guide par l'aiguille d'introduction. Si l'introduction n'est pas effectuée rapidement, il existe un risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie par l'aiguille. Avancer le guide dans la veine.

ATTENTION : Pour une insertion sous-clavière ou jugulaire, la longueur du guide insérée est déterminée par la taille du patient. Une arythmie cardiaque peut survenir si le guide passe dans l'oreillette droite. Si des symptômes surviennent, tirer le guide vers l'arrière jusqu'à ce qu'ils disparaissent. Si le guide rencontre une résistance, ne pas le tirer vers l'arrière par l'aiguille (Figure 1). Retirer le guide et l'aiguille d'un seul tenant, puis recommencer avec une nouvelle aiguille et un nouveau guide.

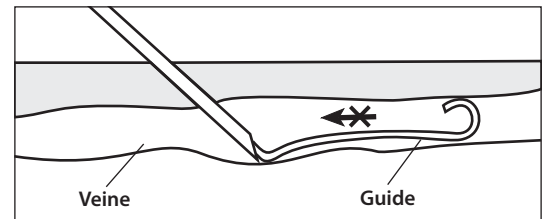


Figure 1. Ne pas tirer le guide vers l'arrière de force à travers un composant.

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

ATTENTION : Ne pas laisser le guide avancer plus loin dans la veine au cours des étapes suivantes :
8. Pratiquer une petite incision (0,5 cm) à proximité du guide au niveau du site d'accès cutané pour faciliter le passage du dilateur et du cathéter.

REMARQUE : Un clamp chirurgical courbé peut être utilisé pour séparer les tissus sous-cutanés (dissection par clivage) et créer une poche pour recueillir le cathéter.
9. Enfiler un dilateur sur l'extrémité du guide et, avec un geste rotatoire, avancer le dilateur à travers la peau et les tissus mous jusqu'à ce qu'il se trouve juste à l'intérieur de la veine. Si le dilateur ne réduit pas suffisamment la résistance pour permettre au cathéter de passer par-dessus le guide, modifier la charnière (French) du dilateur. Lorsque le trajet est dilaté, retirer le dilateur tissulaire et l'éliminer.
10. Enfiler l'extrémité du cathéter par-dessus le guide. Déclamber l'extension centrale (adaptateur blanc) et retirer la seringue pour permettre au guide de ressortir. Avec un geste rotatoire, avancer le cathéter à travers les tissus mous et dans la veine.

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

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

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

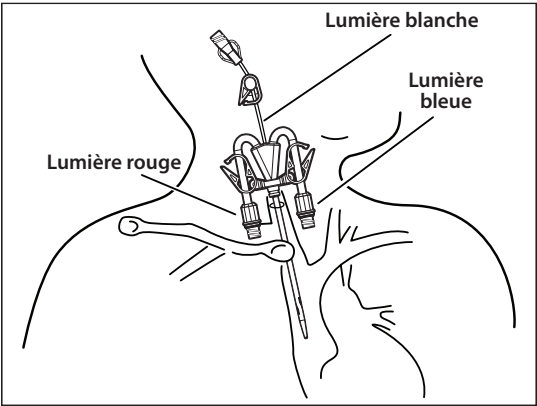


Figure 2. Cathéter MAHURKAR Elite implanté (avec extensions courbées)

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

ELIMINATION SECURITAIRE DES OBJETS POINTUS ET TRANCHANTS

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

HEPARINISATION

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

ATTENTION : Ne pas utiliser d'alcool ou de solutions à base d'alcool pour verrouiller le cathéter entre les dialyses.

Hépariner après l'utilisation. Avant de démarrer le traitement, aspirer le sérum physiologique hépariné à demeure et l'éliminer. Après le traitement, bien rincer et injecter du sérum physiologique hépariné frais. Si la période interdialytique est inférieure à deux jours, une concentration en héparine plus faible peut être souhaitable.

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

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

VOLUMES D'AMORÇAGE

Cathéter		Lumière		
Extensions	Longueur	Artérielle, rouge	Veineuse, bleue	Centrale, blanche
Courbée	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Courbée	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Courbée	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Courbée	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Droite	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Droite	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Droite	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Droite	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Droite	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

FOURNITURES

- (2) Seringues de 10 mL à 20 mL
 - (1) Seringue de 3 mL
 - (3) Aiguilles 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
 - (1) Flacon d'héparine (à une concentration approuvée par l'établissement)
 - (1) Flacon de sérum physiologique stérile standard
- Un antiseptique approprié.

PREPARATION

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

PROCEDURE

1. Aspirer le sérum physiologique hépariné à demeure du cathéter avant la perfusion de sérum physiologique hépariné frais ou avant le début du traitement.
2. Rincer chaque lumière avec 10 à 20 mL de sérum physiologique stérile standard.

ATTENTION : Avant de procéder au rinçage, tirer le piston en arrière pour vérifier le débit sanguin et s'assurer de l'absence de caillots sanguins. Ne pas rincer les caillots par le cathéter (voir « Formation de thrombus »).

3. Perfuser du sérum physiologique hépariné frais, en rinçant rapidement pour s'assurer que le sérum physiologique hépariné atteint l'extrémité distale de la lumière, et clamper immédiatement. Réaliser la procédure pour les trois lumières.

Ne pas effectuer la perfusion contre un clamp fermé ou perfuser de force un cathéter bouché.

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

GESTION D'UNE OBSTRUCTION UNILATERALE

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

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

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

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

ATTENTION : Ne pas insérer le cathéter plus loin dans la veine.

- Inverser les lignes de dialyse. Si les méthodes précédentes n'éliminent pas l'obstruction, raccorder la ligne de dialyse artérielle à l'adaptateur veineux et la ligne de dialyse veineuse à l'adaptateur artériel. En raison de la conception à œils latéraux symétriques du cathéter MAHURKAR Elite, une recirculation similaire est attendue pour les débits antégrade et rétrograde.
- Administrer un agent thrombolytique selon le protocole hospitalier et les recommandations de posologie du fabricant.

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

FORMATION DE THROMBUS

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

NE JAMAIS RINCER DE FORCE UNE LUMIÈRE OBSTRUÉE.

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

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

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

Le cathéter évacué peut immédiatement être utilisé.

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

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

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

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

7. Raccorder le dispositif d'injection sous pression à la lumière centrale selon les recommandations du fabricant.
 8. Injecter le produit de contraste sous pression conformément au protocole hospitalier.
- AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le débit maximum indiqué de 5 mL/s.**
9. Déconnecter le dispositif d'injection sous pression du cathéter.
 10. Rincer la lumière centrale avec 10 à 20 mL de sérum physiologique standard puis verrouiller la lumière centrale selon le protocole hospitalier.

11. Clamper immédiatement la lumière centrale et raccorder un bouchon obturateur stérile.

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

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

ATTENTION : Il est recommandé d'effectuer une perfusion continue de 3 mL/h de sérum physiologique standard pendant la mesure de la PVC pour améliorer la précision de la mesure.

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

PROCEDURE « MARCHÉ/ARRÊT »

Procédure « MARCHÉ »

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

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

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

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

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

Procédure « ARRÊT »

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

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

SOINS AU SITE DE SORTIE

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

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

FOURNITURES

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

PROCEDURE

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

1. Retirer délicatement le pansement du cathéter et du site de sortie.
2. Examiner le site de sortie et la région environnante pour des signes d'inflammation, des rougeurs ou un écoulement. En utilisant une compresse de gaze stérile, palper la région autour du site de sortie pour des signes de sensibilité. En présence de signes ou de symptômes d'infection, avertir immédiatement le médecin. Avant de nettoyer un site infecté, demander au médecin s'il souhaite une culture de l'exsudat. Le cas échéant, faire un prélèvement avant de continuer.
3. Se laver de nouveau soigneusement les mains, puis enfiler des gants stériles.
4. Nettoyer le site de sortie en réalisant un mouvement circulaire à partir du cathéter, et en utilisant un antiseptique approprié.

Laisser sécher à l'air. Appliquer avec des écouvillons stériles ou des compresses de gaze stériles.

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

CHACUN des produits suivants peut être utilisé comme agent nettoyant : polyvidone iodée aqueuse, chlorhexadine, amukine à 50 %, pommade de bacitracine, eau oxygénée, Betadine™, Exsept™, alcool isopropylique

- à 70 %, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, crème Bactroban™, gluconate de chlorhexidine aqueux ou chlorhexidine à 2 % avec alcool. VEUILLEZ NOTER : le mélange de ces solutions n'a pas été testé et n'est pas recommandé.**
5. Vérifier que les sutures soient bien fixées dans l'aillette de suture. Le cathéter doit être immobilisé et ne doit pas pouvoir bouger dans le site de sortie.
 6. Poser le pansement occlusif transparent. Si nécessaire, il est possible de placer des compresses de gaze stériles autour du cathéter au niveau du site de sortie avant la pose du pansement. Noter toutefois que les compresses entravent la visibilité du site. Laisser les extensions, clamps, adaptateurs et bouchons obturateurs exposés pour pouvoir y accéder.

REPLACEMENT DU CATHETER

Conformément aux directives KDOQI, retirer le cathéter dès qu'il n'est plus requis. Il est recommandé de ne pas utiliser les cathéters jugulaires internes pendant plus d'une semaine et de ne pas utiliser les cathéters fémoraux pendant plus de 5 jours chez les patients alités qui reçoivent de bons soins au site de sortie.

Remplacer le cathéter plus tôt si une infection se développe ou en présence d'une augmentation progressive de la résistance veineuse ou d'une diminution progressive des débits au cours du traitement par hémodialyse, thérapie de remplacement rénale continue (CRRT) ou aphérèse.

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

1. Placer le patient en décubitus dorsal et exposer le site de sortie.
2. Observer une technique stérile. Retirer le pansement et examiner le site de sortie et la région environnante pour des signes ou symptômes d'infection. Le cas échéant, le médecin doit déterminer si le remplacement du cathéter doit être reporté jusqu'à ce que l'infection soit traitée avec succès, ou si l'accès veineux du patient doit être établi dans un autre site.
3. Blouse ; enfiler des gants et un masque stériles ; frotter les parties externes du cathéter et de la région environnante avec un antiseptique approprié, puis isoler le site avec des champs stériles.
4. Rincer les trois lumières du nouveau cathéter avec 3 à 4 mL de sérum physiologique hépariné standard et clamper immédiatement.
5. Couper et retirer délicatement les sutures de la peau.
6. Veiller à ce que le clamp de l'extension centrale (adaptateur blanc) du cathéter à demeure soit fermé. Retirer le bouchon obturateur de l'adaptateur central blanc tout en introduisant l'extrémité en J du guide dans la lumière centrale de cet adaptateur. Déclamper et faire passer le guide par le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu.

ATTENTION : Pour une insertion sous-clavière ou jugulaire, observer le patient pour les signes d'une arythmie cardiaque, qui peut survenir si le guide passe dans l'oreillette droite.

7. Tenir le guide immobile pour l'empêcher de sortir de la veine. Retirer avec précaution le cathéter en le faisant glisser sur le guide. Jeter l'ancien cathéter.
8. Faire passer le nouveau cathéter sur le guide en suivant les étapes 10 à 15 sous INSERTION DU CATHÉTER.

BIBLIOGRAPHIE

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.
Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.
Directives KDOQI, 2006

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

NICHT RESTERILISIEREN.

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

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN DURCHLESEN.

BESCHREIBUNG

Der MAHURKAR Elite Katheter ist ein röntgendichter Polyurethanschlauch mit zwei durchsichtigen Katheterextensionen aus Polyurethan und einem durchsichtigen Infusionslumen aus Polyurethan. Die drei internen Lumina lassen sich anhand der farbmarkierten Luer-Lock-Adapter auf den Extensionen unterscheiden:

Roter Adapter = arterielles Lumen

Blauer Adapter = venöses Lumen

Weißer Adapter = mediales Lumen

Das arterielle Lumen führt ausströmendes Blut vom Patienten; das venöse Lumen führt zurückfließendes Blut; das mediale Lumen dient der Infusion von Flüssigkeiten, Blutprodukten, Medikamenten, der Blutentnahme, der Druckinjektion von Kontrastmitteln und der Überwachung des zentralvenösen Drucks.

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

INFUSIONSFLUSSRATEN		
Katheterlänge	Infusionsdruck (cm Wasser)	Mediales weißes Lumen (mL/min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMISCHE FLUSSRATEN

Flussrate (mL/min)	Lumen	Mittlerer Druck (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venös	6	6	6	8	9
	Arteriell	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venös	10	10	12	14	16
	Arteriell	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venös	15	16	19	21	25
	Arteriell	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venös	21	24	29	32	39
	Arteriell	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venös	29	34	41	47	56
	Arteriell	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venös	38	44	53	62	74
	Arteriell	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venös	49	55	68	78	93
	Arteriell	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venös	61	68	82	96	113
	Arteriell	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venös	74	81	99	115	135
	Arteriell	-86	-99	-115	-129	-161

INDIKATIONEN

Der dreilumige MAHURKAR Elite Katheter dient dem kurzfristigen zentralvenösen Zugang für Hämodialyse, Apherese, Infusion, Überwachung des zentralvenösen Drucks und Druckinjektion von Kontrastmitteln. Die maximale empfohlene Infusionsrate beträgt 5 mL/s für die Druckinjektion von Kontrastmitteln.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Katheter ist nur für die hier aufgeführten Indikationen vorgesehen. Gemäß den K-DOQI-Richtlinien des US-amerikanischen Nierenverbands darf der Katheter nicht länger als maximal drei bis vier Tage im Oberschenkel implantiert bleiben. Diesen Katheter nicht in Gefäßen mit Thrombosen verwenden und auch nicht für Punktionen der V. subclavia beim Einsatz eines Beatmungsgeräts.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Einführung in die V. subclavia, V. jugularis, V. femoralis oder V. saphena: Hämatom; zentralvenöse Thrombose/Stenose; Sepsis; Katheterthrombose; Infektion der Austrittsstelle; Trauma an größerem Gefäß oder dem rechten Vorhof; Luftembolie; Herztamponade; Hämorrhagie; Hämothorax; Pneumothorax; Herzarrhythmie; Carotissinustraktinfektion; Verletzung des Brachialplexus.

Einführung in die V. femoralis oder V. saphena: retroperitoneale Blutung

KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG

Es wurde eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische klinische Studie bei Patienten, die sich einer akuten Hämodialyse oder Apherese unterziehen, durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des dreilumigen Mahurkar Katheters 12 Fr. mit dem zweilumigen Mahurkar Katheter, 11,5 Fr. zu vergleichen. Der primäre Endpunkt dieser Studie war katheterbedingte Blutstrominfektionen. Die Sicherheit des Produkts wurde durch die Inzidenz von Komplikationen, insbesondere katheterbedingter Infektionen, bestimmt, die beim Gebrauch des MAHURKAR Dreilumen-Katheters auftraten. Die Wirksamkeit des Produkts wurde durch die Blutflussleistung während der Hämodialyse oder Apherese bestimmt. Patienten wurden maximal 30 Tage lang beobachtet: Der Katheter war höchstens 29 Tage lang eingeführt und die Patienten wurden mindestens 24 Stunden lang nach Entfernung des Katheters beobachtet.

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

		Alle Patienten (n = 485)	Zweilumen-Katheter (n = 243)	Dreilumen-Katheter (n = 242)
Geschlecht				
	Weiblich	240 49%	116 48%	124 51%
	Männlich	245 51%	127 52%	118 49%
Alter*				
	Medianwert (Bereich)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Diabetes in der Anamnese				
	Nein	271 56%	135 56%	136 56%
	Ja	214 44%	108 44%	106 44%
Einnahme von Immunsuppressiva				
	Nein	443 91%	218 90%	225 93%
	Ja	42 9%	25 10%	17 7%
Sonstige Risikofaktoren (chirurgische Inzisionen, Hauttrauma, Sonstige)				
	Nein	337 69%	170 70%	167 69%
	Ja	148 31%	73 30%	75 31%
Anzahl invasiver Instrumente vor Einführung des Katheters				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 oder mehr	179 37%	95 39%	84 35%
Infektion vor der Einführung				
	Ja	89 18%	46 19%	43 18%
	No	271 56%	134 55%	137 57%
	Unbekannt	125 26%	63 26%	62 26%
Inkontinenz des Patienten**				
	Nein	205 43%	96 41%	109 46%
	Ja	268 57%	139 59%	129 54%
*Das Alter für 3 Patienten mit Zweilumen-Kathetern fehlte				
**N = 473 gilt nur für Einführungen über die V. femoralis.				

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Der Katheter darf nur durch einen qualifizierten, approbierten Arzt bzw. einen anderen Krankenhausmitarbeiter auf Anweisung und unter Aufsicht eines solchen Arztes eingeführt und entfernt werden.
- Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Methoden und Vorgehensweisen sind nicht ALLE medizinisch akzeptablen Protokolle. Sie stellen keinen Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung des jeweiligen Patienten dar.
- Die den Katheter verwendende(n) Person(en) trägt/tragen die alleinige Verantwortung für Komplikationen, die sich aus der Verwendung des Katheters bei anderen Verfahren als Hämodialyse/Apherese ergeben.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Den Katheter nicht verwenden, wenn er Brüche, Risse bzw. Einschnitte aufweist oder anderweitig beschädigt ist.
- Der Katheter sollte höchstens 29 Tage lang implantiert bleiben.
- Nach Gebrauch entsorgen: Der Katheter darf nur einmal eingeführt werden.
- Der Benutzer kann dieses Produkt nicht ausreichend für eine sichere Wiederverwendung reinigen und/oder sterilisieren. Es ist deshalb für den Einmalgebrauch bestimmt. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilitäts-, Infektions- oder Produktausfallrisiken für den Patienten führen.
- Alle Verfallsdaten für individuell verpackte Komponenten beachten und einhalten.
- Beim Umgang mit dem Katheter sind stets sterile Kautelen zu befolgen.
- Führungsdrahtstrecker zum Einführen des J-förmigen Endes des Führungsdrahts in die Einführnadel verwenden. **Den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine Komponente einbringen bzw. daraus entfernen, da der Draht sonst abbrechen oder auseinanderfallen könnte.**

- **Sofort nach Einführung und vor Verwendung des Katheters mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie bestätigen, dass die Katheterspitze richtig positioniert ist. Bei Einführungen über die V. jugularis und V. subclavia sicherstellen, dass sich die Spitze an der Verbindungsstelle von V. cava superior und rechtem Vorhof befindet. Andernfalls könnte es zu schwerem Trauma oder tödlichen Komplikationen kommen.**
- Universelle Vorsichtsmaßnahmen bei der Infektionskontrolle und bei der Handhabung von Sicherheitskomponenten für medizinischen Abfall beachten, um einen Kontakt mit hämatogenen Krankheitserregern zu vermeiden.
- Keine inkompatiblen Medikamente gleichzeitig durch das gleiche Lumen infundieren. Dabei kann es zu Ausfällungen kommen.
- Die Verwendung der V. subclavia zur Katheterplatzierung kann eine Stenose der V. subclavia herbeiführen. Eine Stenose der V. subclavia kann die Verwendung der ipsilateralen Extremität für den zukünftigen Gefäßzugang negativ beeinträchtigen. Die V. jugularis ist deshalb u.U. vorzuziehen.
- Luftembolien vermeiden, indem der Katheter-Extensionsschlauch bei Nichtgebrauch stets abgeklemmt bleibt und der Katheter vor der Implantation mit steriler Kochsalzlösung gefüllt wird. Bei jedem Schlauchwechsel Luft aus dem Schlauch entfernen und etwaige Luft im Katheter aspirieren.
- Durch das zu feste Anziehen der Katheterverbindungen können die Adapter brechen.
- Den Dreilumen-Schlauchabschnitt des Katheters nicht abklemmen: Nur die Extensionen abklemmen. Beim Abklemmen nur die mit dem Katheter gelieferten Klemmen benutzen.
- Wenn die Katheterextensionen wiederholt an der gleichen Stelle abgeklemmt werden, kann dies zu einer Materialermüdung führen. Zur Verlängerung der Lebensdauer des Schlauchs sollte die Klemme regelmäßig umpositioniert werden. Das Abklemmen nahe dem Adapter und Ansatz vermeiden.
- Beim Gebrauch von scharfen Instrumenten in der Nähe des Katheters Vorsicht walten lassen. Der Katheterschlauch kann reißen, wenn er Scharten, übermäßiger Kraft oder rauen Kanten ausgesetzt wird.
- Den Katheter häufig auf Scharten, Kratzer, Einschnitte usw. überprüfen, die sich negativ auf das Leistungsvermögen auswirken können.
- Alkohol oder alkoholhaltige Lösungen dürfen nicht zum Verriegeln des Katheters zwischen Dialysebehandlungen verwendet werden.
- Beim Infundieren von Heparin zum Blocken des Katheters schnell durchspülen und sofort abklemmen, um sicherzustellen, dass das Heparin das distale Ende des Lumens erreicht. Weder gegen eine geschlossene Klemme infundieren noch mit Gewalt einen verstopften Katheter infundieren.
- **Den Katheter gemäß KDOQI-Richtlinien entfernen, wenn er nicht mehr benötigt wird. Es wird empfohlen, bei bettlägerigen Patienten mit guter Versorgung der Austrittsstelle interne Jugularkatheter nicht länger als eine Woche und Femoralkatheter nicht länger als fünf Tage zu verwenden.**
- **Kein Teil des Katheters darf mit Aceton oder acetonhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen.**
- **ALLE folgenden Substanzen können als Reinigungsmittel verwendet werden: wasserbasiertes Povidon-Jod, Chlorhexidin, 50%iges Amukin, Bacitracin Wundsalbe, Wasserstoffperoxid, Betadine™, Exsept™, 70%iger Isopropylalkohol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™-Creme, wasserbasiertes Chlorhexidylglukonat oder 2%iges Chlorhexidin mit Alkohol. BITTE BEACHTEN SIE: Mischungen dieser Mittel wurden nicht geprüft und werden nicht empfohlen.**
- Es wird empfohlen, mit diesem Katheter nur Luer-Lock- (d.h. Gewinde-) Verbindungen zu verwenden (einschließlich Spritzen, Blutleitungen, Infusionsschläuchen und Verschlusskappen).
- Um Schäden am Katheter zu vermeiden und die Durchgängigkeit vor einer Hochdruckinjektion sicherzustellen, den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung mit einer 10 mL oder größeren Spritze kräftig spülen, um jegliche

mögliche Okklusion zu beseitigen. Widerstand bei der Spülung kann teilweise oder vollständige Okklusion des Katheters anzeigen. Mit der Hochdruckinjektion erst dann fortfahren, wenn die Okklusion beseitigt worden ist.

- Wenn vor der Hochdruckinjektion die Durchgängigkeit des Katheters nicht sichergestellt wurde, kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.
- Für Hochdruckinjektion von Kontrastmittel nur das mediale Lumen mit dem weißen Luer-Adapter verwenden. Für Hochdruckinjektion nicht die arteriellen (roten) oder venösen (blauen) Lumina verwenden.
- Bei einem okkludierten Katheter kann die Druckbegrenzungsfunktion eines Druckinjektionsgeräts den Überdruck im Katheter nicht verhindern, der zum Ausfall des Katheters führen kann.
- Es kann zu Katheterversagen oder einer Verschiebung des Katheters kommen, falls die maximale Flussrate von 5 ml/s überschritten wird.
- Nicht bei allen Patienten ist die Hochdruckinjektion möglich, auch wenn der Katheter dem Verfahren standhält. Ein geschulter Kliniker muss den Gesundheitszustand eines Patienten beurteilen, der für eine Hochdruckinjektion in Frage kommen könnte.
- Aus der Hochdruckinjektion eines Katheters, der Anzeichen von Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe oder Abklemmung aufweist, kann sich ein mögliches Katheterversagen ergeben.
- Die Hochdruckinjektion sollte sofort gestoppt werden, wenn Schwellungszeichen, lokaler Schmerz oder Extravasationszeichen auftreten.

EINFÜHREN DES KATHETERS

Erforderliches Zubehör

- | | |
|---|---|
| (1) Katheter | (1) Maske |
| (1) 5-mL-Ampulle mit Lidocain, 1% | (1) Kittel |
| (1) Skalpell, Größe 11 | (1) Paar Handschuhe |
| (1) Nahtmaterial mit gekrümmter Nadel | (1) Kappe |
| (1) Nadelhalter | (2) Verbände |
| (3) Nadeln – 18 G (1,2 mm);
22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm) | (1) Nassrasierer (optional) |
| (2) 5-, 6- oder 10-mL-Spritzen | (1) Packung mit geeignetem Antiseptikum |
| (3) 3-mL-Spritzen | (4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 Zoll x 4 Zoll) |
| (1) 18 G (1,2 mm) Einführnadel | Gazekompressen |
| (3) Verschlusskappen | (1) J-förmiger/gerader |
| Geeignete bemessene Dilatoren | Edelstahlführungsdraht, 0,889 mm |
| (1) gefensterter steriler Abdecktuch | (0,035 Zoll) |

Heparinisierte Kochsalzlösung: Die in Ihrer Einrichtung zugelassenen Konzentrationen verwenden

VORGEHENSWEISE

ACHTUNG: DIESE VORGEHENSWEISE VOR DER EINFÜHRUNG DES KATHETERS GENAU DURCHLESEN.

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

1. Ein steriles Operationsfeld bereitstellen. Sterile Abdecktücher, Instrumente und Zubehörteile verwenden. Die Hände und Unterarme desinfizieren. Kittel, Kappe, Handschuhe und Maske tragen. Dafür sorgen, dass der Patient und sämtliches anwesendes Personal eine Maske tragen.
2. Den Patienten in eine Rückenlage bringen und die obere Halspartie, Brust oder die Leistenlinie auf der Zugangsseite freilegen.
 - **Für eine Einführung über die V. subclavia und V. jugularis:** Den Kopf des Patienten leicht zur Seite drehen, um die Einführstelle freizulegen. Die Trendelenburg-Position kann die Einführung evtl. erleichtern und Luftembolien oder Blutverlust verhindern.
 - **Für eine Einführung über die V. femoralis:** Das Knie des Patienten auf derselben Seite wie die Einführstelle beugen. Den Schenkel auf derselben Seite abspreizen und den Fuß über das andere Bein legen.
3. Die Zugangsstelle rasieren (optional) und den Bereich mit einer geeigneten Antiseptikumlösung abreiben. Die Zugangsstelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. An jeden Adapter des Katheters eine 5 mL, 6 mL oder 10 mL Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung anschließen. Den

Katheter mit 3 bis 4 mL heparinierter steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und sofort abklemmen. Die Spritzen an den Adaptern anschließen lassen.

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

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

WARNHINWEIS: Die Kanülen zur Verabreichung des Anästhetikums sollten nicht gebogen werden, da dies die Kanüle beschädigen oder brechen kann.

6. Eine 18-G-Einführnadel mit heparinierter Kochsalzlösung spülen. Die Nadel in Richtung des Blutflusses in die Vene einführen. Eine kleine Menge Blut aspirieren, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene positioniert ist.

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

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

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

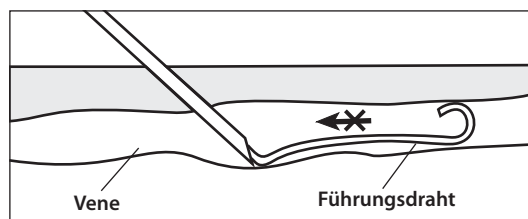


Abbildung 1. Führungsdraht nicht mit Gewalt durch eine Komponente zurückziehen.

- b. Den Führungsdraht in Position gut festhalten und die Einführnadel zurückziehen.

ACHTUNG: Den Führungsdraht während der folgenden Schritte nicht weiter in die Vene vordringen lassen:

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

HINWEIS: Es kann eine gebogene chirurgische Klemme verwendet werden, um das subkutane Gewebe zu trennen („stumpfe Dissektion“) und eine Tasche für das Ablegen des Katheters zu schaffen.

9. Einen Dilator über das Ende des Führungsdrahts fädeln und mit einer Drehbewegung durch Haut und Weichgewebe vorschieben, bis er sich gerade innerhalb der Vene befindet. Wenn der Dilator den Widerstand nicht ausreichend reduziert, so dass der Katheter über den Draht eingebracht werden kann, einen Dilator mit der nächsthöheren French-Größe verwenden. Nach Dilatation des Trakts den Gewebedilator entfernen und entsorgen.
10. Die Spitze des Katheters über den Führungsdraht fädeln. Die Klemme auf der medialen Extension (weißer Adapter) öffnen und die Spritze entfernen, damit der Führungsdraht austreten kann. Den Katheter mit einer Drehbewegung durch das Weichgewebe in die Vene vorschieben.

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

Bei Einführungen über die V. jugularis oder V. subclavia mittels Röntgenaufnahme oder Fluoroskopie sicherstellen, dass sich die Spitze des Katheters an der Verbindungsstelle von V. cava superior und rechtem Vorhof befindet.

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

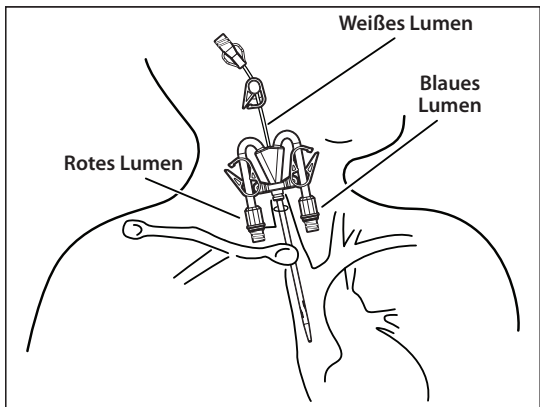


Abbildung 2. Implantierter MAHURKAR Elite Katheter (mit gebogenen Extensionen)

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

SICHERE ENTSORGUNG VON MEDIZINISCHEM ABFALL

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

HEPARINISIERUNG

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

ACHTUNG: Alkohol oder alkoholhaltige Lösungen dürfen nicht zum Verriegeln des Katheters zwischen Dialysebehandlungen verwendet werden.

Nach Gebrauch heparinisieren. Vor der Behandlung verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung aspirieren und entsorgen. Nach der Behandlung gut spülen und frische heparinisierte Kochsalzlösung injizieren. Wenn der interdialytische Zeitraum unter zwei Tagen liegt, ist evtl. eine geringere Heparinkonzentration wünschenswert.

Der Zustand des Patienten muss auf jeden Fall bei der Auswahl einer Heparintherapie berücksichtigt werden.

Weniger Heparin bei Kindern und bei Erwachsenen mit Blutgerinnungsstörungen verwenden.

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

VORFÜLLVOLUMINA

Katheter		Lumen		
Extensionen	Länge	Arteriellen roten	Venösen blauen	Mediales, weißer
Gebogen	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Gebogen	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Gebogen	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Gebogen	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Gerade	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Gerade	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Gerade	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Gerade	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Gerade	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIALIEN

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

VORBEREITUNG

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

VORGEHENSWEISE

- Die verbleibende heparinisierte Kochsalzlösung aus dem Katheter aspirieren, bevor frische heparinisierte Kochsalzlösung infundiert bzw. die Behandlung eingeleitet wird.
- Jedes Lumen mit 10 bis 20 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.
ACHTUNG: Den Kolben vor dem Spülen zurückziehen, um den Blutfluss zu prüfen und um sicherzustellen, dass keine Blutgerinnsel vorhanden sind. Gerinnsel nicht durch den Katheter spülen (siehe „Thrombenbildung“).
- Frische heparinisierte Kochsalzlösung infundieren; schnell spülen, um zu gewährleisten, dass die heparinisierte Kochsalzlösung das distale Ende des Lumens erreicht, und sofort abklemmen. Verfahren für alle drei Lumina durchführen.

Weder gegen eine geschlossene Klemme infundieren noch mit Gewalt einen verstopften Katheter infundieren.

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

BESEITIGUNG EINSEITIGER OBSTRUKTIONEN

Es liegt vermutlich eine einseitige Obstruktion vor, wenn ein Lumen zwar gespült, aber Blut nicht aspiriert werden kann.

Im Allgemeinen ist dies auf eine Fehlpositionierung der Spitze zurückzuführen. Einige Anzeichen einer Obstruktion:

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

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

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

ACHTUNG: Den Katheter nicht weiter in die Vene schieben.

- Die Blutleitungen vertauschen. Falls sich die Obstruktion mit den zuvor genannten Methoden nicht beseitigen lässt, die arterielle Blutleitung an den venösen Adapter und die venöse Blutleitung an den arteriellen Adapter anschließen. Da der MAHURKAR Elite Katheter ein symmetrisches Design der Seitenschlitze aufweist, verläuft die Rezirkulation bei vorwärts und rückwärts erfolgreichem Fluss in gleicher Weise.
- Thrombolytika gemäß dem Krankenhausprotokoll und den Dosierungsempfehlungen des Herstellers verabreichen.

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

THROMBENBILDUNG

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

EIN OBSTRUiertes LUMEN NIEMALS MIT GEWALT SPÜLEN.

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

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

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

Der freigemachte Katheter kann sofort verwendet werden.

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

DRUCKINJEKTION VON KONTRASTMITTELN VORGEHENSWEISE:

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

WARNHINWEIS: Bei Nichterwärmen des Kontrastmittels kann es zu Katheterversagen kommen.

7. Das Druckinjektionsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers am medialen Lumen anbringen.
8. Das Kontrastmittel gemäß Krankenhausprotokoll unter Druck injizieren.

WARNHINWEIS: Die angegebene maximale Flussrate von 5 mL/s nicht überschreiten.

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

ÜBERWACHUNG DES ZENTRALVENÖSEN DRUCKS (ZVD-MESSUNG):

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

ACHTUNG: Eine kontinuierliche Infusion von 3 mL/h mit physiologischer Kochsalzlösung während der ZVD-Messung wird empfohlen, um die Genauigkeit des ZVD-Messwerts zu verbessern.

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

„EIN/AUS“ VERFAHREN

„EIN“ Verfahren

Vorfüllvolumina sind dem Abschnitt HEPARINISIERUNG dieser Anweisungen zu entnehmen.

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

WARNHINWEIS: Beim Anschließen der Blutleitungen am Katheter darf keine Luft in das Gefäßsystem gelangen. Die Verbindungen nicht zu fest anziehen.

4. Für Hämodialyse oder CRRT: Die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung am arteriellen Adapter anschließen. Die Klemme auf der arteriellen Extension öffnen und die Blutpumpe einschalten. Den extrakorporalen Kreislauf ganz mit dem Blut des Patienten vorfüllen und die Blutpumpe ausschalten. Sicherstellen, dass die venöse Extension abgeklemmt ist. Danach die Spritze entfernen und die venöse Blutleitung am venösen Adapter anschließen. Die Klemme auf der venösen Extension öffnen und die Pumpe einschalten.
Für Apherese: Sicherstellen, dass die Extension abgeklemmt ist. Danach die Spritze entfernen und die arterielle Blutleitung am arteriellen Adapter anschließen. Vorgang für das venöse

Lumen wiederholen. Beide Klemmen öffnen und die Blutpumpe einschalten.

„AUS“ Verfahren

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

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

PFLEGE DER AUSTRITTSSTELLE

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

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

MATERIALIEN

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

VORGEHENSWEISE

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

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

An der Luft trocknen lassen. Entweder mit sterilen Tupfern oder sterilen Gazekompressen auftragen.

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

Der Kontakt mit derartigen Mitteln könnte den Katheter beschädigen.

ALLE folgenden Substanzen können als Reinigungsmittel verwendet werden: wasserbasiertes Povidon-Jod, Chlorhexidin, 50%iges Amukin, Bacitracin Wundsalbe, Wasserstoffperoxid, Betadine™, Exsept™, 70%iger Isopropylalkohol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™-Creme, wasserbasiertes Chlorhexidinglukonat oder 2%iges Chlorhexidin mit Alkohol. BITTE BEACHTEN SIE: Mischungen dieser Mittel wurden nicht geprüft und werden nicht empfohlen.

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

AUSTAUSCH DES KATHETERS

Katheter gemäß KDOQI-Richtlinien entfernen, wenn er nicht mehr benötigt wird. Es wird empfohlen, bei bettlägerigen Patienten mit guter Versorgung der Austrittsstelle interne Jugularkatheter nicht länger als 1 Woche und Femoralkatheter nicht länger als 5 Tage zu verwenden.

Den Katheter bei Infektion, progressiver Zunahme des venösen Widerstands oder progressiver Abnahme der Flussraten während Hämodialyse, CRRT oder Apherese früher ersetzen.

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

1. Den Patienten in eine Rückenlage bringen und die Austrittsstelle freilegen.
2. Sterile Kautelen beibehalten. Den Verband abnehmen und die Austrittsstelle sowie den umliegenden Bereich auf Anzeichen oder Symptome einer Infektion untersuchen. Falls diese vorhanden sind, muss der Arzt bestimmen, ob der Katheteraustausch bis zur erfolgreichen Behandlung der Infektion verschoben werden soll oder ob der Zugang zum Patienten an einer anderen Stelle geschaffen werden soll.
3. Kittel und sterile Handschuhe anlegen. Die externen Abschnitte des Katheters und den umliegenden Bereich mit geeignetem Antiseptikum abreiben. Dann die Stelle mit sterilen Abdecktüchern isolieren.
4. Alle drei Lumina des neuen Katheters mit 3 bis 4 mL heparinisierter Kochsalzlösung spülen und sofort abklemmen.
5. Die alten Nähte vorsichtig von der Haut abschneiden und entfernen.
6. Sicherstellen, dass die Klemme an der medialen Extension (weißer Adapter) des Verweilkatheters geschlossen ist. Die Abdeckkappe vom weißen medialen Adapter entfernen und gleichzeitig das J-förmige Ende des Führungsdrahts in das mediale Lumen des Adapters einführen. Die Klemme öffnen und den Führungsdraht durch den Katheter zur gewünschten Position schieben.

ACHTUNG: Bei einer Einführung über die V. subclavia und V. jugularis den Patienten auf Herzarrhythmie beobachten, die sich aus einem Eintreten des Führungsdrahts in den rechten Vorhof ergeben kann.

7. Den Führungsdraht festhalten, damit er nicht aus der Vene austritt. Den Katheter durch Schieben über den Draht vorsichtig entfernen. Den alten Katheter entsorgen.
8. Den neuen Katheter gemäß Schritt 10 bis 15 unter EINFÜHREN DES KATHETERS über den Führungsdraht einbringen.

LITERATURANGABEN

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

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

KDOQI-Richtlinien, 2006

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

NON RISTERILIZZARE.

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

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

DESCRIZIONE

Il catetere MAHURKAR Elite è una cannula radiopaca in poliuretano con due prolunghe del catetere in poliuretano trasparente e un lume di infusione in poliuretano trasparente. È possibile distinguere i tre lumi interni grazie agli adattatori Luer Lock con codifica a colori sulle prolunghe:

adattatore rosso = lume arterioso

adattatore azzurro = lume venoso

adattatore bianco = lume centrale

Il lume arterioso fornisce l'efflusso dal paziente, quello venoso fornisce il flusso ritorno e il lume centrale viene usato per infusioni di fluidi, prodotti ematici, medicinali, campionamento ematico, iniezione a pressione di mezzo di contrasto e monitoraggio della pressione venosa centrale.

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

PORTATE DI INFUSIONE		
Lunghezza catetere	Pressione di infusione (cm d'acqua)	Lume bianco centrale (mL/min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

PORTATE DINAMICHE

Portata (mL/min)	Lume	Pressione media (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venoso	6	6	6	8	9
	Arterioso	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venoso	10	10	12	14	16
	Arterioso	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venoso	15	16	19	21	25
	Arterioso	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venoso	21	24	29	32	39
	Arterioso	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venoso	29	34	41	47	56
	Arterioso	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venoso	38	44	53	62	74
	Arterioso	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venoso	49	55	68	78	93
	Arterioso	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venoso	61	68	82	96	113
	Arterioso	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venoso	74	81	99	115	135
	Arterioso	-86	-99	-115	-129	-161

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

Non usare il catetere per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. L'impianto del catetere femorale non deve durare più di 3-4 giorni al massimo secondo le linee guida K-DOQI. Non utilizzare questo catetere in vasi trombotici o per puntura della succlavia, in caso di impiego di un respiratore.

POSSIBILI COMPLICANZE

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

Inserimento nella vena femorale o safena: sanguinamento retroperitoneale.

RIEPILOGO CLINICO

È stato condotto uno studio clinico randomizzato, controllato e multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia del catetere a triplo lume Mahurkar da 12 Fr a confronto con il catetere a doppio lume Mahurkar da 11,5 Fr in pazienti sottoposti a procedure di emodialisi acuta o aferesi. L'end point primario di questo studio era rappresentato dalle infezioni del torrente circolatorio correlate al catetere. La sicurezza del dispositivo è stata stabilita in base all'incidenza delle complicanze, specificamente le infezioni catetere correlate, verificatesi con l'uso del catetere a triplo lume MAHURKAR. L'efficacia del dispositivo è stata stabilita in base alla qualità del flusso sanguigno durante i trattamenti di emodialisi o aferesi. I pazienti sono stati osservati per un massimo di 30 giorni, che includevano un periodo massimo di impianto del catetere di 29 giorni e un periodo minimo di osservazione di 24 ore dopo la rimozione del catetere.

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

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

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

assicurarsi che la punta sia posizionata in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro. In caso contrario, si possono causare gravi traumi o complicanze fatali.

- Per evitare l'esposizione agli agenti patogeni veicolati dal sangue, usare precauzioni universali con controllo delle infezioni e componenti con protezioni contro i dispositivi taglienti.
- Non infondere simultaneamente farmaci incompatibili attraverso lo stesso lume, poiché potrebbe verificarsi un fenomeno di precipitazione.
- L'uso della vena succlavia per il posizionamento del catetere può determinare la stenosi della stessa. La stenosi della vena succlavia può compromettere l'uso dell'estremità ipsilaterale per un accesso vascolare futuro. Può essere preferibile usare la vena giugulare.
- Le embolie gassose si evitano tenendo sempre clampata la cannula di prolunga del catetere quando è inutilizzata e riempiendo il catetere con soluzione fisiologica sterile prima dell'impianto. Ogni volta che si cambiano le cannule, spurgare l'aria dalle cannule e aspirare l'eventuale aria presente nel catetere.
- Serrando eccessivamente le connessioni del catetere, si possono incrinare gli adattatori.
- Non clampare la sezione della cannula a triplo lume del catetere; clampare esclusivamente le prolunghe. Per questa operazione, usare solo le clamp fornite con il catetere.
- Il clampaggio ripetuto delle prolunghe del catetere nello stesso punto può indebolirle: per estendere la durata delle prolunghe occorre cambiare regolarmente la posizione della clamp. Evitare di clampare in prossimità dell'adattatore e dell'attacco.
- Usare con cautela strumenti taglienti vicino al catetere. La cannula del catetere può lacerarsi se esposta a scalfitture, a forza eccessiva o a margini irregolari.
- Ispezionare frequentemente il catetere alla ricerca di eventuali scalfitture, abrasioni, tagli, ecc. che potrebbero comprometterne il funzionamento.
- Non usare alcol o altre soluzioni contenenti alcol per bloccare il catetere tra trattamenti di dialisi.
- Quando si esegue l'infusione di eparina per bloccare il catetere, lavare rapidamente e clampare immediatamente per assicurarsi che l'eparina raggiunga l'estremità distale del lume. Non eseguire l'infusione se la clamp è chiusa, né forzare l'infusione se il catetere è ostruito.
- In conformità alle linee guida KDOQI, quando il catetere non è più necessario, estrarlo. Si consiglia di lasciare in loco i cateteri inseriti nella vena giugulare interna per un periodo non superiore a una settimana e quelli nella vena femorale per non più di cinque giorni in pazienti costretti a letto sottoposti a un buon livello di cura del sito di uscita.**
- Non usare acetone o altre soluzioni contenenti acetone su qualsiasi parte del catetere. Il catetere potrebbe subire danni a seguito dell'esposizione a questi agenti.**
- CIASCUNA delle sostanze seguenti può essere utilizzata come agente di pulizia: iodopovidone in soluzione acquosa, clorexidina, amuchina 50%, bacitracina unguento, perossido di idrogeno, Betadine™, Exsept™, 70% alcool isopropilico, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ crema, clorexidina gluconato in soluzione acquosa o clorexidina al 2% con alcol. NOTA: miscele di queste soluzioni non sono state testate e non sono consigliate.**
- Si consiglia di usare solo raccordi Luer Lock (filettati) con questo catetere (siringhe, linee ematiche, cannule IV e tappi autosigillanti compresi).
- Per evitare danni al catetere e garantire la pervietà prima dell'iniezione ad alta pressione, eliminare qualsiasi eventuale occlusione lavando con forza il catetere con normale soluzione fisiologica in una siringa da 10 mL o di dimensioni maggiori. La resistenza al lavaggio può indicare l'occlusione parziale o completa del catetere. Non procedere con l'iniezione ad alta pressione se non dopo aver eliminato l'occlusione.
- La mancata verifica della pervietà del catetere prima dell'iniezione ad alta pressione può provocare il malfunzionamento del catetere.
- Per l'iniezione ad alta pressione di mezzo di contrasto, servirsi esclusivamente del lume centrale con l'adattatore Luer bianco. Non usare i lumi arterioso (rosso) o venoso (azzurro) per l'iniezione ad alta pressione.

- In presenza di un'occlusione nel catetere, la funzione di limitazione della pressione dell'iniettore automatico in uso potrebbe non essere in grado di evitare l'applicazione di pressione eccessiva, con conseguente guasto del catetere.
- Il superamento della portata massima di 5 ml/s potrebbe causare il dislocamento della punta del catetere o un guasto del catetere stesso.
- Non tutti i pazienti sono buoni candidati per l'iniezione ad alta pressione, nonostante il catetere possa tollerare la procedura. È necessario affidare a un medico opportunamente addestrato la responsabilità di valutare lo stato di salute dei pazienti considerati candidati per una procedura di iniezione ad alta pressione.
- L'iniezione ad alta pressione con un catetere che riporta segni di compressione tra clavicola e prima costa o pizzicamento può provocare il guasto del catetere.
- Interrompere immediatamente l'iniezione ad alta pressione se si notano segni di gonfiore, dolore locale o stravaso.

INSERIMENTO DEL CATETERE

Materiale occorrente

- | | |
|---|---|
| (1) catetere | (1) telo sterile fenestrato |
| (1) lidocaina in fiala da 5 mL, 1% | (1) mascherina |
| (1) bisturi n. 11 | (1) camice |
| (1) sutura con ago curvo | (1) paio di guanti |
| (1) porta-aghi | (1) tappo |
| (3) aghi da 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm) | (2) medicazioni per ferite |
| (2) siringhe da 5, 6 o 10 mL | (1) rasoio (opzionale) |
| (3) siringhe da 3 mL | (1) confezione di antisettico appropriato |
| (1) ago introduttore da 18 G (1,2 mm) | (4) compresse di garza da 10,2 cm x 10,2 cm (4 poll. x 4 poll.) |
| (3) tappi autosigillanti | (1) filo guida in acciaio inossidabile a J/dritto da 0,889 mm (0,035 poll.) |
| Dilatatori di dimensioni appropriate | |

Soluzione fisiologica eparinata: usare le concentrazioni approvate dal proprio centro

PROCEDURA

ATTENZIONE – PRIMA DI INSERIRE IL CATETERE, LEGGERE ATTENTAMENTE LA PROCEDURA QUI DESCRITTA.

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

1. Il campo operatorio deve essere sterile: servirsi di teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire la pulizia preoperatoria del chirurgo. Indossare camice, cuffia, guanti e mascherina. Il paziente e tutto il personale devono indossare una mascherina.
2. Posizionare il paziente in posizione supina e scoprire la parte superiore del collo, il torace o il lato dell'inguine che verrà usato per l'accesso.
 - **Inserimento nella vena succlavia o giugulare** – Girare leggermente di lato la testa del paziente per esporre il sito di inserimento. La posizione di Trendelenburg può facilitare l'inserimento e prevenire gli emboli gassosi o il sanguinamento.
 - **Inserimento nella vena femorale** – Flettere il ginocchio del paziente sullo stesso lato del sito di inserimento. Abdurre la coscia sullo stesso lato e appoggiare il piede oltre la gamba opposta.
3. Rasare il sito di accesso (operazione facoltativa) e strofinare l'area con una soluzione antisettica appropriata. Isolare il sito di accesso con teli sterili.
4. Collegare una siringa di soluzione fisiologica eparinata da 5 mL, 6 mL o 10 mL a ciascun adattatore del catetere. Riempire il catetere con 3-4 mL di normale soluzione fisiologica eparinata e clampare immediatamente. Lasciare le siringhe collegate agli adattatori.

AVVERTENZA – Per evitare gli emboli gassosi, tenere il catetere sempre clampato quando non è collegato a una siringa, a cannule IV o a linee ematiche.

5. Somministrare l'anestetico locale sulla cute e il tessuto sottostante in corrispondenza del sito di inserimento.

AVVERTENZA – È sconsigliabile piegare gli aghi per la somministrazione dell'anestetico in quanto li si può danneggiare o spezzare.

6. Lavare un ago introduttore da 18 G con soluzione fisiologica eparinata. Inserire l'ago in vena nella direzione del flusso ematico. Aspirare una piccola quantità di sangue per verificare che l'ago sia posizionato correttamente nella vena.

ATTENZIONE – Se si aspira sangue arterioso, rimuovere l'ago ed applicare immediatamente pressione sul sito per almeno 15 minuti. Prima di tentare nuovamente l'incannulamento della vena, controllare che il sangue si sia fermato e che non siano comparsi ematomi.
7. a. Scollegare la siringa dall'ago e inserire prontamente l'estremità flessibile a J del filo guida nell'ago introduttore. Se non si procede rapidamente, si può causare un'embolia gassosa o sanguinamento attraverso l'ago. Fare avanzare il filo guida nella vena.

ATTENZIONE – Per l'inserimento succlavo e giugulare, la quantità di filo da inserire è determinata dalla corporatura del paziente. Il passaggio del filo guida attraverso l'atrio destro può determinare l'insorgenza di aritmie cardiache. In presenza di sintomi, ritirare il filo guida fino alla loro scomparsa. Se il filo guida incontra resistenza, non ritirarlo attraverso l'ago (Figura 1). Estrarre assieme il filo guida e l'ago e ricominciare l'operazione con un ago e un filo nuovi.

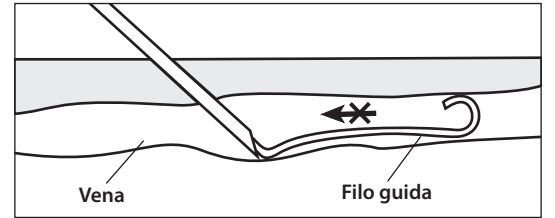


Figura 1. Non ritirare con forza il filo guida all'interno dei componenti.

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

ATTENZIONE – Non permettere che il filo guida avanzi ulteriormente all'interno della vena durante le seguenti operazioni.
8. Praticare una piccola incisione (0,5 cm) accanto al filo guida, presso il sito di introduzione cutaneo, per facilitare il passaggio del dilatatore e del catetere.

NOTA – Per separare il tessuto sottocutaneo ("dissezione per via smussa") e creare una tasca per l'alloggiamento del catetere, è possibile servirsi di una pinza chirurgica curva.
9. Far passare un dilatatore sull'estremità del filo guida e, con un movimento rotatorio, fare avanzare il dilatatore attraverso la cute e i tessuti molli, fino a entrare appena in vena. Se il dilatatore non riduce la resistenza abbastanza da permettere al catetere di passare sopra il filo, usare un dilatatore della successiva misura in Fr. Dopo aver dilatato il tratto interessato, rimuovere il dilatatore dal tessuto e smaltirlo.
10. Infilare la punta del catetere sul filo guida. Aprire la clamp della prolunga centrale (adattatore bianco) e rimuovere la siringa per consentire al filo guida di fuoriuscire. Con un movimento rotatorio, fare avanzare il catetere attraverso il tessuto molle fino a entrare in vena.

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

Per l'inserimento succlavo e giugulare, mediante radiografia o fluoroscopia assicurarsi che la punta del catetere sia posizionata in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro.

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

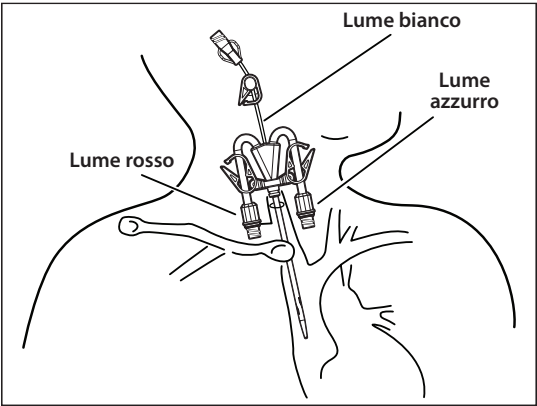


Figura 2. Catetere MAHURKAR Elite impiantato (con prolunghe curve)

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

SMALTIMENTO SICURO DEI RIFIUTI TAGLIANTI

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

EPARINIZZAZIONE

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

ATTENZIONE: Non usare alcool o altre soluzioni contenenti alcool per bloccare il catetere tra trattamenti di dialisi.

Riempire di eparina dopo l'uso. Prima di iniziare il trattamento, aspirare la soluzione fisiologica eparinata contenuta nel catetere e gettarla. Dopo il trattamento, lavare bene e instillare nuova soluzione fisiologica eparinata. Se il periodo interdialitico è inferiore a due giorni, può essere consigliabile l'uso di eparina a una concentrazione inferiore.

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

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

VOLUMI DI PRIMING

Catetere		Lume		
Prolunghe	Lunghezza	Arterioso, rosso	Venoso, azzurro	Centrale, bianco
Curva	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curva	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Curva	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curva	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Diritta	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Diritta	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Diritta	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Diritta	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Diritta	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIALI DI CONSUMO

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

PREPARAZIONE

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

PROCEDURA

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

ATTENZIONE – Prima del lavaggio, ritirare lo stantuffo per verificare la presenza di flusso sanguigno e controllare che non vi siano coaguli ematici. Non lavar via i coaguli attraverso il catetere (vedere "Formazione di trombi").

- 3. Infondere nuova soluzione fisiologica eparinata, lavando rapidamente per garantire che essa raggiunga l'estremità distale del lume, poi clampare immediatamente. Eseguire la procedura per tutti e tre i lumi.

Non eseguire l'infusione se la clamp è chiusa, né forzare l'infusione se il catetere è ostruito.

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

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI UNIDIREZIONALI

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

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

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

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

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

- Invertire le linee ematiche. Se il metodo precedente non consente di eliminare l'ostruzione, collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore venoso e la linea ematica venosa all'adattatore arterioso. Grazie alla disposizione simmetrica delle fessure laterali del catetere MAHURKAR Elite, si prevede un ricircolo analogo in presenza di flusso anterogrado o retrogrado.
- Somministrare un agente trombolitico secondo il protocollo ospedaliero e le raccomandazioni del produttore in merito alle dosi.

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

FORMAZIONE DI TROMBI

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

MAI FORZARE IL LAVAGGIO DI UN LUME OSTRUITO.

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

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

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

Il catetere disostruito può essere usato immediatamente.

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

PROCEDURA DI INIEZIONE A PRESSIONE DI MEZZO DI CONTRASTO

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

AVVERTENZA – Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto potrebbe causare il guasto del catetere.

7. Collegare il dispositivo di iniezione a pressione al lume centrale secondo le istruzioni del produttore.
8. Iniettare a pressione il mezzo di contrasto attenendosi al protocollo ospedaliero.

AVVERTENZA – Non superare la portata massima consentita di 5 mL/s.

9. Scollegare dal catetere il dispositivo di iniezione a pressione.
10. Lavare il lume centrale con 10-20 mL di normale soluzione fisiologica e poi bloccare il lume secondo il protocollo ospedaliero.

11. Clampare immediatamente il lume centrale e collegare un tappo autosigillante sterile.

MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE VENOSA CENTRALE (LETTURA DELLA PVC)

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

ATTENZIONE – Per migliorare la precisione della lettura della PVC durante la misurazione, si consiglia di effettuare un'infusione continua di normale soluzione fisiologica a 3 mL/h.

6. Eseguire la procedura PVC secondo il protocollo ospedaliero.

AVVERTENZA – Evitare di eseguire le letture della PVC durante emodialisi, aferesi, infusioni o iniezione a pressione di mezzo di contrasto.

7. Lavare il lume centrale con 10-20 mL di normale soluzione fisiologica e poi bloccare il lume secondo il protocollo ospedaliero.
8. Clampare immediatamente il lume centrale e collegare un tappo autosigillante sterile.

PROCEDURA DI AVVIAMENTO E ARRESTO

Procedura di AVVIAMENTO

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

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

AVVERTENZA – Quando si collegano le linee ematiche al catetere, non permettere l'infiltrazione d'aria nel percorso del sangue. Non serrare eccessivamente le connessioni.

4. Emodialisi o CRRT – Togliere la siringa e collegare la linea ematica arteriosa all'adattatore arterioso. Aprire la clamp sulla prolunga arteriosa e accendere la pompa del sangue. Eseguire il priming del circuito extracorporeo con il sangue del paziente e spegnere la pompa del sangue. Controllare che la prolunga venosa sia clampata, quindi togliere la siringa e collegare la linea ematica venosa all'adattatore venoso. Aprire la clamp sulla prolunga venosa e accendere la pompa.

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

Procedura di ARRESTO

1. Adottare tecniche sterili. Arrestare la pompa del sangue. Chiudere la clamp sulla prolunga arteriosa e clampare la linea ematica arteriosa in corrispondenza del sito di collegamento.

Scollegare la linea ematica arteriosa dall'adattatore del catetere.

2. Collegare all'adattatore arterioso una siringa da 10-20 mL riempita di normale soluzione fisiologica sterile; aprire la clamp sulla prolunga arteriosa e lavare il sangue dal lume arterioso del catetere. Clampare di nuovo la prolunga, lasciando la siringa collegata all'adattatore.
3. Una volta lavato via il sangue del paziente, spegnere la pompa del sangue. Clampare la prolunga venosa e scollegare la linea ematica venosa dall'adattatore venoso del catetere. Collegare all'adattatore venoso una siringa da riempita con normale soluzione fisiologica sterile. Aprire la clamp e lavare il lume venoso per rimuovere l'eventuale sangue rimasto. Clampare nuovamente.
4. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione fisiologica eparinata appropriati all'adattatore venoso. Aprire la clamp della prolunga venosa e avviare rapidamente l'infusione di soluzione fisiologica eparinata; richiudere immediatamente la clamp. Togliere la siringa e attaccare un tappo autosigillante sterile all'adattatore.
5. Verificare che la prolunga arteriosa sia clampata. Collegare una siringa contenente il volume e la concentrazione di soluzione fisiologica eparinata appropriati all'adattatore arterioso del catetere. Aprire la clamp della prolunga arteriosa e avviare rapidamente l'infusione di soluzione fisiologica eparinata; richiudere immediatamente la clamp. Togliere la siringa e attaccare un tappo autosigillante sterile all'adattatore.

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

CURA DEL SITO DI USCITA

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

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

MATERIALI DI CONSUMO

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

PROCEDURA

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

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

Lasciar asciugare all'aria. Applicare con tamponi sterili o compresse di garza sterili.

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

CIASCUNA delle sostanze seguenti può essere utilizzata come agente di pulizia: iodopovidone in soluzione acquosa, clorexidina, amuchina 50%, bacitracina unguento, perossido di idrogeno, Betadine™, Exsept™, 70% alcool isopropilico, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™, crema, clorexidina gluconato in soluzione acquosa o clorexidina al 2% con alcol. NOTA: miscele di queste soluzioni non sono state testate e non sono consigliate.

5. Verificare che le suture siano fissate saldamente all'aletta di sutura. Deve essere possibile spostare il catetere dentro e fuori dal sito di uscita.
6. Applicare la medicazione occlusiva trasparente. Volendo, si possono applicare compresse di garza sterili attorno al catetere, sul sito di uscita, prima di applicare la medicazione; tuttavia, le compresse impediranno l'esame visivo del sito. Lasciare esposte clamp, adattatori, tappi autosigillanti e prolunghe per consentirne l'accesso.

SOSTITUZIONE DEL CATETERE

In conformità alle linee guida KDOQI, appena il catetere non è più necessario, estrarlo. Si consiglia di lasciare in loco i cateteri inseriti nella vena giugulare interna per un periodo non superiore a 1 settimana e quelli nella vena femorale per non più di 5 giorni in pazienti costretti a letto sottoposti a un buon livello di cura del sito di uscita.

Sostituire il catetere prima se si verifica un'infezione o se si avverte un progressivo aumento di resistenza venosa o progressiva diminuzione delle portate durante il corso del trattamento di emodialisi, CRRT o aferesi.

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

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

ATTENZIONE – Per l'inserimento succlavio e giugulare, osservare il paziente per individuare un'eventuale aritmia cardiaca potenzialmente causata dal passaggio del filo guida nell'atrio destro.

7. Tenere fermo il filo guida per impedirne la fuoriuscita dalla vena. Rimuovere con cautela il catetere facendolo scorrere sul filo. Smaltire il vecchio catetere.
8. Far passare il nuovo catetere sul filo guida seguendo quanto indicato nei punti da 10 a 15 della sezione INSERIMENTO DEL CATETERE.

BIBLIOGRAFIA

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

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

Linee guida KDOQI, 2006.

es

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

NO LO REESTERILICE.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo es para un solo uso. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

DESCRIPCIÓN

El catéter MAHURKAR Elite es un catéter radiopaco de poliuretano con dos extensiones de catéter de poliuretano transparentes y un lumen de infusión de poliuretano transparente. Los tres lúmenes internos se pueden distinguir por el color de sus adaptadores Luer Lock en las extensiones:

adaptador rojo = lumen arterial
adaptador azul = lumen venoso
adaptador blanco = lumen medial

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

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

VELOCIDADES DE FLUJO DE INFUSIÓN		
Longitud del catéter	Presión de infusión (cm de agua)	Lumen blanco medial (mL por min.)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

VELOCIDADES DE FLUJO DINÁMICAS

Velocidad de flujo (mL/min)	Lumen	Presión promedio (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venoso	6	6	6	8	9
	Arterial	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venoso	10	10	12	14	16
	Arterial	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venoso	15	16	19	21	25
	Arterial	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venoso	21	24	29	32	39
	Arterial	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venoso	29	34	41	47	56
	Arterial	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venoso	38	44	53	62	74
	Arterial	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venoso	49	55	68	78	93
	Arterial	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venoso	61	68	82	96	113
	Arterial	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venoso	74	81	99	115	135
	Arterial	-86	-99	-115	-129	-161

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

El catéter no está previsto para ninguna otra finalidad distinta a las indicadas en estas instrucciones. El catéter no debería implantarse en la vena femoral durante más de tres o cuatro días, según las directrices K-DOQI. No usar este catéter en vasos trombados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador.

COMPLICACIONES POTENCIALES

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

Inserción en vena femoral o safena: hemorragia retroperitoneal

RESUMEN CLÍNICO

Se llevó a cabo un estudio clínico aleatorizado, controlado y multicéntrico para comparar la seguridad y eficacia del catéter de triple lumen Mahurkar de 12 Fr con el catéter de doble lumen Mahurkar de 11,5 Fr en pacientes a los que se les realizaron procedimientos agudos de hemodiálisis o aféresis. El criterio principal de este estudio fueron las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter. La seguridad del dispositivo se determinó mediante la incidencia de complicaciones, específicamente infecciones relacionadas con el catéter, que tuvieron lugar con el uso del catéter de triple lumen MAHURKAR. La eficacia del dispositivo se determinó mediante el rendimiento del flujo sanguíneo durante el tratamiento de hemodiálisis o aféresis. Se observaron los pacientes durante un máximo de 30 días, que incluyeron un período máximo de inserción del catéter de 29 días y un período mínimo de observación de 24 horas tras la retirada del catéter.

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

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

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

**N = 473 aplicable solamente a inserciones femorales.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

- de la vena cava superior y la aurícula derecha. En caso contrario, se podrían provocar traumatismos graves o complicaciones fatales.**
- Para evitar la exposición a patógenos en sangre, siga precauciones universales con el control de infecciones y los componentes de seguridad del material punzante.
 - No administre medicamentos incompatibles al mismo tiempo a través del mismo lumen: podría producirse la precipitación.
 - El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede provocar la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede impedir el uso de la extremidad ipsilateral para un acceso vascular futuro. Puede ser preferible el uso de la vena yugular.
 - Evite la embolia gaseosa manteniendo los tubos de extensión del catéter pinzados en todo momento cuando no estén en uso y rellenando el catéter con solución salina estéril antes de su implantación. Con cada cambio de tubos, purgue el aire de los tubos y aspire el aire del catéter.
 - Si se aprietan en exceso las conexiones del catéter se pueden agrietar los adaptadores.
 - No pince la parte del tubo de triple lumen del catéter: pince únicamente las extensiones. Al pinzar, utilice únicamente las pinzas que se proporcionan con el catéter.
 - Si se pinzan las extensiones del catéter repetidamente por el mismo punto, se podrían debilitar los tubos: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida útil de los tubos. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
 - Tenga precaución al utilizar instrumentos afilados cerca del catéter. Los tubos del catéter pueden desgarrarse si se les realizan muescas, si se les aplica una fuerza excesiva o si se aprietan contra bordes ásperos.
 - Inspeccione el catéter con frecuencia por si hubiera muescas, araños, cortes, etc. que pudieran afectar a su rendimiento.
 - No utilice alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para bloquear el catéter entre tratamientos de diálisis.
 - Al perfundir heparina para bloquear el catéter, purgue rápidamente y pince inmediatamente para garantizar que la heparina llegue al extremo distal del lumen. No infunda contra una pinza cerrada ni infunda con fuerza un catéter obstruido.
 - Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter cuando ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de una semana y que los catéteres femorales no se utilicen más de cinco días en pacientes encamados con un buen cuidado del sitio de salida.**
 - No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.**
 - Puede usarse cualquier agente de limpieza INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, amukina al 50%, pomada de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™, Exsept™, alcohol isopropílico al 70%, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, crema Bactroban™, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol. NOTA: La mezcla de estas soluciones no se ha probado y no se recomienda.**
 - Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).
 - Para evitar daños al catéter y garantizar la permeabilidad antes de la inyección a alta presión, purgue con fuerza el catéter utilizando solución salina normal con una jeringa de 10 mL o más, para eliminar cualquier posible oclusión. La resistencia al purgado puede indicar una oclusión parcial o completa del catéter. No realice el procedimiento de inyección a alta presión hasta que se haya eliminado la oclusión.
 - Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de la inyección a alta presión se puede provocar que el catéter funcione mal.
 - Utilice solo el lumen medial con el adaptador Luer blanco para la inyección a alta presión de medio de contraste. No utilice los lúmenes arterial (rojo) o venoso (azul) para la inyección a alta presión.
 - Con un catéter ocluido, puede que la función limitadora de la presión de un inyector mecánico no impida la sobrepresurización del catéter, lo que puede provocar el fallo del mismo.

- Existe la posibilidad de que el catéter falle o la punta del catéter se desplace si se supera la velocidad de flujo máxima de 5 ml/s..
- No todos los pacientes resultan adecuados para la inyección a alta presión, aunque el catéter pueda tolerar el procedimiento. Es necesario que un médico con formación se responsabilice de evaluar el estado de salud de un paciente que se considere candidato para un procedimiento de inyección a alta presión.
- De la inyección a alta presión de un catéter que presenta signos de compresión entre la clavícula y la primera costilla o malfuncionamiento se puede derivar el posible fallo del catéter.
- La inyección a alta presión debe interrumpirse inmediatamente si se advierten signos de hinchazón, dolor local o extravasación.

INSERCIÓN DEL CATÉTER

Accesorios necesarios

- | | |
|---|--|
| (1) catéter | (1) paño fenestrado estéril |
| (1) ampolla de 5 mL de lidocaína al 1% | (1) mascarilla |
| (1) bisturí del n.º 11 | (1) bata |
| (1) hilo de sutura con aguja curvada | (1) par de guantes |
| (1) portaagujas | (1) gorro |
| (3) agujas de: 18 G (1,2 mm);
22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm) | (2) vendas para heridas |
| (2) jeringas de 5, 6 o 10 mL | (1) rasuradora (opcional) |
| (3) jeringas de 3 mL | (1) paquete de un antiséptico adecuado |
| (1) aguja introductora de 18 G (1,2 mm) | (4) compresas de gasa de 10,2 cm x
10,2 cm (4 pulg. x 4 pulg.) |
| (3) tapones de cierre hermético | (1) guía metálica de acero inoxidable
de 0,889 cm (0,035 pulg.) con un
extremo en J y otro recto |
| Dilatadores de tamaño adecuado | |

Solución salina heparinizada: utilice las concentraciones aprobadas por su institución

PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN: LEA CON ATENCIÓN ESTE PROCEDIMIENTO ANTES DE INSERTAR EL CATÉTER.

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

- Proporcione un campo operatorio estéril: utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. Pida al paciente y a todo el personal asistente que lleve mascarilla.
- Coloque al paciente en posición de decúbito supino y exponga la parte superior del cuello, el tórax o la ingle del lado por el que se va a acceder.
 - **Para la inserción en la vena subclavia y yugular:** gire la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenburg podría facilitar la inserción y evitar la embolia gaseosa o la pérdida de sangre.
 - **Para la inserción en la vena femoral:** flexione la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Abduzca el muslo del mismo lado y coloque el pie en posición transversal a la pierna opuesta.
- Rasure el sitio de acceso (opcional) y limpie la zona con una solución antiséptica adecuada. Aísle el sitio de acceso con paños estériles.
- Conecte una jeringa de solución salina heparinizada de 5 mL, 6 mL o 10 mL a cada adaptador del catéter. Rellene el catéter con 3 a 4 mL de solución salina normal estéril heparinizada y pince inmediatamente. Deje las jeringas acopladas a los adaptadores.

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

ADVERTENCIA: No se recomienda el curvado de las agujas para la administración de anestésicos, ya que se podría dañar o romper la aguja.
- Purgue una aguja introductora de calibre 18 G con solución salina heparinizada. Introduzca la aguja en la vena en la dirección del flujo de sangre. Aspire una pequeña cantidad de sangre para garantizar que la aguja esté colocada correctamente en la vena.

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

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

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

PRECAUCIÓN: Para la inserción en la vena subclavia y yugular, la longitud de guía insertada se determina por la talla del paciente. Se puede producir una arritmia cardíaca si la guía metálica se introduce en la aurícula derecha. Si se producen síntomas, tire hacia atrás de la guía metálica hasta que desaparezcan. Si la guía metálica encuentra resistencia, no tire hacia atrás de ella a través de la aguja (Figura 1). Retire la guía metálica y la aguja como una unidad y comience de nuevo con una nueva aguja y una nueva guía metálica.

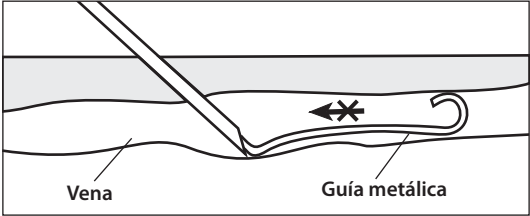


Figura 1. No tire con fuerza hacia atrás de la guía metálica a través de ningún componente.

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

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

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

NOTA: Puede utilizarse un fórceps con punta roma para separar el tejido subcutáneo («disección roma») y crear un bolsillo para colocar el catéter.
- Pase un dilatador a través de la guía metálica y hágalo avanzar a través de la piel y del tejido blando mediante un movimiento giratorio hasta que se encuentre justo en el interior de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia suficientemente como para que el catéter pase a través de la guía metálica, cambie al dilatador del siguiente tamaño en French. Una vez dilatado el conducto, retire el dilatador y deséchelo.
- Pase la punta del catéter a través de la guía metálica. Abra la pinza en la extensión medial (adaptador blanco) y retire la jeringa para permitir que salga la guía metálica. Mediante un movimiento giratorio, haga avanzar el catéter a través del tejido blando hacia el interior de la vena.

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

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

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

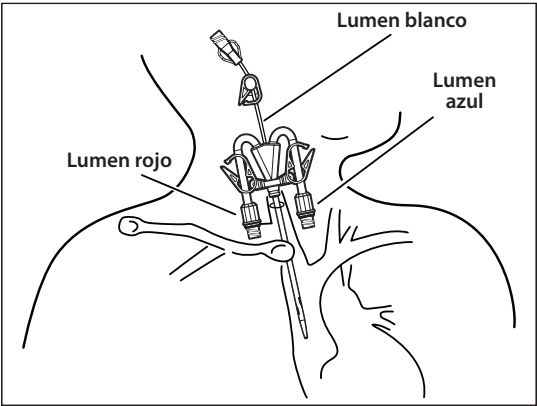


Figura 2. Catéter MAHURKAR Elite implantado (con extensiones curvadas)

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

DESECHO SEGURO DE MATERIAL PUNZANTE

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

HEPARINIZACIÓN

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

PRECAUCIÓN: No utilice alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para bloquear el catéter entre tratamientos de diálisis.

Heparinize después del uso. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la solución salina heparinizada presente y deséchela. Después del tratamiento, purgue bien e infunda solución salina heparinizada nueva. Si el periodo interdialítico es menor de dos días, puede que resulte deseable una menor concentración de heparina.

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

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

VOLUMENES DE CEBADO

Catéter		Lumen		
Extensiones	Longitud	Arterial, rojo	Venoso, azul	Medial, blanco
Curvadas	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curvadas	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Curvadas	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curvadas	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rectas	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Rectas	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Rectas	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Rectas	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rectas	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

ACCESORIOS

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

PREPARACIÓN

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

PROCEDIMIENTO

1. Aspire la solución salina heparinizada presente en el catéter antes de infundir solución salina heparinizada nueva o de iniciar el tratamiento.
2. Purgue cada lumen con de 10 a 20 mL de solución salina normal estéril.
PRECAUCIÓN: Antes del purgado, tire del émbolo hacia atrás para comprobar el flujo de sangre y garantizar que no haya coágulos de sangre. No purgue los coágulos a través del catéter (consulte «Formación de trombos»).
3. Perfunda solución salina heparinizada nueva, purgando rápidamente para garantizar que la solución salina heparinizada alcance el extremo distal del lumen, y pince inmediatamente. Realice el procedimiento con los tres lúmenes.

No infunda contra una pinza cerrada ni infunda con fuerza un catéter obstruido.

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

GESTIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN UNIDIRECCIONAL

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

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

Uno de los siguientes ajustes puede eliminar la obstrucción:

- Pida al paciente que mantenga los brazos por encima de la cabeza y que tosa.
- Cambie de posición al paciente.
- Purgue con solución salina para alejar el catéter de la pared del vaso (siempre que no haya resistencia).
- Gire el catéter para alejar la entrada arterial de la pared de la vena cava superior y permitir el flujo libre de sangre hacia el interior del lumen arterial.

PRECAUCIÓN: No continúe insertando el catéter en la vena.

- Invierta las líneas hemáticas. Si los métodos anteriores no consiguen eliminar la obstrucción, conecte la línea hemática arterial al adaptador venoso y la venosa al adaptador arterial. Debido al diseño de ranuras laterales simétricas del catéter MAHURKAR Elite, se espera una recirculación similar en los flujos normales e invertidos.
- Administre un agente trombolítico según el protocolo hospitalario y las recomendaciones de dosificación del fabricante.

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

FORMACIÓN DE TROMBOS

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

NO PURGUE NUNCA CON FUERZA UN LUMEN OBSTRUIDO.

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

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

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

El catéter desbloqueado puede usarse de inmediato.

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

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN A PRESIÓN DE MEDIO DE MEDIO DE CONTRASTE:

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

ADVERTENCIA: Si no se calienta el medio de contraste, podría fallar el catéter.

7. Acople el dispositivo de inyección a presión al lumen medial siguiendo las recomendaciones del fabricante.
8. Inyecte a presión el medio de contraste siguiendo el protocolo hospitalario.

ADVERTENCIA: No supere la velocidad de flujo máxima indicada de 5 mL/seg.

9. Desconecte del catéter el dispositivo inyector de presión.
10. Purgue el lumen medial con de 10 a 20 mL de solución salina normal y bloquee el lumen medial siguiendo el protocolo hospitalario.
11. Pince inmediatamente el lumen medial y acople un tapón de cierre hermético estéril.

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

1. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conector en Y del catéter con el antiséptico adecuado. Deje un mínimo de 5 minutos de tiempo de exposición a un antiséptico adecuado antes de quitar el tapón de cierre hermético del lumen medial.
2. Consiga una imagen visual para confirmar la posición de la punta del catéter antes de monitorizar la presión venosa central.
3. La monitorización de la PVC está concebida para realizarse a través del lumen medial. Retire el tapón de cierre hermético del lumen medial.
4. Aspire la solución salina heparinizada presente del lumen medial del catéter antes de comenzar el procedimiento de lectura de la PVC.
5. Asegúrese de que el transductor de presión se encuentre en el mismo nivel que la aurícula derecha.

PRECAUCIÓN: Se recomienda la infusión continua de 3 mL/h. de solución salina normal mientras se mide la PVC para mejorar la precisión de la lectura de la PVC.

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

PROCEDIMIENTO DE «ENCENDIDO» Y «APAGADO»

PROCEDIMIENTO DE «ENCENDIDO»

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

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

ADVERTENCIA: Cuando conecte las líneas hemáticas al catéter, no permita que entre aire en la ruta de la sangre. No apriete las conexiones en exceso.

4. Para hemodiálisis o terapia continua de sustitución renal: Retire la jeringa y conecte la línea hemática arterial al adaptador arterial. Abra la pinza sobre la extensión arterial y encienda la bomba sanguínea. Ceba totalmente el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente y apague la bomba sanguínea. Garantice que la extensión venosa esté pinchada, luego retire la jeringa y conecte la línea hemática venosa al adaptador venoso. Abra la pinza sobre la extensión venosa y encienda la bomba.

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

Procedimiento de «APAGADO»

1. Siga técnicas estériles. Detenga la bomba sanguínea. Cierre la pinza sobre la extensión arterial y pince la línea hemática arterial en el sitio de conexión. Desconecte la línea hemática arterial del adaptador del catéter.

2. Conecte una jeringa de 10-20 mL rellena con solución salina normal estéril al adaptador arterial; abra la pinza sobre la extensión arterial y purgue la sangre desde el lumen arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión, dejando la jeringa acoplada al adaptador.
3. Una vez que se haya enjuagado la sangre del paciente, apague la bomba sanguínea. Pince la extensión venosa y desconecte la línea hemática venosa del adaptador venoso del catéter. Conecte una jeringa rellena con solución salina normal estéril al adaptador venoso. Abra la pinza y purgue el lumen venoso para eliminar cualquier resto de sangre. Vuelva a pinzar.
4. Conecte una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución salina heparinizada al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa e infunda rápidamente la solución salina heparinizada; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.
5. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada. Conecte una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución salina heparinizada al adaptador arterial del catéter. Abra la pinza de la extensión arterial e infunda rápidamente la solución salina heparinizada; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.

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

CUIDADO DEL SITIO DE SALIDA

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

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

ACCESORIOS

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

PROCEDIMIENTO

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

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

Deje secar al aire. Aplique con gasa de algodón estériles o compresas de gasa estériles.

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

Puede usarse cualquier agente de limpieza INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, amukina al 50%, pomada de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™, Exsept™, alcohol isopropílico al 70%, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, crema Bactroban™, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol. NOTA: La mezcla de estas soluciones no se ha probado y no se recomienda.

5. Compruebe que las suturas están seguras en el ala. El catéter no debe poder entrar y salir del sitio de salida.
6. Coloque el apósito oclusivo transparente. Si así desea, se pueden colocar compresas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo, las compresas interferirán en el examen visual del

sitio. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones de cierre hermético expuestos para poder acceder a ellos.

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter tanto pronto como ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de 1 semana y que los catéteres femorales no se utilicen más de 5 días en pacientes encamados con un buen cuidado del sitio de salida.

Sustituya los catéteres con mayor frecuencia en caso de infecciones o si aumenta progresivamente la resistencia venosa o se reduce progresivamente las velocidades de flujo durante el transcurso de la hemodiálisis, terapia continua de sustitución renal o aféresis.

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

1. Coloque al paciente en posición decúbito supino y deje expuesto el sitio de salida.
 2. Utilice técnicas estériles. Retire el apósito y examine el sitio de salida y la zona que lo rodea para ver si hay signos o síntomas de infección. Si están presentes, el médico deberá determinar si pospone la sustitución del catéter hasta que se haya tratado con éxito la infección o utilice otro sitio de acceso.
 3. Utilice bata; póngase guantes estériles; limpie las partes externas del catéter y la zona que lo rodea con un antiséptico adecuado y, a continuación, aisle el sitio con paños estériles.
 4. Purgue los tres lúmenes del nuevo catéter con de 3 a 4 mL de solución salina heparinizada y pince inmediatamente.
 5. Corte y retire de la piel con cuidado las antiguas suturas.
 6. Asegúrese de que la pinza en la extensión medial (adaptador blanco) del catéter permanente esté cerrada. Retire el tapón de cierre hermético del adaptador medial blanco al mismo tiempo que introduce el extremo «J» de la guía metálica en el lumen medial del adaptador. Abra la pinza y pase la guía metálica a través del catéter hasta la posición adecuada.
- PRECAUCIÓN: En inserciones en las venas subclavia y yugular, observe al paciente por si hubiera arritmias cardíacas, que pueden aparecer si la guía metálica penetra en la aurícula derecha.**
7. Sujete la guía metálica de modo que quede estable para impedir que salga de la vena. Retire con cuidado el catéter deslizándolo a través la guía. Deseche el catéter antiguo.
 8. Introduzca el catéter nuevo sobre la guía metálica siguiendo los pasos 10 a 15 de INSERCIÓN DEL CATÉTER.

REFERENCIAS

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.
 Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.
 Pautas de la KDOQI, 2006

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

FÅR INTE OMSTERILISERAS.

VAR FÖRSIKTIG! Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

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

BESKRIVNING

MAHURKAR Elite kateter är en röntgentät polyuretanslang med två genomskinliga kateterförlängningsslangar av polyuretan och en genomskinlig infusionslumen av polyuretan. Tre interna lumen kan särskiljas genom de färgkodade Luer lock-adaptrarna på förlängningsslangarna:

röd adapter = arteriell lumen

blå adapter = venös lumen

vit adapter = mediallumen

Den arteriella lumen ger utflöde från patienten, den venösa lumen ger retur och den mediala lumen är till för infusion av vätska, blodprodukter, läkemedel, blodprovtagning, tryckinjektion av kontrastmedium och övervakning av centralt ventryck.

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

FLÖDESHASTIGHETER VID INFUSION		
Kateterlängd	Infusionstryck (cm vatten)	Medial vit lumen (mL per min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMISKA FLÖDESHASTIGHETER

Flöde shastighet (mL/min)	Lumen	Medeltryck (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venös	6	6	6	8	9
	Arteriell	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venös	10	10	12	14	16
	Arteriell	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venös	15	16	19	21	25
	Arteriell	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venös	21	24	29	32	39
	Arteriell	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venös	29	34	41	47	56
	Arteriell	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venös	38	44	53	62	74
	Arteriell	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venös	49	55	68	78	93
	Arteriell	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venös	61	68	82	96	113
	Arteriell	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venös	74	81	99	115	135
	Arteriell	-86	-99	-115	-129	-161

INDIKATIONER

MAHURKAR Elite kateter med trippellumen är avsedd för kortvarig tillgång till centralven för hemodialys, aferes, infusion, övervakning av centralt ventryck och tryckinjektion av kontrastmedium. Maximal rekommenderad infusionshastighet är 5 mL/sek för en tryckinjektion av kontrastmedium.

KONTRAINDIKATIONER

Katetern är inte indicerad för något annat användningsområde än de som anges i dessa instruktioner. Katetern är inte avsedd att ligga kvar i v. femoralis längre än högst tre till fyra dagar, enligt K-DOQI:s riktlinjer. Använd inte katetern i trombotiserade kärl eller för punktion av v. subclavia medan ventilator används.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Insättning via vena subklavia, jugularis, femoralis eller saphena: hematom; central venös trombos/stenos; sepsis; katetertrombos; infektion på utgångsställe; trauma på huvudkärl eller höger förmak; luftembolism; hjärttamponad; blödning; hemothorax; pneumothorax; hjärtarytmi; infektion vid carotissinus; skada på brachialplexus.

Införing via vena femoralis eller saphena: retroperitonealblödning

KLINISK SAMMANFATTNING

En randomiserad, kontrollerad, klinisk multicenterstudie utfördes för att jämföra säkerheten och effektiviteten av Mahurkar kateter med trippellumen, 12 Fr, kontra Mahurkar kateter med dubbellumen, 11,5 Fr. hos patienter som genomgår akut hemodialys eller aferesförloppen. Den primära slutpunkten för studien var kateterrelaterade infektioner i blodomloppet. Anordningens säkerhet fastställdes genom förekomsten av komplikationer, specifikt kateterrelaterade infektioner, som inträffade vid användning av MAHURKAR-kateter med trippellumen. Anordningens effektivitet fastställdes genom blodflödets prestanda vid hemodialys eller aferesbehandling. Patienter observerades i maximalt 30 dagar, vilket omfattade en period med insatt kateter på maximalt 29 dagar och en minimal observationsperiod på 24 timmar efter borttagning av kateter. Personer inkluderades i den här studien efter följande kriterier: uppfyllde de angivna indikationerna för hemodialys eller aferes, hade en kvarvarande förväntad livslängd på minst 30 dagar, kunde ge ett skriftligt informerat samtycke och vägde ≥ 40 kg. Personerna uteslöts baserat på följande kriterier: krävde respirator under ett positivt slutexpiratoriskt tryck vid vården på > 5 och krävde kateterinsättning i vena subklavia eller vena jugularis, krävde ett byte från en befintlig kateter som inte ingick i studien mot en kateter som ingick i studien för att upprätthålla lämplighet, hade tidigare deltagit i den kliniska studien med MAHURKAR-kateter med trippellumen. Fyrahundraåttiofem patienter (485) från 11 platser har deltagit i studien. Följande tabell visar information om patientdemografin.

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

*Ålder saknas för 3 patienter med dubbellumenkateter

**N = 473 gäller endast femorala insättningar.

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Katetern får föras in och avlägsnas endast av en behörig, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspraktiker som godkänts av och som är under ledning av sådan läkare.
- De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i dessa anvisningar utgör inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.
- Komplikationer som uppstår vid användning av katetrarna som inte hör till förfaranden vid hemodialys/aferes är helt på eget ansvar för personen/personerna som använder katetern.
- Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller tidigare har öppnats. Använd inte katetern om den är klämd, sprucken, avskuren eller på annat sätt har skadats.
- Katetern får inte sitta kvar i mer än 29 dagar.
- Kassera efter användning: katetern är endast avsedd för en insättning.
- Användaren kan inte rengöra och/eller sterilisera produkten på ett adekvat sätt som garanterar säker återanvändning. Därför är produkten endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera produkterna kan resultera i bioinkompatibilitets-, infektions- eller produktskaderisker för patienten.
- Observera och följ alla utgångsdatum för alla individuellt förpackade komponenter.
- Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering av katetern.
- Använd ledarens uträtare för att föra in J-änden av ledaren i kanylen. **Ledaren ska inte föras in eller tas ut ur någon komponent med våld, eftersom det kan medföra att ledaren går sönder eller repas upp.**
- Omedelbart efter insättning och före användning av katetern ska röntgen eller fluoroskopi användas för att kontrollera korrekt placering av kateterspetsen. Säkerställ vid jugulära eller subklavikulära insättningar att spetsen är placerad vid förbindelsen mellan vena cava superior och höger förmak. Det kan leda till allvarligt trauma eller fatala komplikationer om detta inte görs.**

- lakttag allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll och säker hantering av vassa komponenter för att undvika exponering för blodburna smittämnen.
- Inkompatibla läkemedel får inte infunderas samtidigt genom samma lumen. Det kan orsaka utfällning.
- Kateterplacering i vena subklavia riskerar leda till stenosis i denna ven. Stenosis i vena subklavia kan försämrare användningen av den ipsilaterala extremiteten för framtida kärlåtkomst. Det kan vara bättre att använda vena jugularis.
- Förhindra luftemboli genom att hela tiden hålla kateterns förlängningsslang stängd med klämma när den inte används och genom att fylla katetern med steril koksaltlösning före implantering. I samband med varje slangbyte ska slangen avluftas och luft aspireras från katetern.
- Om kateteranslutningar dras åt för hårt kan adaptarna spricka.
- Förslut inte kateterns slangdel med trippellumen med klämma, förslut endast förlängningsslangarna med klämma. Vid förslutning med klämmor ska endast klämmor som levereras med katetern användas.
- Upprepad förslutning av kateterns förlängningsslangar med klämma vid samma punkt kan försvaga slangarna. Byt därför klämmans läge regelbundet för att förlänga slangarnas livslängd. Undvik förslutning med klämma nära adaptern eller fattningen.
- lakttag försiktighet när du använder vassa instrument nära katetern. Kateterslangens kan rivas sönder om de utsätts för hack, överdriven kraft eller ojämna kanter.
- Inspektera katetern ofta med avseende på hack, skavmärken, skärskador osv. som skulle kunna påverka dess prestanda.
- Använd inte alkohol eller en lösning som innehåller alkohol för att heparinisera katetern mellan dialystillfällena.
- När heparin instilleras för att låsa katetern: spola snabbt och stäng klämmorna omedelbart för att säkerställa att heparinet når den distala delen av lumen. Infundera inte mot en stängd klämma eller tvinga in infusionen i en igensatt kateter.
- Enligt riktlinjerna från KDOQI, avlägsna katetern när den inte längre behövs. Det rekommenderas att katetrar i jugularis interna inte ska användas mer än en vecka och att femoralkatetrar inte ska användas mer än fem dagar hos sängliggande patienter med god vård av utgångsstället.**
- Använd inte aceton eller någon lösning som innehåller aceton på någon del av katetern. Exponering för sådana medel kan skada katetern.**
- EN av följande kan användas som rengöringsmedel: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50 %, bacitracin-salva, väteperoxid, Betadine™, 70 % isopropanol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™-kräm, vattenbaserat klorhexidylglukonat eller klorhexidin 2 % med alkohol. NOTERA: Blandning av dessa lösningar har inte testats och rekommenderas inte.**
- Vi rekommenderar att endast Luer lock-kopplingar (gängade kopplingar) används tillsammans med katetern (inklusive sprutor, blodslangar, iv-slangar och iv-proppar).
- För att förhindra skada på katetern och säkerställa öppenhet före en högttrycksinjektion, spola katetern kraftfullt med fysiologisk koksaltlösning med en 10 mL eller större spruta för att ta bort eventuella ocklusioner. Motstånd vid spolning kan tyda på partiell eller komplett kateterocklusion. Fortsätt inte med högttrycksinjektionen förrän ocklusionen är borta.
- Om inte kateterns öppenhet kontrolleras före en högttrycksinjektion kan detta leda till en felfungerande kateter.
- Använd endast mediallumen med vit Luer-adapter vid högttrycksinjektion av kontrastmedium. Använd inte arteriella (röda) eller venösa (blåa) lumen vid högttrycksinjektion.
- Med en ockluderad kateter kan kanske inte den tryckbegränsande funktionen för en högttrycksinjektor förebygga övertryck i katetern, vilket kan leda till en felfungerande kateter.
- Det finns risk att katetern går sönder eller att kateterspetsen förskjuts om den högst tillåtna flödeshastigheten på 5 ml/s överskrids.
- Inte alla patienter är lämpliga för högttrycksinjektion även om katetern kan klara proceduren. Det är nödvändigt att ha en utbildad läkare som ansvarar för utvärdering av patientens hälsotillstånd vid en eventuell behandling med högttrycksinjektion.

- Risk för kateterfelfunktion kan föreligga vid högtrycksinjektion av en kateter som uppvisar tecken på kompression från klavikeln-forsta revbenet eller som är avklämd.
- Högtrycksinjektion ska avbrytas omedelbart vid tecken på svullnad, lokal smärta eller tecken på extravasering.

INSÄTTNING AV KATETERN

Nödvändiga tillbehör

- | | |
|---|---|
| (1) kateter | (1) fenestrerad steril operationsduk |
| (1) 5 mL ampull lidokain, 1 % | (1) munskydd |
| (1) skalpell nr 11 | (1) rock |
| (1) sutur med böjd nål | (1) par handskar |
| (1) nålhållare | (1) mössa |
| (3) nålar - 18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm) | (2) förband |
| (2) 5, 6, eller 10 mL sprutor | (1) råkhyvel (valfritt) |
| (3) 3 mL sprutor | (1) förp. lämpligt antiseptiskt medel. |
| (1) 18 G (1,2 mm) kanyl | (4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tum x 4 tum) kompresser |
| (3) iv-proppar | (1) 0,889 cm (0,035 tum) J-formad/rak ledare i rostfritt stål |
| Dilatatorer av lämplig storlek | |

Hepariniserad koksaltlösning: Använd koncentrationer som godkänns av din vårdinrättning

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

VAR FÖRSIKTIG! LÄS DENNA PROCEDUR NOGGRANT INNAN INSÄTTNING AV KATETERN.

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

1. Se till att operationsmiljön är steril genom att använda sterila operationsdukar, instrument och tillbehör. Utför en kirurgisk handtvätt. Bär rock, mössa, handskar och munskydd. Patienten och all personal måste använda ett munskydd.

2. Placera patienten i rygggläge och exponera den övre delen av halsen, bröstkorgen eller lumsken på den sida där åtkomst ska ske.

- **För subklavikulär och jugulär insättning:** Vrid patientens huvud något åt sidan för att exponera insättningsstället. Trendelenbergläge kan underlätta insättning och förhindra luftembolism eller blodförlust.
- **För femoral insättning:** Böj patientens knä på samma sida som insättningsstället. Abducera låret på samma sida och lägg foten över det andra benet.

3. Raka åtkomststället (valfritt) och tvätta området med ett lämpligt antiseptiskt medel. Isolera åtkomststället med sterila operationsdukar.

4. Fäst en 5 mL, 6 mL eller 10 mL spruta med hepariniserad koksaltlösning till varje kateteradapter. Fyll katetern med 3 till 4 mL steril fysiologisk koksaltlösning och förslut omedelbart med klämma. Lämna kvar sprutorna fästa till adapterna.

WARNING! För att förhindra luftembolism ska katetern hela tiden vara stängd med klämma när den inte är fäst vid en spruta, iv-slang eller blodslangar.

5. Lokalbedöva huden och underliggande vävnad vid insättningsstället.

WARNING! Det är ej rekommenderat att nålen med lokalbedövning böjs då detta kan skada nålen eller leda till att den bryts av.

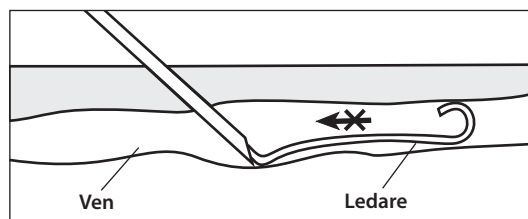
6. Spola en 18 G-kanyl med hepariniserad saltlösning. För in nålen i venen med blodflödets riktning. Aspirera en liten mängd blod för att kontrollera att nålen är korrekt placerad i venen.

VAR FÖRSIKTIG! Om artärblod aspireras ska nålen avlägsnas och tryck omedelbart appliceras på stället i minst 15 minuter. Kontrollera att den arteriella blödningen har upphört och inga hematomer har bildats innan venen kanyleras på nytt.

7. a. Koppla bort sprutan från nålen och sätt snabbt in den flexibla J-formade änden av ledaren genom kanylen. Om ej snabb insättning utförs kan detta leda till luftemboli eller blodförlust genom nålen. För fram ledaren in i venen.

VAR FÖRSIKTIG! Vid insättning i subklavia eller jugularis bestäms den införda ledarlängden av patientens storlek. Hjärtarytmi kan uppstå om ledaren tillåts passera in i höger förmak. Om symptom uppstår ska ledaren dras tillbaka tills de upphör. Om ledaren stöter på motstånd får den inte dras tillbaka genom nålen (figur 1). Avlägsna

ledaren och nålen som en hel enhet och börja sedan om igen med en ny nål och ledare.



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

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

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

8. Gör ett litet snitt (0,5 cm) nära ledaren vid ingångsstället i huden för att underlätta passage av dilatatorn och katetern.

OBS! En böjd kirurgisk klämma kan användas för att separera subkutan vävnad (trubbig dissektion) och skapa en ficka för kateterplacering.

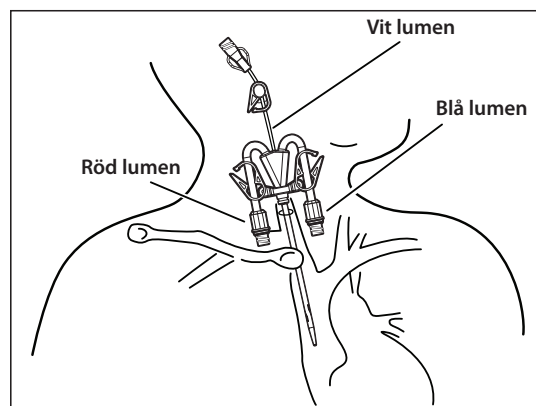
9. Trä på en dilatator över ledarens ände och, med en roterande rörelse, för fram dilatatorn genom huden och mjukvävnaden tills den är precis inuti venen. Fortsätt med annan dilatator med större French-storlek om dilatatorn inte minskar motståndet för katetern tillräckligt för att kunna passera över ledaren. Avlägsna vävnads dilatatorn och kassera den när området är dilaterat.

10. Trä kateterns spets över ledaren. Öppna klämman på den mediala förlängningsslangen (vit adapter) och avlägsna sprutan för att kunna föra ut ledaren. För fram katetern genom den mjuka vävnaden in i venen med en roterande rörelse.

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

Vid jugulär och subklavikulär insättning, använd röntgen eller fluoroskopi för att säkerställa att kateterns spets ligger vid förbindelsen mellan vena cava superior och höger förmak.

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



Figur 2. Implanterad MAHURKAR Elite kateter (med böjda förlängningsslangar)

11. Dra försiktigt tillbaka ledaren från lumen samtidigt som katetern hålls stadigt på plats. Om ledaren möter mer än ett lätt motstånd får den inte dras genom katetern. Avlägsna katetern och ledaren tillsammans som en enhet och börja sedan om igen med en ny kateter och nya insättningskomponenter.
12. Bekräfta kateterns öppenhet genom att aspirera blod genom kateterns alla tre adapterar. När öppenheten har bekräftats ska steril, fysiologisk koksaltlösning injiceras in i varje lumen, följt av lämplig spolningsvolym hepariniserad koksaltlösning som indikeras på kateterklämman. Stäng omedelbart varje

- förlängningsslang med klämma och fäst en steril iv-propp vid varje adapter.
13. Använd röntgen eller fluoroskopi för att kontrollera korrekt placering av kateterns spets.
14. Fäst katetern med suturer i huden med hjälp av en roterbar suturvinge.
- VAR FÖRSIKTIG! Fäst inte suturer i kateterslangen.**
15. Rengör huden runt katetern. Lagg ett förband på utgångsstället. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adapterar och iv-proppar exponerade för åtkomst för personalen.

SÄKER KASSERING AV VASSA FÖREMÅL

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

HEPARINISERING

Håll kateterns lumen fyllda med lämplig koncentration och volym av hepariniserad koksaltlösning för att upprätthålla öppenheten mellan dialysbehandlingar. I de flesta fall ger 5 000 enheter/mL bäst resultat (se kateterns spolningsvolym). De godkända hepariniserade koksaltkoncentrationerna kan variera beroende på den aktuella vårdinrättningen. Var noga med att följa anvisningarna för koncentrationer som godkänts på den aktuella vårdinrättningen.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte alkohol eller en lösning som innehåller alkohol för att hepariniserar katetern mellan dialystillfällena.

Hepariniserar efter användning. Aspirera kvarliggande hepariniserad koksaltlösning och kassera innan behandlingen inleds. Spola noggrant efter behandling och instillera ny hepariniserad koksaltlösning. Om perioden mellan dialysbehandlingarna är kortare än två dagar kan en lägre heparinkoncentration vara önskvärd.

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

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

SPOLNINGSVOLYMER

Kateter		Lumen		
Förlängningsslangar	Längd	Arteriella, röda	Venösa, blåa	Medial, vit
Böjd	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Böjd	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Böjd	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Böjd	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rak	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Rak	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Rak	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Rak	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rak	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

FÖRBRUKNINGSARTIKLAR

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

FÖRBEREDELSE

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

6. Förbered lämplig hepariniserad koksaltlösning.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

1. Aspirera kvarvarande hepariniserad koksaltlösning från katetern innan ny hepariniserad koksaltlösning infunderas eller behandlingen påbörjas.
2. Spola varje lumen med 10 till 20 mL steril fysiologisk koksaltlösning.
VAR FÖRSIKTIG! Dra tillbaka kolven före spolning för att bekräfta blodflöde och kontrollera att det inte förekommer några blodkoagel. Spola inte koagulerat blod genom katetern (se avsnittet "Trombbildning" nedan).
3. Infundera ny hepariniserad koksaltlösning genom att snabbt tömma sprutan för att se till att den hepariniserade koksaltlösningen når den distala delen av lumen. Stäng klämma omedelbart. Utför samma procedur för alla tre lumen.

Infundera inte mot en stängd klämma eller tvinga in infusionen i en igensatt kateter.

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

HANTERING AV ENVÄGSOBSTRUKTIONER

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

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

Obstruktionen kan eventuellt lösas genom någon av följande åtgärder:

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

VAR FÖRSIKTIG! För inte katetern längre in i venen.

- Vänd på blodflödet. Om ovan nämnda metoder inte lyckas avhjälpa blockeringen ska du ansluta den arteriella blodslangen till den venösa adaptern och den venösa blodslangen till den arteriella adaptern. På grund av MAHURKAR Elite-kateterns design med symmetriska sidoöppningar, förväntas liknande recirkulation avseende flöden framåt och bakåt.
- Administrera trombolytiskt medel enligt sjukhusets rutiner och tillverkarens doseringsrekommendationer.

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

TROMBBILDNING

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

SPOLA ALDRIG EN BLOCKERAD LUMEN MED KRAFT.

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

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

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

Den rensade katetern kan användas med en gång.

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

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT VID TRYCKINJEKTION AV KONTRASTMEDIUM:

1. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Rengör adapterna, iv-propparna, klämmorna, förlängningsslangarna och Y-kopplingen på katetern med lämpligt antiseptiskt medel. Låt ett lämpligt antiseptiskt medel verka i minst 5 minuter innan iv-proppen till den mediala lumen avlägsnas.
2. Inhämta en fluoroskopisk bild för att kontrollera placeringen av kateterspetsen före tryckinjektion av kontrastmedium.
3. Avlägsna iv-proppen på den mediala lumen.
4. Aspirera den kvarliggande hepariniserade koksaltlösningen från kateterns mediala lumen innan tryckinjektion av kontrastmedium påbörjas.
5. Aspirera den mediala lumen för adekvat blodretur och spola den mediala lumen med 10 till 20 mL fysiologisk koksaltlösning.
6. Värm kontrastmedlet till kroppstemperatur (37 °C) före injicering.
WARNING! Om kontrastmedlet inte blir uppvärmt kan det leda till fel på katetern.
7. Fäst anordningen för tryckinjektion till den mediala lumen enligt tillverkarens rekommendationer.
8. Tryckinjicera kontrastmedlet enligt sjukhusets rutiner.
WARNING! Överskrid inte maximalt angiven flödeshastighet på 5 mL/sek.
9. Koppla loss anordningen för tryckinjektion från katetern.
10. Spola den mediala lumen med 10 till 20 mL fysiologisk koksaltlösning och förslut sedan den mediala lumen enligt sjukhusets rutiner.
11. Förslut omedelbart den mediala lumen med en klämma och sätt fast en steril iv-propp.

ÖVERVAKNING AV CENTRALT VENTRYCK (AVLÄSNING AV CENTRALT VENTRYCK):

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

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

6. Utför den centrala ventrycksproceduren enligt sjukhusets rutiner.

WARNING! Avläsningar av centralt ventryck ska inte utföras under hemodialys, aferes, infusion eller tryckinjektion av kontrastmedia.

7. Spola den mediala lumen med 10 till 20 mL fysiologisk koksaltlösning och förslut sedan den mediala lumen enligt sjukhusets rutiner.
8. Förslut omedelbart den mediala lumen med en klämma och sätt fast en steril iv-propp.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR "PÅ/AV"

Tillvägagångssätt för "PÅ"

För spolningsvolym, se avsnittet "HEPARINISERING" i dessa anvisningar.

1. Förbered maskinen och spola blodslangarna på sedvanligt sätt. Tillämpa hela tiden steril teknik vid hantering eller användning av katetern. Rengör adapterna, iv-propparna, klämmorna, förlängningsslangarna och Y-kopplingen på katetern med ett lämpligt antiseptiskt medel. Låt ett lämpligt antiseptiskt medel verka i minst fem minuter innan iv-propparna avlägsnas.

2. a. Bekräfta att den "arteriella" förlängningsslangen (röd adapter) är stängd med klämma innan iv-proppen avlägsnas.
b. Avlägsna iv-proppen från adaptern och anslut en Luer lock-spruta.
c. Bekräfta lumens öppenhet genom att aspirera den kvarliggande hepariniserade koksaltlösningen tills det kommer blod. Om spolning med antikoagulantia används kan det administreras nu.
d. Stäng klämman på förlängningsslangen.
3. Upprepa steg 2a till 2d för den "venösa" lumen (blå adapter).
WARNING! Vid anslutning av blodslangar till katetern får luft inte tillåtas komma in i blodbanan. Dra inte åt anslutningarna för hårt.
4. Vid hemodialys eller kontinuerlig njurersättningsterapi: Avlägsna sprutan och anslut artärblodsslangen till den arteriella adaptern. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och starta blodpumpen. Spola den extrakorporeala kretsen helt med patientens blod och stäng av blodpumpen. Se till att den venösa förlängningsslangen är stängd med en klämma. Avlägsna därefter sprutan och anslut venblodsslangen till den venösa adaptern. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och starta pumpen.
För aferes: Se till att förlängningsslangen är stängd med en klämma. Avlägsna därefter sprutan och anslut artärblodsslangen till den arteriella adaptern. Upprepa för den venösa lumen. Öppna båda klämmorna och sätt på blodpumpen.

Tillvägagångssätt för "AV"

1. Tillämpa steril teknik. Stoppa blodpumpen. Stäng klämman på den arteriella förlängningsslangen och klämman på artärblodsslangen vid anslutningsstället. Koppla bort artärblodsslangen från adaptern på katetern.
2. Anslut en 10–20 mL spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning till den arteriella adaptern, öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och spola ut blodet från kateterns arteriella lumen. Fäst en klämma på förlängningsslangen igen, med sprutan fäst till adaptern.
3. När patientens blod har sköljts tillbaka ska blodpumpen stängas av. Stäng den venösa förlängningsslangen med en klämma och koppla bort venblodsslangen från kateterns venösa adapter. Anslut en spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning till den venösa adaptern. Öppna klämman och spola den venösa lumen för att avlägsna allt kvarvarande blod. Stäng klämman igen.
4. Anslut en spruta som innehåller lämplig volym och koncentration av hepariniserad koksaltlösning till kateterns arteriella adapter. Öppna klämman på den venösa förlängningsslangen och infundera den hepariniserade koksaltlösningen hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp på adaptern.
5. Bekräfta att den arteriella förlängningsslangen är stängd med klämma. Anslut en spruta som innehåller lämplig volym och koncentration hepariniserad koksaltlösning till kateterns arteriella adapter. Öppna klämman på den arteriella förlängningsslangen och infundera den hepariniserade koksaltlösningen hastigt. Stäng omedelbart klämman igen. Avlägsna sprutan och fäst en steril iv-propp på adaptern.
WARNING! Håll alltid katetern försluten med klämmor förutom när den ansluts till blodslangar eller sprutor under behandling.

SKÖTSEL AV UTGÅNGSSTÄLLET

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

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

FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR

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

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

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

1. Avlägsna förbandet försiktigt från katetern och utgångsstället.
2. Undersök utgångsstället och omliggande område avseende inflammation, rodnad eller utsöndring. Palpera området runt utgångsstället efter tecken på ömhet med hjälp av en steril kompress. Om det finns tecken eller symptom på infektion ska läkaren omedelbart informeras. Kontrollera före rengöring av ett infekterat ställe om läkaren vill att exsudatet ska odlas. I så fall ska ett prov samlas in innan du fortsätter.
3. Tvätta händerna igen och ta sedan på sterila handskar.
4. Rengör utgångsstället med cirkelrörelser från katetern och ut med lämpligt antiseptiskt medel.

Låt lufttorka. Applicera antingen sterila torkar eller sterila kompresser.

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

EN av följande kan användas som rengöringsmedel: vattenbaserad povidonjod, klorhexidin, amukin 50%, bacitracin-salva, väteperoxid, BetadineTM*, 70% isopropanol, ChloraprepTM*, NeosporinTM*, OcteniseptTM*, DilutisTM*, PolysporinTM*, BactrobanTM*-kräm, vattenbaserat klorhexidinglukonat eller klorhexidin 2 % med alkohol. NOTERA: Blandning av dessa lösningar har inte testats och rekommenderas inte.

5. Kontrollera att suturerna sitter fast ordentligt i suturvingen. Katetern ska inte kunna röra sig in och ut i utgångsstället.
6. Applicera det genomskinliga, ocklusiva förbandet. Sterila kompresser kan om så önskas placeras runt katetern vid utgångsstället innan förbandet appliceras. Placering av sådana förband försämrar emellertid möjligheten till visuell undersökning av området. Lämna förlängningsslangar, klämmor, adapterar och iv-proppar exponerade för åtkomst.

KATETER UTBYTE

Enligt riktlinjerna från KDOQI, avlägsna katetern så snart den inte längre behövs. Det rekommenderas att katetrar i jugularis interna inte ska användas mer än en vecka och att femoralkatetrar inte ska användas mer än 5 dagar hos sängliggande patienter med god vård av utgångsstället.

Byt ut katetern tidigare om en infektion uppstår eller om det finns en progressiv ökning av venöst motstånd eller progressiv minskning av flödeshastigheter under hemodialys, kontinuerlig njurersättningsterapi eller aferesbehandlingen.

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

1. Placera patienten i ryggläge och exponera utgångsstället.
2. Upprätthåll steril teknik. Avlägsna förbandet och undersök utgångsstället och det omliggande området för tecken och symptom på infektion. Om det finns en infektion måste läkaren bestämma om kateterutbytet ska uppskjutas tills infektionen har behandlats framgångsrikt eller om åtkomst kan erhållas från ett annat ställe.
3. Använd rock, ta på sterila handskar, rengör de externa delarna av katetern och omliggande område med lämpligt antiseptiskt medel och isolera sedan stället med sterila operationsdukar.
4. Spola den nya kateterns alla tre lumen med 3 till 4 mL hepariniserad koksaltlösning och sätt på en klämma omedelbart.
5. Klipp och avlägsna gamla suturer ordentligt från huden.
6. Säkerställ att klämman på den kvarliggande kateterns mediala förlängningsslang (vit adapter) är stängd. Avlägsna iv-proppen från den vita mediala adaptern och placera samtidigt den J-formade änden av ledaren i adapterns mediala lumen. Öppna klämman och för ledaren genom katetern till lämplig position.

VAR FÖRSIKTIG! För subklavikulära och jugulära insättningar ska patienten observeras för hjärtarytmi, vilket kan inträffa om ledaren passerar in i höger förmak.

7. Håll stadigt i ledaren för att förhindra att den kommer ut ur venen. Avlägsna försiktigt katetern genom att låta den glida över ledaren. Kassera den gamla katetern.
8. För den nya katetern över ledaren genom att följa steg 10 till 15 i INSÄTTNING AV KATETERN.

REFERENSER

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

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

KDOQI-riktlinjer, 2006

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

NIET OPNIEUW STERILISEREN.

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

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

BESCHRIJVING

De MAHURKAR Elite katheter is een radiopake, polyurethane slang met twee katheterverlengslangen van transparant polyurethaan en één transparant polyurethaan infusielumen. De drie interne lumina kunnen worden onderscheiden door de kleurgecodeerde luer-lock adapters op de verlengslangen:

rode adapter = arterieel lumen

blauwe adapter = veneus lumen

witte adapter = middelste lumen

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

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

INFUSIESTROOMSNELHEDEN		
Katheterlengte	Infusiedruk (cm water)	Middelste witte lumen (mL per min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMISCHE STROOMSNELHEDEN

Stroomsnelheid (mL/min)	Lumen	Gemiddelde druk (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Veneus	6	6	6	8	9
	Arterieel	-5	-6	-7	-8	-10
150	Veneus	10	10	12	14	16
	Arterieel	-10	-12	-13	-14	-17
200	Veneus	15	16	19	21	25
	Arterieel	-17	-19	-22	-25	-30
250	Veneus	21	24	29	32	39
	Arterieel	-25	-29	-33	-37	-46
300	Veneus	29	34	41	47	56
	Arterieel	-34	-40	-47	-52	-64
350	Veneus	38	44	53	62	74
	Arterieel	-45	-53	-61	-68	-84
400	Veneus	49	55	68	78	93
	Arterieel	-58	-67	-77	-87	-108
450	Veneus	61	68	82	96	113
	Arterieel	-72	-83	-95	-107	-133
500	Veneus	74	81	99	115	135
	Arterieel	-86	-99	-115	-129	-161

INDICATIES

De MAHURKAR Elite katheter met driedubbel lumen is bestemd voor kortdurende centraal-veneuze toegang voor hemodialyse, afereze, infusie, bewaking van de centraal-veneuze druk en hogedrukinjectie van contrastmiddelen. De maximaal aanbevolen infusiesnelheid is 5 mL/s voor de hogedrukinjectie van contrastmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

De katheter is niet bedoeld voor enig ander doeleinde dan aangegeven in deze gebruiksaanwijzing. De katheter mag niet langer dan maximaal drie tot vier dagen in de v. femoralis zitten volgens de K-DOQI-richtlijnen. Gebruik deze katheter niet in getromboseerde venen of in de v. subclavia bij gebruik van een ventilator.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Bij inbrengen in de v. subclavia, v. jugularis, v. femoralis of v. saphena: hematoom; centraal-veneuze trombose/stenose; sepsis; kathetertrombose; infectie bij de uitgangsplaat; trauma aan de hoofdadere of het rechteratrium; luchtembolie; harttamponnade; hemorrhagie; hemothorax; pneumothorax; hartaritmie; infectie van de canalis caroticus; letsel aan de brachiale plexus.

Bij inbrengen in de v. femoralis of saphena: retroperitoneale bloeding

KLINISCHE SAMENVATTING

Er is een gerandomiseerd, gecontroleerd, multicenter klinische studie uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van de Mahurkar katheter met driedubbel lumen, 12 Fr, te vergelijken met de Mahurkar katheter met dubbel lumen, 11,5 Fr, bij patiënten die acute hemodialyse- of afereseprocedures ondergaan. Het primaire eindpunt van deze studie was kathetergerelateerde bloedstroominfecties. De veiligheid van het hulpmiddel werd bepaald door de incidentie van complicaties, met name kathetergerelateerde infecties, bij het gebruik van de MAHURKAR katheter met driedubbel lumen. De werkzaamheid van het hulpmiddel werd bepaald door de bloedstroomresultaten tijdens hemodialyse- of aferesebehandeling. Patiënten werden geobserveerd gedurende maximaal 30 dagen, waaronder maximaal 29 dagen dat de katheter bleef zitten en een observatieperiode van minimaal 24 uur na verwijdering van de katheter.

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

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

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

Kort samengevat vertoonde, uit de 393 evalueerbare patiënten in de studie, 7,5% een kathetergerelateerde bloedstroominfectie in de groep met de MAHURKAR katheter met driedubbel lumen vergeleken met 8,3% in de groep met de MAHURKAR katheter met dubbel lumen. Het verschil was statistisch niet significant (chi-kwadraattoets: P=0,77).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- De katheter mag uitsluitend ingebracht en verwijderd worden door een gediplomeerde, bevoegde arts of door een andere zorgverlener met toestemming en onder leiding van een dergelijke arts.
- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn evenmin bedoeld om de plaats in te nemen van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een specifieke patiënt.
- Complicaties die voortvloeien uit het gebruik van de katheter voor andere procedures dan hemodialyse/afereze, zijn de exclusieve verantwoordelijkheid van de persoon of personen die de katheter gebruiken.
- Gebruik de katheter niet als de verpakking beschadigd is of al is geopend. Gebruik de katheter niet als hij deuken, barsten, insnijdingen of andere beschadigingen vertoont.
- De katheter mag niet langer dan 29 dagen blijven zitten.
- Afvoeren na gebruik: de katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig inbrengen.
- Dit product kan niet adequaat worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker voor veilig hergebruik en is daarom bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infecties of productfalen voor de patiënt vormen.
- Neem alle uiterste houdbaarheidsdata van individueel verpakte componenten in acht en leef ze na.
- Pas bij het hanteren van de katheter altijd een steriele techniek toe.
- Gebruik de guidewirestrekker om het J-uiteinde van de guidewire in de introducernaald te brengen. **Breng de guidewire in geen enkele component met kracht in en trek hem er ook niet met kracht uit, aangezien hij zou kunnen breken of rafelen.**

- Gebruik onmiddellijk na het inbrengen van de katheter en vóór het gebruik ervan röntgendoorlichting of fluoroscopie om te bevestigen dat de kathetertip juist is geplaatst. Zorg bij inbrenging in de v. jugularis en v. subclavia dat de tip zich bij de verbinding tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevindt. Niet-naleving kan leiden tot ernstig trauma of dodelijke complicaties.**
- Om blootstelling aan pathogenen in het bloed te voorkomen, de universele voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing en het veilig hanteren/verwijderen van scherpe componenten volgen.
- Infundeer incompatibele geneesmiddelen niet gelijktijdig door hetzelfde lumen: dit kan bezinskel veroorzaken.
- Katheterplaatsing via de v. subclavia kan tot stenose in de v. subclavia leiden. Stenose in de v. subclavia kan het ipsilaterale lidmaat voor toekomstige vaattoegang ongeschikt maken. Gebruik van de v. jugularis is wellicht te verkiezen.
- Voorkom luchtembolie door de katheterverlengslang, wanneer niet in gebruik, altijd afgeklemd te laten en de katheter vóór het implanteren met steriel zout te vullen. Ontlucht de slangen en aspireer alle lucht uit de katheter telkens als een slang wordt vervangen.
- Als de katheteraansluitingen te vast worden aangedraaid, kunnen de adapters barsten.
- Klem het slanggedeelte van de katheter dat het driedubbel lumen bevat, niet af. Klem alleen de verlengslangen af. Gebruik uitsluitend de met de katheter bijgeleverde klemmen om de verlengslangen af te klemmen.
- Door de katheterverlengslangen herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kunnen de slangen verzwakken: verplaats de klem regelmatig om de levensduur van de slang te verlengen. Klem de verlengslangen niet af bij de adapter en het aanzetstuk.
- Ga voorzichtig te werk bij gebruik van scherpe instrumenten dicht bij de katheter. Katheterslangen kunnen scheuren door insnijding, overmatige kracht of ruwe randen.
- Inspecteer de katheter regelmatig op insnijdingen, krassen, sneden, enz., waardoor de prestatie achteruit kan gaan.
- Gebruik geen alcohol of enige vloeistof die alcohol bevat om de katheter af te sluiten tussen dialysebehandelingen.
- Bij het indruppelen van heparine om een heparineslot in de katheter aan te brengen, moet u de katheter snel doorspoelen en onmiddellijk afklemmen om te zorgen dat de heparine het distale uiteinde van het lumen bereikt. Infundeer niet tegen een gesloten klem in of forceer geen infusie door een verstopt katheter.
- Verwijder de katheter volgens de KDOQI-richtlijnen wanneer deze niet langer nodig is. Er wordt aanbevolen de katheters in de inwendige v. jugularis niet langer dan één week te gebruiken en katheters in de v. femoralis niet langer dan vijf dagen bij bedlegerige patiënten met goede verzorging van de uitgangsplaats.**
- Gebruik op geen enkel deel van de katheter aceton of een acetonhoudende oplossing. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen.**
- ELK van de volgende kan worden gebruikt als reinigingsmiddel: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracinezalf, waterstofperoxide, Betadine™, Exsept™, 70% isopropylalcohol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™-crème, waterig chloorhexidinegluconaat of chloorhexidine 2% met alcohol. LET OP: deze middelen mixen is niet getest en wordt niet aanbevolen.**
- Er wordt geadviseerd voor deze katheter uitsluitend luer-lock aansluitingen (met schroefdraad) te gebruiken (inclusief spuiten, bloedlijnen, infuusslangen en afsluitdopies).
- Om schade aan de katheter te voorkomen en om voor doorgankelijkheid te zorgen vóór hogedrukinjectie, de katheter krachtig spoelen met gebruik van normaal zout met een spuit van 10 mL of groter om een eventuele verstopping op te ruimen. Weerstand tegen spoelen kan gedeeltelijke of gehele verstopping van de katheter aangeven. Pas doorgaan met de hogedrukinjectieprocedure als de verstopping is verholpen.
- Als u nalaat vóór de hogedrukinjectie te controleren of de katheter doorgankelijk is, kan dit leiden tot katheterfalen.
- Gebruik alleen het middelste lumen met de witte luerlockadapter voor hogedrukinjectie met contrastmiddel. Gebruik niet de arteriële (rode) of veneuze (blauwe) lumina voor hogedrukinjectie.

- Met een verstopte katheter is het mogelijk dat de drukbeperkende functie voor een hogedrukinjector overdruk van de katheter niet kan voorkomen, hetgeen kan leiden tot katheterfalen.
- Katheterfalen of het verschuiven van de kathetertip kan zich voordoen als de maximale stroomsnelheid van 5 ml/sec wordt overschreden.
- Hogedrukinjectie is niet geschikt voor alle patiënten ook al kan de katheter de procedure weerstaan. Er moet een opgeleide medische zorgverlener zijn die verantwoordelijk is voor het beoordelen van de gezondheidsstaat van een patiënt die als kandidaat voor een procedure met hogedrukinjectie wordt beschouwd.
- Mogelijk katheterfalen kan het gevolg zijn van hogedrukinjectie van een katheter die tekenen heeft van compressie tussen de eerste rib en het sleutelbeen of afklemming.
- De hogedrukinjectie dient onmiddellijk te worden gestopt als er tekenen zijn van zwelling, lokale pijn of tekenen van extravasatie.

DE KATHETER INBRENGEN

Benodigheden

(1) katheter	(1) steriele doek met venster
(1) ampul met 5 mL lidocaïne, 1%	(1) masker
(1) scalpel nr. 11	(1) schort
(1) hecht draad met gebogen naald	(1) paar handschoenen
(1) naaldhouder	(1) operatiekap
(3) naalden – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)	(2) wondverbanden
(2) 5 mL, 6 mL of 10 mL spuit	(1) scheermesje (optioneel)
(3) 3 mL spuit	(1) verpakking met geschikt ontsmettingsmiddel
(1) 18 G (1,2 mm) introducernaald	(4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inch x 4 inch) gaasdeppers
(3) afsluitdopjes	(1) 0,889 mm (0,035 inch) J-vormige/ rechte roestvrijstalen guidewire
Dilatoren van de juiste maat	

Gehepariniseerd zout: gebruik de door uw instelling goedgekeurde concentraties

PROCEDURE

LET OP: DEZE PROCEDURE ZORGVULDIG DOORLEZEN ALVORENS DE KATHETER IN TE BRENGEN.

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

1. Zorg voor een steriel operatieveld: gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Voer een chirurgische scrub uit. Draag een schort, een operatiekap, handschoenen en een masker. Zorg dat de patiënt en het behandelend personeel een masker dragen.
2. Leg de patiënt op de rug en leg het bovenste gedeelte van de hals, borstkas of de lies aan de voor toegang beoogde zijde bloot.
 - **Voor inbrenging in de v. subclavia en v. jugularis:** Draai het hoofd van de patiënt iets opzij om de inbrengplaats bloot te leggen. De trendelenburgpositie kan het inbrengen in de v. jugularis wellicht vergemakkelijken en luchtembolie of bloedverlies voorkomen.
 - **Voor inbrengen in de v. femoralis:** Buig de knie van de patiënt aan de zijde van de inbrengplaats. Beweeg de dij aan dezelfde zijde naar buiten en plaats de voet over het tegenoverliggende been.
3. Scheer de toegangsplaats (optioneel) en wrijf het gebied schoon met een geschikt ontsmettingsmiddel. Isoleer de toegangsplaats met steriele doeken.
4. Bevestig een spuit van 5 mL, 6 mL of 10 mL gevuld met gehepariniseerd zout aan elke adapter van de katheter. Vul de katheter met 3 à 4 mL steriel normaal gehepariniseerd zout. Onmiddellijk afklemmen. Laat de spuit bevestigd aan de adapters.

WAARSCHUWING: Om luchtembolie te voorkomen moet de katheter altijd afgeklemd blijven als deze niet aan een spuit, infuuslang of bloedlijnen is bevestigd.

5. Verdoof de huid en het onderliggende weefsel op de inbrengplaats met een plaatselijk verdovingsmiddel.

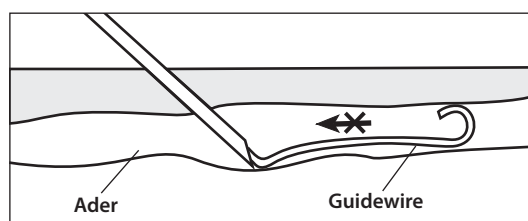
WAARSCHUWING: Er wordt niet aanbevolen om de naalden te buigen voor het toedienen van anesthesie daar dit de naald kan beschadigen of breken.

6. Spoel een 18 G introducernaald door met gehepariniseerd normaal zout. Breng de naald in de ader in, in de richting van de bloedstroom. Aspireer een kleine hoeveelheid bloed om te controleren of de naald correct in de ader is gepositioneerd.

LET OP: Als arterieel bloed wordt geaspireerd, verwijder dan de naald en oefen gedurende ten minste 15 minuten directe druk uit op de plaats. Constateer dat het arterieel bloeden is gestopt en er geen hematomen zijn ontstaan alvorens een nieuwe poging te ondernemen om de ader canuleren.

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

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



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

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

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

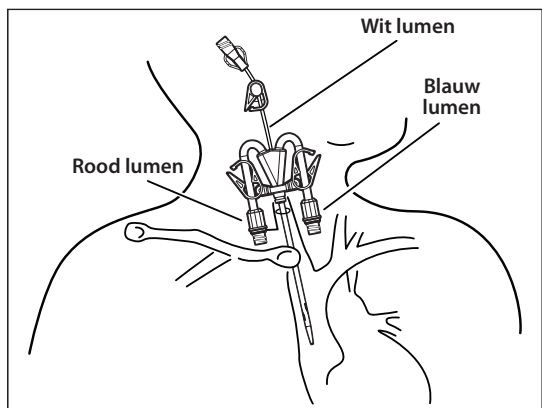
8. Maak een kleine incisie (0,5 cm) naast de guidewire bij de inbrengplaats in de huid om de dilator en de katheter gemakkelijker te kunnen opvoeren.

NB: Er kan een gebogen operatieklem worden gebruikt om het onderhuidse weefsel te scheiden (stompe dissectie) en een zak te maken waarin de katheter kan rusten.
9. Schuif een dilator over het uiteinde van de guidewire en voer de dilator met een draaiende beweging door de huid en weke delen op totdat hij net in de ader zit. Als de dilator de weerstand tegen het opvoeren van de katheter over de guidewire onvoldoende doet afnemen, gebruik dan een dilator die één French-maat groter is. Verwijder nadat de doorgang is gedilateerd de weefseldilator en voer hem af.
10. Schuif de kathetertip over de guidewire. Open de klem op de middelste verlengslang (witte adapter) en verwijder de spuit zodat de voerdraad naar buiten kan komen. Voer met een draaiende beweging de katheter door de weke delen op tot in de ader.

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

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

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



Afbeelding 2. Geïmplanteerde MAHURKAR Elite katheter (met gebogen verlengslangen)

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

PRIKVEILIGE AFVOER

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

HEPARINISATIE

Om doorgankelijkheid tussen dialysebehandelingen te garanderen, dienen de lumina van de katheter gevuld te blijven met de juiste concentratie en het juiste volume gehepariniseerd zout. In de meeste gevallen werkt 5000 eenheden/mL het best (zie het vulvolume van de katheter). Goedgekeurde concentraties van gehepariniseerd zout variëren afhankelijk van de instelling. Zorg dat de door uw instelling goedgekeurde concentraties worden gebruikt.

LET OP: Gebruik geen alcohol of enige vloeistof die alcohol bevat om de katheter af te sluiten tussen dialysebehandelingen.

Na gebruik hepariniseren. Aspireer het aanwezige gehepariniseerd zout voordat u de behandeling start en voer deze af. Spoel goed door na de behandeling en druppel vers gehepariniseerd zout in. Als de interdialytische periode korter is dan twee dagen, is een lagere concentratie heparine wellicht wenselijk.

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

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

VULVOLUMES

Katheter		Lumen		
Verlengslangen	Lengte	Arteriële, rode	Veneuze, blauwe	Middelste, wit
Gebogen	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Gebogen	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Gebogen	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Gebogen	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Recht	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Recht	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Recht	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Recht	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Recht	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

BENODIGDHEDEN

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

VOORBEREIDING

- Leg de benodigdheden klaar op een schoon oppervlak.
- Was de handen grondig met zeep en water.
- Wrijf het gebied rondom het dopje en de katheter gedurende 5 minuten met een wattenstaafje met een geschikt ontsmettingsmiddel schoon. **Aan de lucht laten drogen.**
- Open de verpakkingen van de spuit en de naald. Bevestig de naald aan de steriele spuit met gebruik van een aseptische techniek.
- Verwijder de doppen van de flacons met zout en heparine en ontsmet het injectiegebied met een geschikt ontsmettingsmiddel. **Aan de lucht laten drogen.**
- Maak de juiste verdunde oplossing van gehepariniseerd zout klaar.

PROCEDURE

- Aspireer het aanwezige gehepariniseerd zout uit de katheter voordat u vers gehepariniseerd zout infundeert of de behandeling start.
- Spoel elk lumen met 10 tot 20 mL steriel normaal zout door.
LET OP: Trek de zuiger terug alvorens door te spoelen om de bloedstroom en afwezigheid van bloedstolsels te bevestigen. Spoel de stolsels niet door de katheter heen (zie 'Trombusvorming').
- Infundeer vers gehepariniseerd zout. Spoel de katheter daarbij snel door om er zeker van te zijn dat het gehepariniseerd zout het distale uiteinde van het lumen bereikt. Direct afklemmen. Voer de procedure voor alle drie lumina uit.

Infundeer niet tegen een gesloten klem in of forceer geen infusie door een verstopt katheter.

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

EENRICHTINGSOBSTRUCTIE VERHELPEN

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

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

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

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

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

- Wissel de bloedlijnen om. Als de voorgaande methoden de obstructie niet verwijderen, dient u de arteriële bloedlijn te verbinden met de veneuze adapter en de veneuze bloedlijn met de arteriële adapter. Vanwege het ontwerp met symmetrische zij sleuven van de MAHURKAR Elite katheter, wordt soortgelijke hercirculatie verwacht in voorwaartse en achterwaartse stromingen.
- Dien een trombolyticum toe volgens het ziekenhuisprotocol en de aanbevelingen van de fabrikant betreffende dosering.

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

TROMBUSVORMING

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

SPOEL EEN VERSTOPT LUMEN NOOIT MET KRACHT DOOR.

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

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

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

De gedeblokkeerde katheter kan onmiddellijk worden gebruikt.

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

PROCEDURE VOOR DE HOGEDRUKINJECTIE VAN CONTRASTMIDDELEN:

1. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Wrijf de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en Y-connector van de katheter schoon met het geschikte ontsmettende middel. Zorg ten minste 5 minuten voor voldoende blootstelling aan een geschikt ontsmettingsmiddel voordat u het afsluitdopje van het middelste lumen verwijdert.
2. Constateer aan de hand van röntgendoorlichting dat de kathetertip juist is geplaatst alvorens contrastmiddelen onder druk te injecteren.
3. Verwijder het afsluitdopje van het middelste lumen.
4. Aspireer het aanwezige gehepariniseerde zout uit het middelste lumen van de katheter alvorens contrastmiddelen onder druk te injecteren.
5. Aspireer het middelste lumen om adequate terugstroming van het bloed te verkrijgen en spoel het middelste lumen door met 10 à 20 mL normaal zout.
6. Verwarm de contrastmiddelen vóór injectie op lichaamstemperatuur (37 °C).
WAARSCHUWING: Niet-verwarmde contrastmiddelen kunnen tot katheterfalen leiden.
7. Bevestig het hulpmiddel voor hogedrukinjectie aan het middelste lumen volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
8. Injecteer de contrastmiddelen onder druk in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.
WAARSCHUWING: Overschrijd de maximum aangegeven stroomsnelheid van 5 mL/sec niet.
9. Maak de hogedrukinjector los van de katheter.
10. Spoel het middelste lumen door met 10 à 20 mL normaal zout en breng vervolgens een heparineslot in het middelste lumen aan volgens het ziekenhuisprotocol.
11. Klem het middelste lumen onmiddellijk af en bevestig een steriel afsluitdopje.

CENTRAAL-VENEUZE DRUK BEWAKEN (CVD-METING):

1. Hanteer of gebruik de katheter op steriele wijze. Wrijf de adapters, afsluitdopjes, klemmen, verlengslangen en Y-connector van de katheter schoon met het geschikte ontsmettende middel. Zorg ten minste 5 minuten voor voldoende blootstelling aan een geschikt ontsmettingsmiddel voordat u het afsluitdopje van het middelste lumen verwijdert.
2. Verkrijg een visueel beeld om de plaatsing van de kathetertip te bevestigen vóór centraal-veneuze drubbewaking.
3. CVD wordt via het middelste lumen gemeten. Verwijder het afsluitdopje van het middelste lumen.
4. Aspireer het aanwezige gehepariniseerde zout uit het middelste lumen van de katheter voordat u de CVD-meting start.
5. Zorg dat de druktransducer op hetzelfde niveau is als het rechteratrium.

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

6. Verricht de CVD-procedure volgens het ziekenhuisprotocol.

WAARSCHUWING: CVD-metingen mogen niet worden verricht tijdens hemodialyse, aferese, infusie of hogedrukinjectie van contrastmiddelen.

7. Spoel het middelste lumen door met 10 à 20 mL normaal zout en breng vervolgens een heparineslot in het middelste lumen aan volgens het ziekenhuisprotocol.
8. Klem het middelste lumen onmiddellijk af en bevestig een steriel afsluitdopje.

'AAN/UIT'-PROCEDURE

'AAN'-procedure

Zie voor vulvolumes het gedeelte 'HEPARINISATIE' in deze gebruiksaanwijzing.

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

WAARSCHUWING: Laat geen lucht in de bloedbaan komen bij het aansluiten van de bloedlijnen op de katheter. Draai de aansluitingen niet te vast.

4. Voor hemodialyse of CRRT: Verwijder de spuit en sluit de arteriële bloedlijn aan op de arteriële adapter. Open de klem op de arteriële verlengslang en zet de bloedpomp aan. Vul het extracorporele circuit volledig met het bloed van de patiënt en zet de bloedpomp uit. Controleer of de veneuze verlengslang is afgeklemd. Verwijder vervolgens de spuit en sluit de veneuze bloedlijn aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang en zet de pomp aan.

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

'UIT'-procedure

1. Pas een steriele techniek toe. Stop de bloedpomp. Sluit de klem op de arteriële verlengslang en klem de arteriële bloedlijn af bij de aansluiting. Maak de arteriële bloedlijn los van de katheteradapter.
2. Sluit een 10-20 mL spuit met steriel normaal zout aan op de arteriële adapter; open de klem op de arteriële verlengslang en spoel het bloed uit het arteriële lumen van de katheter. Klem de verlengslang opnieuw af en laat de spuit bevestigd aan de adapter.

3. Zet de bloedpomp uit nadat het bloed van de patiënt is teruggespoeld. Klem de veneuze verlengslang af en maak de veneuze bloedlijn los van de veneuze adapter van de katheter. Sluit een spuit met steriel normaal zout aan op de veneuze adapter. Open de klem en spoel het veneuze lumen om eventueel achtergebleven bloed te verwijderen. Opnieuw afklemmen.
4. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie gehepariniseerde zoutoplossing aan op de veneuze adapter. Open de klem op de veneuze verlengslang en infundeer snel het gehepariniseerde zout. Onmiddellijk opnieuw afklemmen. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.
5. Controleer of de arteriële verlengslang afgeklemd is. Sluit een spuit met het juiste volume en de juiste concentratie gehepariniseerde zoutoplossing aan op de arteriële adapter van de katheter. Open de klem op de arteriële verlengslang en infundeer snel het gehepariniseerde zout. Onmiddellijk opnieuw afklemmen. Verwijder de spuit en breng een steriel afsluitdopje op de adapter aan.

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

VERZORGING VAN DE UITGANGSPLAATS

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

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

BENODIGDHEDEN

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

PROCEDURE

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

1. Verwijder het wondverband zorgvuldig van de katheter en de uitgangsplaat.
2. Inspecteer de uitgangsplaat en het omliggende gebied op tekenen van inflammatie, roodheid of afscheiding. Gebruik een steriele gaasdepper om het gebied rond de uitgangsplaat op gevoelige plekken te palperen. Stel bij tekenen of symptomen van infectie onmiddellijk de arts op de hoogte. Vraag na of de arts wondvocht wil afnemen voor een kweek voordat u een geïnfecteerd gebied reinigt. Neem in dat geval een monster af alvorens door te gaan.
3. Was nogmaals uw handen en doe daarna steriele handschoenen aan.
4. Reinig de uitgangsplaat, vanaf de katheter naar buiten toe in een ronddraaiende beweging met een geschikt ontsmettingsmiddel.

Aan de lucht laten drogen. Gebruik hierbij steriele wattenstaafjes of steriele gaasdeppers.

LET OP: Gebruik op geen enkel deel van de katheter aceton of een acetonhoudende oplossing. Blootstelling aan deze middelen kan de katheter beschadigen.

ELK van de volgende kan worden gebruikt als reinigingsmiddel: povidonjodium op waterbasis, chloorhexidine, amukin 50%, bacitracinezalf, waterstofperoxide, Betadine™, Exsept™, 70% isopropylalcohol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™-crème, waterig chloorhexidinegluconaat of chloorhexidine 2% met alcohol. LET OP: deze middelen mixen is niet getest en wordt niet aanbevolen.

5. Controleer of de hechtingen stevig vastzitten in de hechtvleugel. De katheter mag niet in of uit de uitgangsplaat kunnen bewegen.
6. Breng het transparante occlusieverband aan. Indien gewenst kunnen er bij de uitgangsplaat rond de katheter steriele gaasdeppers worden geplaatst voordat het verband wordt

aangebracht. De gaasdeppers bemoeilijken echter visueel onderzoek van de uitgangsplaat. Zorg dat de verlengslangen, klemmen, adapters en afsluitdopjes niet worden afgedekt, zodat men er bij kan.

KATHETERVERVANGING

Verwijder de katheter volgens KDOQI-richtlijnen zodra die niet langer nodig is. Er wordt aanbevolen dat katheters in de inwendige v. jugularis niet langer dan 1 week en katheters in de v. femoralis niet langer dan 5 dagen gebruikt mogen worden bij bedlegerige patiënten met goede verzorging van de uitgangsplaat.

Vervang de katheter vaker wanneer infectie optreedt, de veneuze weerstand progressief toeneemt of de stroomsnelheid progressief afneemt tijdens een hemodialyse-, CRRT- of aferesebehandeling.

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

1. Leg de patiënt op de rug en leg de uitgangsplaat bloot.
 2. Gebruik een steriele techniek. Verwijder het verband en inspecteer de uitgangsplaat en het omliggende gebied op tekenen of symptomen van infectie. Zijn deze aanwezig, dan moet de arts besluiten om de katheter later te vervangen, wanneer de infectie met succes is behandeld, of om een andere toegangsplaat te gebruiken.
 3. Schort; draag steriele handschoenen; wrijf de buitenkant van de katheter en het omliggende gebied met een geschikt ontsmettingsmiddel schoon, isoleer de plaats vervolgens met steriele doeken.
 4. Spoel alle drie lumina van de nieuwe katheter met 3 à 4 mL gehepariniseerde zoutoplossing en klem ze onmiddellijk af.
 5. Knip de oude hechtingen door en verwijder ze zorgvuldig uit de huid.
 6. Controleer of de klem op de middelste verlengslang (witte adapter) van de verblijfskatheter gesloten is. Verwijder het afsluitdopje van de witte middelste adapter en breng tegelijkertijd het J-uiteinde van de guidewire in het middelste lumen van de adapter in. Open de klem en voer de guidewire naar de juiste plaats door de katheter op.
- LET OP: Observeer bij inbrenging in de v. subclavia en v. jugularis de patiënt op hartaritmie, die kan ontstaan als de guidewire tot in het rechteratrium wordt opgevoerd.**
7. Houd de guidewire stabiel om te voorkomen dat hij uit de ader komt. Schuif de katheter voorzichtig van de draad af. Voer de oude katheter af.
 8. Breng de nieuwe katheter over de guidewire in volgens stap 10 t/m 15 in DE KATHETER INBRENGEN.

REFERENTIES

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

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

KDOQI-richtlijnen, 2006

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

NÃO REESTERILIZAR.

PRECAUÇÃO: Este dispositivo destina-se a uma única utilização. A legislação federal dos Estados Unidos da América (EUA) determina que este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou mediante receita médica.

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

DESCRIÇÃO

O cateter MAHURKAR Elite consiste num tubo em poliuretano radiopaco com duas extensões de cateter em poliuretano transparente e um lúmen de infusão em poliuretano transparente. Os três lúmenes internos podem ser distinguidos pelos adaptadores Luer-Lock com código de cores nas extensões:

adaptador vermelho = lúmen arterial

adaptador azul = lúmen venoso

adaptador branco = lúmen medial

O lúmen arterial proporciona fluxo de sangue “arterial” do paciente; o lúmen venoso proporciona retorno “venoso”; o lúmen medial destina-se a infusão de fluidos, produtos sanguíneos, medicamentos, colheita sanguínea, injeção por pressão de meio de contraste e monitorização da pressão venosa central.

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

FLUXOS DE INFUSÃO		
Comprimento do cateter	Pressão de infusão (cm de água)	Lúmen medial branco (mL por min.)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

FLUXOS DINÁMICOS

Caudal (mL/min)	Lúmen	Pressão média (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venoso	6	6	6	8	9
	Arterial	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venoso	10	10	12	14	16
	Arterial	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venoso	15	16	19	21	25
	Arterial	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venoso	21	24	29	32	39
	Arterial	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venoso	29	34	41	47	56
	Arterial	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venoso	38	44	53	62	74
	Arterial	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venoso	49	55	68	78	93
	Arterial	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venoso	61	68	82	96	113
	Arterial	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venoso	74	81	99	115	135
	Arterial	-86	-99	-115	-129	-161

INDICAÇÕES

O cateter de triplo lúmen MAHURKAR Elite destina-se a acesso venoso central de curto prazo para hemodiálise, aférese, infusão, monitorização da pressão venosa central e injeção por pressão de meio de contraste. A taxa de infusão máxima recomendada é de 5 mL/seg. para injeção de meio de contraste por bomba.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter não se destina a qualquer outra finalidade exceptuando a indicada nestas instruções. O cateter não deve ser implantado em posição femoral durante um período superior a três a quatro dias, de acordo com as normas da K-DOQI. Não use este cateter em vasos trombosados nem para punção subclávia quando estiver a ser utilizado um ventilador.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Inserção na veia subclávia, jugular, femoral ou safena: hematoma; trombose venosa central/estenose; sépsis; trombose do cateter; infecção do local de acesso; traumatismo de vasos principais ou aurícula direita; embolia gasosa; tamponamento cardíaco; hemorragia; hemotórax; pneumotórax; arritmia cardíaca; infecção do tracto do seio carotídeo; lesão do plexo braquial.

Inserção na veia femoral ou safena: hemorragia retroperitoneal

RESUMO CLÍNICO

Realizou-se um estudo clínico multi-cêntrico, controlado e aleatorizado para comparação da segurança e eficácia do cateter de triplo lúmen MAHURKAR, 12 Fr. com o cateter de duplo lúmen MAHURKAR, 11,5 Fr. em pacientes sujeitos a procedimentos de hemodiálise grave ou de aférese. O objectivo principal deste estudo foram as infecções do fluxo sanguíneo relacionadas com o cateter. A segurança do dispositivo foi determinada pela incidência de complicações, especificamente infecções relacionadas com o cateter, que se verificam com a utilização do cateter de triplo lúmen MAHURKAR. A eficácia do dispositivo foi determinada pelo desempenho do fluxo sanguíneo durante o tratamento com hemodiálise ou aférese. Os pacientes foram observados por um máximo de 30 dias, que incluíram um período de inserção do cateter máximo de 29 dias e um período de observação mínimo de 24 horas após remoção do cateter.

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

		Todos os pacientes (n = 485)	Cateter duplo (n = 243)	Cateter triplo (n = 242)
Sexo				
	Feminino	240 49%	116 48%	124 51%
	Masculino	245 51%	127 52%	118 49%
Idade*				
	Mediana (intervalo)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
História familiar de diabetes				
	Não	271 56%	135 56%	136 56%
	Sim	214 44%	108 44%	106 44%
Utilização de imunossupressores				
	Não	443 91%	218 90%	225 93%
	Sim	42 9%	25 10%	17 7%
Outros factores de risco (incisões cirúrgicas, traumatismo cutâneo, outros)				
	Não	337 69%	170 70%	167 69%
	Sim	148 31%	73 30%	75 31%
Número de dispositivos invasivos antes da inserção do cateter				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 ou mais	179 37%	95 39%	84 35%
Infecção antes da inserção				
	Sim	89 18%	46 19%	43 18%
	Não	271 56%	134 55%	137 57%
	Desconhecido	125 26%	63 26%	62 26%
Incontinência do Paciente**				
	Não	205 43%	96 41%	109 46%
	Sim	268 57%	139 59%	129 54%
*Desconhecia-se a idade de 3 pacientes com cateter de duplo lúmen				
**N=473 aplicável apenas a inserções na veia femoral.				

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

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

na jugular e subclávia, certifique-se de que a ponta é posicionada na união entre a veia cava superior e a aurícula direita. Caso contrário, pode provocar graves traumatismos ou complicações fatais.

- Para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, adopte as precauções universais com controlo de infecções e componentes com sistemas de prevenção de lesões provocadas por objectos cortantes.
- Não faça a infusão simultânea de fármacos incompatíveis através do mesmo lúmen, pois poderá ocorrer precipitação.
- O recurso à veia subclávia para colocação do cateter pode provocar estenose da veia subclávia. A estenose da veia subclávia pode impossibilitar a utilização da extremidade ipsilateral para acesso vascular futuro. Pode ser preferível utilizar-se a veia jugular.
- Evite embolias gasosas mantendo os clampes da tubagem de extensão do cateter sempre fechados quando este não estiver a ser utilizado e preenchendo o cateter com soro fisiológico estéril antes da implantação. Em cada mudança de tubagem, expurgue o ar da tubagem e aspire o ar do cateter.
- O aperto excessivo das ligações do cateter pode partir os adaptadores.
- Não clampe a parte da tubagem de triplo lúmen do cateter: clampe apenas as extensões. Quando clampar, utilize apenas os clamps fornecidos com o cateter.
- Clampar sempre no mesmo sítio da extensão do cateter pode enfraquecer a tubagem: mude regularmente a posição do clampe para prolongar a vida útil da tubagem. Evite clampar muito próximo do adaptador e do conector.
- Tenha cuidado quando usar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode rasgar-se quando sujeita a fissuras, força excessiva ou extremidades ásperas.
- Inspeccione o cateter com frequência relativamente a fissuras, abrasões, cortes, etc. que possam prejudicar o desempenho.
- Não utilize álcool ou qualquer solução que contenha álcool para bloquear o cateter entre tratamentos de diálise.
- Quando infundir heparina para bloquear o cateter, lave rapidamente e clampe de imediato para garantir que a heparina chega à extremidade distal do lúmen. Não infunda contra um clamp fechado nem force a infusão num cateter bloqueado.
- De acordo com as directrizes KDOQI, retire o cateter quando este deixa de ser necessário. Recomenda-se que os cateteres jugulares internos não sejam utilizados por mais de 1 semana e que os cateteres femorais não sejam utilizados por mais de 5 dias nos pacientes acamados com bons cuidados do local de saída.**
- Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.**
- Qualquer UM dos seguintes pode ser utilizado como agente de limpeza: iodopovidona aquosa, cloro-hexidina, amukina a 50%, pomada bacitracina, peróxido de hidrogénio, Betadine™, Exsept™, álcool isopropílico a 70%, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, creme Bactroban™, gluconato de cloro-hexidina aquoso ou cloro-hexidina a 2% com álcool. ATENÇÃO: A mistura destas soluções não foi testada e não é recomendada.**
- Recomenda-se a utilização exclusiva de conexões Luer-Lock (com rosca) (incluindo seringas, linhas de sangue, tubagem intravenosa e tampas vedantes) com o cateter.
- Para prevenir danos no cateter e garantir a permeabilidade antes da injeção sob alta pressão, lave vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal por meio de uma seringa de 10 mL ou maior para eliminar qualquer potencial oclusão. A resistência à lavagem pode indicar uma oclusão parcial ou completa do cateter. Não realize o procedimento da injeção sob alta pressão enquanto a oclusão não for eliminada.
- Antes da injeção sob alta pressão, a não-garantia da permeabilidade do cateter pode resultar em mau funcionamento do cateter.
- Utilize apenas o lúmen medial com o adaptador luer branco para a injeção sob alta pressão de meio de contraste. Não utilize os lúmenes arteriais (vermelho) ou venoso (azul) para injeção sob alta pressão.
- Com um cateter ocluído, a funcionalidade de limitação da pressão para uma bomba de injeção eléctrica poderá não

- impedir a sobre-pressurização do cateter, o que pode levar a uma falha do cateter.
- Existe a possibilidade de falha do cateter ou de deslocamento da ponta do cateter, caso o fluxo máximo de 5 ml/seg. seja ultrapassado.
 - Nem todos os pacientes são elegíveis para a injeção sob alta pressão, mesmo que o cateter consiga resistir ao procedimento. É necessário dispor de um médico com formação responsável para a avaliação do estado de saúde de um paciente que seja considerado um candidato a um procedimento de injeção sob alta pressão.
 - A potencial falha do cateter pode resultar da injeção sob alta pressão de um cateter com sinais de compressão da clavícula-primeira costela ou pinch-off (estrangulamento).
 - A injeção sob alta pressão deve ser interrompida de imediato caso observe sinais de inchaço, dor local ou de extravasar.

INSERÇÃO DO CATETER

Material necessário

- | | |
|--|---|
| (1) cateter | (1) campo estéril fenestrado |
| (1) ampola de lidocaína 5 mL, 1% | (1) máscara |
| (1) bisturi n.º 11 | (1) vestuário de protecção |
| (1) sutura com agulha curva | (1) par de luvas |
| (1) suporte de agulha | (1) touca |
| (3) agulhas - 18 G (1,2 mm);
22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm) | (2) pensos |
| (2) seringas de 5, 6 ou 10 mL | (1) lâmina (opcional) |
| (3) seringas de 3 mL | (1) embalagem de anti-séptico
adequado |
| (1) agulha introdutora 18 G (1,2 mm) | (4) compressas de gaze de
10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4") |
| (3) tampas vedantes | (1) fio-guia em "J"/recto em aço
inoxidável com 0,035" (0,889 mm.) |
| Dilatadores de tamanho adequado | |

Soro fisiológico heparinizado: use concentrações aprovadas pela sua instituição

PROCEDIMENTO

PRECAUÇÃO: LEIA ESTE PROCEDIMENTO COM ATENÇÃO ANTES DE INSERIR O CATETER.

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

1. Crie uma área esterilizada: use campos, instrumentos e acessórios esterilizados. Efectue uma lavagem cirúrgica Use vestuário de protecção, touca, luvas e máscara. O paciente e todos os profissionais presentes devem usar máscara.
2. Coloque o paciente em posição supina e exponha a parte superior do pescoço, tórax ou o lado da virilha ao qual pretende aceder.
 - **Para inserção nas veias subclávia e jugular:** Volte a cabeça do paciente ligeiramente de lado de modo a expor o local de inserção. A posição de Trendelenburg pode facilitar a inserção jugular e impedir a ocorrência de embolia gasosa ou perda de sangue.
 - **Para inserção na veia femoral:** Dobre o joelho do paciente do mesmo lado do local de inserção. Coloque a coxa do mesmo lado em abdução e o pé atravessado sobre a perna oposta.
3. Rape o local de acesso (opcional) e esfregue a área com uma solução anti-séptica adequada. Isole o local de acesso com campos esterilizados.
4. Fixe uma seringa de 5 mL, 6 mL ou 10 mL de soro fisiológico heparinizado a cada adaptador do cateter. Preencha o cateter com 3 a 4 mL de soro fisiológico normal estéril heparinizado e clampe imediatamente. Deixe as seringas ligadas aos adaptadores.

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

ADVERTÊNCIA: Não se recomenda que dobre as agulhas para a administração de anestésico dado que pode danificar ou partir a agulha.
6. Lave a agulha introdutora de calibre 18 com soro fisiológico heparinizado. Insira a agulha na veia na direcção do fluxo sanguíneo. Aspire uma pequena quantidade de sangue para verificar se a agulha está bem colocada na veia.

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

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

PRECAUÇÃO: No caso da inserção na subclávia e jugular, o comprimento do fio é determinado pelo tamanho do paciente. A passagem do fio-guia pela aurícula direita pode provocar arritmia cardíaca. Se os sintomas se manifestarem, puxe para trás o fio-guia até desaparecerem. Se o fio-guia encontrar resistência, não o puxe para trás através da agulha (Figura 1). Remova o fio-guia e a agulha como uma unidade, e depois comece novamente com uma agulha e um fio-guia novos.

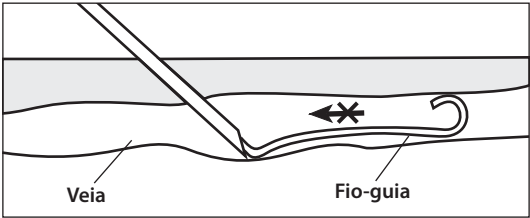


Figura 1. Não puxe o fio-guia à força através de qualquer componente.

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

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

8. Faça uma pequena incisão (0,5 cm) perto do fio-guia no local de acesso na pele no intuito de facilitar a passagem do dilatador e do cateter.

NOTA: Pode utilizar um clampe curvo cirúrgico para separar o tecido subcutâneo ("dissecção directa") e criar uma bolsa para o cateter repousar.
9. Enrosque um dilatador na extremidade do fio-guia e, aplicando um movimento de rotação, avance o dilatador pela pele e tecidos moles até penetrar ligeiramente a veia. Se o dilatador não reduzir suficientemente a resistência para o cateter passar sobre o fio, utilize um dilatador com o tamanho French seguinte. Assim que o tracto estiver dilatado, remova o dilatador de tecido e elimine-o.
10. Enrosque a ponta do cateter sobre o fio-guia. Abra o clampe na extensão medial (adaptador branco) e remova a seringa de modo a permitir a saída do fio-guia. Aplicando um movimento de rotação, avance o cateter pelo tecido mole para a veia.

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

No caso das inserções na jugular e subclávia, utilize raio x ou fluoroscopia para garantir que a ponta do cateter se situa na união entre a veia cava superior e a aurícula direita.

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

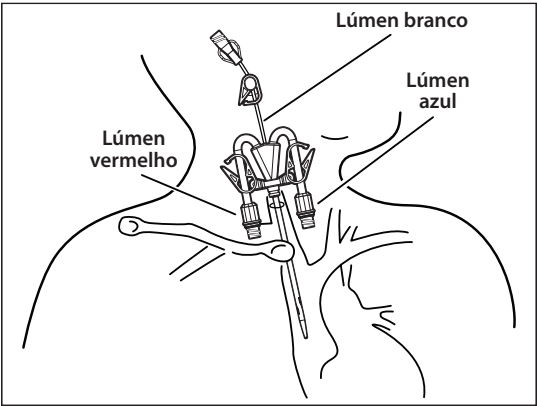


Figura 2. Cateter MAHURKAR Elite implantado (com extensões curvas)

11. Segurando o cateter com firmeza no local adequado, retire com cuidado o fio-guia do lúmen. Se o fio-guia encontrar uma resistência mais do que ligeira, não o puxe através do cateter. Remova o cateter e o fio-guia em conjunto como uma unidade e comece novamente com um cateter e componentes de inserção novos.
12. Verifique a permeabilidade do cateter aspirando sangue através dos três adaptadores do cateter. Após a confirmação da permeabilidade, injecte soro fisiológico normal estéril em cada lúmen e, posteriormente, um volume de purga de soro fisiológico heparinizado adequado, conforme indicado no clamp do cateter. Feche o clamp de cada extensão imediatamente e coloque uma tampa vedante estéril em cada adaptador.
13. Utilize raio x ou fluoroscopia para verificar a correcta colocação da ponta do cateter.
14. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura rotativa.

PRECAUÇÃO: Não suture a tubagem do cateter.

15. Limpe a pele em redor do cateter. Aplique um penso no local de saída. Deixe as extensões, clampes, adaptadores e tampas expostas para acesso do pessoal.

ELIMINAÇÃO DE OBJECTOS CORTANTES EM SEGURANÇA

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

HEPARINIZAÇÃO

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

CUIDADO: Não utilize álcool ou qualquer solução que contenha álcool para bloquear o cateter entre tratamentos de diálise.

Heparinizar depois de usar. Antes de iniciar o tratamento, aspire o soro fisiológico heparinizado interior e desperdice. Após o tratamento, lave bem e introduza novo soro fisiológico heparinizado. Se o período interdialítico for inferior a dois dias, pode ser desejável uma concentração de heparina mais baixa.

Em todos os casos, o estado do paciente deve ser avaliado no momento de escolher um regime de heparina. Use menos heparina em crianças e em adultos com perturbações hemorrágicas.

NOTA: Respeite sempre a experiência e o julgamento do médico ou o protocolo da instituição.

VOLUMES DE PURGA

Cateter		Lúmen		
Extensões	Comprimento	Arteriais, vermelho	Venoso, azul	Medial, branco
Curvo	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curvo	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Curvo	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curvo	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Recto	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Recto	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Recto	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Recto	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Recto	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIAL

- (2) seringas de 10-20 mL
 - (1) seringa de 3 mL
 - (3) agulhas de 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
 - (1) frasco de heparina (numa concentração aprovada pela sua instituição)
 - (1) frasco de soro fisiológico normal estéril
- Anti-séptico adequado.

PREPARAÇÃO

1. Prepare os materiais numa superfície limpa.
2. Lave cuidadosamente as mãos com sabão e água.
3. Esfregue a área à volta da tampa e do cateter durante 5 minutos com uma zaragatoa com um anti-séptico adequado. **Deixe secar ao ar.**
4. Abra as embalagens da seringa e da agulha. Coloque a agulha na seringa esterilizada usando uma técnica asséptica.
5. Retire os topos dos frascos de soro fisiológico e de heparina e esfregue a área de injeção com um anti-séptico adequado. **Deixe secar ao ar.**
6. Prepare a solução adequada de soro fisiológico heparinizado.

PROCEDIMENTO

1. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do cateter antes de proceder a nova infusão de soro fisiológico heparinizado ou de iniciar um tratamento.
2. Lave cada lúmen com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal estéril.

PRECAUÇÃO: Antes da lavagem, puxe o êmbolo para trás para verificar a circulação sanguínea e assegurar que não há coágulos. Não lave os coágulos através do cateter (consulte “Formação de trombos”).

3. Infunda novo soro fisiológico heparinizado, lave rapidamente para assegurar que o soro fisiológico heparinizado chega à extremidade distal do lúmen e clampe imediatamente. Realize o procedimento para todos os três lúmens.

Não infunda contra um clamp fechado nem force a infusão num cateter bloqueado.

Assim que os lúmens forem expurgados, mantenha as extensões clampadas quando não ligadas a linhas de sangue ou a uma seringa. Se a extensão não for clampada, verifica-se um elevado risco de perda de sangue ou de embolia gasosa. Também provoca um ligeiro aumento do volume de purga em resultado de o tubo regressar ao estado “normal” não clampado. Isto cria um vácuo na ponta, fazendo com que o sangue seja arrastado para a porção distal do cateter, dando potencialmente origem a um trombo.

GESTÃO DA OBSTRUÇÃO DE UMA VIA

Suspeite de obstrução de uma via quando for possível lavar um lúmen, mas não for possível aspirar sangue. Isto é normalmente causado por posicionamento incorrecto da ponta. Alguns dos sinais de obstrução são:

- Presença de bolhas de ar no conjunto de tubagens; o sangue está espumoso.
- A câmara de gotejamento venoso colapsou ou está num nível inferior ao normal.

Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Peça ao paciente para manter os braços acima da cabeça e para tossir.
- Reposicione o paciente.
- Lave com soro fisiológico para afastar o cateter da parede do vaso (desde que não haja resistência).
- Rode o cateter para posicionar a entrada arterial afastada da parede da veia cava superior e permitir um fluxo desobstruído de sangue para o lúmen arterial.

PRECAUÇÃO: Não insira mais o cateter para a veia.

- Inverta as linhas de sangue. Se com os métodos anteriores não conseguir eliminar a obstrução, ligue a linha de sangue arterial ao adaptador venoso e a linha de sangue venoso ao adaptador arterial. Devido ao desenho de ranhura lateral simétrica do cateter MAHURKAR Elite, preve-se uma recirculação semelhante nos fluxos para a frente e para trás.
- Administre um agente trombolítico de acordo com o protocolo hospitalar e as recomendações de dosagem do fabricante.

NOTA: Respeite sempre a experiência e o julgamento do médico ou o protocolo da instituição.

FORMAÇÃO DE TROMBOS

ADVERTÊNCIA: Apenas um médico ou outro profissional de saúde autorizado e sob a orientação desse médico devem tentar o seguinte procedimento.

NUNCA FORCE A LAVAGEM DE UM LÚMEN OBSTRUÍDO.

Se o cateter estiver obstruído, primeiro verifique de que não está torcido. Caso se verifique a ocorrência de trombo, tente aspirar o coágulo suavemente com uma seringa de 10 mL.

Se a infusão continuar lenta, ou não seja possível extrair qualquer sangue, o médico pode optar por dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

Não se recomenda estreptoquinase; há relatos de que é anafilatogénica em alguns pacientes.

É possível utilizar imediatamente o cateter desobstruído.

NOTA: Caso um cateter não seja desobstruído após uma dose repetida de agente trombolítico, pode estar obstruído por alguma substância para além de um coágulo de sangue.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO POR PRESSÃO DE MEIO DE CONTRASTE:

1. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com o anti-séptico adequado. Permita pelo menos 5 minutos de exposição a um anti-séptico adequado antes de remover a tampa vedante do lúmen medial.
2. Obtenha uma imagem visual para confirmar a colocação da ponta do cateter antes da injeção por pressão do meio de contraste.
3. Remova tampa vedante do lúmen medial.
4. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do lúmen medial do cateter antes de iniciar a injeção por pressão do meio de contraste.
5. Aspire o lúmen medial para um retorno de sangue adequado e lave o lúmen medial com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal.
6. Aqueça o meio de contraste até à temperatura do corpo (37 °C) antes da injeção.

ADVERTÊNCIA: Caso não aqueça o meio de contraste, pode provocar a falha do cateter.

7. Fixe um dispositivo de injeção por pressão ao lúmen medial de acordo com as instruções do fabricante.
8. Injecte por pressão o meio de contraste de acordo com o protocolo hospitalar.

ADVERTÊNCIA: Não exceda o caudal máximo de 5 mL/seg.

9. Desligue o dispositivo de injeção por pressão do cateter.
10. Lave o lúmen medial com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal e depois bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.
11. Clampe imediatamente o lúmen medial e fixe uma tampa vedante estéril.

MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL (LEITURA DA PVC):

1. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com o anti-séptico adequado. Permita pelo menos 5 minutos de exposição a um anti-séptico adequado antes de remover a tampa vedante do lúmen medial.
2. Obtenha uma imagem visual para confirmar a colocação da ponta do cateter antes da monitorização da pressão venosa central.
3. A monitorização da PVC deve ser realizada através do lúmen medial. Remova tampa vedante do lúmen medial.
4. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do lúmen medial do cateter antes de iniciar o procedimento de leitura da PVC.
5. Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao mesmo nível da aurícula direita.

PRECAUÇÃO: Recomenda-se uma infusão contínua de soro fisiológico normal a 3 mL/h enquanto se mede a PVC para um melhor rigor da leitura da PVC.

6. Realize o procedimento de avaliação da PVC de acordo com o protocolo hospitalar.

ADVERTÊNCIA: As leituras da PVC não devem realizar-se durante hemodiálise, aférese, infusão ou injeção por pressão de meio de contraste.

7. Lave o lúmen medial com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal e depois bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.
8. Clampo imediatamente o lúmen medial e fixe uma tampa vedante estéril.

PROCEDIMENTO “ON/OFF”

Procedimento “ON”

Para volumes de purga, consulte a secção HEPARINIZAÇÃO nestas instruções.

1. Prepare o equipamento e expurgue as linhas de sangue da forma habitual. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em y do cateter com um anti-séptico adequado. Antes de remover as tampas vedantes, permita a exposição ao anti-séptico adequado durante, no mínimo, cinco minutos.
2. a. Verifique se a extensão “arterial” (adaptador vermelho) se encontra fechada com clamp antes de remover a tampa vedante.
b. Retire a tampa vedante do adaptador e ligue uma seringa Luer-Lock.
c. Confirme a permeabilidade do lúmen aspirando o soro fisiológico heparinizado interior até surgir sangue. Caso se efectue a purga do anticoagulante, pode ser administrado nesta altura.
d. Feche o clamp na extensão.
3. Repita os passos 2a a 2d para o lúmen “venoso” (adaptador azul).

ADVERTÊNCIA: Ao ligar as linhas de sangue ao cateter, não permita a entrada de ar na circulação sanguínea. Não aperte demasiado as ligações.

4. Para hemodiálise ou terapêutica de substituição renal contínua: Retire a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial. Abra o clamp na extensão arterial e ligue a bomba de sangue. Expurgue totalmente o circuito extracorporeal com o sangue do paciente e desligue a bomba de sangue. Verifique se a extensão venosa tem o clamp, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue venoso ao adaptador venoso. Abra o clamp na extensão venosa e ligue a bomba.

Para aférese: Certifique-se de que a extensão está clampada, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial; repita para o lúmen venoso. Abra os dois clampes e ligue a bomba de sangue.

Procedimento “OFF”

1. Utilize uma técnica estéril. Pare a bomba de sangue. Feche o clamp na extensão arterial e clampo a linha de sangue arterial no local de conexão. Desligue a linha de sangue arterial do adaptador do cateter.
2. Ligue uma seringa de 10-20 mL cheia com soro fisiológico normal ao adaptador arterial; abra o clamp na extensão

arterial e lave o sangue do lúmen arterial do cateter. Clampe novamente a extensão, deixando a seringa ligada ao adaptador.

- Depois de limpo o sangue do paciente, desligue a bomba de sangue. Clampe a extensão venosa e desligue a linha de sangue venoso do adaptador venoso do cateter. Ligue uma seringa cheia com soro fisiológico normal estéril ao adaptador venoso. Abra o clamp e lave o lúmen venoso para eliminar qualquer sangue restante. Clampe de novo.
- Ligue uma seringa com o volume/concentração adequado de solução de soro fisiológico heparinizado ao adaptador arterial do cateter. Abra o clamp na extensão venosa e proceda à rápida infusão de soro fisiológico heparinizado; volte a fechar o clamp imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.
- Verifique se a extensão arterial se encontra fechada com clamp. Ligue uma seringa com o volume/concentração adequado de solução de soro fisiológico heparinizado ao adaptador arterial do cateter. Abra o clamp na extensão arterial e proceda à rápida infusão de soro fisiológico heparinizado; volte a fechar o clamp imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.

ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter sempre clampedo excepto se estiver ligado a linhas de sangue ou seringas durante o tratamento.

CUIDADOS NO LOCAL DE ACESSO

Mantenha o local de acesso sempre seco. Para reduzir o risco de infecção durante a limpeza e a colocação de penso no local de acesso, lave bem as mãos e use luvas estéreis. Use uma técnica asséptica quando manusear o cateter e outros materiais.

Antes de remover a tampa vedante ou qualquer linha de ligação, feche o cateter com um clamp e esfregue a área circundante à tampa e ao cateter com anti-séptico.

MATERIAL

máscara
luvas
anti-séptico adequado
compressas de gaze estéreis e não aderentes
penso oclusivo transparente

PROCEDIMENTO

Utilize uma técnica asséptica ao manusear ou utilizar o cateter. Antes de iniciar, coloque a máscara, depois lave bem as mãos. Se desejar, calce as luvas não estéreis.

- Remova cuidadosamente o penso do cateter e do local de acesso.
- Examine o local de acesso e a área circundante para detecção de inflamação, vermelhidão ou descarga. Utilizando uma compressa de gaze estéril, proceda à palpação da área à volta do local de acesso para detecção de evidências de sensibilidade. Caso detecte sintomas de infecção, informe imediatamente o médico. Antes de limpar um local com infecção, verifique se o médico deseja proceder à cultura dos exsudados. Nesse caso, proceda à colheita da amostra antes de continuar.
- Lave outra vez as mãos, depois calce as luvas estéreis.
- Limpe o local de acesso com movimento circular, do cateter para o exterior, utilizando um anti-séptico adequado.

Deixe secar ao ar. Aplique zaragatoas estéreis ou compressas de gaze estéreis.

PRECAUÇÃO: Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.

Qualquer UM dos seguintes pode ser utilizado como agente de limpeza: iodopovidona aquosa, cloro-hexidina, amukina a 50%, pomada bacitracina, peróxido de hidrogénio, Betadine™, Exsept™, álcool isopropílico a 70%, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, creme Bactroban™, gluconato de cloro-hexidina aquoso ou cloro-hexidina a 2% com álcool.
ATENÇÃO: A mistura destas soluções não foi testada e não é recomendada.

- Verifique se as suturas estão seguras na asa de sutura. O cateter não deve poder mover-se para o interior e para o exterior do local de acesso.
- Aplique o penso oclusivo transparente. Podem-se colocar compressas de gaze estéreis à volta do cateter, se assim se entender, no local de acesso antes da aplicação do penso; no entanto, as compressas irão limitar o exame visual do local.

Deixe as extensões, os clampes, os adaptadores e as tampas vedantes expostos para possibilitar o acesso.

SUBSTITUIÇÃO DO CATETER

De acordo com as directrizes KDOQI, retire o cateter logo que este deixe de ser necessário. Recomenda-se que os cateteres jugulares internos não sejam utilizados por mais de 1 semana e que os cateteres femorais não sejam utilizados por mais de 5 dias nos pacientes acamados com bons cuidados do local de acesso.

Substitua o cateter antes caso se verifique infecção ou um aumento progressivo da resistência venosa ou uma diminuição progressiva dos fluxos durante o tratamento com hemodiálise, terapêutica de substituição renal contínua ou aférese.

NOTA: Estas recomendações não se destinam a substituir a experiência ou o julgamento do médico no tratamento de pacientes específicos.

- Coloque o paciente em posição supina e exponha o local de acesso.
 - Mantenha uma técnica estéril. Remova o penso e examine o local de acesso e a área circundante para detecção de sinais ou sintomas de infecção. Se presentes, o médico tem de determinar se deve adiar a substituição do cateter até a infecção ser devidamente tratada, ou realizar o acesso ao paciente noutra local.
 - Vestuário de protecção; calce as luvas estéreis e coloque a máscara; esfregue as partes externas do cateter e a área circundante com um anti-séptico adequado, depois isole o local com campos estéreis.
 - Lave todos os três lúmenes do novo cateter com 3 a 4 mL de solução de soro fisiológico heparinizado e clampe de imediato.
 - Corte e remova cuidadosamente da pele as suturas antigas.
 - Garanta que o clamp na extensão medial (adaptador branco) do cateter implantado está fechado. Remova simultaneamente a tampa vedante do adaptador medial branco enquanto coloca a extremidade "J" do fio-guia no lúmen medial do adaptador. Abra o clamp e passe o fio-guia através do cateter até à posição adequada.
- PRECAUÇÃO: Nas inserções nas veias subclávia e jugular, observe o paciente para detecção de arritmia cardíaca, que pode ocorrer se o fio-guia passar para a aurícula direita.**
- Segure com firmeza o fio-guia para impedir que saia da veia. Remova com cuidado o cateter fazendo-o deslizar sobre o fio. Desperdice o cateter antigo.
 - Passe o novo cateter sobre o fio-guia seguindo os passos 10 a 15 na secção INSERÇÃO DO CATETER.

BIBLIOGRAFIA

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

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

Directrizes KDOQI, 2006

Steriloitu etyleenioksidilla. Steriili ja pyrogeenitön avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KAIKKI OHJEET, VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

MAHURKAR Elite -katetri on röntgenpositiivinen polyuretaaniletku, jossa on kaksi kirkasta, polyuretaanista valmistettua katetrin jatketta ja yksi kirkas, polyuretaanista valmistettu infuusiolumen. Kolme sisäistä luumenia voidaan tunnistaa jatkeiden värikoodattujen luer-lock-sovittimien perusteella:

punainen sovitin = valtimolumen
sininen sovitin = laskimolumen
valkoinen sovitin = mediaalinen lumen

Valtimolumen huolehtii potilaasta tulevasta ulosvirtauksesta ja laskimolumen huolehtii palautuksesta. Mediaalinen lumen on tarkoitettu nesteen, verituotteiden ja lääkkeiden infuusioon sekä verinäytteiden ottoon, varjoaineen suuren paineen injektioon ja keskusalaskimopaineen tarkkailuun.

Katetria on saatavilla useina eri kokoina, jotka on luetteloitu alla. Vaihtoehtoja ovat mm. käännetyt tai suorat jatkeet. Katso osaspesifisiä ohjeita seuraavilta sivuilta, osien pakkauksista ja/tai tuoteselosteesta (jos käytettävissä).

INFUUSION VIRTAAUSNOPEUDET		
Katetrin pituus	Infuusiopaine (cm vettä)	Mediaalinen valkoinen lumen (mL/min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAAMISET VIRTAAUSNOPEUDET

Virtausnopeus (mL/min)	Lumen	Keskimääräinen paine (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Laskimo	6	6	6	8	9
	Valtimo	-5	-6	-7	-8	-10
150	Laskimo	10	10	12	14	16
	Valtimo	-10	-12	-13	-14	-17
200	Laskimo	15	16	19	21	25
	Valtimo	-17	-19	-22	-25	-30
250	Laskimo	21	24	29	32	39
	Valtimo	-25	-29	-33	-37	-46
300	Laskimo	29	34	41	47	56
	Valtimo	-34	-40	-47	-52	-64
350	Laskimo	38	44	53	62	74
	Valtimo	-45	-53	-61	-68	-84
400	Laskimo	49	55	68	78	93
	Valtimo	-58	-67	-77	-87	-108
450	Laskimo	61	68	82	96	113
	Valtimo	-72	-83	-95	-107	-133
500	Laskimo	74	81	99	115	135
	Valtimo	-86	-99	-115	-129	-161

KÄYTTÖAIHEET

Kolmiluumeninen MAHURKAR Elite -katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen keskusalaskimoyhteyteen hemodialyysiä, afereesia, infuusiota, keskusalaskimopaineen tarkkailua ja varjoaineen suuren paineen injektiota varten. Korkein suositeltu infuusionopeus on 5 mL/s varjoaineen tehoinjektioinnissa.

VASTA-AIHEET

Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mitä näissä ohjeissa on annettu. Katetria ei saa sijoittaa reililaskimoon 3–4 päivää pitemmäksi ajaksi K-DOQI-ohjeiden mukaisesti (munuaisten kroonisen vajaatoiminnan hoito-ohjeet Yhdysvalloissa). Tätä katetria ei saa käyttää tukkeumia sisältävissä suonissa tai solislaskimon punktiin hengityslaitetta käytettäessä.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

Sisäänvienti solis-, kaula-, reisi- tai safeenalaskimon kautta: verenpurkauma, keskusalaskimon tukos/ahtauma, sepsis, katetritukos, ulostulokohdan infektiio, suuren suonen tai oikean eteisen vaurio, ilmaemboolismi, sydäntamponaatio, verenvuoto, hemothorax, pneumothorax, sydämen rytmihäiriö, kaulavaltimon poukama-alueen infektiio, hartiapunkoksen vaurio.

Sisäänvienti reisi- tai safeenalaskimon kautta: vatsakalvontakainen verenvuoto

KLIININEN YHTEENVETO

Satunnaistettu, kontrolloitu kliininen monikeskustutkimus tehtiin kolmiluumenisen Mahurkar-katetrin (12 F) turvallisuuden ja tehon vertaamiseksi kaksiluumeniseen Mahurkar-katetriin (11,5 F) potilailla, joille tehtiin akuutteja hemodialyysi- tai afereesitoimenpiteitä. Tutkimuksen ensisijainen päätepiste oli katetriin liittyvät verenkierron infektiot. Laitteen turvallisuus määritettiin kolmiluumenisen MAHURKAR- katetrin käytön yhteydessä esiintyvien komplikaatioiden, etenkin katetriin liittyvien infektioiden, esiintymistiheyden perusteella. Laitteen tehokkuus määritettiin hemodialyysi- tai afereesihoidon aikaisen verenvirtauksen määrällä. Potilaita tarkkailtiin enintään 30 päivää, johon sisältyi korkeintaan 29 päivän katetrin paikallaanoloajanjakso ja vähintään 24 tunnin tarkkailuajanjakso katetrin poiston jälkeen.

Tässä tutkimuksessa koehenkilöt otettiin mukaan seuraavien kriteerien perusteella: he täyttivät hemodialyysin tai afereesin merkityn indikaation, heidän odotettavissa oleva elinaikansa oli vähintään 30 päivää, he pystyivät antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen ja painoivat ≥ 40 kg. Koehenkilöt jätettiin ulkopuolelle seuraavien kriteerien perusteella: he tarvitsivat positiivista uloshengityspainetta käyttäviä hengityslaitteita > 5 arvoilla ja vaativat katetrin asetuksen solis- tai kaulalaskimoon, tarvitsivat olemassa olevan ei-tutkimuskatetrin vaihdon tutkimuskatetriin kelpoisuuden saavuttamiseksi, olivat aiemmin olleet mukana kolmiluumenisen MAHURKAR- katetrin kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui neljäsatatakahdeksankymmenviisi (485) potilasta 11 paikasta. Seuraava taulukko sisältää potilaiden demograafiset tiedot.

		Kaikki potilaat (n = 485)	Kaksoiskatetri (n = 243)	Kolmoiskatetri (n = 242)
Sukupuoli				
	Nainen	240 49%	116 48%	124 51%
	Mies	245 51%	127 52%	118 49%
Ikä*				
	Mediaani (vaihteluväli)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Diabeteshistoria				
	Ei	271 56%	135 56%	136 56%
	Kyllä	214 44%	108 44%	106 44%
Immunosuppressanttien käyttö				
	Ei	443 91%	218 90%	225 93%
	Kyllä	42 9%	25 10%	17 7%
Muut riskitekijät (leikkaushaavat, ihovaurio, muu)				
	Ei	337 69%	170 70%	167 69%
	Kyllä	148 31%	73 30%	75 31%
Invasiivisten laitteiden määrä ennen katetrin asettamista				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 tai useampia	179 37%	95 39%	84 35%
Infektio ennen sisäänvientiä				
	Kyllä	89 18%	46 19%	43 18%
	Ei	271 56%	134 55%	137 57%
	Tunteimatonta	125 26%	63 26%	62 26%
Potilaan pidätyskyvyttömyys**				
	Ei	205 43%	96 41%	109 46%
	Kyllä	268 57%	139 59%	129 54%
*Ikä puuttui 3 kaksoislumenkatetripotilaalta				
**N = 473 on sovellettavissa ainoastaan femoraalisiin sisäänvienteihin.				

Lyhyesti sanottuna 393 arvioitavasta tutkitusta potilaasta katetriin liittyvien verenkierron infektioiden määrä kolmiluumenisen MAHURKAR-katetrin ryhmässä oli 7,5 % kaksiluumenisen MAHURKAR-katetrin ryhmän 8,3 %:iin verrattuna. Ero ei ollut tilastollisesti merkittävä (P=0,77 khi-neliötestillä).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Katetrin saa viedä sisään ja poistaa vain pätevä, laillistettu lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, joka on tällaisen lääkärin valtuuttama ja valvoma.
- Näissä ohjeissa esitetty lääkinnälliset menettelyt ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä hoitosuunnitelmia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa kutakin erityistä potilasta hoidettaessa.
- Mahdolliset komplikaatiot, jotka johtuvat katetrin ei-hemolyysi- tai afereesitoimenpiteellisestä käytöstä ovat yksinomaan katetria käyttävän henkilön (henkilöiden) vastuulla.
- Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu. Katetria ei saa käyttää, jos siinä on rusentumia, halkeamia, naarmuja tai se on muuten vahingoittunut.
- Katetria ei saa pitää paikallaan pitempään kuin 29 päivää.
- Katetri on tarkoitettu vain yhtä sisäänvientiä varten ja se on hävitettävä käytön jälkeen.
- Koska käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta sen toistuvaa käyttöä varten, se on siten tarkoitettu vain kertakäyttöön. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointirytyksistä voi seurata biologisen sopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.
- Huomioi kaikkien yksittäisesti pakattujen osien viimeiset käyttöpäivämäärät ja noudata niitä.
- Katetria käsiteltäessä on aina noudatettava steriiliä menettelyä.
- Käytä ohjainvaijerin suoristinta ohjainvaijerin J:n muotoisen pään viemiseen sisäänvientineulaan. **Ohjainvaijeria ei saa väkisin viedä sisään mihinkään osaan eikä poistaa mistään osasta, muutoin lanka voi katketa tai purkautua.**
- Käytä röntgenkuvausta tai läpivalaisua välittömästi katetrin sisäänviennin jälkeen ja ennen sen käyttöä varmistaaksesi, että katetrin kärki on sijoittunut oikein. Varmista, että katetrin kärki on asetettu yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohtaan kaula- ja solislunalaisessa sisäänviennissä. Jos näin ei**

- tehdä, se voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.**
- Käytä yleispäteviä infektiokontrolliin ja teräviin esineisiin liittyviä varotoimia välttääksesi altistumisen veritartunnan kautta leviävillä patogeeneille.
 - Yhteensopimattomia lääkkeitä ei saa infusoida samanaikaisesti saman luumenin kautta, koska seurauksena voi olla saostuminen.
 - Solislaskimon käyttö katetrin sijoittamiseen voi johtaa solislaskimon ahtautumaan. Solislaskimon ahtautuma voi heikentää samanpuoleisen raajan käyttöä tuleviin verisuoniyhteyksiin. Kaulalaskimon käyttö on ehkä suositeltavampaa.
 - Pidä ilmaembolian välttämiseksi katetrin jatkeletku aina puristimella suljettuna, kun letkua ei käytetä, ja täyttämällä katetri steriilillä keittosuolaliuoksella ennen implantointia. Poista ilma letkustosta ja aspiroi ilma katetrista aina kun letku vaihdetaan.
 - Katetrin liitinten liiallinen kiristäminen voi murtaa sovitimet.
 - Katetrin kolmoisluumenin letkuosaa ei saa sulkea puristimella; sulje ainoastaan jatkeet puristimella. Käytä ainoastaan katetrin mukana toimitettuja puristimia puristinsuljennassa.
 - Katetrin jatkeiden puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkua. Vaihda puristimen sijaintikohtaa säännöllisesti letkun käyttöiän pidentämiseksi. Vältä kiinni puristamista lähellä sovitinta tai keskiötä.
 - Kun teräviä instrumentteja käytetään katetrin läheisyydessä, on noudatettava varovaisuutta. Katetrin letku voi repeytyä, jos se kolhiutuu, siihen kohdistetaan liikaa voimaa tai se osuu epätasaisiin reunoihin.
 - Tarkista usein, onko katetrissa sellaisia lovia, naarmuja, viiltoja jne., jotka voivat heikentää sen toimintaa.
 - Älä käytä alkoholia tai alkoholia sisältävää liuosta katetrin sulkemiseksi dialyysihoitojen välillä.
 - Kun hepariini infusoidaan katetrin sulkemiseksi, huuhtelee nopeasti ja sulje heti puristimella, jotta hepariini varmasti saavuttaa luumenin distaalipään. Älä infusoi suljettua puristinta vaasen tai tukkeutuneen katetrin kautta väkisin.
 - Poista KDOQI-ohjeiden mukaisesti katetri heti, kun sitä ei enää tarvita. Suositellaan, että sisäisiä kaulakatetreja ei käytetä pitempään kuin 1 viikon ajan ja että reiskatetreja ei käytetä pitempään kuin 5 päivän ajan vuodepotilaille, joilla ulostulokohtaa hoidetaan hyvin.**
 - Asetonia tai mitään asetonia sisältävää liuosta ei saa käyttää katetrin missään osassa. Näille aineille altistuminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.**
 - Mitä tahansa YHTÄ seuraavista voidaan käyttää puhdistusaineena: vesipohjainen povidonijodi, klooriheksidiini, amukin 50 %, basitrasiniinivoide, hydrogeeniperoksidi, Betadine™, Exsept™, 70 % isopropyylialkoholi, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™-voide, vesipäinen klooriheksidiini-glukonaatti tai klooriheksidiini 2 %:lla alkoholia. HUOMAA: näiden liuosten sekoittamista ei ole testattu eikä sitä suositella.**
 - Suosittellemme, että katetrin kanssa käytetään ainoastaan luer-lock-liittimiä (kierteellisiä) (ruiskut, veriletkut, IV-letkut ja suojatulpat mukaan luettuina).
 - Jotta katetrin vaurioituminen estettäisiin ja avoimuus varmistettaisiin ennen suuren paineen injektiota, huuhtelee katetria voimakkaasti tavallista keittosuolaliuosta käyttäen 10 mL:n tai isommalla ruiskulla mahdollisen tukoksen poistamiseksi. Jos huuhtelussa kohdataan vastusta, tämä voi osoittaa katetrin osistaista tai täydellistä tukkeutumista. Älä etene suuren paineen injektioon, ennen kuin tukkeuma on avattu.
 - Jos katetrin avoimuutta ei voida varmistaa ennen suuren paineen injektiota, tämä voi johtaa katetrin virhetoimintaan.
 - Käytä varjoaineen suuren paineen injektioon ainoastaan mediaalista luumenia, jossa on valkoinen luer-sovitin. Älä käytä valtimoluumenia (punainen) tai laskimoluumenia (sininen) suuren paineen injektioon.
 - Jos katetri on tukkeutunut, suuren paineen injektioalaitteen painetta rajoittava ominaisuus ei ehkä ehkäise katetrin ylipainetta, joka voi johtaa katetrin rikkoutumiseen.
 - Jos enimmäisvirtausnopeus 5 ml/s ylitetään, on vaarana, että katetri vioittuu tai että katetrin kärki siirtyy.
 - Suuren paineen injektio ei sovellu kaikille potilaille, vaikka katetri voisikin kestää toimenpiteen. On välttämätöntä,

- että perehtynyt lääkäri on vastuussa sellaisen potilaan terveydentilan arvioimisesta, jonka katsotaan olevan mahdollinen ehdokas suuren paineen injektioitoimenpiteeseen.
- Suuren paineen injektio sellaisella katetrilla, jossa on merkkejä solisluiun - ensimmäisen kylkiluun kompressiosta tai kuristumasta, voi johtaa katetrin rikkoutumiseen.
 - Suuren paineen injektio tulee lopettaa välittömästi, jos havaitaan turvotuksen, paikallisen kivun tai ekstravasaation merkkejä.

KATETRIN SISÄÄNVIENTI

Tarvikkeet

- | | |
|---|--|
| (1) katetri | (1) aukollinen steriili leikkausliina |
| (1) 5 mL:n lidokaiiniampulli, 1 % | (1) maski |
| (1) skalpelli, nro 11 | (1) suojatakki |
| (1) ommel ja kaareva neula | (1) pari käsiineitä |
| (1) neulanpidin | (1) päähine |
| (3) neulaa – 18 G (1,2 mm);
22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm) | (2) haavasidettä |
| (2) 5, 6 tai 10 mL:n ruiskua | (1) karvojenpoistin (valinnainen) |
| (3) 3 mL:n ruiskua | (1) pakkaus sopivaa antiseptistä liuosta |
| (1) 18 G (1,2 mm) sisäänvientineula | (4) 10,2 cm:n x 10,2 cm:n (4" x 4")
kokoista sideharsotynyä |
| (3) suojatulppaa | (1) 0,889 mm:n (0,035") J-mallinen/
suora, ruostumattomasta teräksestä
valmistettu ohjainvaijeri |
| Sopivan kokoisia laajentimia | |

Heparinisoitu keittosuolaliuos: Käytä hoitotaitokseesi hyväksymiä pitoisuuksia

TOIMENPIDE

VAROITUS: LUE TÄMÄ TOIMENPIDE HUOLELLISESTI ENNEN KATETRIN SISÄÄNVIENTIÄ.

Leikkaussali on suositeltava paikka sisäänvientiin; vuoteenvierisisäänvienti on hyväksyttävää silloin, kun noudatetaan steriiliä menettelyä ja kun asianmukainen diagnostiikka ja hoitovaste ovat saatavilla mahdollisten komplikaatioiden varalta.

- Järjestä steriili toimenpidealue: käytä steriilejä leikkausliinoja, instrumentteja ja lisävarusteita. Suorita kirurginen käsienvpesu. Pue yllesi suojatakki, päähine, käsiineet ja maski. Potilaan ja hoitohenkilökunnan on käytettävä maskia.
- Laita potilas selällään makaavaan asentoon ja paljasta yläkaula, rinta tai nivus sisäänmenopuolelta.
 - Sisäänvienti solisluiun alta ja kaulasta:** Käännä potilaan päätä hieman sivuun sisäänvientikohdan paljastamiseksi. Trendelenburg-asento voi helpottaa sisäänvientiä ja estää ilmaemboliaa tai verenhukkaa.
 - Sisäänvienti reidestä:** Koukista potilaan sisäänvientipuolen polvea. Abdusoi saman puolen reisi ja laita jalkaterä vastakkaisen säären yli.
- Leikkaa sisäänvientikohdasta karvoitus (valinnaista) ja puhdista alue sopivalla antiseptisellä liuoksella. Eristä sisäänvientialue steriileillä liinoilla.
- Kiinnitä katetrin kuhunkin sovittimeen 5 mL:n, 6 mL:n tai 10 mL:n ruisku, joka sisältää heparinisoitua keittosuolaliuosta. Täytä katetri 3–4 mL:lla heparinisoitua steriiliä tavallista keittosuolaliuosta ja purista heti kiinni. Jätä ruiskut kiinni sovittimiin.

VAROITUS: Pidä ilmaemبولian estämiseksi katetri kiinni puristettuna aina, kun katetria ei ole kiinnitetty ruiskuun, IV-letkuun tai veriletkuihin.

- Anna paikallispuudutusta iholle ja alla olevaan kudokseen sisäänvientikohdassa.

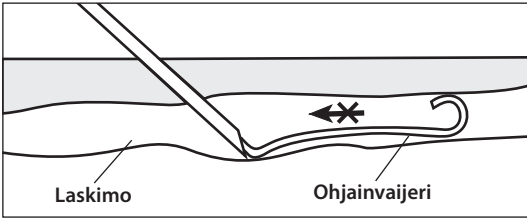
VAROITUS: Neulojen taivuttamista puudutusaineen antamista varten ei suositella, koska tämä voi vaurioittaa neulaa tai rikkoa neulan.

- Huuhtelee 18 G:n sisäänvientineula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Vie neula laskimoon veren virtauksen suuntaisesti. Aspiroi pieni määrä verta sen varmistamiseksi, että neula on oikein sijoittunut laskimoon.

VAROITUS: Jos aspiroit valtimoverta, poista neula ja paina kohtaa välittömästi vähintään 15 minuuttia. Varmista, että valtimoverenvuoto on loppunut eikä verenpurkauksia ole syntynyt, ennen kuin yrität kanyloid laskimoa uudestaan.

- Irrota ruisku neulasta ja vie ohjainvaijerin taipuisa J:n muotoinen pää nopeasti sisäänvientineulan läpi. Jos ohjainvaijeria ei onnistuta asettamaan nopeasti, tämä saattaa johtaa ilmaemboliaan tai verenhukkaan neulan kautta. Vie ohjainvaijeria eteenpäin laskimoon.

VAROITUS: Kun katetri viedään sisään solisluiun alta ja kaulasta, sisäänvietävän ohjainvaijerin pituus määräytyy potilaan koon mukaan. Jos ohjainvaijeri etenee oikeaan eteiseen, sydämen rytmihäiriö voi seurata. Jos oikeita ilmaantuu, vedä ohjainvaijeria takaisin, kunnes oireet poistuvat. Jos ohjainvaijeriin kohdistuu vastusta, älä vedä ohjainvaijeria takaisin neulan läpi (kuva 1). Poista ohjainvaijeri ja neula yhdessä yhtenä yksikkönä ja aloita sitten uudestaan uuden neulan ja ohjainvaijerin kanssa.



Kuva 1. Ohjainvaijeria ei saa vetää väkisin pois minkään osan läpi.

- Vedä sisäänvientineula takaisin pitäen samalla ohjainvaijeria tiukasti paikallaan.

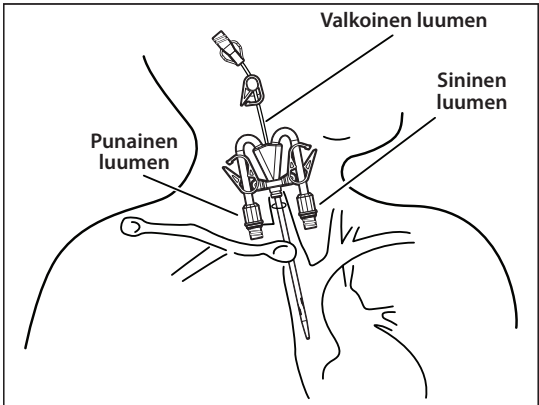
VAROITUS: Älä anna ohjainvaijerin liikkua kauemmaksi laskimossa, kun teet seuraavat vaiheet.

- Tee pieni pistohaava (0,5 cm) ohjainvaijerin lähelle ihon sisäänmenokohdassa, jolloin laajennin ja katetri kulkevat helpommin.
- HUOMAA: Ihonalaisen kudoksen erottamiseksi voidaan käyttää kaarevaa leikkauspuristinta ("tylppä leikkely") ja luoda tasku, johon katetri voi nojata.**
- Pujota laajennin ohjainvaijerin pään päälle ja vie laajenninta pyörittävällä liikkeellä ihon ja pehmytkudoksen läpi, kunnes laajennin on juuri laskimon sisällä. Jos laajennin ei vähennä vastusta tarpeeksi katetrin kulkemiseksi ohjainvaijerin ylitse, jatka seuraavan French-koon laajentimella. Kun alue on laajennettu, poista kudoslajennin ja hävitä se.
- Pujota katetrin kärki ohjainvaijerin päälle. Avaa mediaalijatkeen (valkoinen sovitin) puristin ja poista ruisku, jotta ohjainlanka pääsee ulos. Vie katetri pehmytkudoksen läpi laskimoon pyörittävää liikettä käyttämällä.

VAROITUS: Tarkkaile potilaalta tarkoin merkkejä ja oireita sydämen rytmihäiriöstä, joka aiheutuu katetrin etenemisestä oikeaan eteiseen. Jos oireita ilmaantuu, vedäärkeä takaisin, kunnes oireet poistuvat.

Kun katetri viedään sisään kaulasta ja solisluiun alta, varmista röntgenkuvauksella tai läpivalaisulla, että katetrin kärki on yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohdassa.

Jos katetria käytetään hemodialyysiin, CRRT:hen tai afereesiin, suuntaa sininen sovitin päähän päin (kuva 2). Tämä asettaa valtimon sisään tulon pois päin yläonttolaskimon seinämästä vähentäen yksisuuntaisen sisään tulon tukkeuman mahdollisuutta.



Kuva 2. Implantoitu MAHURKAR Elite -katetri (jossa on käännetyt katket)

- Pidä katetria tiukasti paikoillaan ja vedä ohjainvaijeri varovasti lumenista. Jos ohjainvaijeriin kohdistuu suurempaa kuin hienoista vastusta, älä vedä ohjainvaijeria katetrin läpi. Poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä yhtenä

- yksikkönä ja aloita uudestaan uudella katetrilla ja uusilla katetrin sisäänvientiosilla.
12. Varmista katetrin avoimuus imemällä verta katetrin kaikkien kolmen sovittimen kautta. Kun avoimuus on varmistettu, ruiskuta kumpaankin luumeniin steriiliä tavallista keittosuolaliuosta ja sen jälkeen katetripuristimeen merkitty sopiva esitäyttötilavuus heparinisoitua keittosuolaliuosta. Purista jokainen jatke heti kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa kuhunkin sovittimeen.
13. Käytä röntgenkuvausta tai läpivalaisua katetrin kärjen oikean sijoittumisen varmistamiseksi.
14. Ompele katetri ihoon pyörivän ommelsiivekkeen avulla.
- VAROITUS: Katetrin letkua ei saa ommella.**
15. Puhdista katetria ympäröivä iho. Laita ulostulokohtaan sidos. Jätä jatkeet, puristimet, sovittimet ja tulpat näkyviin, jotta hoitohenkilökunnalla on pääsy niihin.

TERÄVIEN ESINEIDEN HÄVITYS

Hävitä toimenpiteelliset osat sairaalan käytännön mukaisesti asianmukaisessa tartuntavaarallisten tai terävien esineiden jäteastiassa sovellettavia määräyksiä noudattaen.

HEPARINISOINTI

Jotta avoimuus säilyisi dialyysihoitojen välillä, pidä katetrin lumenit täytettyinä sopivalla pitoisuudella ja määrällä heparinisoitua keittosuolaliuosta. Useimmissa tapauksissa 5 000 yksikköä/mL on paras vaihtoehto (katso katetrin esitäyttömäärää). Heparinisoidun keittosuolaliuoksen hyväksyttävät pitoisuudet vaihtelevat kussakin laitoksessa. Varmista, että käytät oman laitoksesi hyväksymiä pitoisuuksia.

HUOMIO: Älä käytä alkoholia tai alkoholia sisältävää liuosta katetrin sulkemiseksi dialyysihoitojen välillä.

Heparinisoï käytön jälkeen. Aspiroi sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos pois ennen hoidon aloittamista ja hävitä liuos. Huuhtelee katetri hyvin hoidon jälkeen ja täytä katetri tuoreella heparinisoidulla keittosuolaliuksella. Jos dialyysien välinen aika on lyhyempi kuin kaksi päivää, alempi hepariinipitoisuus voi olla toivottava.

Kaikissa tapauksissa potilaan tila on otettava huomioon hepariinihoitoa valittaessa. Käytä vähemmän hepariinia lapsille ja aikuisille, joilla on verenvuotohäiriöitä.

HUOMAA: Toimi aina lääkärin kokemuksen ja harkinnan tai laitoksen protokollan mukaan.

ESITÄYTTÖTILAVUUDET

Katetri		Luumen		
Jatkeet	Pituus	Valtimoluumenia, punainen	Laskimoluumenia, sininen	Mediaalinen, valkoinen
Käännetty	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Käännetty	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Käännetty	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Käännetty	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Suora	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Suora	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Suora	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Suora	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Suora	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

TARVIKKEET

- (2) 10–20 mL:n ruiskua
(1) 3 mL:n ruisku
(3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm:n neulaa
(1) pullo hepariinia (hoitolaitoksesi hyväksymänä pitoisuutena)
(1) pullo steriiliä tavallista keittosuolaliuosta
Asianmukainen antiseptinen liuos.

VALMISTELU

1. Valmistele tarvikkeet puhtaalla pinnalla.
2. Pese kädet perusteellisesti saippualla ja vedellä.
3. Puhdista tulppaa ja katetria ympäröivää aluetta sopivalla antiseptisellä vanutupolla 5 minuutin ajan.
Anna alueen kuivua ilmassa.

4. Avaa ruisku- ja neulapakkaukset. Aseta neula steriiliin ruiskuun aseptista menettelyä noudattaen.
5. Poista keittosuolaliuos- ja hepariinipullojen korkit ja pyyhi injektiotalue asianmukaisella antiseptisellä liuksella.
Anna alueen kuivua ilmassa.
6. Valmista asianmukainen heparinisoitu keittosuolaliuos.

TOIMENPIDE

1. Ime katetrin sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos katetrista ennen tuoreen heparinisoidun keittosuolaliuoksen infusoinista tai hoidon aloittamista.
2. Huuhtelee kukin luumen 10–20 mL:lla steriiliä tavallista keittosuolaliuosta.
VAROITUS: Vedä mäntää takaisin ennen huuhtelemista veren virtauksen ja veritukosten puuttumisen varmistamiseksi. Tukoksia ei saa huuhdella katetrin läpi (ks. kohta “Tukoksen muodostuminen”).
3. Infusoi tuoretta heparinisoitua keittosuolaliuosta nopeasti huuhdellen sen varmistamiseksi, että heparinisoitu keittosuolaliuos saavuttaa luumenin distaalipään, ja sulje heti puristimella. Tee toimenpide kaikille kolmelle luumenille.

Älä infusoi suljettua puristinta vasten tai tukkeutuneen katetrin kautta väkisin.

Kun luumenit on esitäytetty, pidä jatkeet puristettuina kiinni silloin kun niitä ei ole liitetty veriletkuihin tai ruiskuun. Jos jatketta ei ole puristettu kiinni, verenhukan tai ilmaembolian vaara on suuri. Se myöskin johtaa hieman kasvaneeseen esitäyttötilavuuteen sen seurauksena, että letku palaa normaaliin kiinni puristamattomaan tilaan. Tämä synnyttää tyhjiön kärjessä, mikä aiheuttaa veren vetäytymisen katetrin distaaliosaan ja johtaa mahdollisesti tukokseen.

YKSISUUNTAISEN ESTEEN KÄSITTELY

Yksisuuntaisen esteen olemassaolo on mahdollista, kun luumenia voidaan huuhdella, mutta verta ei voida aspiroida. Syynä on tavallisesti kärjen virheellinen asento. Esteen merkkejä ovat mm. seuraavat:

- Letkusarjassa on ilmakuplia; veri on vaahtoista.
 - Laskimon tippakammio on painunut kokoon tai se on normaalia alemmalla tasolla.
- Jokin seuraavista säädöistä voi poistaa esteen:
- Pyydä potilasta pitämään käsivarsiaan pään yläpuolella ja yskimään.
 - Aseta potilas uuteen asentoon.
 - Huuhtelee keittosuolaliuksella työntääksesi katetrin poispäin verisuonen seinämästä (edellyttäen, että vastusta ei tunnu).

- Kierrä katetria asettaaksesi valtimon sisääntulon poispäin yläonttolaskimon seinämästä ja mahdollistaaksesi veren vapaan virtauksen valtimoluumeniin.

VAROITUS: Älä vie katetria kauemmas sisään laskimoon.

- Vaihda veriletkut käänteisiksi. Jos edelliset menetelmät epäonnistuvat esteen poistamisessa, kytke valtimoveriletku laskimosovittimeen ja laskimoveriletku valtimosovittimeen. Koska MAHURKAR Elite -katetrin sivuleikkaukset on suunniteltu symmetrisiksi, eteen- ja taaksepäin suuntautuvien virtausten odotetaan noudattavan samanlaista uudelleenkiertoa.
 - Anna liuotusaine sairaalan käytännön ja valmistajan annosteluohjeiden mukaisesti.
- HUOMAA: Toimi aina lääkärin kokemuksen ja harkinnan tai laitoksen protokollan mukaan.**

TUKOKSEN MUODOSTUMINEN

VAROITUS: Ainoastaan lääkäri tai lääkärin valtuuttama ja hänen johdollaan toimiva terveydenhoitohenkilö saa yrittää seuraavaa toimenpidettä.

TUKKEUTUNUTTA LUUMENIA EI SAA KOSKAAN HUUHDELLA VOIMALLISESTI.

Jos katetri on tukkeutunut, tarkista ensin, ettei se ole tiukalla mutkalla. Jos trombi on olemassa, yritä aspiroida tukos varovasti 10 mL:n ruiskulla.

Jos infusio on edelleen hidasta tai jos verta ei voida vetää lainkaan, lääkäri voi valita tukoksen liuottamisen liuotusaineen avulla.

Streptokinaasia ei suositella; sen on raportoitu olevan anafylaksiaa aiheuttava aine joillekin potilaille.

Tyhjennettyä katetria voidaan käyttää välittömästi.

HUOMAA: Katetrin, joka ei tyhjene toistettun liuotusaineannoksen jälkeen, on saattanut tukkia jokin muu aine kuin veritukos.

VARJOAINEEN SUUREN PAINEEEN INJEKTIOITOIMENPIDE:

1. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovitimet, suojatulpat, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna altistua asianmukaiselle antiseptiselle liuokselle vähintään 5 minuutin ajan ennen mediaalisen luumenin suojatulpan poistamista.
2. Ota visuaalinen kuva katetrin kärjen sijaintipaikan varmistamiseksi ennen varjoaineen suuren paineen injektiota.
3. Poista mediaalisen luumenin suojatulppa.
4. Ime sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos katetrin mediaalisesta luumenista, ennen kuin aloitat varjoaineen suuren paineen injektion.
5. Ime mediaalinen luumen riittävän veren paluun mahdollistamiseksi ja huuhtelee mediaalinen luumen 10–20 mL:lla tavallista keittosuolaliuosta.
6. Lämmitä varjoaine kehonlämpöiseksi (37 °C) ennen injektointia.

VAROITUS: Jos varjoainetta ei lämmitetä, se saattaa johtaa katetrin toimintahäiriöön.

7. Kiinnitä suuren paineen injektioalaite mediaaliseen luumeniin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 8. Paineinjektioi varjoaine sairaalan käytännön mukaisesti.
- VAROITUS: Älä ylitä osoitettua enimmäisvirtausnopeutta 5 mL/s.**
9. Irrota paineinjektioalaite katetrasta.
 10. Huuhtelee mediaalinen luumen 10–20 mL:lla tavallista keittosuolaliuosta ja sulje sitten mediaalinen luumen sairaalan käytännön mukaisesti.
 11. Purista mediaalinen luumen välittömästi kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa.

KESKUSLASKIMOPAINEEEN TARKKAILU (CVP-LUKEMA):

1. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovitimet, suojatulpat, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna altistua asianmukaiselle antiseptiselle liuokselle vähintään 5 minuutin ajan ennen mediaalisen luumenin suojatulpan poistamista.
2. Ota visuaalinen kuva katetrin kärjen sijaintipaikan varmistamiseksi ennen keskuslaskimopaineen valvontaa.
3. Keskuslaskimopainetta on tarkoitus tarkkailla mediaalisen luumenin kautta. Poista mediaalisen luumenin suojatulppa.
4. Ime sisällä oleva heparinisoitu keittosuolaliuos katetrin mediaalisesta luumenista ennen keskuslaskimopaineen mittaustoimenpiteen aloittamista.
5. Varmista, että paineanturi on samalla tasolla kuin oikea eteinen.

VAROITUS: Jatkuva tavallisen keittosuolaliuoksen infuusio nopeudella 3 mL/h on suositeltavaa keskusvaltimopainetta mitattaessa CVP-lukeman tarkkuuden parantamiseksi.

6. Suorita CVP-toimenpide sairaalan käytännön mukaisesti.
- VAROITUS: CVP-lukemia ei saa suorittaa hemodialyysin, afereesin, infuusion tai varjoaineen paineinjektion aikana.**
7. Huuhtelee mediaalinen luumen 10–20 mL:lla tavallista keittosuolaliuosta ja sulje sitten mediaalinen luumen sairaalan käytännön mukaisesti.
 8. Purista mediaalinen luumen välittömästi kiinni ja kiinnitä steriili suojatulppa.

”ON/OFF”-MENETTELY

”ON”-menettely

Katso esittäyttilävuudet näiden ohjeiden kappaleesta HEPARINISOINTI.

1. Valmistele kone ja esitäytä veriletkut tavalliseen tapaan. Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Pese katetrin sovitimet, suojatulpat, puristimet, jatkeet ja Y-liitin asianmukaisella antiseptisellä liuoksella. Anna asianmukaisen antiseptisen liuoksen vaikuttaa vähintään viisi minuuttia ennen suojatulppien poistamista.
2. a. Tarkista, että valtimolinja (punainen sovitin) puristetaan kiinni ennen suojatulpan poistamista.

- b. Irrota suojatulppa sovitimesta ja kiinnitä luer-lock-ruisku.
- c. Varmista luumenin avoimuus imemällä sisällä olevaa heparinisoitua keittosuolaliuosta, kunnes verta tulee näkyviin. Jos käytetään antikoagulanttiesitystä, sitä voidaan antaa tässä vaiheessa.
- d. Sulje jatkeen puristin.

3. Toista vaiheet 2a.–2d. laskimolumenille (sininen sovitin).

VAROITUS: Kun veriletkut yhdistetään katetriin, ilmaa ei saa päästää vereireille. Liittimiä ei saa kiristää liikaa.

4. Hemodialyysiä tai CRRT:tä varten: Poista ruisku ja yhdistä valtimoveriletku valtimosovittimeen. Avaa valtimolinjan puristin ja käynnistä veripumppu. Esitäytä kehon ulkopuolinen piiri kokonaan potilaan verellä ja pysäytä veripumppu. Varmista, että laskimolinja on suljettu puristimella, poista sitten ruisku ja kytke laskimoveriletku laskimosovittimeen. Avaa laskimolinjan puristin ja käynnistä pumpppu.
- Afereesia varten: Varmista, että jatke on puristettu kiinni, poista sitten ruisku ja yhdistä valtimoveriletku valtimosovittimeen. Toista laskimolumenille. Avaa molemmat puristimet ja käynnistä veripumppu.

”OFF”-menettely

1. Noudata steriiliä menettelyä. Pysäytä veripumppu. Sulje valtimolinjan puristin ja purista valtimoveriletku kiinni liittinkohdasta. Irrota valtimoveriletku katetrin sovitimesta.
2. Liitä steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella täytetty 10–20 mL:n ruisku valtimosovittimeen. Avaa valtimolinjan puristin ja huuhtelee veri katetrin valtimolumenista. Sulje jatkeen puristin uudelleen ja jätä ruisku kiinni sovittimeen.
3. Kun potilaan veri on huuhdottu takaisin, pysäytä veripumppu. Sulje laskimolinjan puristin ja irrota laskimoveriletku katetrin laskimosovittimesta. Kiinnitä steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella täytetty ruisku laskimosovittimeen. Avaa puristin ja huuhtelee laskimolumen kaiken jääneen veren poistamiseksi. Sulje puristin uudestaan.
4. Kiinnitä katetrin laskimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden heparinisoitua keittosuolaliuosta. Avaa laskimolinjan puristin ja infusoi heparinisoitu keittosuolaliuos nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.
5. Tarkista, että valtimolinja on puristettu kiinni. Kiinnitä katetrin valtimosovittimeen ruisku, joka sisältää sopivan määrän ja pitoisuuden heparinisoitua keittosuolaliuosta. Avaa valtimolinjan puristin ja infusoi heparinisoitu keittosuolaliuos nopeasti. Sulje puristin välittömästi. Irrota ruisku ja kiinnitä steriili suojatulppa sovittimeen.

VAROITUS: Pidä katetri aina puristimella suljettuna, paitsi milloin katetri on yhdistetty veriletkuihin tai ruiskuun hoidon aikana.

ULOSTULOKOHDAN HOITO

Pidä ulostulokohta aina kuivana. Kädet on pestävä perusteellisesti ja steriilejä käsiaineita käytettävä infektorisikin vähentämiseksi ulostulokohdan puhdistuksen ja siteiden laittamisen aikana. Katetria ja tarvikkeita käsiteltäessä tulee noudattaa steriiliä menettelyä.

Purista katetri kiinni ennen suojatulpan tai liitosletkun irrottamista ja puhdista tulpan ja katetrin ympäristö antiseptisellä liuoksella.

TARVIKKEET

maski
käsiaineita
asianmukainen antiseptinen liuos
steriilejä, kiinnittymättömiä sideharsotyyppiä
läpinäkyvä okklusioside

TOIMENPIDE

Noudata steriiliä menettelyä katetria käsiteltäessä tai käytettäessä. Ennen aloittamista pue päällesi maski ja pese sitten kädet perusteellisesti. Laita halutessasi käsiisi ei-steriilit käsiineet.

1. Poista haavaside varovasti katetrasta ja ulostulokohdasta.
2. Tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue tulehtumisen, punaisuuden tai eritteen varalta. Tunnustele steriilin sideharsotyyppin avulla ulostulokohtaa ympäröivän alueen arkuutta. Jos infektion merkkejä tai oireita esiintyy, ilmoita heti lääkärille. Ennen infektoituneen kohdan puhdistamista varmista, haluaako lääkäri tulehdusnesteiden viljelyä. Jos viljelyä halutaan, ota näyte ennen jatkamista.
3. Pese jälleen kädet ja laita sitten steriilit käsiineet.

4. Puhdista ulostulokohta kiertävällä liikkeellä katetrin ulospäin sopivaa antiseptistä liuosta käyttäen.

Anna alueen kuivua ilmassa. Käytä joko steriilejä vanutuppoja tai steriilejä sideharsotyyynyjä.

VAROITUS: Asetonia tai mitään asetonia sisältävää liuosta ei saa käyttää katetrin missään osassa. Näille aineille altistuminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.

Mitä tahansa YHTÄ seuraavista voidaan käyttää puhdistusaineena: vesipohjainen povidonijodi, klooriheksidiini, amukin 50 %, basitrasiinivoide, hydrogeeniperoksidi, Betadine™, Exsept™, 70 % isopropyylialkoholi, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™-voide, vesiperäinen klooriheksidiiniglukonaatti tai klooriheksidiini 2 %:lla alkoholia. HUOMAA: näiden liuosten sekoittamista ei ole testattu eikä sitä suositella.

5. Varmista, että ompeleet ovat kestävästi ommelsiivekkeessä. Katetrin ei pitäisi pystyä liikkumaan sisään ja ulos ulostulokohdassa.
6. Aseta läpinäkyvä okklusioside paikalleen. Steriilit sideharsotyynyt voidaan tarvittaessa sijoittaa katetrin ympärille ulostulokohtaan ennen siteen kiinnittämistä. Tyynt estävät kuitenkin tämän kohdan silmämääräistä tarkkailua. Jätä jatkeet, puristimet, sovittimet ja suojatulpat näkyviin saataville.

KATETRIN VAIHTO

Poista KDOQI-ohjeiden mukaisesti katetri heti, kun sitä ei enää tarvita. Suositellaan, että sisäisiä kaulakatetreja ei käytetä pitempään kuin 1 viikon ajan ja että reisikatetreja ei käytetä pitempään kuin 5 päivän ajan vuodepotilaille, joilla ulostulokohtaa hoidetaan hyvin.

Vaihda katetri aikaisemmin, jos infektio ilmenee tai jos laskimon vastus lisääntyy tai virtausnopeus vähenee hemodialyysin, CRRT:n tai afereesihoidon aikana.

HUOMAA: Näitä suosituksia ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja arviointia erityisten potilaiden hoidossa.

1. Aseta potilas makuuasentoon ja paljasta ulostulokohta.
2. Käytä steriiliä menettelyä. Poista side ja tarkasta ulostulokohta ja sitä ympäröivä alue infektion merkkien tai oireiden varalta. Jos lääkäri on paikalla, hänen täytyy päättää lykätäänkö katetrin vaihtoa kunnes infektio on hoidettu onnistuneesti vai tehdäänkö potilaaseen pääsy johonkin toiseen kohtaan.
3. Pue suojatakki ja steriilit käsineet. Puhdista katetrin ulkoiset osat ja ympäröivä alue sopivalla antiseptisellä liuoksella ja eristä kohta sitten steriileillä leikkausliinoilla.
4. Huuhtelee uuden katetrin kaikki kolme luumenia 3–4 mL:lla heparinisoitua keittosuolaliuosta ja sulje välittömästi puristimella.
5. Leikkaa ja poista vanhat tikit varovasti ihosta.
6. Varmista, että alkuperäisen katetrin mediaalijatkeen puristin (valkoinen sovitin) on suljettu. Poista samanaikaisesti suojatulppa valkoisesta mediaalisovittimesta, samalla kun asetat ohjainvaijerin J:n muotoisen pään sovittimen mediaaliluumeniin. Avaa puristin ja pujota ohjainvaijeri katetrin läpi sopivaan asentoon.

VAROITUS: Kun katetri viedään sisään solisluun alta ja kaulasta, tarkkaile potilasta sydämen rytmihäiriön varalta, joka saattaa aiheutua, jos ohjainvaijeri etenee oikeaan eteiseen.

7. Pidä ohjainvaijeria vakaasti paikallaan, jotta se ei tule ulos laskimosta. Poista katetri varovasti liu'uttamalla se langan yli. Hävitä vanha katetri.
8. Vie uusi katetri ohjainvaijerin yli noudattamalla kohdan KATETRIN SISÄÄNVIENTI vaihteita 10–15.

VIITTEET

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

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

KDOQI-ohjeet, 2006

Steriliseret med ethylenoxid. Steril og pyrogenfri i uåbnet og ubeskadiget emballage.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

FORSIGTIG: Dette produkt er kun til engangsbrug. Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller på bestilling af læger.

LÆS ALLE BRUGSANVISNINGER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER OMHYGGELIGT FØR BRUG.

BESKRIVELSE

MAHURKAR Elite katetret er et røntgenfast rør af polyurethan med to klare forlængerslanger til katetret af polyurethan og én klar infusionslumen af polyurethan. De tre indvendige lumen kan skelnes fra hinanden med de farvekodede Luer-lock-adaptre på forlængerslangerne:

rød adapter = arteriel lumen

blå adapter = venøs lumen

hvid adapter = medial lumen

Den arterielle lumen er til fraløb fra patienten; den venøse lumen er til tilbageløb; den mediale lumen er til infusion af væske, blodprodukter, medicin, blodprøvetagning, trykinjektion af kontrastmiddel og måling af det centrale venetryk.

Katetret fås i forskellige størrelser, som er anført nedenfor. Valgmulighederne omfatter buede eller lige forlængerslanger. Der henvises til de komponentspecifikke vejledninger på de følgende sider, komponenternes emballage og/eller indlægssedlen (hvis en sådan forefindes).

INFUSIONSFLOWHASTIGHED		
Kateterlængde	Infusionstryk (cm vand)	Medial hvid lumen (mL pr. min.)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMISK FLOWHASTIGHED

Flowhastighed (mL/min)	Lumen	Middeltryk (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venøs	6	6	6	8	9
	Arteriel	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venøs	10	10	12	14	16
	Arteriel	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venøs	15	16	19	21	25
	Arteriel	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venøs	21	24	29	32	39
	Arteriel	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venøs	29	34	41	47	56
	Arteriel	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venøs	38	44	53	62	74
	Arteriel	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venøs	49	55	68	78	93
	Arteriel	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venøs	61	68	82	96	113
	Arteriel	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venøs	74	81	99	115	135
	Arteriel	-86	-99	-115	-129	-161

INDIKATIONER

MAHURKAR Elite katetret med triple lumen er beregnet til kortvarig, centralvenøs adgang mhp. hæmodialyse, aferese, infusion, måling af det centrale venetryk og trykinjektion af kontrastmiddel. Den maksimale, anbefalede infusionshastighed er 5 mL/s ved trykinjektion af kontrastmiddel.

KONTRAINDIKATIONER

Kateteret er ikke beregnet til noget andet formål end det, der er angivet i disse anvisninger. Iht. K-DOQI retningslinjer bør kateteret højst forblive implanteret i v. femoralis i 3-4 dage. Dette kateter må ikke anvendes på kar med trombose eller til punkt af v. subclavia, når der anvendes ventilator.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Indføring ved v. subclavia, jugularis, femoralis eller saphena: Hæmatom, central venetrombose/stenose, sepsis, katetertrombose, infektion på udgangssted, traume på store kar eller højre atrium, luftemboli, hjertetamponade, blødning, hæmothorax, pneumothorax, hjertearytmi, infektion i sinus caroticus-kanalen, læsion af plexus brachialis.

Indføring ved v. femoralis eller saphena:
Retroperitoneal blødning

KLINISK OVERSIGT

Et randomiseret, kontrolleret, klinisk multicenterstudie blev udført for at sammenligne sikkerheden og effektiviteten af Mahurkar kateter med triple lumen, 12 Fr. med Mahurkar kateteret med dobbelt lumen, 11,5 Fr. hos patienter i akut hæmodialyse eller aferese. Det primære endepunkt i dette studie var kateterrelateret infektion i blodbanen. Sikkerheden af kateteret blev bestemt ved hyppigheden af komplikationer, specifikt kateterrelaterede infektioner, der forekom ved brug af MAHURKAR kateter med triple lumen. Katetrets effektivitet blev bestemt ved blodgennemstrømningens beskaffenhed under hæmodialyse eller aferese. Patienterne blev observeret i maks. 30 dage, som inkluderede en kateterisationsperiode på maks. 29 dage og en min. observationsperiode på 24 timer efter fjernelse af kateteret.

Forsøgspersonerne blev inkluderet i dette studie efter følgende kriterier: opfyldte angivet indikation for hæmodialyse eller aferese, havde en forventet livslængde på mindst 30 dage, kunne afgive skriftligt, informeret samtykke og vejede ≥ 40 kg. Forsøgspersonerne blev ekskluderet på grundlag af følgende kriterier: behov for ventilator under positivt slutekspiratorisk tryk ved værdier > 5 og behov for kateteranlæggelse i v. subclavia eller jugularis, behov for udskiftning af eksisterende kateter (ikke fra studie) til kateter fra studie for at opnå egnethed, var tidligere inkluderet i det kliniske studie af MAHURKAR kateter med triple lumen. Firehundrede og femogfirs (485) patienter blev inkluderet i studiet fra 11 centre. Følgende skema indeholder demografiske oplysninger om patienterne.

		Alle patienter (n = 485)		Kateter med dobbelt lumen (n = 243)		Kateter med triple lumen (n = 242)	
Køn							
	Kvinder	240	49%	116	48%	124	51%
	Mænd	245	51%	127	52%	118	49%
Alder*							
	Median (område)	59 (18-95)		61.5 (21-92)		56.5 (18-95)	
		84	17%	34	14%	50	21%
		161	33%	79	33%	82	34%
		237	49%	127	53%	110	45%
Diabetes i anamnese							
	Nej	271	56%	135	56%	136	56%
	Ja	214	44%	108	44%	106	44%
Brug af immunsupprimerende middel							
	Nej	443	91%	218	90%	225	93%
	Ja	42	9%	25	10%	17	7%
Andre risikofaktorer (kirurgiske incisioner, hudtraume, andet)							
	Nej	337	69%	170	70%	167	69%
	Ja	148	31%	73	30%	75	31%
Antal invasive komponenter inden kateterisation							
	0	141	29%	64	26%	77	32%
	1	165	34%	84	35%	81	33%
	2 eller flere	179	37%	95	39%	84	35%
Infektion inden kateterisation							
	Ja	89	18%	46	19%	43	18%
	Nej	271	56%	134	55%	137	57%
	Ukendt	125	26%	63	26%	62	26%
Inkontinens**							
	Nej	205	43%	96	41%	109	46%
	Ja	268	57%	139	59%	129	54%
*Alder manglede for 3 patienter med kateter med dobbelt lumen							
**N=473 gælder kun femoral indføring.							

Ud af de 393 evaluerbare patienter var hyppigheden af kateterrelateret infektion i blodbanen 7,5 % i gruppen med MAHURKAR kateteret med triple lumen sammenlignet med en hyppighed på 8,3 % i gruppen med MAHURKAR kateteret med dobbelt lumen. Forskellen var ikke af statistisk betydning (P=0,77 med Chi-square test).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Kateteret bør kun indføres og fjernes af en kvalificeret, uddannet læge eller andet sundhedspersonale, der er bemyndiget af og under vejledning af en sådan læge.
- De medicinske teknikker og procedurer, som er beskrevet i denne brugsanvisning, repræsenterer ikke ALLE lægeligt godkendte protokoller. De er heller ikke beregnet til at erstatte lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en bestemt patient.
- Kun de(n) person(er), som bruger kateteret, er ansvarlige for eventuelle komplikationer, der opstår under brug ved andre procedurer end hæmodialyse/aferese.
- Anvend ikke kateteret, hvis pakningen er beskadiget eller åbnet. Kateteret må ikke bruges, hvis det er brudt, revnet, skåret eller på anden måde beskadiget.
- Kateteret må ikke være isat i over 29 dage.
- Kassér efter brug: kateteret er kun beregnet til indføring én gang.
- Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres af brugeren til sikker genanvendelse, og produktet er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.
- Bemærk og overhold alle udløbsdatoer for alle individuelt emballerede komponenter.
- Anvend altid steril teknik under håndtering af kateteret.
- Brug guidewire-udretteren til at indføre "J" enden af guidewiren i introducernålen. **Guidewiren må ikke indføres eller trækkes tilbage med magt fra nogen komponent, da wiren kan gå i stykker eller blive trævlet op.**
- Straks efter anlæggelse og inden brug af kateteret bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at katetrets spids er positioneret korrekt. Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia skal det sikres, at spidsen er positioneret ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i alvorligt traume eller fatale komplikationer.**
- Anvend universelle forholdsregler for infektionskontrol og sikkerhed ved skarpe komponenter for at undgå udsættelse for blodbårne patogener.
- Uforligelige lægemidler må ikke infunderes på samme tid gennem samme lumen: der kan forekomme udfældning.
- Anlæggelse af kateter gennem v. subclavia kan resultere i stenose i venen. Stenose af v. subclavia kan fremover hæmme anvendelse af den ipsilaterale ekstremitet til vaskulær adgang. Anlæggelse i v. jugularis kan være at foretrække.
- Undgå luftemboli ved altid at holde katetrets forlængerslange afklemt, når den ikke er i brug, og ved at fylde kateteret med sterilt saltvand inden implantation. Hver gang slangen udskiftes, skal luften tømmes ud af slangen, og al luft skal aspireres fra kateteret.
- Overstramning af kateterforbindelser kan forårsage brud på adapterne.
- Afklem ikke delen med triple lumen i kateteret; kun forlængerslangerne må afklemmes. Brug kun de vedlagte klemmer til afklemning af kateteret.
- Afklemning af katetrets forlængerslanger gentagne gange på samme sted kan svække slangerne: Skift jævnligt klemmens position for at forlænge slangens levetid. Undgå afklemning i nærheden af adapteren og muffen.
- Udvis forsigtighed, når der anvendes skarpe instrumenter tæt ved kateteret. Slangerne kan bryde, når de udsættes for indsnit, stor kraft eller ujævne kanter.
- Undersøg hyppigt kateteret for indsnit, afskrabninger, hak osv., som kan forringe dets ydeevne.
- Brug ikke alkohol eller opløsninger, der indeholder alkohol, til at låse kateteret imellem dialysebehandlinger.
- Ved infusion af heparin for at låse kateteret, skylles hurtigt og afklemmes straks for at sikre, at heparinen når ud i den distale ende af lumen. Man må ikke infudere mod en lukket klemme eller med magt infusere et blokeret kateter.

- Ifølge KDOQI guidelines skal katetret fjernes, så snart det ikke længere er nødvendigt. Det anbefales, at katetre anlagt gennem v. jugularis interna højst anvendes i 1 uge, og at katetre anlagt gennem v. femoralis anvendes i højst 5 dage hos sengeliggende patienter med god behandling på udgangsstedet.
- Der må ikke anvendes acetone eller nogen opløsning, der indeholder acetone på nogen del af katetret. Hvis katetret udsættes for disse midler, kan det blive beskadiget.
- **ALLE de følgende kan bruges som rengøringsmiddel:** Vandbaseret povidonjod, chlorhexidin, amukin 50 %, bacitracinsalve, hydrogenperoxid, Betadine™, Exsept™, 70 % isopropanol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ creme, vandbaseret chlorhexidylukonat eller chlorhexidin 2 % med alkohol. **BEMÆRK VENLIGST:** Sammenblanding af disse opløsninger er ikke blevet testet og anbefales ikke.
- Det anbefales, at der kun anvendes Luer-lock-tilslutninger (med gevind) (inkl. sprøjter, blodslanger, IV-slanger og forseglingshætter) med katetret.
- For at forhindre beskadigelse af katetret og sikre åbenhed før højtryksinjektion skylles katetret kraftigt med normalt saltvand i en 10 mL sprøjte eller større for at rense en evt. okklusion. Modstand ved skylning kan være tegn på delvis eller komplet okklusion af katetret. Man må ikke fortsætte med højtryksinjektionsproceduren, før okklusionen er blevet fjernet.
- Hvis der ikke sørges for, at katetret er åbent inden højtryksinjektion, kan det føre til fejlfunktion af katetret.
- Brug kun den mediale lumen med den hvide Luer-adapter til højtryksinjektion af kontrastmiddel. Den arterielle (røde) eller venøse (blå) lumen må ikke anvendes til højtryksinjektion.
- Med et okkluderet kateter forebygger trykbegrænsningsfunktionen på en trykinjektor muligvis ikke dannelse af et overtryk i katetret, hvilket kan føre til, at katetret svigter.
- Hvis den maksimale strømningshastighed på 5 ml/s overskrides, er der risiko for katetersvigt eller forskydning af kateterspidsen.
- Ikke alle patienter er egnede til højtryksinjektion, selv om katetret kan modstå proceduren. Det er vigtigt, at en uddannet kliniker er ansvarlig for at vurdere helbredsstatus for en patient, der betragtes som værende kandidat til en højtryksinjektionsprocedure.
- Potentielt svigt af katetret kan skyldes højtryksinjektion af et kateter, der har tegn på kompression af kraveben/første ribben eller afklemning.
- Højtryksinjektion skal straks indstilles, hvis der bemærkes tegn på hævelse, lokale smerter eller tegn på ekstravasation.

ANLÆGGELSE AF KATETRET

Påkrævede artikler

- | | |
|---|--|
| (1) Kateter | (1) Fenestret, steril afdækning |
| (1) 5 mL ampul lidokain, 1 % | (1) maske |
| (1) nr. 11 skalpel | (1) kittel |
| (1) Sutur med buet nål | (1) par handsker |
| (1) Nålholder | (1) operationshue |
| (3) nåle -18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm) | (2) sårbandager |
| (2) 5, 6 eller 10 mL sprøjter | (1) barbermaskine (valgfri) |
| (3) 3 mL sprøjter | (1) pk. passende antiseptisk middel |
| (1) 18 G (1,2 mm) introducernål | (4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 tommer x 4 tommer) sterile servietter |
| (3) forseglingshætter | (1) 0,889 mm (0,0385tommer) guidewire af rustfrit stål med J-format/lige spids |
| Dilatatorer af passende størrelse | |

Hepariniseret saltvand: Brug koncentrationer, som er godkendt af institutionen.

PROCEDURE

FORSIGTIG: LÆS DENNE PROCEDURE OMHYGGELIGT, FØR KATETRET ANLÆGGES.

Operationsstuen er det foretrukne sted til kateterisation, men anlæggelse kan foretages i hospitalssengen, hvis der anvendes steril teknik, og der kan foretages korrekt diagnostik og behandling af potentielle komplikationer.

1. Lav et sterilt felt til operationen: Anvend sterile afdækningsstykker, instrumenter og tilbehør. Foretag kirurgisk håndvask. Tag kittel, hue, handsker og maske på. Patienten og alt nærværende personale skal bære maske.

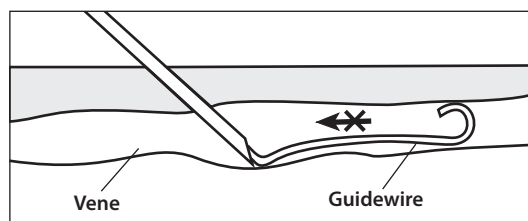
2. Anbring patienten i rygleje og afdæk øvre hals, thorax eller lysken i den side, hvor der skal laves adgang.
 - **Ved indføring i v. subclavia og jugularis:** Drej patientens hoved lidt til siden, så indføingsstedet eksponeres. Trendelenburgs leje kan lette indføring og forhindre luftemboli eller blodtab.
 - **Ved indføring i v. femoralis:** Flekter patientens knæ på samme side som indføingsstedet. Abducer låret i samme side og læg foden på tværs over det modsatte ben.
3. Barber adgangsstedet (efter behov) og vask området med passende antiseptisk opløsning. Isolér adgangsstedet med sterile afdækningsstykker.
4. Tilslut en 5 mL, 6 mL eller 10 mL sprøjte med hepariniseret saltvand til hver af katetrets adaptere. Fyld katetret med 3-4 mL hepariniseret, sterilt, normalt saltvand og afklem straks. Lad sprøjterne sidde på adapterne.

ADVARSEL: Luftemboli forhindres ved altid at holde katetret afklemt, når det ikke er tilsluttet en sprøjte, IV-slange eller blodslanger.
5. Anlæg lokalnæstesi i huden og det underliggende væv ved indføingsstedet.

ADVARSEL: Det anbefales ikke at bøje nålene til administration af anæstesi, da nålen kan blive beskadiget eller knække.
6. Skyl en 18-gauge introducernål med hepariniseret saltvand. Indfør nålen i venen i samme retning som blodgennemstrømningen. Aspirer en lille mængde blod for at sikre, at nålen er korrekt placeret i venen.

FORSIGTIG: Hvis der aspireres arterielt blod, skal nålen tages ud. Pres straks på stedet i mindst 15 minutter. Sørg for, at den arterielle blødning er stoppet, og at der ikke er dannet hæmatom, inden der foretages ny kanylering af venen.
7. a. Tag sprøjten af nålen og indfør straks guidewirens fleksible "J" ende gennem introducernålen. Hvis indføring ikke sker med det samme, kan det medføre luftemboli eller blodtab gennem nålen) Fremfør guidewiren i venen.

FORSIGTIG: Ved anlæggelse i v. subclavia og jugularis bestemmes guidewirens indførte længde af patientens størrelse. Der kan opstå hjertearytmi, hvis guidewiren passerer ind i højre atrium. Hvis der opstår symptomer, skal guidewiren trækkes tilbage, indtil de er forsvundet. Hvis guidewiren møder modstand, må den ikke trækkes ud gennem nålen (Figur 1). Tag guidewiren og nålen ud som en samlet enhed. Start så forfra med en ny nål og guidewire.



Figur 1. Træk ikke guidewiren kraftigt tilbage gennem nogen komponent.

- b. Træk introducernålen tilbage, mens guidewiren holdes godt fast.

FORSIGTIG: Guidewiren må ikke føres længere ind i venen under følgende trin:

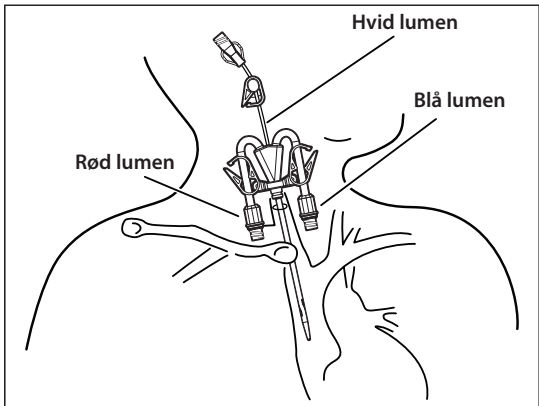
8. Læg et lille snit (0,5 cm) ved guidewirens adgangssted i huden for at lette passage af dilatatorens katetret.

BEMÆRK: En buet kirurgisk klemme kan benyttes til at adskille det subkutane væv (stump dissektion) og skabe en lomme, hvor katetret kan hvile.
9. Drej dilatatorens enden af guidewiren og fremfør den med en roterende bevægelse gennem hud og bløddel, indtil den lige er inden i venen. Hvis dilatatorens ikke reducerer modstanden tilstrækkeligt til, at katetret kan passere over guidewiren, forsøges med en dilator i næste størrelse French. Når kanalen er dilateret, fjernes dilatatorens og kasseres.
10. Drej spidsen af katetret over guidewiren. Åbn klemmen på den mediale forlængerslange (hvid adapter), og tag sprøjten af, så guidewiren kan komme ud. Fremfør katetret med en roterende bevægelse gennem bløddelene og ind i venen.

FORSIGTIG: Observer nøje patienten for tegn og symptomer på hjertearytmi forårsaget af passage af katetret ind i højre atrium. Hvis der opstår symptomer, skal spidsen gradvist trækkes tilbage, indtil de er forsvundet.

Ved anlæggelse i v. jugularis og subclavia anvendes røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at kateterspidsen sidder i overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.

Hvis katetret anvendes til hæmodialyse, CRRT eller aferese, skal den blå adapter vendes kranialt (Figur 2). Dette placerer det arterielle indløb, så det er vendt væk fra væggen af vena cava superior, hvilket reducerer risikoen for envejsobstruktion i indløbet.



Figur 2. Implanteret MAHURKAR Elite kateter (med buede forlængerslanger)

- Hold katetret godt på plads og træk forsigtigt guidewiren ud af lumen. Hvis guidewiren møder mere end let modstand, må den ikke trækkes gennem katetret. Træk katetret og guidewiren ud som en samlet enhed og start forfra med et nyt kateter og nye indføringskomponenter.
- Bekræft katetrets åbenhed ved at aspirere blod gennem alle katetrets tre adaptere. Når åbenhed er bekræftet, skal der injiceres normalt, sterilt saltvand efterfulgt af korrekt primingvolumen af hepariniseret saltvand, som er angivet på katetrets klemme, ind i hver lumen. Afklem straks alle forlængerslanger og sæt en steril forseglingshætte på alle adaptere.
- Korrekt placering af kateterspidsen bekræftes under røntgen eller fluoroskopi.
- Suturer katetret til huden ved hjælp af den drejelige sutureringsvinge.

FORSIGTIG: Kateterslangen må ikke sutureres.

- Rens huden rundt om katetret. Læg bandage over udgangsstedet. Lad forlængerslanger, klemmer, adaptere og hætter være eksponeret, så personalet kan få adgang til dem.

SIKKER BORTSKAFFELSE AF SKARPE GENSTANDE

Kasser alle komponenter fra proceduren i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til biologisk farligt materiale og/eller skarpe genstande ifølge gældende regler.

HEPARINISERING

Åbenhed mellem dialysebehandlinger opretholdes ved at holde katetrets lumen fyldt med den rette koncentration og volumen af hepariniseret saltvand. I de fleste tilfælde virker 5.000 enheder/mL bedst (se primingvolumenen for katetret). Godkendte koncentrationer af hepariniseret saltvand varierer afhængigt af hospital. Sørg for at bruge koncentrationer, der er godkendt af hospitalet.

FORSIGTIG: Brug ikke alkohol eller opløsninger, der indeholder alkohol, til at låse kateteret mellem dialysebehandlinger.

Heparinisering foretages efter anvendelse. Inden behandling indledes, aspireres eksisterende hepariniseret saltvand, som kasseres. Efter behandling skylles godt, og frisk hepariniseret saltvand instilleres. Hvis der går mindre end to dage mellem dialysebehandlinger, kan en lavere heparinkoncentration være at foretrække.

I alle tilfælde skal patientens tilstand tages i betragtning ved valg af heparinregime. Anvend mindre heparin hos børn og voksne med blødersygdomme.

BEMÆRK: Følg altid lægens erfaring og skøn eller hospitalets protokol.

PRIMINGVOLUMENER

Kateter		Lumen		
Forlængerslanger	Længde	Arterielle, rød	Venøse, blå	Medial, hvid
Buet	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Buet	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Buet	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Buet	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Lige	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Lige	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Lige	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Lige	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Lige	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIALER:

- (2) 10-20 mL sprøjter
- (1) 3 mL sprøjte
- (3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm nåle
- (1) ampul heparin (i en koncentration der er godkendt af hospitalet)
- (1) ampul sterilt, normalt saltvand
- Et passende antiseptisk middel.

FORBEREDELSE

- Forbered materialerne på et rent bord.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.
- Skrub området rundt om hættten og katetret i 5 minutter med en passende, antiseptisk vatpind. **Lad stedet lufttørre.**
- Åbn pakningerne med sprøjte og nål. Sæt nålen på den sterile sprøjte med aseptisk teknik.
- Knæk toppen af ampullerne med saltvand og heparin og pensl injektionsstedet med et passende antiseptisk middel. **Lad stedet lufttørre.**
- Forbered den korrekte opløsning af hepariniseret saltvand.

PROCEDURE

- Aspirer eksisterende hepariniseret saltvand fra katetret, før der infunderes frisk hepariniseret saltvand, eller før behandlingen påbegyndes.
- Skyl hver lumen med 10-20 mL sterilt, normalt saltvand.

FORSIGTIG: Inden skylning trækkes stemplet tilbage for at bekræfte blodgennemstrømning og sikre, at der ikke er koagler. Skyl ikke koagler ud gennem katetret (se "Trombedannelse").
- Infunder frisk hepariniseret saltvand hurtigt for at sikre, at det hepariniserede saltvand når ud i den distale ende af lumen. Afklem straks. Udfør proceduren for alle tre lumen.

Man må ikke infudere mod en lukket klemme eller med magt infusere et blokeret kateter:

Når lumen er primet, holdes forlængerslangerne afklemte, når de ikke er tilsluttet blodslanger eller en sprøjte. Hvis en forlængerslange ikke er afklemt, er der stor risiko for blodtab eller luftemboli. Det medfører også et øget primingvolumen, fordi slangen igen er "normal" og ikke afklemt. Dette danner et vakuum i spidsen, hvilket medfører, at blod trækkes ind i den distale del af katetret, hvilket i sidste ende resulterer i trombedannelse.

UDBEDRING AF ENVEJSOBSTRUKTION

Envejsobstruktion bør mistænkes, hvis en lumen kan skylles, men der ikke kan aspireres blod. Dette forårsages som regel af, at spidsen er placeret forkert. Følgende er tegn på obstruktion:

- Tilstedeværelse af luftbobler i slangesættet; blodet er skummende.
- Det venøse drypkammer er kollapsed eller er på et lavere niveau end normalt.

En af følgende justeringer kan fjerne obstruktionen:

- Bed patienten om at holde armene over hovedet og hoste.
- Placer patienten i en anden position.

- Skyl med saltvand for at skubbe katetret væk fra karvæggen (såfremt der ikke er modstand).

- Roter katetret for at positionere det arterielle indløb væk fra vena cava superioris væg, så blodet kan løbe frit ind i den arterielle lumen.

FORSIGTIG: Før ikke katetret længere ind i venen.

- Byt om på blodslangerne. Hvis metoderne ovenfor ikke kan fjerne obstruktionen, tilsluttes den arterielle blodslange den venøse adapter, og den venøse blodslange til den arterielle adapter. Pga. MAHURKAR Elite katetrets sidespalte-design forventes en lignende recirkulation i fremad- og tilbagerettede flow.
- Indgiv trombolytiske midler ifølge hospitalets protokol og producentens doseringsanbefalinger.

BEMÆRK: Følg altid lægens erfaring og skøn eller hospitalets protokol.

TROMBEDANNELSE

ADVARSEL: Kun en læge eller andet lægefagligt personale, der er autoriseret og under vejledning af en læge, må foretage følgende procedure.

EN OBSTRUERET LUMEN MÅ ALDRIG SKYLLES FOR KRAFTIGT.

Hvis katetret er blokeret, skal det først kontrolleres, at det ikke er bøjet/snoet. Hvis der er en trombe, skal man forsøge at aspirere koaglen forsigtigt med en 10 mL sprøjte.

Hvis infusionen stadig er langsom, eller hvis der slet ikke kan trækkes blod ud, kan lægen vælge at opløse koaglen med et trombolytisk middel.

Streptokinase anbefales ikke; det er indberettet at være anafylaktisk hos nogle patienter.

Det rensede kateter kan anvendes med det samme.

BEMÆRK: Et kateter, der ikke renses ud efter en gentagen dosis af trombolytisk middel, kan være blokeret af en anden substans end en blodkoagel.

PROCEDURE VED TRYKINJEKTION AF KONTRASTMIDDEL:

1. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på katetret med det passende antiseptiske middel. Lad det antiseptiske middel virke i mindst 5 minutter, inden forseglingshætten på den mediale lumen fjernes.
2. Brug billeddiagnostik til at bekræfte placeringen af katetrets spids inden trykinjektion af kontrastmiddel.
3. Tag forseglingshætten af den mediale lumen.
4. Aspirer eksisterende hepariniseret saltvand fra katetrets mediale lumen, inden trykinjektion af kontrastmiddel påbegyndes.
5. Aspirer den mediale lumen for at få tilstrækkeligt tilbageløb af blod, og skyl den mediale lumen med 10-20 mL normalt saltvand.
6. Opvarm kontrastmidlet til kropstemperatur (37 °C) inden injektion.

ADVARSEL: Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes, kan det resultere i, at katetret svigter.

7. Tilslut trykinjektionsinstrumentet til den mediale lumen ifølge producentens anbefalinger.
8. Trykinjicer kontrastmidlet ifølge hospitalets protokol.

ADVARSEL: Den angivne maksimale flowhastighed på 5 mL/sek. må ikke overskrides.

9. Tag trykinjektionsinstrumentet af katetret.
10. Skyl den mediale lumen med 10-20 mL normalt saltvand, og lås derefter den mediale lumen ifølge hospitalets protokol.
11. Afklem straks den mediale lumen og sæt en steril forseglingshætte på.

MÅLING AF DET CENTRALE VENETRYK (AFLÆSNING AF CVP):

1. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på katetret med det passende antiseptiske middel. Lad det antiseptiske middel virke i mindst 5 minutter, inden forseglingshætten på den mediale lumen fjernes.
2. Brug billeddiagnostik til at bekræfte placeringen af katetrets spids inden måling af det centrale venetryk.

3. Måling af CVP skal foretages gennem den mediale lumen. Tag forseglingshætten af den mediale lumen.

4. Aspirer eksisterende hepariniseret saltvand fra katetrets mediale lumen, inden CVP aflæses.

5. Sørg for at tryktransduceren er på samme niveau som højre atrium.

FORSIGTIG: En kontinuerlig infusion på 3 mL/t af normalt saltvand anbefales under måling af CVP for at forbedre aflæsningsnøjagtigheden.

6. Udfør måling af CVP ifølge hospitalets protokol.

ADVARSEL: Måling af CVP må ikke udføres under hæmodialyse, aferese, infusion eller trykinjektion af kontrastmiddel.

7. Skyl den mediale lumen med 10-20 mL normalt saltvand, og lås derefter den mediale lumen ifølge hospitalets protokol.

8. Afklem straks den mediale lumen og sæt en steril forseglingshætte på.

TÆND/SLUK-PROCEDURE

TÆND-procedure

Primingvolumener er angivet i afsnittet HEPARINISERING i denne vejledning.

1. Maskinen forberedes og blodslangerne primes på den sædvanlige måde. Oprethold steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Skrub adapterne, forseglingshætterne, klemmerne, forlængerslangerne og Y-tilslutningsstykket på katetret med et passende antiseptisk middel. Lad det passende antiseptiske middel virke i mindst fem minutter, inden forseglingshætterne fjernes.
2. a. Bekræft, at den arterielle forlængerslange (rød adapter) er fastspændt, før forseglingshætten fjernes.
b. Fjern forseglingshætten fra adapteren og fastgør en Luer-lock-sprøjte.
c. Bekræft åbenhed i lumen ved at aspirere eksisterende hepariniseret saltvand, indtil der kommer blod. Hvis der primes med antikoagulans, kan det indgives nu.
d. Luk klemmen på forlængerslangen.
3. Gentag trin 2a til 2d for den venøse lumen (blå adapter).

ADVARSEL: Når blodslanger tilsluttes katetret, må der ikke komme luft i blodbanen. Forbindelserne må ikke overstrammes.

4. Ved hæmodialyse eller CRRT: Tag sprøjten af og sæt den arterielle blodslange i den arterielle adapter. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og tænd blodpumpen. Prime det ekstrakorporale kredsløb helt med patientens blod og sluk blodpumpen. Sørg for at den venøse forlængerslange er afklemmt. Tag så sprøjten af og sæt den venøse blodslange i den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og tænd pumpen.

Ved aferese: Sørg for at forlængerslangen er afklemmt. Tag så sprøjten af og sæt den arterielle blodslange i den arterielle adapter. Gentag for den venøse lumen. Åbn begge klemmer og tænd blodpumpen.

SLUK-procedure

1. Overhold steril teknik. Sluk for blodpumpen. Luk klemmen på den arterielle forlængerslange og afklem den arterielle blodslange på tilslutningsstedet. Tag den arterielle blodslange ud af adapteren på katetret.
2. Sæt en 10-20 mL sprøjte fyldt med sterilt, normalt saltvand på den arterielle adapter; åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og skyl blodet ud af den arterielle lumen i katetret. Afklem forlængerslangen igen og lad sprøjten sidde på adapteren.
3. Når patientens blod er løbet tilbage, slukkes for blodpumpen. Afklem den venøse forlængerslange og tag den venøse blodslange ud af katetrets venøse adapter. Sæt en sprøjte fyldt med sterilt, normalt saltvand på den venøse adapter. Åbn klemmen og skyl den venøse lumen for at fjerne evt. tilbageværende blod. Luk klemmen igen.
4. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen og koncentration af hepariniseret saltvandsopløsning til den venøse adapter. Åbn klemmen på den venøse forlængerslange og infunder det hepariniserede saltvand hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.
5. Bekræft, at den arterielle forlængerslange er afklemmt. Tilslut en sprøjte, der indeholder den korrekte volumen/koncentration af hepariniseret saltvandsopløsning til den

arterielle adapter på katetret. Åbn klemmen på den arterielle forlængerslange og infunder det hepariniserede saltvand hurtigt; luk klemmen øjeblikkeligt. Fjern sprøjten og sæt en steril forseglingshætte på adapteren.

ADVARSEL: Hold altid katetret afklemmt, undtagen når det er tilsluttet blodslanger eller sprøjter under behandling.

PLEJE AF UDGANGSSTEDET

Hold altid udgangsstedet tørt. Vask hænderne grundigt og bær sterile handsker for at minimere infektionsrisikoen under rensning og forbinding af udgangsstedet. Anvend aseptisk teknik under håndtering af kateter og materialer.

Før forseglingshætten eller nogen af tilslutningsslangerne fjernes, skal katetret afklemmes, og området rundt om hætten og katetret skal vaskes med et antiseptikum.

MATERIALER:

Maske
Handsker
et passende antiseptisk middel
sterile, ikke-klæbende servietter
gennemsigtig okklusiv forbinding

PROCEDURE

Anvend altid steril teknik, når katetret håndteres eller anvendes. Tag maske på og vask derefter hænderne grundigt, inden der begyndes. Tag usterile handsker på, hvis det ønskes.

1. Tag sårbandagen forsigtigt af katetrets udgangssted.
2. Undersøg udgangsstedet og det omgivende område for inflammation, rødme eller udflåd. Palper området rundt om udgangsstedet med en steril serviet for tegn på ømhed. I tilfælde af tegn eller symptomer på infektion meddeles dette straks til lægen. Inden rensning af et inficeret sted, skal det bekræftes, om lægen ønsker dyrkning af eksudatet. I det tilfælde tages en prøve, inden der fortsættes.
3. Vask hænder igen og tag sterile handsker på.
4. Rens udgangsstedet med cirkelbevægelser fra katetret og udad med et passende antiseptisk middel.

Lad stedet lufttørre. Anvend enten sterile vatpinde eller sterile servietter.

FORSIGTIG: Der må ikke anvendes acetone eller nogen opløsning, der indeholder acetone på nogen del af katetret. Hvis katetret udsættes for disse midler, kan det blive beskadiget.

ALLE de følgende kan bruges som rengøringsmiddel:
Vandbaseret povidonjod, chlorhexidin, amukin 50 %, **bacitracinsalve, hydrogenperoxid, Betadine™**, **Exsept™**, **70 % isopropanol, Chloraprep™**, **Neosporin™**, **Octenisept™**, **Dilutis™**, **Polysporin™**, **Bactroban™**
creme, vandbaseret chlorhexidylukonat eller chlorhexidin 2 % med alkohol. BEMÆRK VENLIGST: Sammenblanding af disse opløsninger er ikke blevet testet og anbefales ikke.

5. Bekræft at suturerne sidder korrekt fast i sutureringsvingen. Katetret må ikke kunne bevæge sig ind og ud af udgangsstedet.
6. Anbring den gennemsigtige, okklusive forbinding. Hvis ønsket kan der anbringes sterile servietter rundt om katetret på udgangsstedet, før forbindingen anlægges. Servietterne vil imidlertid forringe den visuelle undersøgelse af stedet. Lad forlængerslangerne, klemmerne, adapterne og injektionshætterne være eksponeret for adgang.

KATETERANLÆGGELSE

Ifølge KDOQI guidelines skal katetret fjernes, så snart det ikke længere er nødvendigt. Det anbefales, at katetre anlagt gennem v. jugularis interna højst anvendes i 1 uge, og at katetre anlagt gennem v. femoralis anvendes i højst 5 dage hos sengeliggende patienter med god behandling på udgangsstedet.

Udskift katetret før, hvis der opstår infektion, eller hvis den venøse modstand øges progressivt, eller flowhastigheden reduceres progressivt under hæmodialyse, CRRT eller aferese.

BEMÆRK: Disse anbefalinger skal ikke erstatte lægens erfaring eller skøn ved behandling af specifikke patienter.

1. Anbring patienten i rygleje og eksponer udgangsstedet.
2. Oprethold steril teknik. Fjern bandagen og undersøg udgangsstedet og det omgivende område for tegn og symptomer på infektion. I tilfælde af infektion skal lægen afgøre, om kateteranlæggelse skal udskydes, indtil infektionen

er behandlet, eller om der skal laves adgang på et andet sted på patienten.

3. Kittel; tag sterile handsker og maske på; skrub katetrets yvendige dele og det omgivende område med et passende antiseptisk middel og isoler stedet med sterile afdækningsstykker.
 4. Skyl alle tre lumen i det nye kateter med en 3-4 mL hepariniseret saltvandsopløsning og afklem straks.
 5. Klip de gamle suturer op og tag dem forsigtigt ud af huden.
 6. Man skal sikre sig, at klemmen på den mediale forlængerslange (hvid adapter) i katetret à demeure er lukket. Samtidig skal forseglingshætten fjernes fra den hvide mediale adapter, mens "J" enden af guidewiren anbringes i adapterens mediale lumen. Åbn klemmen og lad guidewiren passere gennem katetret til den korrekte position.
- FORSIGTIG: Ved indføring i v. subclavia og jugularis skal patienten observeres for hjerterytm, som kan forekomme, hvis guidewiren kommer ind i højre atrium.**
7. Hold guidewiren roligt, så den ikke stikker ud gennem venen. Tag forsigtigt katetret ud ved at trække det over guidewiren. Kasser det gamle kateter.
 8. Før det nye kateter ind over guidewiren ifølge trin 10 til 15 i ANLÆGGELSE AF KATETER.

REFERENCER

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

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

KDOQI guidelines, 2006

Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου. Στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας MAHURKAR Elite είναι ένας ακτινοσκοπικός σωλήνας από πολυουρεθάνη με δύο διάφανες προεκτάσεις καθετήρα από πολυουρεθάνη και έναν διάφανο αυλό έγχυσης από πολυουρεθάνη. Οι τρεις εσωτερικοί αυλοί μπορούν να διακριθούν από τους χρωματικά κωδικοποιημένους προσαρμογείς luer-lock στις επεκτάσεις:

κόκκινος προσαρμογέας = αρτηριακός αυλός

μπλε προσαρμογέας = φλεβικός αυλός

λευκός προσαρμογέας = μεσαίος αυλός

Ο αρτηριακός αυλός παρέχει την εκροή από τον ασθενή. Ο φλεβικός αυλός παρέχει την επιστροφή. Ο μεσαίος αυλός προορίζεται για έγχυση υγρών, προϊόντων αίματος, φαρμάκων, λήψη δειγμάτων αίματος, έγχυση της σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση και παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, τα οποία παρατίθενται παρακάτω. Στις επιλογές περιλαμβάνονται κυρτές και ευθείες προεκτάσεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες που είναι ειδικές για το εξάρτημα στις παρακάτω σελίδες, στη συσκευασία του εξαρτήματος ή/και στο ένθετο του προϊόντος (εάν παρέχεται).

ΠΑΡΟΧΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ		
Μήκος καθετήρα	Πίεση έγχυσης (cm νερού)	Μεσαίος διάφανος αυλός (mL ανά λεπτό)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ

Παροχή (mL/min)	Αυλός	Μέση τιμή πίεσης (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Φλεβικός	6	6	6	8	9
	Αρτηριακός	-5	-6	-7	-8	-10
150	Φλεβικός	10	10	12	14	16
	Αρτηριακός	-10	-12	-13	-14	-17
200	Φλεβικός	15	16	19	21	25
	Αρτηριακός	-17	-19	-22	-25	-30
250	Φλεβικός	21	24	29	32	39
	Αρτηριακός	-25	-29	-33	-37	-46
300	Φλεβικός	29	34	41	47	56
	Αρτηριακός	-34	-40	-47	-52	-64
350	Φλεβικός	38	44	53	62	74
	Αρτηριακός	-45	-53	-61	-68	-84
400	Φλεβικός	49	55	68	78	93
	Αρτηριακός	-58	-67	-77	-87	-108
450	Φλεβικός	61	68	82	96	113
	Αρτηριακός	-72	-83	-95	-107	-133
500	Φλεβικός	74	81	99	115	135
	Αρτηριακός	-86	-99	-115	-129	-161

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας τριών αυλών MAHURKAR Elite προορίζεται για προσωρινή πρόσβαση σε κεντρική φλέβα για αιμοκάθαρση, αφαίρεση, έγχυση, παρακολούθηση κεντρικής φλεβικής πίεσης και έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό υψηλή πίεση. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 mL/s για έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση από αυτή που υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες. Σύμφωνα με τις οδηγίες K-DOQI, ο καθετήρας δεν πρέπει να μένει εμφυτευμένος μηριαία για περισσότερες από τρεις έως τέσσερις ημέρες το πολύ. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αυτό σε θρομβωμένα αγγεία ή για παρακέντηση της υποκλείδιας φλέβας, όταν είναι σε χρήση αναπνευστήρα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εισαγωγή μέσω της υποκλείδιας, της σφαγιτιδικής, της μηριαίας ή της σαφηνούς φλέβας: αιμάτωμα, θρόμβωση/στένωση κεντρικής φλέβας, σήψη, θρόμβωση καθετήρα, λοίμωξη σημείου εξόδου, τραυματισμός μεγάλου αγγείου ή του δεξιού κόλπου, εμβολή αέρα, καρδιακός επιπωματισμός, αιμορραγία, αιμοθώρακας, πνευμοθώρακας, καρδιακή αρρυθμία, λοίμωξη του συστήματος του καρωτιδικού κόλπου, τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος.

Εισαγωγή μέσω της μηριαίας ή της σαφηνούς φλέβας: οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΟΨΗ

Διενεργήθηκε τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική κλινική μελέτη για τη σύγκριση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του καθετήρα τριών αυλών Mahurkar, 12 Fr., έναντι καθετήρα δύο αυλών Mahurkar, 11,5 Fr., σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες οξείας αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης. Το κύριο τελικό σημείο αυτής της μελέτης ήταν συστηματικές λοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα. Η ασφάλεια της συσκευής προσδιορίστηκε από την επίπτωση επιπλοκών, ειδικά λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα, που εμφανίζονται με τη χρήση του καθετήρα τριών αυλών MAHURKAR. Η αποτελεσματικότητα της συσκευής προσδιορίστηκε με βάση την απόδοση της ροής του αίματος κατά τη διάρκεια θεραπείας αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης. Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν επί λιγότερες από 30 ημέρες, διάστημα που περιελάμβανε μέγιστη περίοδο εισαγωγής καθετήρα ίση με 29 ημέρες και ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 24 ώρες μετά από την αφαίρεση του καθετήρα.

Σε αυτή τη μελέτη, συμπεριλήφθηκαν ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν τα ακόλουθα κριτήρια: πληρούσαν την ενδεδειγμένη ένδειξη για αιμοκάθαρση ή αφαίρεση, είχαν προσδόκιμο επιβίωσης μεγαλύτερο από 30 ημέρες, ήταν σε θέση να δώσουν γραπτή συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και ζύγιζαν ≥ 40 kg. Οι ασθενείς αποκλείστηκαν βάσει των παρακάτω κριτηρίων: χρειάζονταν αναπνευστήρες με τρόπο λειτουργίας θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης με τιμές > 5 και αντικατάσταση καθετήρα στην υποκλείδια ή σφαγιτιδική φλέβα, χρειάζονταν εναλλαγή από έναν υπάρχοντα καθετήρα που δεν ανήκε σε αυτούς της μελέτης προκειμένου να υποστηριχτεί η καταλληλότητα του καθετήρα της μελέτης, είχαν εγγραφεί παλαιότερα στην κλινική μελέτη καθετήρα τριών αυλών MAHURKAR. Εγγράφηκαν τετρακόσιοι ογδόντα πέντε (485) ασθενείς στη μελέτη σε 11 κέντρα. Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών.

		Σύνολο ασθενών (n = 485)	Καθετήρας δύο αυλών (n = 243)	Καθετήρας τριών αυλών (n = 242)
Φύλο				
	Γυναικεῖος	240 49%	116 48%	124 51%
	Αρσενικός	245 51%	127 52%	118 49%
Ηλικία*				
	Διάρθρωση τιμῆς (εὔρος)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Ιστορικό διαβήτη				
	Όχι	271 56%	135 56%	136 56%
	Ναι	214 44%	108 44%	106 44%
Χρήση ανοσοκατασταλτικῶν				
	Όχι	443 91%	218 90%	225 93%
	Ναι	42 9%	25 10%	17 7%
Άλλοι παράγοντες κινδύνου (χειρουργικές τομές, δερματικά τραύματα, ἄλλοι)				
	Όχι	337 69%	170 70%	167 69%
	Ναι	148 31%	73 30%	75 31%
Αριθμός επεμβατικῶν συσκευῶν πριν ἀπὸ τὴν εἰσαγωγή τοῦ καθετήρα				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 ἢ περισσότερες	179 37%	95 39%	84 35%
Λοίμωξη πριν ἀπὸ τὴν εἰσαγωγή				
	Ναι	89 18%	46 19%	43 18%
	Όχι	271 56%	134 55%	137 57%
	Άγνωστο	125 26%	63 26%	62 26%
Ακράτεια ασθενούς**				
	Όχι	205 43%	96 41%	109 46%
	Ναι	268 57%	139 59%	129 54%

*Έλλειπε ἡ ηλικία 3 ασθενῶν με καθετήρα δύο αυλών

**N=473 που ἰσχύει μόνο για τὶς εἰσαγωγές ἀπὸ τὴ μνηρία φλέβα.

Συνολικά, ἀπὸ τοὺς 393 ἀξιολογήσιμους ασθενείς που ἀξιολογήθηκαν, τὸ ποσοστὸ συστηματικῆς λοίμωξης που σχετίζεται με τὸν καθετήρα ἦταν 7,5% στὴν ομάδα τοῦ καθετήρα τριῶν αυλών MAHURKAR, συγκριτικά με ποσοστὸ 8,3% στὴν ομάδα καθετήρα δύο αυλών MAHURKAR. Ἡ διαφορά δεν ἦταν στατιστικὰ σημαντικὴ (P=0,77 με δοκιμασία χ2)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο καθετήρας θα πρέπει να εἰσάγεται καὶ να ἀφαιρεῖται μόνον ἀπὸ εξειδικευμένους, διπλωματούχους ἰατροὺς ἢ ἄλλους επαγγελματίες υγείας ἐξουσιοδοτημένους ἀπὸ καὶ ὑπὸ τὶς οδηγίες ἰατροῦ που διαθέτει αὐτὰ τα προσόντα.
- Οι ἰατρικὲς τεχνικὲς καὶ οἱ διαδικασίες που περιγράφονται σε αὐτὲς τὶς οδηγίες δεν ἀντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τὰ ἰατρικῶς ἀποδεκτὰ πρωτόκολλα, οὔτε προορίζονται για να υποκαταστήσουν τὴν ἐμπειρία καὶ τὴν κρίση των ἰατρῶν για τὴ θεραπεία οποιοῦδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.
- Τυχόν ἐπιπλοκές που προκύπτουν λόγω τῆς χρήσης των καθετήρων σε διαδικασίες πέραν τῆς αἰμοκάθαρσης/τῆς ἀφαίρεσης αποτελοῦν ἀποκλειστικὴ εὐθύνη τοῦ ἀτόμου (ἢ των ἀτόμων) που χρησιμοποιεῖ τὸν καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιεῖτε τὸν καθετήρα ἐὰν ἡ συσκευασία ἔχει προηγουμένως ἀνοιχτεῖ ἢ ὑποστῇ ζημιά. Μη χρησιμοποιεῖτε τὸν καθετήρα ἐὰν ἔχει συνθλιβεί, σπάσει, κοπεί ἢ ὑποστῇ οποιαδήποτε ἄλλη ζημιά.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένος ἐπὶ περισσότερες ἀπὸ 29 ἡμέρες.
- Απορρίψτε μετὰ τὴν χρήση: ο καθετήρας προορίζεται για μία εἰσαγωγὴ μόνον.
- Το προϊόν αὐτὸ δεν μπορεῖ να καθαριστεῖ ἢ/καὶ να ἀποστειρωθεῖ επαρκῶς ἀπὸ τὸν χρήστη προκειμένου να διευκολυνθεῖ ἡ ἀσφαλὲς ἐπαναχρησιμοποίηση καὶ συνεπῶς τὸ προϊόν προορίζεται για μία μόνον χρήση. Προσπάθειες καθαρισμοῦ ἢ ἀποστείρωσης αὐτῶν των συσκευῶν μπορεῖ να προκαλέσουν κίνδυνο βιολογικῆς ἀσυμβατότητας, λοίμωξης ἢ ἀστοχίας τοῦ προϊόντος στὸν ασθενή.
- Παρατηρεῖτε καὶ ἀκολουθεῖτε ὅλες τὶς ἡμερομηνίες λήξης ὁλῶν των εξαρτημάτων που παρέχονται σε μεμονωμένες συσκευασίες.
- Κατὰ τὸ χειρισμὸ τοῦ καθετήρα ἐφαρμόζετε πάντοτε στείρα τεχνική.
- Χρησιμοποιήστε τὸν ευθειαστὴν οδηγὸν σύρματος για τὴν εἰσαγωγὴ τοῦ ἀκροῦ σχήματος «J» τοῦ οδηγοῦ σύρματος στὴ βελὸνα εἰσαγωγέα. **Μὴν εἰσάγετε καὶ μὴν ἀποσύρετε με βίαιες**

- κινήσεις τὸ οδηγὸ σύρμα ἀπὸ οποιοδήποτε εξάρτημα. Τὸ σύρμα μπορεῖ να ὑποστῇ θραύση ἢ να ξετυλιχθεῖ.
- Αμέσως μετὰ τὴν εἰσαγωγὴ καὶ πριν ἀπὸ τὴν χρήση τοῦ καθετήρα, χρησιμοποιήστε ἀκτινογραφία ἢ ἀκτινοσκοπήση για να ἐπιβεβαιώσετε ὅτι ἔχει τοποθετηθεῖ σωστὰ τὸ ἀκρο τοῦ καθετήρα. Για σφαγιτιδικές καὶ υποκλειδίες εἰσαγωγές, βεβαιωθείτε ὅτι τὸ ἀκρο ἔχει τοποθετηθεῖ στὴ συμβολὴ τῆς ἄνω κοίλης φλέβας καὶ τοῦ δεξιοῦ κόλπου. Σε ἀντίθετη περίπτωση μπορεῖ να προκληθεῖ σοβαρὸς τραυματισμὸς ἢ μοιραίες ἐπιπλοκές.
 - Για να ἀποφύγετε τὴν ἔκθεση σε αἱματογενὴ παθογόνα, τηρεῖτε τὶς γενικὲς προφυλάξεις που ἀφοροῦν τὸν ἔλεγχο μετάδοσης λοιμώξεων καὶ με εξαρτήματα ἀσφαλείας ἐναντὶ τραυματισμοῦ ἀπὸ αἰχμηρὰ ἀντικείμενα.
 - Μὴν ἐγχύετε μὴ συμβατὰ φάρμακα ταυτόχρονα διαμέσου τοῦ ἰδίου αὐλοῦ. Μπορεῖ να δημιουργηθεῖ ἰζημα.
 - Ἡ χρήση υποκλειδίας φλέβας για τὴν τοποθέτηση τοῦ καθετήρα μπορεῖ να προκαλέσει στένωση τῆς υποκλειδίας φλέβας. Ἡ στένωση τῆς υποκλειδίας φλέβας μπορεῖ να δυσχεράνει τὴν χρήση τοῦ σύστοιχου ἀκροῦ για μελλοντικὴ ἀγγειακὴ πρόσβαση. Μπορεῖ να εἶναι προτιμότερη ἡ χρήση τῆς σφαγιτιδικῆς φλέβας.
 - Αποτρέψετε τὴν ἐμβολὴ αέρα διατηρώντας πάντοτε συσφιγμένη τὴ σωλήνωση προέκτασης τοῦ καθετήρα ὅταν δεν χρησιμοποιεῖται καὶ πληρώνοντας τὸν καθετήρα με στείρο φυσιολογικὸ ὁρὸ πριν ἀπὸ τὴν ἐμφύτευση. Σε κάθε ἀλλαγὴ τῆς σωλήνωσης, ἐκκενώστε τὸν αέρα ἀπὸ τὴ σωλήνωση καὶ ἀναρροφήστε τυχόν αέρα ἀπὸ τὸν καθετήρα.
 - Τὸ υπερβολικὸ σφίξιμο των συνδέσεων τοῦ καθετήρα μπορεῖ να προκαλέσει θραύση των προσαρμογῶν.
 - Μη συσφίγγετε τὸ τμήμα τοῦ καθετήρα τριῶν αυλών. Συσφίγγετε μόνον τὶς προεκτάσεις. Κατὰ τὴ σύσφιξη, χρησιμοποιεῖτε μόνον τοὺς σφικτήρες που παρέχονται με τὸν καθετήρα.
 - Ἡ σύσφιξη τοῦ καθετήρα ἐπανειλημμένα στὸ ἴδιο σημεῖο μπορεῖ να προκαλέσει εξασθένηση τῆς σωλήνωσης. Να ἀλλάζετε τακτικὰ τὴ θέση τοῦ σφικτήρα για να παρατείνετε τὴ διάρκεια ζωῆς τῆς σωλήνωσης. Αποφύγετε τὴ σύσφιξη κοντὰ στὸν προσαρμογέα καὶ τὸν ὀμφαλὸ.
 - Να εἴστε ἰδιαίτερα προσεκτικοὶ κατὰ τὴν χρήση αἰχμηρῶν εργαλείων πλησίον τοῦ καθετήρα. Ἡ σωλήνωση τοῦ καθετήρα μπορεῖ να τρυπήσει ὅταν ὑπὸκειται σε χαραγές, υπερβολικὴ δύναμη ἢ τραχέα ἄκρα.
 - Εξετάζετε συχνὰ τὸν καθετήρα για τυχόν χαραγές, ἀποξέσεις, κοψίματα κλπ., τὰ ὁποῖα θα μπορούσαν να μειώσουν τὴν ἀπόδοσή του.
 - Μὴν χρησιμοποιεῖτε ἀλκοὸλη ἢ οποιοδήποτε διάλυμα που περιέχει ἀλκοὸλη για να ἀποκλείσετε τὸν καθετήρα μετὰ τὴν θεραπειῶν κἀθαροση.
 - Κατὰ τὴν ἐνστάλαξη ἡπαρίνης για τὸν ἀποκλεισμὸ τοῦ καθετήρα, ἐκπλύνετε γρήγορα καὶ συσφίγγετε ἀμέσως για να διασφαλίσετε ὅτι θα φτάσει ἡ ἡπαρίνη στὸ περιφερικὸ ἀκρο τοῦ αὐλοῦ. Μη διενεργεῖτε ἐγχυση ἐὰν ὑπάρχει κλειστὸ σφικτήρας ἢ βίαιη ἐγχυση σε περίπτωση ἀπόφραξης τοῦ καθετήρα.
 - Σύμφωνα με τὶς κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI, ἀφαιρέστε τὸν καθετήρα ὅταν δεν εἶναι πλέον ἀπαραίτητος. Συνιστάται να μὴ χρησιμοποιοῦνται οἱ καθετήρες ἔσω σφαγιτιδας για περισσότερο ἀπὸ μία ἐβδομάδα καὶ οἱ μνηριαῖοι καθετήρες για περισσότερες ἀπὸ πέντε ἡμέρες σε κλινήριους ασθενείς στους ὁποίους παρέχεται καλὴ φροντίδα των σημείων ἐξόδου.**
 - Μὴν χρησιμοποιεῖτε ἀκετόνη ἢ οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει ἀκετόνη σε οποιοδήποτε σημεῖο τοῦ καθετήρα. Ἡ ἔκθεση σε αὐτοὺς τοὺς παράγοντες μπορεῖ να προκαλέσει ζημιά στὸν καθετήρα.**
 - Οποιοσδήποτε ἀπὸ τοὺς παρακάτω μπορεῖ να χρησιμοποιηθεῖ ὡς καθαριστικὸς παράγοντας:υδατικῆς βάσης ποβιδόνη-ιώδιο, γλωρεξιδίνη, αμικίνη 50%, αλοιφὴ βακτριρακίνη, ὑπεροξείδιο τοῦ υδρογόνου, Betadine™, Exsept™, 70% ἰσοπροπυλικὴ ἀλκοὸλη, Chloraprep™, Neosporin™, Ostenisept™, Dilutis™, Polysporin™, κρέμα Bactroban™, υδατικὴ γλυκονικὴ γλωρεξιδίνη ἢ γλωρεξιδίνη 2% με ἀλκοὸλη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ἡ ἀνάμιξη αὐτῶν των προϊόντων δεν ἔχει δοκιμαστεῖ καὶ δεν συνιστάται.**
 - Συνιστάται μόνον ἡ χρήση συνδέσεων luer lock (με σπείρωμα) με αὐτὸν τὸν καθετήρα (συμπεριλαμβανομένων των συριγγῶν, των γραμμῶν αἵματος, τῆς ΕΦ σωλήνωσης καὶ των πωμάτων σφράγισης).
 - Για τὴν ἀποτροπὴ πρόκλησης ζημιάς στὸν καθετήρα καὶ τὴ διασφάλιση τῆς βατότητας πριν ἀπὸ τὴν ἐγχυση ὑπὸ ὑψηλὴ πίεση, ἐκπλύνετε με δύναμη τὸν καθετήρα χρησιμοποιώντας φυσιολογικὸ ὁρὸ με σύριγγα των 10 mL, ἢ μεγαλύτερη, για να ἄρετε τυχόν πιθανὴ ἀπόφραξη. Ἡ ἀντίσταση στὴν ἐκπλύση μπορεῖ να ὑποδεικνύει μερικὴ ἢ ὀλικὴ ἀπόφραξη τοῦ καθετήρα.

- Μην προχωρήσετε στη διαδικασία έγχυσης υπό υψηλή πίεση μέχρι να αρθεί η απόφραξη.
- Εάν δεν μπορείτε να διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από την έγχυση υπό υψηλή πίεση, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του καθετήρα.
 - Χρησιμοποιήστε μόνον τον μεσαίο αυλό με τον λευκό προσαρμογέα luer για έγχυση σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση. Μη χρησιμοποιείτε τον αρτηριακό (κόκκινο) ή τον φλεβικό (μπλε) αυλό για έγχυση υπό υψηλή πίεση.
 - Σε περίπτωση αποφραγμένου καθετήρα, η δυνατότητα περιορισμού της πίεσης που διαθέτει το μηχάνημα έγχυσης υπό πίεση ενδέχεται να μην αποτρέψει την άσκηση υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
 - Υπάρχει η πιθανότητα αστοχίας του καθετήρα ή μετατόπιση του παροχής των 5 ml/sec.
 - Δεν είναι όλοι οι ασθενείς κατάλληλοι για έγχυση υπό υψηλή πίεση, ακόμη και εάν ο καθετήρας μπορεί να αντέξει τη διαδικασία. Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός εκπαιδευμένου κλινικού ιατρού, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς που θεωρείται υποψήφιος για διαδικασία έγχυσης υπό υψηλή πίεση.
 - Μπορεί να προκληθεί πιθανή αστοχία του καθετήρα λόγω έγχυσης υπό υψηλή πίεση με καθετήρα που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης στην κλείδα-πρώτη πλευρά ή αποκλεισμού.
 - Η έγχυση υπό υψηλή πίεση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν παρατηρηθούν σημεία οιδήματος, τοπικός πόνος ή σημεία εξαγγείωσης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Υλικά που απαιτούνται

- | | |
|--|--|
| (1) καθετήρας | (1) στείρο θυριδωτό οθόνιο |
| (1) αμπούλα λιδοκαΐνης 1% των 5 mL | (1) μάσκα |
| (1) νυστέρι αρ. 11 | (1) ποδιά |
| (1) ράμμα με κυρτή βελόνα | (1) ζευγάρι γάντια |
| (1) βελονοκότοχο | (1) σκούφο |
| (3) βελόνες -18 G (1,2 mm), 22 G (0,7 mm), 25 G (0,5 mm) | (2) επιθέματα τραυμάτων |
| (2) σύριγγες των 5, 6 ή 10 mL | (1) ξυριστική μηχανή (προαιρετική) |
| (3) σύριγγες των 3 mL | (1) συσκευασία κατάλληλου αντισηπτικού |
| (1) βελόνα εισαγωγέα 18 G (1,2 mm) | (4) σπόγγοι γάζας 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4") |
| (3) πλώματα σφράγισης | (1) οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα με άκρο σχήματος J/ευθύ άκρο 0,889 mm (0,035") |
- Διαστολές κατάλληλου μεγέθους

Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός: Χρησιμοποιήστε συγκεντρώσεις εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Η αίθουσα του χειρουργείου αποτελεί την προτιμότερη περιοχή για την εισαγωγή. Ωστόσο, είναι αποδεκτή η παρακλίνια εισαγωγή εφόσον ακολουθηθεί άσηπτη τεχνική και είναι διαθέσιμα κατάλληλα διαγνωστικά και θεραπευτικά μέτρα ανταπόκρισης σε πιθανές επιπλοκές.

- Δημιουργήστε ένα στείρο επεμβατικό πεδίο: χρησιμοποιήστε στείρα οθόνια, εργαλεία και παρελκόμενα. Διενεργήστε χειρουργικό πλύσιμο των χεριών. Φορέστε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή και από όλο το προσωπικό που παρίσταται να φορέσει μάσκα.
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αποκαλύψτε το άνω τμήμα του αυχένα, του στήθους ή της βουβωνικής χώρας της μεριάς από την οποία θα γίνει η πρόσβαση.
 - Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή:** Στρέψτε την κεφαλή του ασθενούς ελαφρά προς το πλάι ώστε να αποκαλυφθεί το σημείο εισαγωγής. Η θέση Trendelenberg μπορεί να συμβάλλει στη διευκόλυνση της εισαγωγής και στην αποτροπή εμβολής αέρα ή απώλειας αίματος.
 - Για μηριαία εισαγωγή:** Κάμψτε το γόνατο του ασθενούς προς την ίδια μεριά στην οποία βρίσκεται το σημείο πρόσβασης. Απαγάγετε το μηρό προς την ίδια πλευρά και τοποθετήστε το άκρο πόδι επάνω από την αντίπλευρη κνήμη.
- Ξυρίστε το σημείο πρόσβασης (προαιρετικό) και καθαρίστε την περιοχή με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Απομονώστε το σημείο πρόσβασης με στείρα οθόνια.
- Συνδέστε μια σύριγγα των 5 mL, 6 mL ή 10 mL με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό σε κάθε προσαρμογέα του καθετήρα. Πληρώστε τον καθετήρα με 3 mL έως 4 mL στείρου

ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και συσφίξτε αμέσως. Αφήστε τις σύριγγες προσαρτημένες στους προσαρμογείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποτροπή εμβολής αέρα, διατηρήστε συνεχώς τον καθετήρα συσφιγμένο όταν δεν είναι προσαρτημένη σύριγγα, ΕΦ σωλήνωση ή γραμμές αίματος.

- Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και τον υποκείμενο ιστό στο σημείο εισαγωγής.

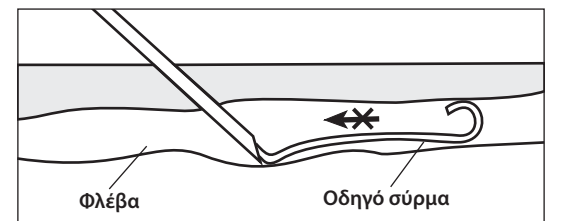
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται να κάμπτετε τις βελόνες για τη χορήγηση αναισθητικού, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση της βελόνας.

- Εκπλύνετε μία βελόνα εισαγωγέα 18 G με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εισαγάγετε τη βελόνα στη φλέβα προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Αναρροφήστε μικρή ποσότητα αίματος για να διασφαλίσετε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αναρροφήσετε αρτηριακό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και ασκήστε αμέσως πίεση στο σημείο επί 15 λεπτά, τουλάχιστον. Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει η αρτηριακή αιμορραγία και ότι δεν έχουν αναπτυχθεί αιματώματα προτού επιχειρήσετε να καθετηριάσετε ξανά τη φλέβα.

- Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και εισάγετε αμέσως το εύκαμπτο άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας εισαγωγέα. Εάν δεν εισαχθεί αμέσως μπορεί να προκληθεί σχηματισμός εμβόλων αέρα ή απώλεια αίματος διαμέσου της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή, το μήκος του σύρματος που εισάγεται προσδιορίζεται με βάση τις διαστάσεις του ασθενούς. Ενδέχεται να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέχρι να εξαλειφθούν. Εάν το οδηγό σύρμα συναντήσει αντίσταση, μην το αποσύρετε διαμέσου της βελόνας (Εικόνα 1). Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τη βελόνα ως ενιαία μονάδα. Κατόπιν, ξεκινήστε πάλι με νέα βελόνα και οδηγό σύρμα.



Εικόνα 1. Μην αποσύρετε βίαια το οδηγό σύρμα διαμέσου οποιουδήποτε εξαρτήματος.

- Αποσύρετε τη βελόνα εισαγωγέα, ενόσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέψετε την περαιτέρω μετακίνηση του οδηγού σύρματος προς το εσωτερικό της φλέβας κατά τη διάρκεια των παρακάτω βημάτων:

- Κάντε μια μικρή τομή (0,5 cm) κοντά στο οδηγό σύρμα στο σημείο εισόδου στο δέρμα για να διευκολύνετε τη διέλευση του διαστολέα και του καθετήρα.

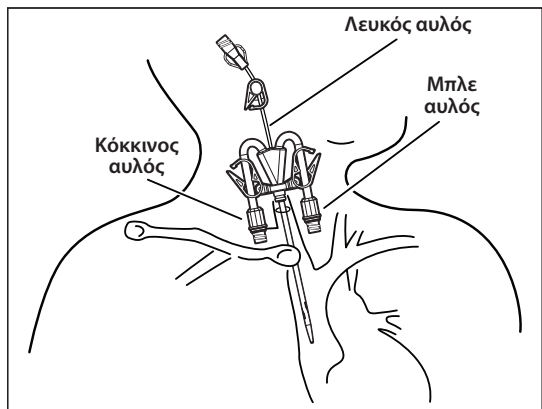
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας κυρτός χειρουργικός σφιγκτήρας για τον διαχωρισμό του υποδόριου ιστού («αμβλεία παρασκευής») και τη δημιουργία ενός θυλάκου για την τοποθέτηση του καθετήρα.

- Περάστε ένα διαστολέα επάνω από το άκρο του οδηγού σύρματος και, με περιστροφική κίνηση, προωθήστε το διαστολέα διαμέσου του δέρματος και του μαλακού ιστού μέχρι να εισέλθει μόλις στη φλέβα. Εάν δεν μειώσει επαρκώς την αντίσταση ο διαστολέας προκειμένου να διέλθει ο καθετήρας επάνω από το σύρμα, προωθήστε διαστολέα του επόμενου μεγαλύτερου μεγέθους σε French. Μόλις διασταλεί η οδός, αφαιρέστε το διαστολέα ιστών και απορρίψτε τον.
- Περάστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη μεσαία προέκταση (λευκός προσαρμογέας) και αφαιρέστε τη σύριγγα για να επιτραπεί η έξοδος του οδηγού σύρματος. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου των μαλακών μορίων στο εσωτερικό της φλέβας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρατηρήστε προσεκτικά τον ασθενή για σημεία και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που να έχει προκληθεί από τη διέλευση του καθετήρα μέσα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αποσύρετε το άκρο μέχρι να εξαλειφθούν.

Για σφαγιτιδικές και υποκλειδίες εισαγωγές, χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοκάθαρση, θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (CRRT) ή αφαίρεση, προσανατολίστε τον μπλε προσαρμογέα κεφαλικά (Εικόνα 2). Με αυτόν τον τρόπο τοποθετείται η «αρτηριακή» εισροή μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας, μειώνοντας το ενδεχόμενο μονόδρομης απόφραξης εισροής.



Εικόνα 2. Εμφυτευμένος καθετήρας MAHURKAR Elite (με κυρτές προεκτάσεις)

11. Διατηρώντας τον καθετήρα σταθερά στη θέση του, αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα από τον αυλό. Εάν το οδηγό σύρμα συναντήσει μεγαλύτερη από ελάχιστη αντίσταση, μην το αποσύρετε διαμέσου του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί ως ενιαία μονάδα και ξεκινήστε πάλι με νέο καθετήρα και εξαρτήματα εισαγωγής καθετήρα.
12. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του καθετήρα με την αναρρόφηση αίματος διαμέσου και των τριών προσαρμογέων του καθετήρα. Αφού επιβεβαιώσετε τη βατότητα, εγχύστε στείρο φυσιολογικό ορό σε κάθε αυλό, ακολουθούμενο από τον κατάλληλο όγκο ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύεται στον σφικτήρα του καθετήρα. Συσφίξτε αμέσως κάθε προέκταση και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης σε κάθε προσαρμογέα.
13. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.
14. Ασφαλίστε με ράμματα τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το περιστρεφόμενο πτερύγιο ράμματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.
15. Καθαρίστε το δέρμα που περιβάλλει τον καθετήρα. Τοποθετήστε επίθεμα στο σημείο εξόδου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν από το προσωπικό.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΙΧΜΗΡΩΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ

Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα της επέμβασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών ή/και αιχμηρών αντικειμένων ακολουθώντας τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Για να διατηρήσετε τη βατότητα μεταξύ των θεραπειών αιμοκάθαρσης, διατηρήστε τον αυλό του καθετήρα πληρωμένο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, κατάλληλης συγκέντρωσης και όγκου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι 5000 μονάδες/mL είναι πολύ επιτυχείς (ανατρέξτε στον όγκο αρχικής πλήρωσης του καθετήρα). Οι εγκεκριμένες συγκεντρώσεις ηπαρίνης διαφέρουν σε κάθε ίδρυμα. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε τις συγκεντρώσεις που είναι εγκεκριμένες από το ίδρυμά σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη ή οποιοδήποτε διάλυμα που περιέχει αλκοόλη για να αποκλείσετε τον καθετήρα μεταξύ θεραπειών κάθαρσης.

Ηπαρινίστε μετά από τη χρήση. Πριν από την έναρξη θεραπείας, αναρροφήστε τυχόν ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό που έχει παραμείνει και απορρίψτε την. Μετά τη θεραπεία, εκπλύνετε καλά και ενσταλάξτε νέο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εάν το διάστημα μεταξύ των αιμοκαθάρσεων είναι μικρότερο από δύο ημέρες, ενδέχεται να είναι επιθυμητή η χρήση χαμηλότερης συγκέντρωσης ηπαρίνης.

Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του ασθενούς κατά την επιλογή του σχήματος

ηπαρίνης. Χρησιμοποιήστε λιγότερη ηπαρίνη σε παιδιά και ενήλικες με αιμορραγικές διαταραχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να αποδέχστε πάντοτε την εμπειρία και την κρίση του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΟΓΚΟΙ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Καθετήρας		Αυλός		
Προεκτάσεις	Μήκος	Αρτηριακός, κόκκινος	Φλεβικός, μπλε	Μεσαίος, διάφανος
Κυρτός	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Κυρτός	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Κυρτός	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Κυρτός	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Ευθύς	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Ευθύς	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Ευθύς	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Ευθύς	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Ευθύς	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

- (2) σύριγγες των 10-20 mL
- (1) σύριγγα των 3 mL
- (3) βελόνες των 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
- (1) φιάλη ηπαρίνης (σε συγκέντρωση εγκεκριμένη από το ίδρυμά σας)
- (1) φιάλη στείρου φυσιολογικού ορού
- Ένα κατάλληλο αντισηπτικό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Προετοιμάστε τα υλικά σε καθαρή επιφάνεια.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό.
3. Τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα για 5 λεπτά με μάκτρο που έχει κατάλληλο αντισηπτικό.
Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.
4. Ανοίξτε τις συσκευασίες των συριγγών και των βελόνων. Τοποθετήστε τη βελόνα στην αποστειρωμένη σύριγγα, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
5. Αφαιρέστε τα πώματα των φιαλών φυσιολογικού ορού και ηπαρίνης και τρίψτε την περιοχή της ένεσης με κατάλληλο αντισηπτικό. **Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.**
6. Παρασκευάστε το κατάλληλο διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού που έχει παραμείνει στον καθετήρα πριν από την έγχυση νέου ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή την έναρξη της θεραπείας.
2. Εκπλύνετε κάθε αυλό με 10 έως 20 mL στείρου φυσιολογικού ορού.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έκπλυση, αποσύρετε το έμβολο για να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη ροής αίματος και να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν θρόμβοι αίματος. Μην εκπλύνετε θρόμβους διαμέσου του καθετήρα (βλ. ενότητα «Σχηματισμός θρόμβου»).
3. Εγχύστε νέο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, εκπλύνοντας γρήγορα για να διασφαλίσετε ότι θα φτάσει ο ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός στο περιφερικό άκρο του αυλού και συσφίξτε αμέσως. Εκτελέστε τη διαδικασία και για τους τρεις αυλούς.

Μη διενεργείτε έγχυση εάν υπάρχει κλειστός σφικτήρας ή βίαιη έγχυση σε περίπτωση απόφραξης του καθετήρα.

Μόλις έχει διενεργηθεί η αρχική πλήρωση των αυλών, διατηρήστε τις προεκτάσεις συσφιγμένες όταν δεν είναι προσαρτημένες σε γραμμές αίματος ή σύριγγα. Εάν κάποια προέκταση δεν είναι συσφιγμένη, υπάρχει υψηλός κίνδυνος απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα. Αυτό επίσης θα οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο όγκο αρχικής πλήρωσης, ως αποτέλεσμα της επιστροφής του σωλήνα στη «φυσιολογική», μη συσφιγμένη του κατάσταση. Αυτό το γεγονός δημιουργεί κενό στο άκρο, προκαλώντας είσοδο αίματος στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, έχοντας ως δυνητικό αποτέλεσμα το σχηματισμό θρόμβου.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΟΔΡΟΜΗΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ

Υποψιαστείτε μονόδρομη απόφραξη όταν μπορείτε να διενεργήσετε έκπλυση ενός αυλού, αλλά δεν μπορείτε να αναρροφήσετε αίμα. Αυτό προκαλείται συνήθως από εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου. Ορισμένα σημεία απόφραξης:

- Υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ της σωλήνωσης. Το αίμα είναι αφρώδες.
- Τα τοιχώματα του θαλάμου φλεβικής στάγδην ροής έχουν συμπτυχθεί ή είναι σε χαμηλότερο επίπεδο από το φυσιολογικό.

Μία από τις παρακάτω ρυθμίσεις μπορεί να εξαλείψει την απόφραξη:

- Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει τα χέρια του επάνω από το κεφάλι του και να βήξει.
- Αλλάξτε θέση στον ασθενή.
- Εκπλύνετε με φυσιολογικό ορό για να απωθήσετε τον καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου (υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζεται καθόλου αντίσταση).
- Περιστρέψτε τον καθετήρα για να τοποθετήσετε το αρτηριακό στόμιο εισόδου μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας και επιτρέψτε την ελεύθερη ροή αέρα στον αρτηριακό αυλό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισαγάγετε τον καθετήρα περαιτέρω μέσα στη φλέβα.

- Αντιστρέψτε τις γραμμές αίματος. Εάν οι προηγούμενες μέθοδοι δεν καταφέρουν να εξαλείψουν την απόφραξη, συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα και τη φλεβική γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Λόγω του συμμετρικού σχεδιασμού των πλευρικών οπών του καθετήρα MAHURKAR Elite, αναμένεται παρόμοια επανακυκλοφορία τόσο σε πρόσθια όσο και σε ανάστροφη ροή.
- Χορηγήστε θρομβολυτικό παράγοντα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και τις συστάσεις δοσολογίας του παρασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να αποδέχεται πάντοτε την εμπειρία και την κρίση του ιατρού ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνον ιατρός ή άλλος επαγγελματίας υγείας εξουσιοδοτημένος από και υπό τις οδηγίες ιατρού που διαθέτει αυτά τα προσόντα θα πρέπει να επιχειρήσει τη διενέργεια της παρακάτω διαδικασίας.

ΜΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΒΙΑΙΗ ΕΚΠΛΥΣΗ ΣΕ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟ ΑΥΛΟ.

Εάν έχει αποφραχθεί ο καθετήρας, ελέγξτε πρώτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει στρεβλωθεί. Επί παρουσίας θρόμβου, επιχειρήστε να αναρροφήσετε το θρόμβο με ήπιες κινήσεις με μια σύριγγα των 10 mL.

Εάν η έγχυση εξακολουθεί να είναι αργή, ή εάν δεν μπορείτε να αναρροφήσετε καθόλου αίμα, μπορεί να επιλέξει ο ιατρός να λύσει το θρόμβο με ένα θρομβολυτικό παράγοντα.

Δεν συνιστάται η χρήση στρεπτοκινάσης. Αναφέρεται ότι προκαλεί αναφυλαξία σε ορισμένους ασθενείς.

Ο καθετήρας του οποίου η απόφραξη έχει λυθεί μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθετήρας του οποίου η απόφραξη δεν μπορεί να λυθεί μετά από επαναλαμβανόμενη δόση θρομβολυτικού παράγοντα μπορεί να έχει αποφραχθεί από διαφορετική ουσία, εκτός του θρόμβου αίματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ:

- Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με το κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης του μεσαίου αυλού.
- Λάβετε μια ακτινοσκοπική εικόνα για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα πριν από την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.
- Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης του μεσαίου αυλού.
- Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού που έχει παραμείνει στον μεσαίο αυλό του καθετήρα προτού ξεκινήσετε την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.
- Διενεργήστε αναρρόφηση του μεσαίου αυλού για να επιβεβαιώσετε την επαρκή επιστροφή αίματος και εκπλύνετε τον μεσαίο αυλό με 10 έως 20 mL φυσιολογικού ορού.
- Θερμάνετε τη σκιαγραφική ουσία ώστε να φθάσει σε θερμοκρασία σώματος (37 °C) πριν από την έγχυση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν θερμάνετε τη σκιαγραφική ουσία μπορεί να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.

- Συνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση στον μεσαίο αυλό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
 - Εγχύστε τη σκιαγραφική ουσία υπό πίεση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ενδεικνυόμενη παροχή των 5 mL/sec.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση από τον καθετήρα.
 - Εκπλύνετε τον μεσαίο αυλό με 10 έως 20 mL φυσιολογικού ορού και στη συνέχεια αποκλείστε τον μεσαίο αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
 - Συσφίξτε αμέσως τον μεσαίο αυλό και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΦΠ):

- Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με το κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης του μεσαίου αυλού.
- Ελέγξτε οπτικά για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα πριν από την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
- Η παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης προορίζεται για να διενεργηθεί διαμέσου του μεσαίου αυλού. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης του μεσαίου αυλού.
- Αναρροφήστε τυχόν ποσότητα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού που έχει παραμείνει στον μεσαίο αυλό του καθετήρα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία μέτρησης της ΚΦΠ.
- Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας πίεσης βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τον δεξιό κόλπο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η συνεχής έγχυση φυσιολογικού ορού με ρυθμό 3 mL/ώρα κατά τη μέτρηση της ΚΦΠ για να βελτιωθεί η ακρίβεια της μέτρησης της ΚΦΠ.

- Διενεργήστε τη διαδικασία μέτρησης της ΚΦΠ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν θα πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις της ΚΦΠ κατά τη διάρκεια αιμοκάθαρσης, αφαίρεσης, έγχυσης ή έγχυσης σκιαγραφικής ουσίας υπό πίεση.

- Εκπλύνετε τον μεσαίο αυλό με 10 έως 20 mL φυσιολογικού ορού και στη συνέχεια αποκλείστε τον μεσαίο αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Συσφίξτε αμέσως τον μεσαίο αυλό και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ «ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

Διαδικασία «ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

Για όγκους αρχικής πλήρωσης ανατρέξτε στην ενότητα «ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ» αυτών των οδηγιών.

- Προετοιμάστε το μηχάνημα και διενεργήστε αρχική πλήρωση των γραμμών αίματος με το συνήθη τρόπο. Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε στείρα τεχνική. Τρίψτε τους προσαρμογείς, τα πώματα σφράγισης, τους σφιγκτήρες, τις προεκτάσεις και το σύνδεσμο σχήματος Y του καθετήρα με κατάλληλο αντισηπτικό. Επιτρέψτε την έκθεση σε κατάλληλο αντισηπτικό επί τουλάχιστον πέντε λεπτά πριν από την αφαίρεση των πωμάτων σφράγισης.
- Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης βεβαιωθείτε ότι έχει συσφίχτει η «αρτηριακή» προέκταση (κόκκινος προσαρμογέας).
 - Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον προσαρμογέα και προσαρτήστε μια σύριγγα Luer lock.
 - Επιβεβαιώστε τη βατότητα του αυλού αναρροφώντας τυχόν ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό που έχει παραμείνει μέχρι να εμφανιστεί αίμα. Εάν χρησιμοποιείται αρχική πλήρωση με αντιπηκτικό, είναι δυνατή η χορήγηση του σε αυτό το χρονικό σημείο.
 - Κλείστε το σφιγκτήρα της προέκτασης.
- Επανάλαβετε τα βήματα 2α έως 2δ για τον «φλεβικό» αυλό (μπλε προσαρμογέας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη σύνδεση γραμμών αίματος στον καθετήρα, μην επιτρέπετε την είσοδο αέρα στη διαδρομή αίματος. Μην σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις.

- Για αιμοκάθαρση ή θεραπεία συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (CRRT): Αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό

προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Διενεργήστε ολοκληρωτική αρχική πλήρωση του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας με το αίμα του ασθενούς και απενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Βεβαιωθείτε ότι η φλεβική προέκταση είναι συσφιγμένη. Κατόπιν, αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

Για αφαίρεση: Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι συσφιγμένη. Κατόπιν, αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό προσαρμογέα. Επαναλάβετε για το φλεβικό αυλό. Ανοίξτε και τους δύο σφιγκτήρες και ενεργοποιήστε την αντλία αίματος.

Διαδικασία «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ»

1. Εφαρμόστε στείρα τεχνική. Σταματήστε την αντλία αίματος. Κλείστε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και συσφίξτε την αρτηριακή γραμμή αίματος στο σημείο σύνδεσης. Αποσυνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος από τον προσαρμογέα του καθετήρα.
2. Συνδέστε μια σύριγγα των 10-20 mL πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό στον αρτηριακό προσαρμογέα, ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και εκπλύνετε το αίμα από τον αρτηριακό αυλό του καθετήρα. Επανασυσφίξτε την προέκταση, αφήνοντας τη σύριγγα προσαρτημένη στον προσαρμογέα.
3. Μετά την έξοδο του αίματος του ασθενούς από τον αρτηριακό αυλό, απενεργοποιήστε την αντλία αίματος. Συσφίξτε τη φλεβική προέκταση και αποσυνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος από το φλεβικό προσαρμογέα του καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό, στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και εκπλύνετε το φλεβικό αυλό για να αφαιρέσετε τυχόν ποσότητα αίματος που έχει παραμείνει. Τοποθετήστε πάλι το σφιγκτήρα.
4. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο και συγκέντρωση διαλύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στο φλεβικό προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει συσφίχτει η αρτηριακή προέκταση. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τον κατάλληλο όγκο/ συγκέντρωση διαλύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στον αρτηριακό προσαρμογέα του καθετήρα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της αρτηριακής προέκτασης και εγχύστε με γρήγορο ρυθμό τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συσφίξτε και πάλι αμέσως. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε ένα στείρο πώμα σφράγισης στον προσαρμογέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρείτε συνεχώς συσφιγμένο τον καθετήρα, εκτός εάν είναι συνδεδεμένος με αρτηριακές γραμμές ή σύριγγα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΞΟΔΟΥ

Διατηρείτε συνεχώς στεγνό το σημείο εξόδου. Για να μειώσετε τον κίνδυνο λοίμωξης κατά τον καθαρισμό και την τοποθέτηση επιθέματος στο σημείο εξόδου, να πλένετε καλά τα χέρια και να φοράτε στείρα γάντια. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική κατά το χειρισμό του καθετήρα και των αναλώσιμων.

Πριν από την αφαίρεση του πώματος σφράγισης ή οποιασδήποτε γραμμής σύνδεσης, συσφίξτε τον καθετήρα και τρίψτε την περιοχή που περιβάλλει το πώμα και τον καθετήρα με αντισηπτικό.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

μάσκα
γάντια
ένα κατάλληλο αντισηπτικό
στείροι, μη κολλητικοί σπόγγοι γάζας
διάφανο μη διαπερατό επίθεμα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Κατά το χειρισμό και τη χρήση του καθετήρα εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Προτού ξεκινήσετε φορέστε τη μάσκα και κατόπιν πλύνετε καλά τα χέρια. Φορέστε μη στείρα γάντια, εάν το επιθυμείτε.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το επίθεμα τραυματών από τον καθετήρα και το σημείο εξόδου.
2. Εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για τυχόν φλεγμονή, ερυθρότητα ή απέκκριμα. Χρησιμοποιώντας στείρο σπόγγο γάζας, ψηλαφίστε την περιοχή που περιβάλλει το σημείο εξόδου για ενδείξεις ευαισθησίας. Εάν υπάρχουν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό. Πριν από τον καθαρισμό μιας περιοχής που έχει υποστεί λοίμωξη, επιβεβαιώστε εάν επιθυμεί ο ιατρός την καλλιέργεια των εξιδρωμάτων. Εάν την επιθυμεί, συλλέξτε το δείγμα προτού συνεχίσετε.
3. Πλύνετε ξανά τα χέρια και κατόπιν φορέστε στείρα γάντια.

4. Καθαρίστε το σημείο εξόδου με κυκλικό τρόπο από το κέντρο του καθετήρα προς τα έξω χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο αντισηπτικό.

Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. Τοποθετήστε το είτε με στείρα μάκτρα είτε με στείρους σπόγγους γάζας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή οποιοδήποτε διάλυμα περιέχει ακετόνη σε οποιοδήποτε σημείο του καθετήρα. Η έκθεση σε αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.

Οποιοσδήποτε από τους παρακάτω μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθαριστικός παράγοντας: οδοντικής βάσης ποβιδόνη-ιώδιο, χλωρεξιδίνη, αμικίνη 50%, αλοιφή βακτριπρίνης, υπεροξείδιο του υδρογόνου, Betadine™, Exsept™, 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, κρέμα Bactroban™, οδοντική γλυκονική χλωρεξιδίνη ή χλωρεξιδίνη 2% με αλκοόλη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ανάμιξη αυτών των προϊόντων δεν έχει δοκιμαστεί και δεν συνιστάται.

5. Βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλιστεί τα ράμματα στο πτερύγιο ραμμάτων. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να μπορεί να εισέρχεται και να εξέρχεται από το σημείο εξόδου.
6. Τοποθετήστε το διάφανο μη διαπερατό επίθεμα. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε στείρους σπόγγους γάζας γύρω από τον καθετήρα στο σημείο εξόδου, πριν από την εφαρμογή του επιθέματος. Ωστόσο, οι σπόγγοι θα δυσχεράνουν την οπτική εξέταση του σημείου. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα σφράγισης εκτεθειμένα ώστε να μπορούν να προσπελαστούν.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI, αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις δεν είναι πλέον απαραίτητος. Συνιστάται να μη χρησιμοποιούνται οι καθετήρες έσω σφαγίτιδας για περισσότερο από 1 εβδομάδα και οι μηριαίοι καθετήρες για περισσότερες από 5 ημέρες σε κλινικές ασθένειες στους οποίους παρέχεται καλή φροντίδα του σημείου εξόδου.

Αντικαταστήστε συντομότερα τον καθετήρα σε περίπτωση λοίμωξης ή εάν υπάρχει προοδευτική αύξηση της φλεβικής αντίστασης ή προοδευτική μείωση των παροχών κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιμοκάθαρσης, CRRT ή αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι συστάσεις δεν προορίζονται ώστε να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού για τη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και αποκαλύψτε το σημείο πρόσβασης.
2. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε το επίθεμα και εξετάστε το σημείο εξόδου και τη γύρω περιοχή για σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης. Εάν υπάρχει, ο ιατρός πρέπει να προσδιορίσει εάν θα αναβάλλει την τοποθέτηση του καθετήρα μέχρι να θεραπευθεί επαρκώς η λοίμωξη ή εάν θα πρέπει να αποκτήσει πρόσβαση από άλλο σημείο του ασθενούς.
3. Φορέστε ποδιά και αποστειρωμένα γάντια. Τρίψτε τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα και της περιβάλλουσας περιοχής με κατάλληλο αντισηπτικό. Κατόπιν, απομονώστε το σημείο με στείρα οθόνια.
4. Εκπλύνετε και τους τρεις αυλούς του νέου καθετήρα με 3 mL ή 4 mL διαλύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και συσφίξτε αμέσως.
5. Κόψτε και αφαιρέστε προσεκτικά τα παλιά ράμματα από το δέρμα.
6. Βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστός ο σφιγκτήρας στη μεσαία προέκταση (λευκός προσαρμογέας) του μόνιμου καθετήρα. Αφαιρέστε, ταυτόχρονα, το πώμα σφράγισης από τον μεσαίο, λευκό προσαρμογέα ενόσω τοποθετείτε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος στον μεσαίο αυλό του προσαρμογέα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και περάστε το οδηγό σύρμα, μέσω του καθετήρα, στην κατάλληλη θέση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Για υποκλείδια και σφαγιτιδική εισαγωγή, παρακολουθήστε τον ασθενή για ενδεχόμενη καρδιακή αρρυθμία που μπορεί να προκληθεί εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο.**
7. Διατηρήστε σταθερό το οδηγό σύρμα για να αποτρέψετε την έξοδο του από τη φλέβα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα σύροντάς τον επάνω από το σύρμα. Απορρίψτε τον παλιό καθετήρα.
8. Περάστε το νέο καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα ακολουθώντας τα βήματα 10 έως 15 της ενότητας «ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ».

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

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

Κατευθυντήριες οδηγίες KDOQI, 2006

Sterilizováno etylén oxidem. Sterilní a apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.

NERESTERILIZUJTE.

UPOZORNĚNÍ: Tento prostředek je pouze pro jednorázové použití. Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení být prodáno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY, VŠECHNA VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

POPIS

Katétr MAHURKAR Elite je rentgenkontrastní polyuretanová hadička se dvěma čirými polyuretanovými prodlužovacími díly katétru a s jedním čirým polyuretanovým infuzním lumen. Tři vnitřní lumeny lze rozlišit podle barevně označených adaptérů se spojkou Luer Lock na prodlužovacích dílech:

červený adaptér = arteriální lumen

modrý adaptér = žilní lumen

bílý adaptér = mediální lumen

Arteriální lumen zajišťuje odtok z těla pacienta, žilní lumen zajišťuje návrat; mediální lumen slouží k infuzi kapalin, krevních produktů a léčivých přípravků, k odběru krve, aplikaci tlakových nástříků kontrastní látky a k monitorování centrálního žilního tlaku.

Katétr je k dispozici v různých velikostech, jejichž seznam je uveden níže. Varianty zahrnují zahnuté nebo rovné prodlužovací díly. Viz pokyny pro konkrétní výrobek uvedené na následujících stranách, obalu komponent a/nebo na příbalové informaci výrobku (je-li k dispozici).

HODNOTY PRŮTOKŮ PŘI INFUZI		
Délka katétru	Tlak při infuzi (cm vodního sloupce)	Mediální bílý lumen (mL za min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DYNAMICKÉ HODNOTY PRŮTOKŮ

Průtok (mL/min)	Lumen	Průměrný tlak (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Žilní	6	6	6	8	9
	Arteriální	-5	-6	-7	-8	-10
150	Žilní	10	10	12	14	16
	Arteriální	-10	-12	-13	-14	-17
200	Žilní	15	16	19	21	25
	Arteriální	-17	-19	-22	-25	-30
250	Žilní	21	24	29	32	39
	Arteriální	-25	-29	-33	-37	-46
300	Žilní	29	34	41	47	56
	Arteriální	-34	-40	-47	-52	-64
350	Žilní	38	44	53	62	74
	Arteriální	-45	-53	-61	-68	-84
400	Žilní	49	55	68	78	93
	Arteriální	-58	-67	-77	-87	-108
450	Žilní	61	68	82	96	113
	Arteriální	-72	-83	-95	-107	-133
500	Žilní	74	81	99	115	135
	Arteriální	-86	-99	-115	-129	-161

INDIKACE

Katétr MAHURKAR Elite s trojitým lumenem je určen k zajištění krátkodobého přístupu do centrálního žilního řečiště za účelem hemodialýzy, aferézy, infuze, monitorování centrálního žilního tlaku a k aplikaci tlakových nástříků kontrastní látky. Maximální doporučená rychlost infuze je 5 mL/s pro tlakové nástříky kontrastní látky.

KONTRAINDIKACE

Katétr není určen k jinému použití, než jaké je uvedeno v tomto návodu. S ohledem na směrnice K-DOQI by katétr neměl být ve femorální žíle zasunut déle než tři až čtyři dny. Tento katétr nepoužívejte u trombotických cév a pro punkci subklávie, když je zapojený ventilátor.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Zavedení přes podklíčkovou, jugulární, femorální žílu nebo přes v. saphena: hematom; trombóza/stenóza centrální žíly; sepse; trombóza katétru; infekce v místě výstupu; trauma velké cévy nebo pravé síně; vzduchová embolie; srdeční tamponáda; krvácení; hemotorax; pneumotorax; srdeční arytmie; infekce traktu karotidového sinu; poranění brachiálního plexu.

Zavedení přes femorální žílu nebo přes v. saphena: retroperitoneální krvácení

KLINICKÝ SOUHRN

Byla provedena randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická klinická studie k porovnání bezpečnosti a účinnosti katétru Mahurkar s trojitým lumen, 12 Fr, s katétreM Mahurkar s dvojítm lumen, 11,5 Fr, u pacientů podstupujících akutní hemodialýzu nebo aferézu. Primárním cílovým parametrem této studie byly infekce krevního řečiště související s katétreM. Bezpečnost prostředku byla určena výskytem komplikací, konkrétně infekcí souvisejících s katétreM, vyskytujících se při použití katétru MAHURKAR s trojitým lumen. Účinnost prostředku byla zjišťována podle výkonu průtoku krve během hemodialýzy nebo aferézy. Pacienti byli sledováni max. 30 dnů, což zahrnovalo maximální dobu zavedení katétru 29 dnů a minimálně 24hodinové sledování po vyjmutí katétru.

Do této studie byli probandi zahrnuti podle následujících kritérií: splňovali dané indikace pro hemodialýzu nebo aferézu, měli předpokládanou dobu života nejméně 30 dnů, byli schopni poskytnout písemný informovaný souhlas a jejich hmotnost byla ≥ 40 kg. Kritéria pro vyloučení probandů byla následující: nutnost ventilace pod pozitivním tlakem na exspiračním konci při hodnotách > 5 a nutnost umístění katétru do podklíčkové nebo jugulární žíly, k podpoře způsobilosti by byla nutná výměna katétru, který je jiný než hodnocený katétr, za hodnocený katétr, dřívejší zařazení do studie hodnotící katétr MAHURKAR s trojitým lumen. Do studie bylo zařazeno čtyři sta osmdesát pět (485) pacientů z 11 center. V následující tabulce je uveden seznam demografických informací o pacientech.

		Všichni pacienti (n = 485)	Dvojitý katétr (n = 243)	Trojitý katétr (n = 242)
Pohlaví				
	Žena	240 49%	116 48%	124 51%
	Muž	245 51%	127 52%	118 49%
Věk*				
Medián (rozsah)		59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Diabetes v anamnéze				
	Ne	271 56%	135 56%	136 56%
	Ano	214 44%	108 44%	106 44%
Použití imunosupresiv				
	Ne	443 91%	218 90%	225 93%
	Ano	42 9%	25 10%	17 7%
Jiné rizikové faktory (chirurgické incize, poranění kůže, jiné)				
	Ne	337 69%	170 70%	167 69%
	Ano	148 31%	73 30%	75 31%
Počet invazivních prostředků před zavedením katétru				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 nebo více	179 37%	95 39%	84 35%
Infekce před zavedením				
	Ano	89 18%	46 19%	43 18%
	Ne	271 56%	134 55%	137 57%
	Není známo	125 26%	63 26%	62 26%
Inkontinence pacienta**				
	Ne	205 43%	96 41%	109 46%
	Ano	268 57%	139 59%	129 54%

*U 3 pacientů s katétresem se dvěma lumeny chýběl věk

**N = 473 platí pouze pro femorální zavedení.

Celkem bylo z 393 vyhodnotitelných hodnocených pacientů byl výskyt infekcí krevního řečiště, souvisejících s katétresem, 7,5 % u katétru MAHURKAR s trojitým lumenem, v porovnání s výskytem u 8,3 % u skupiny používající katétr MAHURKAR s dvojitým lumen. Rozdíl nebyl statisticky významný (P=0,77 podle testu Chi-square).

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ:

- Katétr smí zavádět a vyjmát pouze kvalifikovaný lékař s licenci nebo jiný zdravotnický pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn a který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.
- Lékařské postupy a zákroky, které jsou v těchto pokynech popsány, nejsou úplným výčtem VŠECH lékařsky uznaných protokolů ani nemají nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho rozhodnutí týkající se léčby konkrétního pacienta.
- Plnou odpovědnost za jakékoli komplikace způsobené použitím katétrů pro jiné účely než hemodialýzu nebo aferézu nese osoba, která katétr použila (osoby, které jej použily).
- Pokud bylo balení otevřeno nebo poškozeno, tento katétr nepoužívejte. Nepoužívejte katétr, je-li rozdrčený, prasklý, proříznutý nebo jinak poškozený.
- Katétr nesmí zůstat na místě déle než 29 dnů.
- Po použití zlikvidujte: katétr je určen pouze k jednorázovému zavedení.
- Tento výrobek nemůže uživatel adekvátně vyčistit ani sterilizovat, a tudíž nelze zaručit bezpečné opakované použití; proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto zařízení mohou vést k riziku pro pacienta, vyplývajícimu z biologické neslučitelnosti, infekce nebo ze ztráty funkce zařízení.
- Zkontrolujte a respektujte všechna data expirace všech jednotlivě balených komponent.
- Při manipulaci s katétresem vždy dodržujte sterilní postupy.
- K zavedení konce vodičího drátu ve tvaru „J“ do jehly zavadeče použijte vyrovnávač vodičího drátu. **Vodičí drát do žádné součásti nezavadejte ani jej z nich nevylučujte násilím; drát by se mohl zlomit nebo rozplést.**
- Bezprostředně po zavedení a před použitím katétru rentgenologicky nebo skiaskopicky ověřte, zda je hrot katétru správně umístěn. V případě zavedení přes jugulární nebo podklíčkovou žílu se ujistěte, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně. Pokud**

- tak neučiníte, může dojít k vážnému poranění nebo ke smrtelným komplikacím.**
- Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření proti přenosu infekce a opatření pro manipulaci s ostrými komponentami, abyste se vyvarovali kontaktu s patogenní přenášenými krví.
 - Skrz stejný lumen neaplikujte současně nekompatibilní léky; může dojít k precipitaci.
 - Použití podklíčkové žíly pro umístění katétru může mít za následek stenózu podklíčkové žíly. Stenóza podklíčkové žíly může v budoucnu zabránit použití ipsilaterální končetiny pro cévní přístup. Doporučuje se použití žíly jugulární.
 - Vzniku vzduchové embolie zabráníte tak, že prodlužovací díly katétru ponecháte zasvorkované vždy, když je nebudete používat, a také tak, že před implantací naplníte katétr sterilním fyziologickým roztokem. Po každé výměně hadičky z ní odstraňte vzduch a aspirujte vzduch z katétru.
 - Při nadměrném utažení spojů katétru může dojít k prasknutí adaptéru.
 - Neumísťujte svorku na část katétru s trojitým lumenem; svorkujte pouze prodlužovací díly. Používejte pouze svorky, které byly dodány s katétresem.
 - Opakované zasvorkování prodlužovacích dílů na stejném místě může oslabit hadičku: polohu svorky pravidelně měňte – prodloužte tak životnost hadičky. Neumísťujte svorku v blízkosti adaptéru a ústí.
 - Při používání ostrých nástrojů v blízkosti katétru buďte velmi opatrní. Při poškrábání, nadměrném tlaku či působení ostrých hran se může hadička katétru protrhnout.
 - Katétr často prohlízejte a kontrolujte, zda není odřený, poškrábaný, pořezaný apod., což by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho správnou funkci.
 - K uzamčení katétru mezi jednotlivými aplikacemi dialýzy nepoužívejte alkohol ani žádné roztoky obsahující alkohol.
 - Při aplikaci heparinu za účelem vytvoření heparinové zátky katétru rychle propláchněte a ihned zasvorkujte hadičky, aby se heparin dostal až na distální konec lumenu. Nevstříkujte infuze, když je svorka zavřená, nebo násilím, když je katétr zablokovaný.
 - V souladu se směrnicemi KDOQI vyjměte katétr ihned, jakmile již není jeho zavedení nutné. Doporučuje se, aby se katétry zavedené přes jugulární žílu nepoužívaly déle než 1 týden a katétry zavedené přes femorální žílu ne déle než 5 dnů, a to u pacientů upoutaných na lůžko, jimž je poskytována správná péče o místo výstupu.**
 - Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo žádným roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.**
 - Jako čisticí prostředek může být použit COKOLI z následujícího seznamu: jodovaný povidon na vodní bázi, chlorhexidin, amukin 50%, mast bacitracin, peroxid vodíku, Betadine[™], Exsept[™], 70% izopropylalkohol, Chloraprep[™], Neosporin[™], Octenisept[™], Dilutis[™], Polysporin[™], krém Bactroban[™], vodný roztok chlorhexidinglukonátu nebo 2% roztok chlorhexidinu a alkoholu. POZNÁMKA: Míchání těchto roztoků nebylo testováno a proto jej nedoporučujeme.**
 - S tímto katétresem doporučujeme používat pouze spojky se závitovým zámkem Luer (včetně stříkaček, krevních hadiček, IV hadiček a bezpečnostních uzávěrů).
 - Pro prevenci poškození katétru a pro zajištění průchodnosti před vysokotlakou injekcí propláchněte katétr pod tlakem normálním fyziologickým roztokem za použití 10mL nebo větší stříkačky, aby se odstranila potenciální okluze. Odpor vůči proplachování může znamenat částečnou nebo úplnou okluzi katétru. Nepokračujte s aplikací vysokotlaké injekce, dokud nebude okluze odstraněna.
 - Pokud před aplikací vysokotlaké injekce nezajistíte průchodnost katétru, může se stát, že katétr nebude správně fungovat.
 - Používejte výhradně mediální lumen s bílým adaptérem Luer pro vysokotlaké injekce kontrastní látky. Pro vysokotlaké injekce nepoužívejte arteriální (červené) ani žilní (modré) lumény.
 - Je-li katétr ucpaný, může se stát, že ani funkce tlakového injektoru, určená pro omezení tlaku, nezabrání tlakovému přetížení katétru, což může vést k jeho selhání.
 - V případě překročení rychlosti průtoku 5 ml/s existuje riziko selhání katétru nebo posunutí jeho hrotu.
 - Ne všichni pacienti jsou vhodní kandidáti pro vysokotlakou injekci, bez ohledu na to, že katétr tento postup vydrží. Musí

být k dispozici zaškolený lékař odpovědný za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta, který je potenciálním kandidátem pro aplikaci vysokotlaké injekce.

- K potenciálnímu selhání katétru může dojít při vysokotlaké injekci z katétru, který nese známky komprese mezi klíční kostí a prvním žebrem nebo přiskřípnutí.
- Vysokotlakou injekci je nutno okamžitě zastavit, pokud se objeví známky otoku, lokální bolesti nebo extravazace.

ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU

Potřebný materiál

(1) katétr	(1) sterilní rouška s otvory
(1) 5mL ampule s 1% lidokainem	(1) ústenka
(1) skalpel č. 11	(1) plášť
(1) sutura se zakřivenou jehlou	(1) pár rukavic
(1) jehelec	(1) čapka
(3) jehly – 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)	(2) krytí rány
(2) stříkačky 5, 6 nebo 10 mL	(1) žiletka (volitelná)
(3) 3mL stříkačky	(1) balení vhodného antiseptika
(1) jehla zaváděče o velikosti 18 G (1,2 mm)	(4) gázové hubky 10,2 cm x 10,2 cm (4 palce x 4 palce)
(3) bezpečnostní uzávěry	(1) vodící drát z nerez oceli, s koncem J / přímým koncem, velikost 0,889 mm (0,035 palce)
Dilatátory vhodné velikosti	

Heparinizovaný fyziologický roztok: Používejte koncentrace schválené ve vašem zdravotnickém zařízení

POSTUP

UPOZORNĚNÍ: PŘED ZAVEDENÍM KATÉTRU SI PEČLIVĚ PROSTUDUJTE TENTO POSTUP.

Zavádění doporučujeme provádět na operačním sále; pokud je však dodržena sterilní technika a zajištěna vhodná diagnostická a léčebná péče pro případ potenciálních komplikací, lze zavedení provést i u lůžka pacienta.

1. Dodržujte sterilitu operačního pole: používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Důkladně si umyjte ruce. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a ústenku. Pacient a všichni ošetřující personál musí mít ústenku.
2. Položte pacienta na záda a zajištěte přístup k horní části krku, hrudníku nebo k tříslům na straně chirurgického přístupu.
 - **Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly:** Otočte hlavu pacienta mírně na stranu, abyste získali přístup k místu zavedení. Trendelenbergova poloha může usnadnit zavedení a zabránit vzniku vzduchové embolie nebo krevním ztrátám.
 - **Při zavádění do femorální žíly:** Ohněte koleno pacienta na stejnou stranu, na které se nachází místo zavedení. Odtáhněte stehno na stejnou stranu a položte chodidlo přes druhou dolní končetinu.
3. Oholte přístupové místo (není povinné) a celou plochu omyjte vhodným antiseptickým roztokem. Přístupové místo izolujte sterilními rouškami.
4. Na každý z adaptérů katétru připojte 5mL, 6mL nebo 10mL stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Naplňte katétr 3 až 4 mL sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte. Stříkačky ponechte připojené k adaptérům.

VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke stříkačce, IV hadičkám nebo krevním hadičkám, ponechte jej vždy zasvorkovaný, aby nedošlo ke vzduchové embolii.

5. Aplikujte lokální anestetikum do kůže a okolní tkáně v místě zavedení.

VAROVÁNÍ: Ohýbání jehly při aplikaci anestetik se nedoporučuje, protože může dojít k poškození nebo prasknutí jehly.

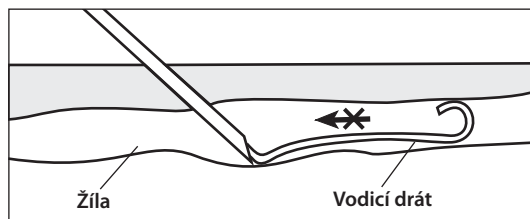
6. Jehlu zaváděče o velikosti 18 gauge propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zaveďte jehlu do žíly ve směru krevního toku. Aspirací malého množství krve se ujistěte, že je jehla v žíle správně umístěná.

UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a na místo vpichu okamžitě aplikujte tlak po dobu alespoň 15 minut. Před opětovným pokusem o kanylaci žíly se ujistěte, že arteriální krvácení ustalo a že se nevytvořily žádné hematomy.

7. a. Odpojte stříkačku od jehly a rychle zaveďte pružný konec vodícího drátu ve tvaru J jehlou zaváděče. Pokud drát nezavedete rychle, může dojít ke vzniku vzduchové

embolie nebo ke ztrátě krve jehlou. Zasuňte vodící drát do žíly.

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění do podklíčkové a jugulární žíly se zavedená délka drátu řídí podle velikosti pacienta. Když se vodící drát dostane do pravé síně, může dojít k srdeční arytmií. Vyskytnou-li se příznaky srdeční arytmiie, táhněte vodící drát zpět, dokud příznaky nezmizí. Narazíte-li při zavádění vodícího drátu na odpor, nezatahujte jej zpět přes jehlu (obrázek 1). Vyjměte vodící drát a jehlu současně jako jeden celek a zopakujte postup znovu s novou jehlou a novým vodícím drátem.



Obrázek 1. Nevytahujte vodící drát silou zpět přes žádnou ze součástí.

- b. Vytáhněte jehlu zaváděče; vodící drát přitom držte pevně na místě.

UPOZORNĚNÍ: Během následujících kroků se vodící drát nesmí posunout dále do žíly.

8. Za účelem usnadnění průchodu dilatátoru a katétru vytvořte malý řez (0,5 cm) v blízkosti vodícího drátu v místě kožního vstupu.

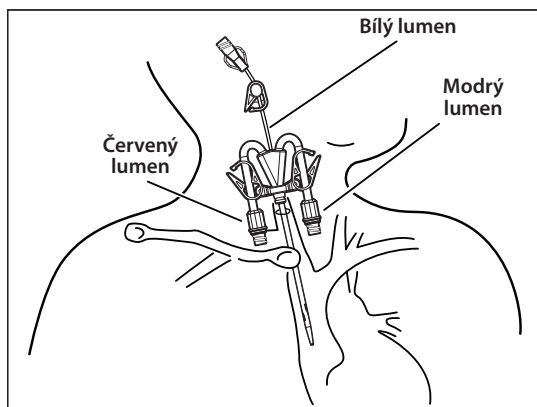
POZNÁMKA: K tupé disekci podkožní tkáně a k vytvoření kapsy pro uložení katétru lze požit zakřivenou chirurgickou svorku.

9. Nasuňte dilatátor přes konec vodícího drátu a otáčivými pohyby jej zasouvejte skrz kůži a měkkou tkáň, dokud nevstoupí do žíly. Pokud dilatátor nesníží odpor natolik, aby katétr mohl přes drát projít, přejděte na další velikost French dilatátoru. Jakmile je úsek dilatovaný, dilatátor tkáně vyjměte a zlikvidujte jej.
10. Navlečte hrot katétru přes vodící drát. Otevřete svorku na mediálním prodlužovacím dílu (bílý adaptér) a odstraňte stříkačku, aby se vodící drát mohl vytáhnout ven. Otáčením zasouvejte katétr skrz měkkou tkáň do žíly.

UPOZORNĚNÍ: Sledujte pečlivě pacienta, zda se neprojeví známky a příznaky srdeční arytmiie způsobené průnikem katétru do pravé síně. Vyskytnou-li se symptomy srdeční arytmiie, táhněte hrot zpět, dokud příznaky nezmizí.

V případě zavedení přes jugulární nebo podklíčkovou žílu se pomocí RTG nebo skioskopie ujistěte, že hrot katétru leží v oblasti vstupu v. cava superior do pravé síně.

Používáte-li katétr pro hemodialýzu, kontinuální náhradu funkce ledvin (CRRT) nebo aferézu, modrý adaptér musí být orientován kraniálně (obrázek 2). Tímto se arteriální vstup umístí dále od stěny v. cava superior, čímž se sníží možnost jednosměrného ucpání vstupního otvoru.



Obrázek 2. Implantovaný katétr MAHURKAR Elite (se zahnutými prodlužovacími díly)

11. Přidržíte katétr pevně na místě a šetrně vytáhněte vodící drát z lumen. Pokud bude vodící drát klást větší než pouze nepatrný odpor, netahejte jej skrz katétr. Vyjměte katétr a vodící drát současně jako jeden celek a zahajte zákrok znovu s novým katétre a komponentami pro jeho zavedení.
12. Ověřte průchodnost katétru aspirací krve skrz všechny tři jeho adaptéry. Po ověření průchodnosti aplikujte do každého lumen sterilní normální fyziologický roztok a poté heparinovaný fyziologický roztok o objemu vhodném pro naplnění, vyznačeném na svorce katétru. Každý prodlužovací díl okamžitě zasvorkujte a na každý adaptér nasadte sterilní bezpečnostní uzávěr.
13. Správnost umístění hrotu katétru zkontrolujte rentgenem nebo skiaskopií.
14. Přisijte katétr ke kůži; použijte otočné křídélko pro přisíť.
- UPOZORNĚNÍ: Nepřisívejte hadičku katétru.**
15. Očistěte kůži v okolí katétru. Aplikujte krytí na místo výstupu. Prodlužovací díly, svorky, adaptéry a uzávěry ponechtejte nekryté pro přístup personálu.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE OSTRÝCH NÁSTROJŮ

Všechny komponenty použité při výkonu zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení ve vhodné nádobě na biologicky nebezpečný a/nebo na ostrý odpad a podle platných předpisů.

HEPARINIZACE

Abyste mezi jednotlivými dialýzami zachovali průchodnost, ponechávejte lumen katétru naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem s odpovídající koncentrací a objemem. Ve většině případů je nejlepší použít 5 000 jednotek/mL (viz hodnoty objemu prvního naplnění katétru). Schválené koncentrace heparinovaného fyziologického roztoku se mohou v různých institucích lišit. Vždy použijte koncentrace, které jsou schváleny ve vaší instituci.

UPOZORNĚNÍ: K uzamčení katétru mezi jednotlivými aplikacemi dialýzy nepoužívejte alkohol ani žádné roztoky obsahující alkohol.

Heparinizujte po použití. Před zahájením léčby aspirujte aplikovaný heparinovaný fyziologický roztok a zlikvidujte jej. Po ukončení léčby proveďte řádný proplach a aplikujte čerstvý heparinovaný fyziologický roztok. Pokud je období mezi dialýzami kratší než dva dny, bude možná žádoucí snížit koncentraci heparinu.

V každém případě je nutné při výběru režimu heparinizace zvážit stav pacienta. Méně heparinu použijte u dětských pacientů a u dospělých pacientů, kteří trpí krvácivými stavy.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

HODNOTY OBJEMU NAPLNĚNÍ

Katétr		Lumen		
Prodlužovací díly	Délka	Arteriální, červený	Žilní, modrý	Mediální, bílý
Zakřivený	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Zakřivený	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Zakřivený	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Zakřivený	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rovný	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Rovný	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Rovný	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Rovný	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rovný	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIÁL

- (2) 10-20mL stříkačky
(1) 3mL stříkačka
(3) jehly o velikosti 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
(1) ampule heparinu (v koncentracích schválených vaší institucí)
(1) lahvička s normálním sterilním fyziologickým roztokem
Vhodné antiseptikum.

PŘÍPRAVA

1. Připravte si potřebný materiál a položte jej na čistý povrch.

2. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
3. Tampónem s antiseptikem důkladně čistěte oblast okolo uzávěru a katétru po dobu 5 minut.
Nechejte volně uschnout.
4. Otevřete balení se stříkačkami a jehlami. Aseptickým postupem umístěte jehlu na sterilní stříkačku.
5. Odstraňte víčka lahviček s fyziologickým roztokem a heparinem a plochu pro injekci otřete vhodným antiseptikem.
Nechejte volně uschnout.
6. Připravte si odpovídající koncentraci heparinovaného fyziologického roztoku.

POSTUP

1. Před aplikací čerstvého heparinovaného fyziologického roztoku nebo před zahájením léčby aspirujte heparinovaný fyziologický roztok ze zavedeného katétru.
2. Propláchněte každý lumen 10 až 20 mL sterilního normálního fyziologického roztoku.
- UPOZORNĚNÍ: Před propláchnutím zatáhněte píst zpět, ověřte si průtok krve a zkontrolujte, zda krev není sražená. Neproplachujte sraženiny přes katétr (viz část „Vznik trombu“).**
3. Vstříkněte nový heparinovaný fyziologický roztok, proveďte rychlý proplach, aby se heparinovaný fyziologický roztok dostal až k distálnímu konci lumen, a ihned katétr zasvorkujte. Tento postup proveďte pro všechny tři lumeny.

Nevstříkujte infuze, když je svorka zavřená, nebo násilím, když je katétr zablokovaný.

Po naplnění lumen ponechtejte prodlužovací díly zasvorkované vždy, když nejsou připojeny ke krevní hadičce nebo ke stříkačce. Je-li prodlužovací díl nezasvorkovaný, existuje vysoké riziko krevní ztráty nebo vzduchové embolie. Výsledkem je také mírně zvýšený objem prvního naplnění jako následek návratu hadičky do normálního nezasvorkovaného stavu. Tím se v hrotu vytvoří vakuum, které způsobí natažení krve do distální části katétru a následně potenciální vznik trombu.

POSTUP PŘI JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCI

Pokud lze lumen propláchnout, ale nelze z něj aspirovat krev, jedná se pravděpodobně o jednosměrnou obstrukci. Ta je většinou způsobena nesprávným umístěním hrotu. Některé známky obstrukce:

- Přítomnost vzduchových bublinek v soupravě hadiček; krev je zpěněná.
- Žilní překapávací komůrka se zbotčila nebo je na nižší úrovni než obvykle.

Obstrukci lze eliminovat jedním z následujících způsobů:

- Řekněte pacientovi, aby zvednul paže nad hlavu a zakašlal.
- Změňte polohu pacienta.
- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, aby se oddálil od stěny cévy (za předpokladu, že nepocítujete žádný odpor).
- Otáčejte katétre tak, abyste arteriální vstup oddálili od stěny v. cava superior, a umožnili tak volný tok krve do arteriálního lumen.

UPOZORNĚNÍ: Nezasádějte katétr dále do žíly.

- Zaměňte krevní hadičky. Pokud výše uvedené způsoby nepomohou obstrukci odstranit, připojte arteriální krevní hadičku k žilnímu adaptéru a žilní krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru. Vzhledem k symetrickému uspořádání bočních šterbin u katétru MAHURKAR Elite se předpokládá podobná recirkulace při předpředním i zpětném průtoku.
- Podle schváleného postupu zdravotnického zařízení a doporučení výrobce týkajících se dávkování podejte trombolitikum.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte zkušeností a rozhodnutím lékaře nebo schválenými postupy příslušného zařízení.

VZNIK TROMBU

VAROVÁNÍ: Následující postup smí provádět pouze lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který je takovým lékařem k této činnosti oprávněn a který činnost provádí pod dohledem takového lékaře.

UCPANÝ LUMEN NIKDY NEPROPLACHUJTE NÁSILÍM.

Je-li katétr zablokovaný, zkontrolujte nejprve, zda není ohnutý. Je-li přítomen trombus, pokuste se sraženinu šetrně aspirovat 10mL stříkačkou.

Pokud je rychlost infuze stále nedostatečná nebo nelze vůbec aspirovat krev, lékař se může rozhodnout pro rozpuštění sraženiny trombolytikem.

Aplikovat streptokinázu se nedoporučuje vzhledem k jejímu údajnému anafylaktogennímu účinku u některých pacientů.

Vyčištěný katétr lze okamžitě použít.

POZNÁMKA: Katétr, který nelze vyčistit opakovanou dávkou trombolytika, může být zablokován jinou látkou než krevní sraženinou.

POSTUP APLIKACE VYSOKOTLAKÉ INJEKCE KONTRASTNÍ LÁTKY:

1. Při zacházení s katétretem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru mediálního lumen nechejte vhodné antiseptikum nejméně 5 minut působit.
2. Před aplikací vysokotlaké injekce kontrastní látky vizuálně zkontrolujte polohu hrotu katétru.
3. Odstraňte bezpečnostní uzávěr mediálního lumen.
4. Před zahájením aplikace vysokotlaké injekce kontrastní látky aspirujte aplikovaný heparinizovaný fyziologický roztok z mediálního lumen katétru.
5. Mediální lumen aspirujte pro dostatečný návrat krve a propláchněte jej 10 až 20 mL normálního fyziologického roztoku.
6. Kontrastní látku před nástřikem ohřejte na tělesnou teplotu (37 °C).
VAROVÁNÍ: Pokud kontrastní látku neohřejete, může dojít k selhání katétru.
7. K mediálnímu lumen podle doporučení výrobce připojte zařízení pro aplikaci vysokotlaké injekce.
8. Proveďte tlakový nástřik kontrastní látky podle protokolu zdravotnického zařízení.
VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální indikovaný průtok 5 mL/s.
9. Odpojte od katétru zařízení pro provedení tlakového nástřiku.
10. Mediální lumen propláchněte 10 až 20 mL normálního fyziologického roztoku a poté mediální lumen opatřete zátkou podle protokolu zdravotnického zařízení.
11. Mediální lumen ihned zasvorkujte a opatřete sterilním bezpečnostním uzávěrem.

MONITOROVÁNÍ CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO TLAKU (HODNOTA ČŽT):

1. Při zacházení s katétretem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru mediálního lumen nechejte vhodné antiseptikum nejméně 5 minut působit.
2. Před monitorováním ČŽT poříďte skiaskopický snímek k potvrzení polohy hrotu katétru.
3. Monitorování ČŽT se provádí prostřednictvím mediálního lumen. Odstraňte bezpečnostní uzávěr mediálního lumen.
4. Před zahájením odečtu hodnoty ČŽT aspirujte aplikovaný heparinizovaný fyziologický roztok z mediálního lumen katétru.
5. Zkontrolujte, zda se tlakový snímač nachází na stejné úrovni jako pravá síň.
UPOZORNĚNÍ: Za účelem zvýšení přesnosti měření ČŽT se během měření ČŽT doporučuje aplikovat nepřetržitou infuzi normálního fyziologického roztoku rychlostí 3 mL/hod.
6. Proveďte měření ČŽT podle protokolu zdravotnického zařízení.

VAROVÁNÍ: Měření ČŽT se nesmí provádět během hemodialýzy, aferézy a infuze nebo tlakového nástřiku kontrastní látky.

7. Mediální lumen propláchněte 10 až 20 mL normálního fyziologického roztoku a poté mediální lumen opatřete zátkou podle protokolu zdravotnického zařízení.
8. Mediální lumen ihned zasvorkujte a opatřete sterilním bezpečnostním uzávěrem.

POSTUP ZAPOJENÍ A ODPOJENÍ (ON/OFF)

Postup zapojení (ON)

Hodnoty objemu prvního naplnění naleznete v těchto pokynech v části HEPARINIZACE.

1. Připravte přístroj a naplňte krevní hadičky obvyklým způsobem. Při zacházení s katétretem nebo jeho používání dodržujte sterilní techniku. Vyčistěte adaptéry, bezpečnostní uzávěry, svorky, prodlužovací díly a spojku katétru ve tvaru Y vhodným antiseptikem. Před odstraněním bezpečnostních uzávěrů nechejte vhodné antiseptikum nejméně pět minut působit.
2. a. Před odstraněním bezpečnostního uzávěru zkontrolujte, že je arteriální prodlužovací díl (červený adaptér) uzavřen svorkou.
b. Odstraňte z adaptéru bezpečnostní uzávěr a připojte stříkačku se spojkou Luer Lock.
c. Průchodnost lumen ověřte aspirací aplikovaného heparinizovaného fyziologického roztoku, dokud se neobjeví krev. Má-li být k plnění použit antikoagulační prostředek, může být podán nyní.
d. Zavřete svorku na prodlužovacím dílu.
3. Zopakujte kroky 2a až 2d pro žilní lumen (modrý adaptér).

VAROVÁNÍ: Při připojování krevních hadiček ke katétru dbejte na to, aby do krevního oběhu neproniknul vzduch. Propojení příliš neutahujte.

4. Hemodialýza a CRRT: Odstraňte stříkačku a připojte arteriální krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru. Otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a zapněte krevní pumpu. Proveďte první úplné napuštění mimotělního obvodu pacientovou krví a vypněte krevní pumpu. Zkontrolujte, zda je žilní prodlužovací díl uzavřen svorkou, poté odstraňte stříkačku a připojte žilní krevní hadičku k žilnímu adaptéru. Otevřete svorku na žilním prodlužovacím dílu a zapněte pumpu.

Aferéza: Zkontrolujte, zda je prodlužovací díl uzavřen svorkou, poté odstraňte stříkačku a připojte arteriální krevní hadičku k arteriálnímu adaptéru; totéž zopakujte s žilním lumen. Otevřete obě svorky a zapněte krevní pumpu.

Postup odpojení (OFF)

1. Použijte sterilní techniku. Zastavte krevní pumpu. Uzavřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a zasvorkujte arteriální krevní hadičku v místě spojení. Odpojte arteriální krevní hadičku od adaptéru katétru.
2. Připojte 10–20 mL stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k arteriálnímu adaptéru; otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a vypláchněte krev z arteriálního lumen katétru. Zasvorkujte znovu prodlužovací díl; stříkačku ponechte připojenou k adaptéru.
3. Po vypláchnutí pacientovy krve ze systému krevní pumpu vypněte. Zasvorkujte žilní prodlužovací díl a odpojte žilní krevní hadičku od žilního adaptéru katétru. Připojte stříkačku naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem k venóznímu adaptéru. Otevřete svorku a propláchněte žilní lumen, a tak odstraňte veškerou zbylou krev. Znovu zasvorkujte.
4. K žilnímu adaptéru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinizovaného fyziologického roztoku. Otevřete svorku na žilním prodlužovacím dílu a proveďte rychlou infuzi heparinizovaného fyziologického roztoku. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.
5. Přesvědčte se, že je arteriální prodlužovací díl uzavřen svorkou. K arteriálnímu adaptéru katétru připojte stříkačku obsahující vhodný objem a koncentraci heparinizovaného fyziologického roztoku. Otevřete svorku na arteriálním prodlužovacím dílu a proveďte rychlou infuzi heparinizovaného fyziologického roztoku. Svorku okamžitě znovu uzavřete. Odstraňte stříkačku a k adaptéru připojte sterilní bezpečnostní uzávěr.

VAROVÁNÍ: Není-li katétr připojený ke krevním hadičkám nebo stříkačce, ponechte jej při připojení na krevní hadičky nebo stříkačku vždy zasvorkovaný.

PÉČE O MÍSTO VÝSTUPU

Místo výstupu udržujte vždy suché. Abyste snížili riziko infekce při čištění a krytí místa výstupu, pečlivě si umyjte ruce a používejte sterilní rukavice. Při manipulaci s katétretem a materiálem používejte aseptickou techniku.

Před odstraněním bezpečnostního uzávěru nebo jakékoliv spojovací hadičky katétr uzavřete svorkou a okolí uzávěru a katétru důkladně očistěte antiseptickým přípravkem.

MATERIÁL

maska
rukavice
vhodné antiseptikum
sterilní nepřílnavé gázové hubky
průhledné okluzivní krytí

POSTUP

Při zacházení s katétre a při jeho používání dodržujte sterilní techniku. Před započítáním výkonu si nasadte ústenku, poté si pečlivě umyjte ruce. Podle potřeby si nasadte nesterilní rukavice.

1. Opatrně odstraňte krytí rány z katétru a místa výstupu.
2. Prohlédněte místo výstupu a jeho okolí a zjistěte, zda se zde nevyskytují známky zánětu, zčervenání či výtoku. Palpačně vyšetřete okolí místa výstupu na známky citlivosti na dotek; použijte sterilní gázovou hubku. Pokud jsou přítomny příznaky infekce, uvědomte o tom ihned lékaře. Než vyčistíte infikované místo, proveďte, zda lékař nebude chtít vzorek exsudátu ke kultivaci. Pokud ano, před pokračováním odeberte vzorek.
3. Znovu si umyjte ruce a navlékněte si sterilní rukavice.
4. Krouživým pohybem směrem od katétru očistěte místo výstupu; použijte vhodné antiseptikum.

Nechte volně uschnout. Aplikujte buď sterilními tampóny, nebo sterilními gázovými hubkami.

UPOZORNĚNÍ: Žádné části katétru nesmí přijít do kontaktu s acetonem nebo žádným roztokem obsahujícím aceton. Tyto přípravky by mohly katétr poškodit.

Jako čistící prostředek může být použito COKOLI z následujícího seznamu: jodovaný povidon na vodní bázi, chlorhexidin, amukin 50%, mast bacitracin, peroxid vodíku, Betadine[™], Exsept[™], 70% izopropylalkohol, Chloraprep[™], Neosporin[™], Octenisept[™], Dilutis[™], Polysporin[™], krém Bactroban[™], vodný roztok chlorhexidylglukonátu nebo 2% roztok chlorhexidinu a alkoholu. POZNÁMKA: Míchání těchto roztoků nebylo testováno a proto jej nedoporučujeme.

5. Ujistěte se, že stehy jsou bezpečně připojeny na křídélku pro přišití. Katétr se v místě výstupu nesmí pohybovat dovnitř a ven.
6. Přiložte průhledné okluzivní krytí. Před přiložením krytí je případně možno v místě výstupu kolem katétru umístit sterilní gázové hubky. Tyto hubky však budou překážet při vizuálním vyšetření místa zákroku. Prodlužovací díly, svorky, adaptéry a bezpečnostní uzávěry nechte nezakryté pro snadný přístup.

VÝMĚNA KATÉTRU

V souladu se směrnicemi KDOQI vyjměte katétr ihned, jakmile již není jeho zavedení nutné. Doporučuje se, aby se katétry zavedené přes jugulární žílu nepoužívaly déle než 1 týden a katétry zavedené přes femorální žílu ne déle než 5 dnů, a to u pacientů upoutaných na lůžko, jimž je poskytována správná péče o místo výstupu.

Pokud se objeví infekce nebo pokud se vyskytne progresivní nárůst žilního odporu nebo progresivní pokles průtokových rychlostí během hemodialýzy, CRRT nebo aferézy, katétr vyměňte dříve.

POZNÁMKA: Tato doporučení nenahrazují zkušenost lékaře ani jeho posouzení léčby konkrétních pacientů.

1. Uložte pacienta do polohy na zádech a zpřístupněte místo výstupu.
2. Dodržujte sterilní techniku. Odstraňte krytí a vyšetřete místo výstupu a jeho okolí, zda nejsou známky nebo příznaky infekce. Pokud ano, lékař musí určit, zda je třeba odložit výměnu katétru, dokud nebude infekce úspěšně vyléčena, nebo zda je třeba vytvořit přístup na jiném místě.
3. Oblékněte si plášť; nasadte sterilní rukavice; omyjte zevní části katétru a jeho okolí vhodným antiseptickým přípravkem, poté izolujte místo sterilními rouškami.
4. Všechny tři lumény katétru propláchněte 3 až 4 mL heparinizovaného fyziologického roztoku a ihned zasvorkujte.
5. Opatrně přestříhnete staré stehy a odstraňte je z kůže.
6. Přesvědčte se, že je zavřená svorka na mediálním prodlužovacím dílu (bílý adaptér) zavedeného katétru. Současně odstraňte bezpečnostní uzávěr z bílého mediálního adaptéru při zavádění konce J vodícího drátu do mediálního

lumeny adaptéru. Otevřete svorku a provlékněte vodící drát katétre do vhodné pozice.

UPOZORNĚNÍ: Při subklaviálním nebo jugulárním zavedení sledujte pacienta, zda nemá srdeční arytmie, které mohou vzniknout při zavedení vodícího drátu do pravé síně.

7. Vodící drát pevně držte, aby nevystoupil ze žíly. Opatrně katétr vyjměte tak, že jej přetáhnete přes drát. Starý katétr zlikvidujte.
8. Nový katétr posuňte po vodícím drátu podle pokynů 10 až 15 v části ZAVÁDĚNÍ KATÉTRU.

ODKAZY

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

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

Směrnice KDOQI, 2006

Etilén-oxiddal sterilizálva. Zárt és sértetlen csomagolásban steril és nem pirogén.

TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

FIGYELEM! Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST, FIGYELMEZTETÉST ÉS VIGYÁZATRA VONATKOZÓ FELHÍVÁST.

LEÍRÁS

A MAHURKAR Elite háromlumenű katéter egy sugárfogó poliuretán cső, két átlátszó poliuretán katéterhosszabbítóval és egy átlátszó poliuretán infúziós lumennel. A három belső lumen a hosszabbítókon levő szinkronizált Luer-záras adapterek alapján különböztethető meg:

piros színű adapter = artériás lumen

kék színű adapter = vénás lumen

fehér adapter = mediális lumen

Az artériás lumen kiáramlást biztosít a betegből; a vénás lumen visszaáramlást biztosít; a mediális lumen pedig folyadékot, vértermékeket, gyógyszereket infúziójára, vérmintavételre, kontrasztanyagok nagynyomású befecskendezésére és a centrális vénás nyomás monitorozására szolgál.

A katéter különböző méretekben áll rendelkezésre, az alábbiakban felsoroltak szerint. Az opciók között megtalálhatók az ívelt vagy egyenes hosszabbítók. Lásd az egyes komponensre vonatkozó utasításokat a következő oldalakon, a komponens csomagolásán és/vagy a termék használati utasításában (ha mellékelve van).

INFÚZIÓS TÉRFOGATÁRAMOK		
Katéter hossza	Infúziós nyomás (viz-cm)	Mediális fehér lumen (mL/perc)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DINAMIKUS TÉRFOGATÁRAMOK

Térfogatóáram (mL/perc)	Lumen	Átlagos nyomás (Hgmm)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Vénás	6	6	6	8	9
	Artériás	-5	-6	-7	-8	-10
150	Vénás	10	10	12	14	16
	Artériás	-10	-12	-13	-14	-17
200	Vénás	15	16	19	21	25
	Artériás	-17	-19	-22	-25	-30
250	Vénás	21	24	29	32	39
	Artériás	-25	-29	-33	-37	-46
300	Vénás	29	34	41	47	56
	Artériás	-34	-40	-47	-52	-64
350	Vénás	38	44	53	62	74
	Artériás	-45	-53	-61	-68	-84
400	Vénás	49	55	68	78	93
	Artériás	-58	-67	-77	-87	-108
450	Vénás	61	68	82	96	113
	Artériás	-72	-83	-95	-107	-133
500	Vénás	74	81	99	115	135
	Artériás	-86	-99	-115	-129	-161

JAVALLATOK

A MAHURKAR Elite háromlumenű katéter rövid időtartamú centrális vénás hozzáférés biztosítására szolgál hemodialízishez, apharesishez, infúzióhoz, a centrális vénás nyomás monitorozásához és kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez. A maximális javasolt infúziós térfogatáram 5 mL/s a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez.

ELLENJAVALLATOK

A katéter csak a jelen útmutatóban megadott célnak megfelelően használható. A katéter femorális megközelítés esetén legfeljebb háromnapig alkalmazható K-DOQI irányelveknek megfelelően. Tilos a katétert trombotizált ereken, valamint gépi lélegeztetés esetén a subclaviában használni.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Vena subclaviába, jugularisba, femoralisba vagy saphenába történő bevezetésnél: haematoma; centrális vénás thrombózis/stenosis; sepsis; katéter okozta thrombózis; a kilépési hely elfertőződése; nagyobb ér, vagy a jobb pitvar traumája; légembólia; szívtamponád; haemorrhagia; haemothorax; pneumothorax; cardialis arrhythmia; a sinus caroticus pályájának elfertőződése; a plexus brachialis sérülése.

Vena femoralisba vagy saphenába történő bevezetésnél: retroperitoneális vérzés

KLINIKAI ÖSSZEFOGLALÓ

Randomizált, kontrollált, több központú klinikai vizsgálatot végeztek a 12 Fr méretű MAHURKAR háromlumenű katéter biztonságosságának és hatékonyságának összehasonlítására a 11,5 Fr méretű MAHURKAR kétlumenű katéterrel akut hemodialízises vagy apharesises eljárásokon áteső betegeken. A vizsgálat elsődleges végpontja a katéterrel kapcsolatos véráramfertőzés volt. Az eszköz biztonságosságát a komplikációk, konkrétan a MAHURKAR háromlumenű katéter használatával kapcsolatos fertőzések előfordulása alapján határozták meg. Az eszköz hatékonyságát a hemodialízises vagy apharesises kezelés során mutatott véráramlási teljesítmény alapján határozták meg. A betegeket maximum 30 napon keresztül figyelték meg, amely magában foglalt egy legfeljebb 29 napos katéterbehelyezési időtartamot, valamint a katéter eltávolítását követően egy legalább 24 órás megfigyelési időtartamot.

A vizsgálatban olyan alanyok vehettek részt, akik az alábbi követelményeknek eleget tettek: a hemodialízis vagy apharesis megjelölt követelményének megfeleltek, várható élettartamuk legalább 30 nap volt, írásos tájékozott beleegyező nyilatkozatot tudtak adni, és tömegük legalább 40 kg volt. Az alanyok kizárása az alábbi kritériumok alapján történt: pozitív kilégzésvégi nyomás üzemmódú lélegeztetőgépre volt szükségük >5 értékek mellett és a vena subclaviába vagy a vena jugularisba történő katéterbehelyezést igényelték, a jogosultság érdekében egy meglévő nem vizsgálati katéterről a vizsgálati katéterre kellett átváltaniuk, korábban már részt vettek a MAHURKAR háromlumenű katéter klinikai vizsgálatában. 11 helyszínen összesen négyszáznolcvanöt (485) beteget vettek fel a vizsgálatba. A következő táblázat a betegek demográfiai adatait tartalmazza.

		Összes beteg (n = 485)	Kétlumenű katéter (n = 243)	Háromlumenű katéter (n = 242)
Nem				
	Nő	240 49%	116 48%	124 51%
	Férfi	245 51%	127 52%	118 49%
Életkor*				
	Medián (tartomány)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Hx diabétesz				
	Nem	271 56%	135 56%	136 56%
	Igen	214 44%	108 44%	106 44%
Immunszuppresszáns használata				
	Nem	443 91%	218 90%	225 93%
	Igen	42 9%	25 10%	17 7%
Egyéb kockázati tényezők (sebészeti bemetszések, bőrkárosodás, egyéb)				
	Nem	337 69%	170 70%	167 69%
	Igen	148 31%	73 30%	75 31%
A katéter behelyezése előtt használt invazív eszközök száma				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 vagy több	179 37%	95 39%	84 35%
A behelyezés előtti fertőzés				
	Igen	89 18%	46 19%	43 18%
	Nem	271 56%	134 55%	137 57%
	Ismeretlen	125 26%	63 26%	62 26%
Beteg inkontinenciája**				
	Nem	205 43%	96 41%	109 46%
	Igen	268 57%	139 59%	129 54%

*3 kétlumenű katéteres beteg esetén az életkor hiányzott

**N = 473 csak a vena femoralisba történő behelyezés esetében.

Összefoglalva: a 393 értékelhető vizsgált betegből a katéterrel kapcsolatos véráramfertőzési arány 7,5% volt a MAHURKAR háromlumenű katéterrel kezelt csoportjában, míg a MAHURKAR kétlumenű katéterrel kezelt csoportjában ugyanez az arány 8,3% volt. A különbség nem volt statisztikailag szignifikáns (P=0,77 a khi-négyzet-próba alapján).

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A katéter behelyezését és eltávolítását csak képzett és képesített orvos, vagy ilyen orvos által felhatalmazott és annak irányítása alatt álló egészségügyi dolgozó hajthatja végre.
- Az ezekben az utasításokban leírt orvosi technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosiilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítéletképességét helyettesíteni valamely beteg kezelésekor.
- A nem hemodialízises/aphairesises eljárásban történő alkalmazásból adódó bármilyen komplikáció felelőssége kizárólag a katétert használó személy(ke)t terheli.
- Ne használja a katétert, ha a csomag sérült, vagy már fel lett nyitva. Ne használja a katétert, ha össze van nyomódva, repedt, bevágódott, vagy más módon sérült.
- A katéter legfeljebb 29 napig maradhat behelyezve.
- Használat után dobja ki: a katéter csak egyszer helyezhető be.
- Ezt a terméket a felhasználó nem képes megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrahasználat érdekében, ezért egyszeri használatra szolgál. Az ezen eszközök tisztítására vagy sterilizálására irányuló kísérletek a beteg számára a biológiai inkompatibilitás, a fertőzés és a termék meghibásodásának kockázatát eredményezhetik.
- Ellenőrizze és tartsa be az egyedi csomagolású komponenseken feltüntetett lejárati időket.
- A katéter kezelése során mindig alkalmazzon steril technikát.
- A vezetődrót „J” alakú végének a bevezetőtűbe való behelyezéséhez használja a vezetődrót-kiegyenesítőt.
Semmilyen komponens esetén ne erőltesse a vezetődrót behelyezését vagy visszahúzását; a vezetődrót eltörhet vagy szétbomolhat.
- Közvetlenül a behelyezést követően, a katéter használata előtt röntgenes vagy fluoroszkópiás módszerrel ellenőrizze, hogy a katéter vége megfelelően helyezkedik-e el. Vena jugularisba és vena subclaviába történő behelyezésnél ügyeljen arra, hogy a katéter vége a vena cava superior és a jobb pitvar csatlakozása fölött helyezkedjen el.

- Ennek elmulasztása súlyos traumát vagy végzetes komplikációkat okozhat.**
- A vérrel terjedő kórokozóknak való kitétség megelőzése érdekében tartsa be az infekciókontrollal és az éles/hegyek műszerek biztonsági komponenseivel kapcsolatos általános óvintézkedéseket.
 - Ne adjon be egymással inkompatibilis gyógyszereket egyidejűleg ugyanazon a lumenen keresztül, mert kicsapódás következhet be.
 - A vena subclavia katéterelhelyezésre való használata a vena subclavia szűkületéhez vezethet. A vena subclavia szűkülete akadályozhatja az ipsilaterális végtag vaszkuláris hozzáférésre való használatát a jövőben. A vena jugularis használata ajánlatosabb lehet.
 - A légembólia elkerülése érdekében mindig tartsa a katéter hosszabbítócsöveit elszorítva, amikor nincsenek használatban, és beültetés előtt töltsse fel a katétert steril fiziológiás sóoldattal. Minden csőcsere alkalmával szorítsa ki a levegőt a csőből, és aspirációval távolítsa el a levegőt a katéterből.
 - A katéter csatlakozásainak túlszorítása esetén az adapterek megrepedhetnek.
 - Ne szorítsa el a katéter háromlumenű csőrészt; csak a hosszabbítókat szorítsa el. Az elszorításhoz kizárólag a katéterhez mellékelte szorítókat szabad használni.
 - A katéterhosszabbítók ugyanazon a helyen történő többszöri elszorítása a cső meggyengülését okozhatja. A cső élettartamának meghosszabbítása érdekében rendszeresen változtassa a szorító helyét. Ne alkalmazzon elszorítást az adapter és a csatlakozó közelében.
 - Körültekintően járjon el, ha éles műszereket használ a katéter közelében. Bemetszés, túl nagy erő alkalmazása vagy durva szegélyekkel való érintkezés hatására a katéter csővezetéke elszakadhat.
 - Gyakran ellenőrizze, hogy nincsenek-e a katéteren a teljesítményt esetleg csökkentő bemetszések, karcolások, bevágások stb.
 - Ne zárja el alkohollal vagy bármely más alkoholtartalmú oldattal a katétert a dialízis kezelések között.
 - Amikor a katéter lezárása céljából heparint csepegtet be, gyorsan öblítsen, és azonnal hajtsa végre az elszorítást, hogy a heparin eljusson a lumen disztális végébe. Ne végezzen infúziót zárt csíptető ellenében és ne erőltesse az eldugult katéter infúzióját.
 - A KDOQI irányelveknek megfelelően vegye ki a katétert, amint már nincs rá szükség. A vena jugularis internába beültetett katétert legfeljebb egy hétig, a vena femoralisba beültetett katétert pedig legfeljebb öt napig javasolt a testben tartani ágyban fekvő, a kilépési hely megfelelő ellátásában részesülő betegeknel.**
 - Ne használjon acetont vagy bármilyen acetontartalmú oldatot a katéter egyetlen részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert.**
 - Az alábbiak közül BÁRMELYIK használható tisztítószerként: vízbázisú povidon-jód, klórhexidin, 50%-os amikacin, bacitracin kenőcs, hidrogén-peroxid, Betadine™, Exsept™, 70%-os izopropil-alkohol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ krém, vizes klórhexidin-glukonát vagy 2%-os alkoholos klórhexidin. FELHÍVJUK FIGYELMÉT: ezen oldatok keverését nem tesztelték, ezért az nem ajánlott.**
 - Ajánlatos kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozókat alkalmazni (ideértve a fecskendőket, a vérvezetéseket, az iv. csöveket és a zárókupakokat is) a katéterrel.
 - A katéter károsodásának megelőzésére és az átjárhatóság biztosítására nagynyomású befecskendezés előtt nagy erővel öblítse át a katétert normál fiziológiás sóoldattal és legalább 10 mL-es fecskendővel a lehetséges elzáródások megszüntetésére. Az öblítésnél tapasztalt ellenállás a katéter részleges vagy teljes elzáródását jelezheti. Ne fogjon hozzá a nagynyomású befecskendezéshez addig, amíg az elzáródást el nem hárította.
 - Ha nem biztosítja a katéter átjárhatóságát a nagynyomású befecskendezés előtt, ez a katéter hibás működéséhez vezethet.
 - Kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez kizárólag a fehér Luer-adapterrel ellátott mediális lument használja. Ne használja az artériás (piros) vagy a vénás (kék) lument nagynyomású befecskendezéshez.
 - Elzáródott katéter esetében előfordulhat, hogy a nagynyomású befecskendezőberendezés nyomáskorlátozó funkciója nem

képes megelőzni a túlnyomás kialakulását a katéterben, ami a katéter meghibásodásához vezethet.

- A megengedett 5 ml/s áramlási sebesség túllépése esetén fennáll a katéter meghibásodásának vagy a katétercsúcs elmozdulásának veszélye.
- Nagynyomású befecskendezésre nem minden beteg alkalmas, még akkor sem, ha a katéter képes kiállni az eljárást. Képzett klinikusra van szükség a nagynyomású befecskendezési eljárásra alkalmasnak tartott beteg egészségi állapotának felméréséhez.
- A katéter meghibásodását okozhatja olyan katéter nagynyomású befecskendezésre való használata, amely kulcsont/első borda által keltett összenyomás vagy leválás jeleit mutatja.
- A nagynyomású befecskendezést azonnal le kell állítani, ha duzzadás vagy helyi fájdalom jelentkezik, vagy extravasatio jelei mutatkoznak.

A KATÉTER BEHELYEZÉSE

Szükséges kellékek

(1 db) katéter	(1 db) ablakos steril fedőkendő
(1 db) 5 mL-es ampulla lidocain, 1%	(1 db) maszk
(1 db) 11-es szike	(1 db) köpeny
(1 db) varrófonal hajlítót tűvel	(1 pár) kesztyű
(1 db) tűtartó	(1 db) sapka
(3 db) tű, 18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm) méretű	(2 db) sebkötyszer
(2 db) 5, 6 vagy 10 mL-es fecskendő	(1 db) borotva (opcionális)
(3 db) 3 mL-es fecskendő	(1 csomag) megfelelő antiszeptikum
(1 db) 18 G (1,2 mm) méretű bevezetőtű	(4 db) 10,2 cm x 10,2 cm
(3 db) zárókupak	(4 hüvelyk x 4 hüvelyk) gézpólya
Megfelelő méretű tágitók	(1 db) 0,889 mm-es (0,035 hüvelykes) J alakú/egyenes rozsdamentes acél vezetődórt

Heparinizált fiziológiás sóoldat: Alkalmazzon az intézménye által jóváhagyott koncentrációkat.

ELJÁRÁS

FIGYELEM! A KATÉTER BEVEZETÉSE ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL EZT AZ ELJÁRÁST.

A műtőben történő behelyezés a preferált módszer; azonban a betegágnál történő behelyezés is elfogadható, ha steril módszert alkalmaznak, és rendelkezésre állnak a megfelelő diagnosztikai és terápiás beavatkozás lehetőségei potenciális komplikációk esetére.

1. Hozzon létre steril műtői területet: használjon steril fedőkendőket, műszereket és tartozékokat. Végezzen sebészeti bemosakodást. Viseljen műtőköpenyt, műtőssapkát, kesztyűt és szájmascot. A betegnek és valamennyi jelenlévő személynek maszkot kell viselnie.
2. Helyezze el a beteget hanyatt fekvő helyzetben és a behatolás oldalán takarja ki a nyak felső részét, a mellkast, vagy az ágyéket.
 - **A vena subclaviába és a vena jugularisba való behelyezés esetén:** Fordítsa a beteg fejét kissé oldalra, hogy a behelyezési hely hozzáférhetővé váljon. A Trendelenburg-helyzet megkönnyítheti a felvezetést és megelőzi a légembóliát és a vérvesztiséget.
 - **Vena femoralisba történő behelyezés esetén:** Hajlítsa be a beteg térdét a behelyezési hely oldalán. Abdukálja a combot ugyanezen az oldalon, és helyezze a lábfejet az ellenkező oldali lábszára.
3. Borotválja le a hozzáférési helyet (tetszés szerint választható) és megfelelő fertőtlenítő oldattal dörzsölje át a területet. Steril fedőkendővel izolálja a hozzáférési helyet.
4. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött 5 mL-es, 6 mL-es vagy 10 mL-es fecskendőt a katéter mindegyik adapteréhez. Tölts fel a katétert 3-4 mL heparinos fiziológiás sóoldattal és azonnal szorítsa el. Hagyja a fecskendőket az adapterhez csatlakoztatva.

VIGYÁZAT: A légembólia megelőzése érdekében tartsa a katétert mindig elszorítva, amikor nincs fecskendőhöz, iv. csőhöz vagy vérvezetékhez csatlakoztatva.

5. Alkalmazzon helyi érzéstelenítőt a behelyezési hely bőrén és az alatta lévő szöveten.

VIGYÁZAT: A tűt nem ajánlatos meghajlítani az érzéstelenítő beadásához, mert károsodhat vagy eltörhet.

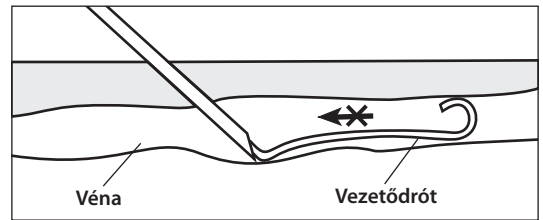
6. Öblítsen át egy 18 G-s bevezető tűt heparinos fiziológiás sóoldattal. Vezesse be a tűt a vénába a véráramlás irányába.

Aspiráljon kis mennyiségű vért annak ellenőrzésére, hogy a tű megfelelően helyezkedik el a vénában.

FIGYELEM! Ha artériás vért aspirál, távolítsa el a tűt, azonnal alkalmazzon nyomást a punkciós helyre, és tartsa fönnt legalább 15 percen át. Mielőtt ismét megkísérelné a vena kanülálását, ellenőrizze, hogy az artériás vérzés megállt, és nem alakultak ki haematomák.

7. a. Csatlakoztassa le a fecskendőt a tűtől, és azonnal vezesse be a vezetődórt hajlékony „J” alakú végét a bevezetőtűn keresztül. Ha nem helyezi be azonnal, légembólia vagy a tűn keresztüli vérvesztés következhet be. Tolja előre a vezetődórt a vénába.

FIGYELEM! Szubklaviális és juguláris bevezetés esetén a bevezetett drót hosszát a beteg méretei határozzák meg. Ha a vezetődórt belép a jobb pitvarba, szívritmuszavar léphet fel. Ha tünetek mutatkoznak, húzza vissza a vezetődórt addig, amíg a tünetek meg nem szűnnek. Ha a vezetődórt ellenállásba ütközik, ne húzza vissza a tűn keresztül (1. ábra). Együtt, egy egységként távolítsa el a vezetődórt és a tűt és kezdje előlről az eljárást új tűvel és vezetődórral.



1. Ábra Ne erőltesse a vezetődórt visszahúzását semmilyen komponensen keresztül.

- b. A vezetődórtot biztosan a helyén tartva húzza vissza a bevezetőtűt.

FIGYELEM! Ne engedje, hogy a vezetődórt a következő lépések során mélyebbre behatoljon a vénába:

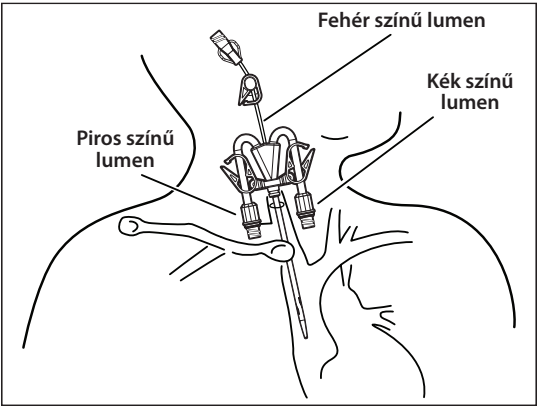
8. Ejtsen kis bemetszést (0,5 cm) a bőrön a vezetődórt közelében a belépési helynél, hogy megkönnyítse a tágitó és a katéter áthaladását.

MEGJEGYZÉS: Hajlítót sebészeti kapocs segítségével a szubkután szövet elválasztható („tompá feltárás”) és a katéter elhelyezésére szolgáló zseb alakítható ki.
9. Húzza rá a tágitót a vezetődórt végére, és forgatva tolja előre a tágitót a bőrön és a lágy szöveten át addig, amíg éppen be nem lép a vénába. Ha a tágitó nem csökkenti az ellenállást elegendő mértékben ahhoz, hogy a katéter a drót fölött áthaladhasson, folytassa a következő French-méretű tágitóval. A traktus kitágulása után távolítsa el a tágitót, és dobja ki.
10. Húzza rá a katéter végét a vezetődórra. Nyissa ki a mediális hosszabbítón (fehér adapter) lévő szorítót, és távolítsa el a fecskendőt, hogy a vezetődórt ki tudjon lépni. Forgatva tolja előre a katétert a lágy szöveten át a vénába.

FIGYELEM! Gondosan figyelje, hogy a beteg nem mutatja-e szívritmuszavar jeleit és tüneteit, melyet a katéternek a jobb pitvarba való belépése okoz. Ha tünetek mutatkoznak, óvatosan húzza vissza a katéter végét addig, amíg a tünetek meg nem szűnnek.

A vena subclavicularis-on és a vena jugularis-on át történő felvezetés esetén röntgenfelvétellel vagy fluoroszkópiával győződjék meg arról, hogy a katéter vége a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál helyezkedik el.

Ha katétert hemodialízisre, folyamatos vesepótló kezelésre (CRRT) vagy apharesisre használja, a kék színű adaptert a beteg fejének irányába állítsa (2. ábra). Ez az „artériás” bemenetet a vena cava superior falától eltávolítja, és ezáltal csökkenti az egyirányú bemenet elzáródásának lehetőségét.



2. Ábra Beültetett MAHURKAR Elite katéter (ívelt hosszabbítókkal)

11. Tartsa a katétert határozottan a helyén, és óvatosan húzza vissza a vezetődrtöt a lumenből. Ha a vezetődrt az enyhénél nagyobb ellenállásba ütközik, ne húzza át a katéteren. Együtt, egy egységként távolítsa el a katétert és a vezetődrtöt, és kezdje előlről az eljárást új katéterrel és katéterbevezető komponensekkel.
12. Ellenőrizze a katéter átjárhatóságát: ehhez aspiráljon vért a katéter mindhárom adapterén keresztül. Miután meggyőződött a katéter átjárhatóságáról, fecskendezzen be mindegyik lumenbe steril normál fiziológiás sóoldatot, majd megfelelő feltöltési térfogatú heparinos fiziológiás sóoldatot, melynek mennyisége a katéterszorítón van feltüntetve. Azonnal szorítsa el mindegyik hosszabbítót, és csatlakoztasson steril zárókupakot mindegyik adapterhez.
13. Röntgenes vagy fluoroszkópiás eljárással ellenőrizze a katéter végének megfelelő elhelyezését.
14. Az elfordítható varratszárny felhasználásával varrja a katétert a bőrhez.
- FIGYELEM! Ne öltse át a katéter csövét.**
15. Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Köttözz be a kilépési helyet. Hagyja szabadon a hosszabbítókat, szorítókat, adaptereket és zárókupakokat, hogy a szakemberek hozzájuk tudjanak férni.

AZ ÉLES/HEGYEK MŰSZEREK BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljáráshoz szolgáló összes komponenst a kórházi protokollnak megfelelően, a vonatkozó előírásokat követve dobja ki a biológiailag veszélyes anyagok tárolására alkalmas tárolóedénybe és/vagy az éles tárgyak befogadására alkalmas hulladékgyűjtőbe.

HEPARINIZÁLÁS

A dialíziskezelések között az átjárhatóság fenntartása érdekében tartsa a katéter lumeneit a megfelelő koncentrációjú és térfogatú heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltve. A legtöbb esetben 5000 egység/mL a leghatásosabb (lásd a katéter feltöltési térfogatát). A fiziológiás sóoldatra jóváhagyott heparinkoncentrációk intézményenként eltérők lehetnek. Ügyeljen arra, hogy az Ön intézményében jóváhagyott koncentrációkat használja.

FIGYELEM! Ne zárja el alkohollal vagy bármely más alkoholtartalmú oldattal a katétert a dialízis kezelések között.

A használatot követően heparinizálja. A kezelés megkezdése előtt aspirálja a katéterben lévő heparinos fiziológiás sóoldatot, és dobja ki. A kezelés után végezzen alapos öblítést, és juttasson be friss heparinos fiziológiás sóoldatot. Ha az interdiálitikus időszak két napnál rövidebb, alacsonyabb heparinkoncentráció lehet kívánatos.

A heparin kezelés kiválasztásakor minden esetben figyelembe kell venni a beteg állapotát. Gyerekekhez, valamint vérzéses rendellenességekkel rendelkező felnőttekhez használjon kevesebb heparint.

MEGJEGYZÉS: Mindig hagyatkozzon az orvos tapasztalatára és ítélőképességére vagy az intézményi protokollra.

FELTÖLTÉSI TÉRFOGATOK

Katéter		Lumen		
Hosszabbítók	Hossz	Artériás, piros	Vénás, kék	Mediális, fehér
Ívelt	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Ívelt	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Ívelt	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Ívelt	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Egyenes	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Egyenes	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Egyenes	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Egyenes	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Egyenes	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

KELLÉKEK

- (2 db) 10–20 mL-es fecskendő
(1 db) 3 mL-es fecskendő
(3 db) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm méretű tű
(1 db) ampulla heparin (az intézmény által jóváhagyott koncentrációjú)
(1 db) ampulla steril fiziológiás sóoldat
Megfelelő antiszeptikum.

ELŐKÉSZÍTÉS

1. A kellékeket tiszta felületen készítse elő.
2. Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.
3. 5 percen keresztül dörzsölje a zárókupak és a katéter körüli területet megfelelő antiszeptikumot tartalmazó tamponnal.
Hagyja levegőn megszáradni.
4. Nyissa fel a fecskendőt és a tűt tartalmazó csomagokat. Aszeptikus technikával helyezze fel a tűt a steril fecskendőre.
5. Távolítsa el a fiziológiás sóoldat és a heparin ampullájának kupakját, és tamponálja az injekció helyét megfelelő antiszeptikummal. **Hagyja levegőn megszáradni.**
6. Készítse el a megfelelő hígítású heparinos fiziológiás sóoldatot.

ELJÁRÁS

1. Aspirálja a katéterből a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot, mielőtt friss heparinos fiziológiás sóoldatot adna be, illetve mielőtt elkezdené a kezelést.
2. Öblítse ki mindegyik lument 10–20 mL steril normál fiziológiás sóoldattal.
FIGYELEM! Öblítés előtt húzza vissza a dugattyút a véráramlás ellenőrzésére, és annak biztosítására, hogy nincsenek vérrögök. A vérrögöket ne öblítse a katéteren keresztül (lásd „Thrombusképződés”).
3. Juttasson be friss heparinos fiziológiás sóoldatot, gyorsan öblítve, hogy a heparinos fiziológiás sóoldat biztosan eljusson a lumen disztális végébe, majd azonnal szorítsa el. Végezze el az eljárást mind a három lumenre.

Ne végezzen infúziót zárt csipető ellenében és ne erőltesse az eldugult katéter infúzióját.

A lumenek feltöltése után tartsa elszorítva a hosszabbítókat, amikor nincsenek vérvezetékekhez vagy fecskendőhöz csatlakoztatva. Ha egy hosszabbító nincs elszorítva, a vérvesztés vagy a légembólia nagy kockázata áll fenn. Ezenkívül a feltöltési térfogat is kissé megnövekedik, amikor a cső „normális”, elszorítás nélküli állapotába tér vissza. Ez vákuumot hoz létre a katéter csúcán, aminek hatására vér szívódik be a katéter disztális szakaszába, ez pedig thrombusképződéshez vezethet.

EGYIRÁNYÚ ELZÁRÓDÁS KEZELÉSE

Egyirányú elzáródás feltételezhető, ha a lumen átöblíthető, de vér nem aspirálható. Ezt általában a csúcs nem megfelelő helyzete idézi elő. Az elzáródás néhány jele:

- Légbuborékok jelenléte a csőkészletben; a vér habos.
- A vénás csepegtetőkamra összelapult, vagy a normálisnál alacsonyabb benne a folyadékszint.

Az elzáródást az alábbi beállítási műveletek valamelyike szüntetheti meg:

- Szóltassa fel a beteget, hogy emelje két karját a feje fölé és köhögjön.
- Változtassa meg a beteg helyzetét.
- Öblítsen fiziológiás sóoldattal a katéternek az érfaltól történő eltávolításához (amennyiben nincs ellenállás).
- Forgassa a katétert olyan helyzetbe, hogy az artériás bemenet elfelé nézzen a vena cava superior falától, és lehetővé váljon a vér szabad beáramlása az artériás lumenbe.

FIGYELEM! Ne vezesse a katétert mélyebben a vénába.

- Cserélje fel a vérvezetéseket. Ha az előzőekben ismertetett módszerekkel nem sikerül megszüntetni az elzáródást, akkor csatlakoztassa az artériás vérvezetékét a vénás, a vénás vérvezetékét pedig az artériás adapterhez. A MAHURKAR Elite katéter oldalnyílásainak szimmetrikus tervezése miatt az egyenes és fordított irányú áramlással várhatóan hasonló recirkuláció érhető el.
- A kórházi protokollnak és a gyártó adagolási ajánlásának megfelelően adjon be thrombolyticus szert.

MEGJEGYZÉS: Mindig hagyatkozzon az orvos tapasztalatára és ítélőképességére vagy az intézményi protokollra.

THROMBUSKÉPZŐDÉS

VIGYÁZAT: A következő eljárást kizárólag képzett és képesített orvos, vagy ilyen orvos által felhatalmazott és annak irányítása alatt álló egyéb egészségügyi dolgozó végezheti.

ELZÁRÓDOTT LUMEN ÁTÖBLÍTÉSÉT TILOS ERŐLTETNI.

Ha a katéter el van záródva, először ellenőrizze, hogy nincs-e megcsavarodva. Thrombus jelenléte esetén óvatosan kísérelje meg a vérrög 10 mL-es fecskendővel történő aspirálását.

Ha az infúzió továbbra is lassú, vagy vér egyáltalán nem szívatható ki, akkor az orvos dönthet úgy, hogy a vérrögöt thrombolyticus szerrel feloldja.

Sztreptokináz nem ajánlott; beszámoltak arról, hogy egyes betegeknek az anafilaktogén lehet.

A nyitottá vált katéter azonnal használható.

MEGJEGYZÉS: Ha a katéter elzáródása a thrombolyticus szer többszöri adagolása után sem szűnik meg, akkor lehetséges, hogy az elzáródást nem vérrög, hanem egyéb anyag okozza.

A KONTRASZTANYAG NAGYNYOMÁSÚ BEFECSKENDEZÉSÉNEK ELJÁRÁSA:

1. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A mediális lumen zárókupájának eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. Készítsen fluoroszkópos képet a katétercsúcshelyzetének ellenőrzésére a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése előtt.
3. Távolítsa el a mediális lumen zárókupáját.
4. Aspirálja a katéter mediális lumenéből a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezésének megkezdése előtt.
5. A megfelelő vér visszaáramlás biztosítása érdekében aspirálja a mediális lument, majd öblítse át a mediális lument 10–20 mL normális fiziológiás sóoldattal.
6. A befecskendezés előtt melegítse fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletre (37 °C-ra).

VIGYÁZAT: A kontrasztanyag felmelegítésének elmulasztása a katéter tönkremenetelét okozhatja.

7. A gyártó ajánlásainak megfelelően csatlakoztassa a nagynyomású befecskendezőeszközt a mediális lumenhez.
8. A kórházi protokollnak megfelelően hajtja végre a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezését.

VIGYÁZAT: Ne lépje túl a maximális javallott térfogatáram értékét, 5 mL/s-t.

9. Csatlakoztassa le a nagynyomású befecskendezőeszközt a katéterről.
10. Öblítse át a mediális lument 10–20 mL normál fiziológiás sóoldattal, majd zárja el a mediális lument a kórházi protokollnak megfelelően.

11. Azonnal szorítsa el a mediális lument, és helyezzen fel egy steril zárókupakot.

A CENTRÁLIS VÉNÁS NYOMÁS MONITOROZÁSA (CVP LEOLVASÁSA):

1. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A mediális lumen zárókupájának eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. Készítsen fluoroszkópos képet a katétercsúcshelyzetének ellenőrzésére a centrális vénás nyomás monitorozása előtt.
3. A CVP monitorozását a mediális lumenen keresztül kell végrehajtani. Távolítsa el a mediális lumen zárókupáját.
4. Aspirálja a katéter mediális lumenéből a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot a CVP leolvasási eljárásának megkezdése előtt.
5. Gondoskodjon róla, hogy a nyomásadó a jobb pitvarral azonos szintben legyen.

FIGYELEM! A CVP leolvasási pontosságának javítása érdekében a CVP mérése során a normál fiziológiás sóoldat 3 mL/óra térfogatáramú folyamatos infúziója javasolt.

6. A CVP leolvasási eljárását a kórházi protokollnak megfelelően hajtja végre.
VIGYÁZAT: A CVP leolvasását nem szabad hemodialízis, apharesis, illetve a kontrasztanyag infúziója vagy nagynyomású befecskendezése közben végrehajtani.
7. Öblítse át a mediális lument 10–20 mL normál fiziológiás sóoldattal, majd zárja el a mediális lument a kórházi protokollnak megfelelően.
8. Azonnal szorítsa el a mediális lument, és helyezzen fel egy steril zárókupakot.

„ON/OFF” („BE/KI”) ELJÁRÁS

„ON” („BE”) eljárás

A feltöltési térfogatokat lásd a jelen utasítás „HEPARINIZÁLÁS” c. részében.

1. A szokásos módon készítse elő a gépet és tölts fel a vérvezetéseket. A katéter kezelése és használata során alkalmazzon steril technikát. Megfelelő antiszeptikummal dörzsölje át a katéter adaptereit, zárókupakjait, szorítóit, hosszabbítóit és Y alakú csatlakozóját. A zárókupakok eltávolítása előtt hagyja az említett részeket legalább 5 percig a megfelelő antiszeptikum hatásának kitéve.
2. a. A zárókupak eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy az „artériás” hosszabbító (piros színű adapter) el van szorítva.
b. Távolítsa el a zárókupakot az adapterről, és csatlakoztasson egy Luer-záras fecskendőt.
c. A lumen átjárhatóságának ellenőrzéséhez aspirálja a benne lévő heparinos fiziológiás sóoldatot addig, amíg fel nem tűnik a vér. Ha antikoagulánsal történő feltöltést használ, akkor azt ezen a ponton lehet beadni.
d. Zárja le a hosszabbítón lévő szorítót.
3. Ismétlje meg a 2a–2d lépéseket a „vénás” lumenre (kék színű adapter).

VIGYÁZAT: Amikor vérvezetéseket csatlakoztat a katéterhez, ne engedje, hogy levegő jusson a vérpályába. Ne szorítsa meg túlságosan a csatlakozásokat.

4. Hemodialízis vagy CRRT esetén: Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás vérvezetékét az artériás adapterhez. Nyissa ki az artériás hosszabbítón lévő szorítót, és kapcsolja be a vérpumpát. Tölts teljesen fel az extracorporális vérkört a beteg vérével, és kapcsolja ki a vérpumpát. Gondoskodjon arról, hogy a vénás hosszabbító el legyen szorítva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa a vénás vérvezetékét a vénás adapterhez. Nyissa ki a vénás hosszabbítón lévő szorítót, és kapcsolja be a pumpát.
Apharesis esetén: Gondoskodjon arról, hogy a hosszabbító el legyen szorítva, majd távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa az artériás vérvezetékét az artériás adapterhez. Ismétlje meg ezt a vénás lumenrel. Nyissa ki mindkét szorítót, és kapcsolja be a vérpumpát.

„OFF” („KI”) eljárás

1. Alkalmazzon steril technikát. Állítsa le a vérpumpát. Zárja le az artériás hosszabbítón lévő szorítót, és szorítsa el az artériás

vérvezetékét a csatlakozás helyénél. Csatlakoztassa le az artériás vérvezetékét a katéter adapteréről.

2. Csatlakoztasson az artériás adapterhez egy steril normál fiziológiás sóoldattal töltött 10–20 mL-es fecskendőt; nyissa ki a szorítót az artériás hosszabbítón, és öblítse ki a vért a katéter artériás lumenéből. Szorítsa el újra a hosszabbítót, és hagyja a fecskendőt az adapterhez csatlakoztatva.
3. Miután a beteg vére visszaáramlott, zárja el a vérpumpát. Szorítsa el a vénás hosszabbítót, és csatlakoztassa le a vénás vérvezetékét a katéter vénás adapteréről. Csatlakoztasson egy steril normál fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a vénás adapterhez. Nyissa ki a szorítót és a maradék vér eltávolítására öblítse át a vénás lument. Újra szorítsa el.
4. Csatlakoztasson a katéter vénás adapteréhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt. Nyissa ki a szorítót a vénás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparinos fiziológiás sóoldatot; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson steril zárókupakot az adapterhez.
5. Ellenőrizze, hogy az artériás hosszabbító el van szorítva. Csatlakoztasson a katéter artériás adapteréhez egy megfelelő mennyiségű/koncentrációjú heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt. Nyissa ki a szorítót az artériás hosszabbítón, és gyorsan adja be a heparinos fiziológiás sóoldatot; azonnal szorítsa el újra. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson steril zárókupakot az adapterhez.

VIGYÁZAT: A katétert mindig tartsa elszorítva, kivéve amikor a kezelés alatt vérvezetékéhez vagy fecskendőhöz van csatlakoztatva.

A KILÉPÉSI HELY ELLÁTÁSA

A kilépési helyet mindig tartsa szárazon. A kilépési hely tisztítása és kötözése közben fellépő fertőzés kockázatának csökkentése érdekében alaposan mosson kezet, és viseljen steril kesztyűt. A katéter és a kellékek kezelésekor alkalmazzon aszeptikus technikát.

A zárókupak vagy bármely csatlakozóvezeték eltávolítása előtt szorítsa el a katétert, és antiszeptikummal dörzsölje át a kupak és a katéter körüli területet.

KELLÉKEK

maszk
kesztyű
megfelelő antiszeptikum
steril, nem tapadó gézlapok
átlátszó okkluzív kötés

ELJÁRÁS

A katéter kezelése és használata során alkalmazzon aszeptikus technikát. Az eljárás megkezdése előtt öltön maszkot, majd alaposan mosson kezet. Ha kívánja, vegyen fel nem steril kesztyűt.

1. Óvatosan távolítsa el a kötszert a katéterről és a kilépési helyről.
2. Vizsgálja meg, hogy nem tapasztalható-e gyulladás, kivörösödés vagy gennyesedés a kilépés helyén és környezetében. Steril gézlappal tapintsza meg a kilépési helyet körülvevő területet, érzékenység jeleit keresve. Ha fertőzés jelei és tünetei mutatkoznak, azonnal értesítse az orvost. Fertőzött terület megtisztítása előtt ellenőrizze, hogy az orvos nem akarja-e tenyészteni a váladékot. Ha igen, gyűjtsön mintát, mielőtt folytatná az eljárást.
3. Újra mosson kezet, majd vegyen fel steril kesztyűt.
4. Tisztítsa meg a kilépési helyet a katétertől kifelé irányuló, körkörös mozdulatokkal, megfelelő antiszeptikumot használva.

Hagyja levegőn megszáradni. Vagy steril tamponokkal, vagy steril gézlapokkal vigye fel a szert.

FIGYELEM! Ne használjon acetont vagy bármilyen acetontartalmú oldatot a katéter egyetlen részén sem. Ezek a szerek károsíthatják a katétert.

Az alábbiak közül BÁRMELYIK használható tisztítószerként: vízbázisú povidon-jód, klórhexidin, 50%-os amikacin, bacitracin kenőcs, hidrogén-peroxid, Betadine™, Exsept™, 70%-os izopropil-alkohol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ krém, vizes klórhexidin-glukonát vagy 2%-os alkoholos klórhexidin. FELHÍVJUK FIGYELMÉT: ezen oldatok keverését nem tesztelték, ezért az nem ajánlott.

5. Ellenőrizze, hogy a varratok szilárdan állnak-e a varratszármában. A katéternek nem szabad ki-be mozognia a belépési helyen.
6. Helyezze fel az átlátszó okkluzív kötést. A kötés felhelyezése előtt szükség esetén steril gézlapok helyezhetők a katéter köré a kilépési helynél; a gézlapok azonban akadályozzák a hely vizuális vizsgálatát. A hozzáférés biztosítása érdekében hagyja szabadon a hosszabbítókat, a szorítókat, az adaptereket és a zárókupakokat.

A KATÉTER CSERÉJE

A KDOQI irányelveinek megfelelően vegye ki a katétert azonnal, amint már nincs rá szükség. A vena jugularis internába beültetett katétert legfeljebb 1 hétig, a vena femoralisba beültetett katétert pedig legfeljebb 5 napig javasolt a testben tartani ágyban fekvő, a kilépési hely megfelelő ellátásában részesülő betegeknek.

Hamarabb cserélje ki a katétert, ha fertőzés alakul ki, vagy ha a hemodialízis, CRRT-s vagy aphaeresis kezelés során fokozatosan nő a vénás ellenállás, vagy fokozatosan csökken a térfogatáramok értéke.

MEGJEGYZÉS: Ezeknek az ajánlásoknak nem az a célja, hogy helyettesítsék az orvos saját szakismeretét és döntését egy adott beteg kezelése során.

1. Helyezze a beteget hanyattfekvő helyzetbe, és tegye szabaddá a kilépési helyet.
 2. Alkalmazzon steril eljárást. Távolítsa el a kötést, majd vizsgálja meg a kilépési helyet és a környező területet, hogy nem láthatók-e fertőzésre utaló jelek vagy tünetek. Ha igen, akkor az orvosnak el kell döntenie, hogy elhalasztja-e a katéter cseréjét a fertőzés sikeres kezelését követő időpontig, vagy másik helyen tárja fel a beteget.
 3. Műtösköpeny; vegyen fel steril kesztyűt; dörzsölje át a katéter külső részeit és az ezek körüli területeket megfelelő antiszeptikummal, majd steril fedőkendőkkel izolálja a területet.
 4. Az új katéter mindhárom lumenét öblítse át 3–4 mL heparinos fiziológiás sóoldattal, majd azonnal alkalmazzon leszorítást.
 5. Vágja fel, és óvatosan vegye ki a bőrből a régi varratokat.
 6. Gondoskodjon arról, hogy a testben maradó katéter mediális hosszabbítóján (fehér adapter) levő szorító zárva legyen. Miközben a vezetődírt „J” alakú végét az adapter mediális lumenébe illeszti, egyidejűleg távolítsa el a zárókupakot a fehér színű mediális adapterről. Nyissa ki a szorítót, és tolja a vezetődírt a katéteren át a megfelelő helyzetbe.
- FIGYELEM! A vena subclaviába vagy a vena jugularisba történő behelyezés esetén figyelje a beteget, hogy nem mutatja-e szívritmuszavar jeleit, amely akkor alakulhat ki, ha a vezetődírt a jobb pitvarba jut.**
7. Tartsa mozdulatlanul a vezetődírt a vénából való kilépés megakadályozása érdekében. A dírt mentén végigcsúsztatva óvatosan vegye ki a katétert. Dobja ki a régi katétert.
 8. A KATÉTER BEVEZETÉSE c. rész 10–15. lépését követve vezesse az új katétert a vezetődírra.

HIVATKOZÁSOK

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

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

KDOQI irányelvek, 2006

Стерилизовано с помощью этиленоксида. Содержимое является стерильным и апирогенным в невскрытой и неповрежденной упаковке.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ВНИМАНИЕ! Данное устройство предназначено исключительно для однократового применения. В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только врачом или по его заказу.

**ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО
ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ
ИНСТРУКЦИЯМИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ И
МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.**

ОПИСАНИЕ

Катетер MAHURKAR Elite представляет собой рентгеноконтрастную полиуретановую трубку с двумя прозрачными полиуретановыми удлинительными трубками катетера и одним прозрачным полиуретановым инфузионным просветом. Три внутренних просвета можно различить по переходникам разного цвета с Люэровскими наконечниками на удлинительных трубках:

красный переходник = артериальный просвет
синий переходник = венозный просвет
белый переходник = медиальный просвет

Артериальный просвет предназначен для «артериального» исходящего потока крови от пациента; по венозному просвету проходит «венозный» возвратный поток; медиальный просвет служит для инфузии жидкостей, продуктов крови, лекарств, отбора проб крови, инъекции контрастной среды под давлением и мониторинга центрального венозного давления.

Катетеры выпускаются разной длины, как перечислено ниже. Можно приобрести катетеры с изогнутыми или прямыми удлинительными трубками. См. инструкции относительно отдельных компонентов, приведенные на последующих страницах, на упаковке компонентов и/или на вкладыше (если имеется).

СКОРОСТИ ТОКА ПРИ ИНФУЗИИ		
Длина катетера	Давление инфузии (см вод. ст.)	Медиальный белый просвет (мл/мин)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

ДИНАМИЧЕСКИЕ СКОРОСТИ ТОКА						
Скорость тока (мл/мин)	Просвет	Среднее давление (мм рт. ст.)				
		13 см	16 см	20 см	24 см	30 см
100	Венозный	6	6	6	8	9
	Артериальный	-5	-6	-7	-8	-10
150	Венозный	10	10	12	14	16
	Артериальный	-10	-12	-13	-14	-17
200	Венозный	15	16	19	21	25
	Артериальный	-17	-19	-22	-25	-30
250	Венозный	21	24	29	32	39
	Артериальный	-25	-29	-33	-37	-46
300	Венозный	29	34	41	47	56
	Артериальный	-34	-40	-47	-52	-64
350	Венозный	38	44	53	62	74
	Артериальный	-45	-53	-61	-68	-84
400	Венозный	49	55	68	78	93
	Артериальный	-58	-67	-77	-87	-108
450	Венозный	61	68	82	96	113
	Артериальный	-72	-83	-95	-107	-133
500	Венозный	74	81	99	115	135
	Артериальный	-86	-99	-115	-129	-161

ПОКАЗАНИЯ

Трехпросветный катетер MAHURKAR Elite предназначен для кратковременного центрального венозного доступа в целях гемодиализа, афереза, инфузии, мониторинга центрального венозного давления и инъекции контрастной среды под давлением. Максимальная рекомендуемая скорость инфузии при инъекции контрастной среды под давлением составляет 5 мл/с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер разрешается использовать исключительно для целей, указанных в настоящей инструкции. В соответствии с инструкциями K-DOQI вводить катетер через бедренную вену можно не более чем на три или четыре дня. Не используйте этот катетер в тромбированных сосудах и для подключичной пункции, когда применяется вентиляция.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Введение в подключичную, яремную, бедренную или подкожную вену ноги: гематома; тромбоз / стеноз центральной вены; сепсис; тромбоз катетера; инфекция в месте выхода катетера; травма крупного кровеносного сосуда или правого предсердия; воздушная эмболия; тампонада сердца; кровотечение; гемоторакс; пневмоторакс; сердечная аритмия; инфекция синуса сонной артерии; травма плечевого сплетения.

Введение в бедренную или подкожную вену ноги: забрюшинное кровотечение

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Проведено рандомизированное, контролируемое, многоцентровое клиническое исследование с целью сравнения безопасности и эффективности трехпросветного катетера Mahurkar, 12 Fr и двухпросветным катетером Mahurkar, 11,5 Fr у пациентов, прошедших процедуру кратковременного гемодиализа или афереза. Первичным критерием оценки в данном исследовании была связанная с катетером инфекция кровотока. Безопасность устройства определялась по частоте осложнений, а именно связанной с катетером инфекции при использовании трехпросветного катетера MAHURKAR. Эффективность изделия определяли по качеству кровотока при гемодиализе или аферезе. Пациенты наблюдались в течение не более 30 дней, включая период введения катетера не более 29 дней и период наблюдения после удаления катетера не менее 24 часов.

Пациентов включали в данное исследование по следующим критериям: они удовлетворяли заявленным показаниям для проведения гемодиализа или афереза, характеризовались ожидаемой продолжительностью жизни не менее 30 дней, были способны дать письменное информированное согласие и имели массу тела ≥ 40 кг. Пациентов исключали по следующим критериям: они требовали применения вентилирующих устройств в режиме положительного давления в конце выдоха со значениями > 5 и установки катетера в подключичную или яремную вену, требовали замены ранее установленного не включенного в исследование катетера на исследуемый, чтобы удовлетворять критериям включения, ранее включались в клиническое исследование трехпросветного катетера MAHURKAR. В исследование в 11 клинических центрах было включено четыреста восемьдесят пять (485) пациентов. В следующей таблице приведена демографическая информация о пациентах.

		Все пациенты (n = 485)	Двухпросветный катетер (n = 243)	Трехпросветный катетер (n = 242)
Пол				
	Женский	240 49%	116 48%	124 51%
	Мужской	245 51%	127 52%	118 49%
Возраст*				
	Медиана (Диапазон)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Поставлен диагноз диабет				
	Нет	271 56%	135 56%	136 56%
	Да	214 44%	108 44%	106 44%
Пользуются иммунодепрессантами				
	Нет	443 91%	218 90%	225 93%
	Да	42 9%	25 10%	17 7%
Прочие факторы риска (хирургические разрезы, травма кожи, др.)				
	Нет	337 69%	170 70%	167 69%
	Да	148 31%	73 30%	75 31%
Количество инвазивных устройств до введения катетера				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 или более	179 37%	95 39%	84 35%
Инфекция до введения катетера				
	Да	89 18%	46 19%	43 18%
	Нет	271 56%	134 55%	137 57%
	Неизвестно	125 26%	63 26%	62 26%
Недержание у пациента**				
	Нет	205 43%	96 41%	109 46%
	Да	268 57%	139 59%	129 54%

*Возраст не был указан у 3 пациентов, которым был имплантирован двухпросветный катетер.

**N = 473 относится только к введению катетера в бедренную вену.

В целом, у 393 поддающихся оценке исследованных пациентов встречаемость связанной с катетером инфекции кровотока составила 7,5% в группе, которой был имплантирован трехпросветный катетер MAHURKAR, по сравнению с 8,3% в группе, которой был имплантирован двухпросветный катетер MAHURKAR. Различия не достигало статистической значимости (P=0,77 по критерию хи-квадрат).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Данный катетер должен применяться исключительно квалифицированным врачом, имеющим право на врачебную практику, или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.
- Медицинские методы и процедуры, описанные в настоящей инструкции, не охватывают ВСЕ приемлемые с медицинской точки зрения протоколы и не предполагают отказа от опытных данных и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.
- Ответственность за любые осложнения, вызванные использованием катетеров для каких-либо других процедур, помимо гемодиализа/афереза, ложится исключительно на лицо, применяющее катетер.
- Не используйте катетер, если его упаковка была повреждена или ранее вскрыта. Не применяйте катетер, если он сплюснут, потрескался, порезан или поврежден каким-либо иным способом.
- Катетер не должен оставаться имплантированным более 29 дней.
- После применения утилизируйте: катетер предназначен только для одноразового введения.
- Пользователь не может осуществлять надлежащей очистки и/или стерилизации данного продукта, чтобы обеспечить безопасность повторного применения, и поэтому катетер предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к возникновению риска биологической несовместимости, инфекции или поломки продукта у пациента.
- Проверяйте и соблюдайте сроки годности индивидуально упакованных компонентов.
- При обращении с катетером всегда соблюдайте стерильность.
- Для введения J-образного конца проводника в иглу интродюсера используйте устройство для выпрямления проводника. **Не применяйте силу при введении или извлечении проводника из любого компонента; проводник может сломаться или развернуться.**

- Немедленно после введения и до начала пользования катетером проверьте правильное положение наконечника катетера с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. При введении катетера в яремную и подключичную вены убедитесь, что наконечник расположен у места соединения верхней полой вены и правого предсердия. Невыполнение этого правила может привести к серьезной травме или осложнениям со смертельным исходом.**
- Для исключения инфицирования патогенами, переносимыми с кровью, соблюдайте общие меры предосторожности профилактики инфицирования и правила безопасного использования острых компонентов.
- Не проводите одновременную инфузию несовместимых лекарств через один и тот же просвет: может произойти выпадение осадка.
- Использование подключичной вены для установки катетера может привести к стенозу подключичной вены. Стеноз подключичной вены может помешать использованию соответствующей конечности при будущем сосудистом доступе. Использование яремной вены может оказаться предпочтительнее.
- Избегайте развития воздушной эмболии путем постоянного пережатия удлинительных трубок катетера, когда они не используются, и путем наполнения катетера перед имплантацией стерильным физиологическим раствором. При каждой замене трубки выдавливайте из нее воздух и отсасывайте весь воздух из катетера.
- Чрезмерное затягивание соединений катетера может привести к повреждению переходника.
- Не пережимайте трехпросветный участок трубки катетера; пережимайте исключительно удлинительные трубки. Для пережатия пользуйтесь исключительно зажимами, поставляемыми с катетером.
- Многочисленное пережатие удлинительных трубок катетера в одном и том же месте может ослабить прочность трубки: регулярно меняйте положение зажима, чтобы увеличить срок службы трубки. Избегайте пережатия вблизи переходника и втулки.
- Проявляйте осторожность при использовании острых инструментов вблизи катетера. Трубки катетера могут оборваться при попадании в трещины, при приложении избыточного усилия или на острых краях.
- Регулярно просматривайте катетер на предмет трещин, сколов, порезов и т.д., которые могут ухудшить его эксплуатационные свойства.
- Не используйте спирт или какие-либо спиртосодержащие растворы для изоляции катетера между процедурами диализа.
- При введении гепарина для наложения замка промывайте катетер быстро и пережимайте немедленно, чтобы гепарин достиг дистального конца просвета. Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через заблокированный катетер.
- В соответствии с Клиническими практическими рекомендациями по лечению хронических заболеваний почек извлеките катетер после того, как необходимость в его применении отпала. У лежачих пациентов внутренние катетеры для яремной вены рекомендуется применять в течение не более одной недели, а для бедренной вены - не более пяти дней, при этом следует обеспечить хороший уход за местом выхода катетера.**
- Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.**
- Для санации может быть использовано ОДНО любое из перечисленных средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, амукин 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine™, Exsept™, 70% изопропиловый спирт, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ крем, хлоргексидин глюконат водный раствор или хлоргексидин 2% спиртовой раствор. ВНИМАНИЕ: Смеси данных препаратов не испытывались и не рекомендуются к применению.**
- При работе с данным катетером рекомендуется использовать только соединения, имеющие Люэровский наконечник (винтовой); это касается шприцов, кровопроводящих магистралей, трубок для внутривенных вливаний и герметизирующих пробок.
- Для предотвращения повреждения катетера и подтверждения проходимости перед проведением инъекции под большим давлением тщательно промойте катетер с помощью шприца 10 мл или более объемный, используя нормальный физиологический раствор, для удаления любой возможной закупорки. Сопротивление промыванию может

свидетельствовать о частичной или полной закупорке катетера. Не проводите инъекцию под большим давлением до тех пор, пока закупорка не будет удалена.

- Нарушение данного условия для подтверждения проходимости катетера перед проведением инъекции под большим давлением может привести к поломке катетера.
- Для инъекции контрастной среды под большим давлением используйте только медиальный просвет с белым переходником с люэровским наконечником. Не используйте артериальный (красный) или венозный (синий) просветы для проведения инъекции под большим давлением.
- В случае закупорки катетера снижение давления в аппарате для введения под давлением может не предотвратить нагнетания избыточного давления в катетере, что может привести к его поломке.
- Превышение максимальной скорости потока 5 мл/сек. может привести к отказу катетера или смещению его наконечника.
- Не всем пациентам показана инъекция под давлением, даже если катетер можно выдержать данную процедуру. В штате должен быть обученный клинический специалист, ответственный за оценку состояния здоровья пациента, который рассматривается в качестве кандидата для проведения инъекции под давлением.
- Потенциальная поломка катетера может быть результатом инъекции под большим давлением, которая проявляется в форме сдавливания в области ключицы – первого ребра или резкой боли.
- Инъекцию под давлением необходимо прекратить немедленно после выявления признаков опухания, местной боли или признаков кровоизлияния.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

Необходимые принадлежности и материалы

- | | |
|---|---|
| (1) катетер | (1) стерильная простыня с отверстиями |
| (1) ампула с лидокаином 1%, 5 мл | (1) маска |
| (1) скальпель № 11 | (1) халат |
| (1) шовный материал с изогнутой иглой | (1) пара перчаток |
| (1) иглодержатель | (1) шапочка |
| (3) иглы -18 G (1,2 мм); 22 G (0,7 мм); 25 G (0,5 мм) | (2) повязки для ран |
| (2) шприцы 5, 6 или 10 мл | (1) бритва (по выбору) |
| (3) шприцы 3 мл | (1) упаковка подходящего антисептика |
| (1) игла интродьюсера 18 G (1,2 мм) | (4) марлевые тампоны размером 10,2 см x 10,2 см (4 дюйма x 4 дюйма) |
| (3) герметизирующие колпачки | (1) проводник из нержавеющей стали с прямым и J-образным концами 0,889 мм (0,035 дюйма) |
| Дилататоры соответствующего размера | |

Гепаринизированный физиологический раствор: Применяйте в концентрации, одобренной вашим учреждением.

ПРОЦЕДУРА

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТЕ ДАННОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.

Предпочтительнее вводить катетер в операционной; тем не менее, введение у постели пациента допускается при условии соблюдения стерильности и наличия соответствующих диагностических и терапевтических средств на случай возможных осложнений.

- Обеспечьте стерильность условий: используйте стерильные простыни, инструменты и вспомогательные приспособления. Обработайте руки перед операцией. Наденьте халат, шапочку, перчатки и маску. Пациент и все присутствующие медработники должны надеть маски.
- Поместите пациента в положение на спине и обнажите верхнюю часть шеи, грудь или пах со стороны, намеченной для доступа.
 - Для введения в подключичную или яремную вену:** Поверните голову пациента несколько в сторону, чтобы открыть место введения. Положение Тренделенбурга может способствовать введению катетера и предотвратить развитие воздушной эмболии.
 - Для введения в бедренную вену:** Согните ногу пациента в коленном суставе со стороны места введения. Отведите бедро с той же стороны и расположите ступню поперек другой ноги.
- Побейте место доступа (по выбору) и протрите его соответствующим антисептическим раствором. Изолируйте место доступа стерильными простынями.
- Присоедините к каждому переходнику катетера 5 мл, 6 мл или 10 мл шприц с гепаринизированным физиологическим раствором. Заполните катетер 3 – 4 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора и немедленно пережмите его. Оставьте шприцы присоединенными к переходникам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание развития воздушной эмболии всегда держите катетер пережатым, когда он не подсоединен к шприцам, трубкам для внутривенных вливаний или удлинителем трубкам.

- Введите местное обезболивающее в кожу и подкожную ткань в месте введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сгибание игл для введения обезболивающего не рекомендуется, поскольку это может привести к повреждению или поломке иглы.

- Промойте иглу интродьюсера 18 G гепаринизированным физиологическим раствором. Введите иглу в вену в направлении кровотока. Отберите небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла действительно расположена в вене.

ВНИМАНИЕ! Если отсасывается артериальная кровь, удалите иглу и оказывайте непосредственное давление на место прокола в течение не менее 15 мин. Перед тем как сделать новую попытку катетеризации вены, убедитесь, что кровотечение остановлено и гематомы отсутствуют.

- Отсоедините шприц от иглы и без промедления введите гибкий J-образный конец проводника через иглу интродьюсера. Промедление при введении может привести к воздушной эмболии или потере крови через иглу. Продвиньте проводник в вену.

ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вену длина проводника определяется размерами тела пациента. При попадании проводника в правое предсердие, может развиться сердечная аритмия. При появлении таких симптомов отведите проводник назад, пока они не прекратятся. Если при введении проводника ощущается сопротивление, не вытягивайте его назад через иглу (рис. 1). Вместо этого удалите проводник вместе с иглой как единое целое и начните процедуру сначала, пользуясь новой иглой и проводником.

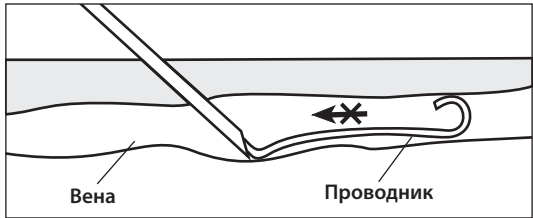


Рисунок 1. Не вытягивайте проводник с силой через какой-либо компонент.

- Удерживая проводник в месте введения, удалите иглу интродьюсера.

ВНИМАНИЕ! При выполнении следующих пунктов не допускайте перемещения проводника далее в вену:

- Сделайте небольшой разрез (0,5 см) около проводника в месте входа в кожу, чтобы облегчить прохождение дилататора и катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отделения подкожной ткани можно использовать изогнутый хирургический зажим («тупое отделение»), тем самым, сформировать карман для введения катетера.

- Наденьте дилататор на конец проводника и вращательным движением продвиньте дилататор через кожу и мягкую ткань в вену, но не слишком далеко. Если дилататор не снижает сопротивления ткани в достаточной степени для проведения катетера по проводнику, перейдите к применению дилататора французского калибра. После расширения туннеля извлеките дилататор ткани и утилизируйте его.
- Наденьте наконечник катетера на проводник. Отпустите зажим на медиальной удлинителем трубке (белый переходник) и удалите шприц, чтобы открыть путь для выхода проводника. Вращательным движением продвиньте катетер через мягкую ткань в вену.

ВНИМАНИЕ! Наблюдайте пациента на предмет обнаружения признаков и симптомов сердечной аритмии, вызванных введением конца катетера в правое предсердие. При появлении симптомов отведите конец катетера назад, пока они не прекратятся.

При введении катетера в яремную и подключичную вены пользуйтесь рентгенографией для того, чтобы подтвердить расположение наконечника катетера у места соединения верхней поллой вены с правым предсердием.

При использовании катетера для гемодиализа, длительной почечной заместительной терапии или афереза ориентируйте синий переходник по направлению к голове пациента (рис. 2). При таком введении артериальное входное

отверстие располагается в стороне от стенки верхней полой вены, снижая вероятность односторонней закупорки входа.

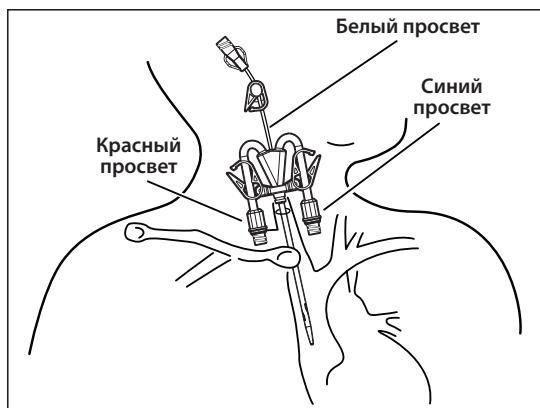


Рисунок 2. Имплантированный катетер MAHURKAR Elite (с изогнутыми удлинительными трубками)

11. Прочно удерживая катетер на месте, осторожно удалите проводник из просвета. Если при удалении проводника ощущается некоторое сопротивление, не вытягивайте проводник через катетер. Удалите катетер и проводник вместе как единое целое и начните процедуру заново, используя новый катетер и компоненты для его введения.
12. Проверьте проходимость катетера путем отсасывания крови через все три переходника. После подтверждения проходимости введите в каждый просвет стерильный нормальный физиологический раствор, а затем – соответствующий объем гепарина для заполнения, указанный на удлинительной трубке катетера. Немедленно пережмите каждую удлинительную трубку и присоедините стерильный герметизирующий колпачок к каждому переходнику.
13. Пользуйтесь рентгенографией или рентгеноскопией для проверки правильности расположения кончика катетера.
14. Пришейте катетер к коже, используя вращающийся пришиваемый язычок.

ВНИМАНИЕ! Не пришивайте трубку катетера.

15. Очистите кожу вокруг катетера. Наложите повязку на место выхода. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Удалите все вспомогательные процедурные компоненты в соответствии с протоколом, принятым в больнице, используя соответствующий контейнер для биологически опасных материалов и/или использованных острых инструментов.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Для поддержания проходимости между процедурами диализа просветы катетера должны быть заполнены гепаринизированным физиологическим раствором в надлежащей концентрации и объеме. В большинстве случаев наиболее эффективна концентрация 5000 единиц/мл (см. объем предварительного заполнения катетера). Одобренные концентрации гепаринизированного физиологического раствора варьируются в каждом учреждении. Пользуйтесь концентрацией, утвержденной вашим учреждением.

ВНИМАНИЕ! Не используйте спирт или какие-либо спиртосодержащие растворы для изоляции катетера между процедурами диализа.

Гепаринизируйте после использования. Перед началом процедуры отсосите и утилизируйте находящийся в катетере гепаринизированный физиологический раствор. После процедуры хорошо промойте катетер и заполните его свежим гепаринизированным физиологическим раствором. Если период между процедурами диализа составляет менее двух дней, может потребоваться более низкая концентрация гепарина.

Во всех случаях при выборе режима дозирования гепарина должно учитываться состояние пациента. Применяйте меньшие дозы гепарина для детей и взрослых с нарушениями свертываемости крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

ОБЪЕМЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ

Катетер		Просвет		
Удлинительные трубки	Длина	Артериальный, красный	Венозный, синий	Медиальный, белый
Изогнутая	13 см	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Изогнутая	16 см	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Изогнутая	20 см	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Изогнутая	24 см	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Прямой	13 см	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Прямой	16 см	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Прямой	20 см	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Прямой	24 см	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Прямой	30 см	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ

- (2) шприцы 10-20 мл
 - (1) шприц 3 мл
 - (3) иглы 20 G (0,9 мм) x 2,5 см
 - (1) флакон с гепарином (в концентрации, утвержденной вашим учреждением)
 - (1) флакон со стерильным физиологическим раствором
- Подходящий антисептик.

ПОДГОТОВКА

1. Разложите принадлежности и материалы на чистой поверхности.
2. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Протрите область вокруг герметизирующего колпачка и катетера тампоном с подходящим антисептиком в течение 5 минут. **Оставьте сохнуть на воздухе.**
4. Вскройте упаковки шприца и иглы. Закрепите иглу на стерильном шприце, поддерживая асептические условия.
5. Удалите крышки с флаконов с физиологическим раствором и гепарином и протрите место введения соответствующим антисептиком. **Оставьте сохнуть на воздухе.**
6. Подготовьте раствор гепарина необходимой концентрации.

ПРОЦЕДУРА

1. Перед инфузией свежего гепаринизированного физиологического раствора или началом процедуры отсосите из катетера находящийся в нем гепаринизированный физиологический раствор.
2. Промойте каждый просвет 10 – 20 мл стерильного нормального физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ! Перед промыванием отведите поршень назад, чтобы убедиться в наличии кровотока и отсутствии сгустков крови. Не смывайте сгустки через катетер (см. раздел «Образование тромба»).

3. Введите свежий гепарин, быстро промывая катетер, чтобы гепарин достиг дистального конца просвета, и немедленно пережмите катетер. Выполните данную процедуру для всех трех просветов.

Не проводите инфузию с закрытым зажимом и не пытайтесь с силой провести инфузию через заблокированный катетер.

После предварительного заполнения просветов держите удлинительные трубки пережатыми, когда они не подсоединены к кровопроводящим магистралям или шприцу. Если удлинительная трубка не пережата, существует значительный риск кровопотери или воздушной эмболии. Это также приводит к незначительному увеличению объема заполнения как результат возврата трубки к ее «нормальному» непережатому состоянию. Это создает вакуум в наконечнике и приводит к попаданию крови в дистальный участок катетера, что потенциально может вызвать образование тромба.

ЛИКВИДАЦИЯ ЗАКУПОРКИ В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Если просвет можно промыть, но кровь из него не отсасывается, следует подозревать одностороннюю закупорку. Обычно это вызывается неправильным положением наконечника. Некоторые признаки закупорки:

- Наличие воздушных пузырей в комплекте трубок; кровь вспенена.
- Венозная капельная камера сжата или находится на уровне ниже нормального.

Одно из перечисленных ниже действий может устранить закупорку:

- Попросите пациента поднять руки над головой и покашлять.
- Поменяйте положение тела пациента.
- Промойте физиологическим раствором, чтобы отодвинуть катетер от стенки сосуда (при условии, что не ощущается сопротивление).
- Поверните катетер так, чтобы артериальное входное отверстие располагалось в стороне от стенки верхней полой вены, обеспечивая свободный кровоток в артериальный просвет.

ВНИМАНИЕ! Не продвигайте катетер далее в вену.

- Поменяйте местами кровопроводящие магистрали. Если вышеперечисленные методы не помогли устранить закупорку, соедините артериальную кровопроводящую магистраль с венозным переходником, а венозную кровопроводящую магистраль — с артериальным переходником. Вследствие симметричного дизайна боковых прорезей на катетере MANURKAR Elite циркуляция крови осуществляется одинаково в прямом и обратном положении.
- Введите тромболитическое средство согласно протоколу больницы и рекомендациям изготовителя относительно дозировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следуйте опыту и суждению врача или протоколу учреждения.

ОБРАЗОВАНИЕ ТРОМБА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нижеописанная процедура должна выполняться исключительно квалифицированным врачом или другим медицинским работником по разрешению и под руководством такого врача.

НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРИНУДИТЕЛЬНО ПРОМЫТЬ ЗАКУПОРЕННЫЙ ПРОСВЕТ.

Если катетер заблокирован, в первую очередь убедитесь, что он не перекручен. Если присутствует тромб, попробуйте осторожно отсосать сгусток с помощью шприца 10 мл.

Если инфузия по-прежнему замедлена или же кровь вообще невозможно отсосать, врач может принять решение растворить сгусток с помощью тромболитического средства.

Использование стрептокиназы не рекомендуется; сообщается, что у некоторых пациентов она проявляет анафилактические свойства.

Прочищенный катетер можно использовать немедленно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер, который не становится проходимым после введения повторной дозы тромболитического средства, может быть закупорен не сгустком крови, а каким-либо другим материалом.

ПРОЦЕДУРА ИНЪЕКЦИИ КОНТРАСТНОЙ СРЕДЫ ПОД ДАВЛЕНИЕМ:

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять герметизирующий колпачок медиального просвета, должно пройти не менее 5 минут действия подходящего антисептика.
2. Перед инъекцией контрастной среды под давлением подтвердите положение кончика катетера по рентгенографическому изображению.
3. Удалите герметизирующий колпачок с медиального просвета.
4. Отсосите находящийся в катетере гепаринизированный физиологический раствор из медиального просвета катетера, прежде чем начать инъекцию контрастной среды под давлением.
5. Отсосите кровь из медиального просвета, чтобы подтвердить проходимость катетера в обратном направлении, и промойте медиальный просвет 10 или 20 мл нормального физиологического раствора.
6. Перед инъекцией нагрейте контрастную среду до температуры тела (37 °C).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсутствие подогрева контрастной среды может привести к отказу катетера.

7. Присоедините устройство для инъекции под давлением к медиальному просвету согласно рекомендациям изготовителя.
8. Введите контрастную среду под давлением согласно протоколу больницы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте максимальную рекомендованную скорость потока 5 мл/с.

9. Отсоедините аппарат для введения под давлением от катетера.

10. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.
11. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный герметизирующий колпачок.

МОНИТОРИНГ ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ (ИЗМЕРЕНИЕ ЦВД):

1. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Прежде чем удалять герметизирующий колпачок медиального просвета, должно пройти не менее 5 минут действия подходящего антисептика.
2. Прежде чем осуществлять мониторинг центрального венозного давления получите рентгеноскопическую картину для подтверждения того, что наконечник катетера расположен правильно.
3. Мониторинг ЦВД следует проводить через медиальный просвет. Удалите герметизирующий колпачок с медиального просвета.
4. Отсосите находящийся в катетере гепаринизированный физиологический раствор из медиального просвета катетера, прежде чем начать процедуру измерения центрального венозного давления.
5. Убедитесь, что датчик давления находится на уровне правого предсердия.

ВНИМАНИЕ! При измерении центрального венозного давления рекомендуется осуществлять непрерывную инфузию нормального физиологического раствора со скоростью 3 мл/час, чтобы повысить точность измерения центрального венозного давления.

6. Проведите процедуру измерения центрального венозного давления согласно протоколу больницы.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Измерение центрального венозного давления не следует проводить в ходе гемодиализа, афереза, инфузии или инъекции контрастной среды под давлением.
7. Промойте медиальный просвет 10 – 20 мл нормального физиологического раствора, а затем заполните медиальный просвет согласно протоколу больницы.
8. Немедленно пережмите медиальный просвет и присоедините стерильный герметизирующий колпачок.

ПРОЦЕДУРА «ПОДКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ»

Процедура «ПОДКЛЮЧЕНИЯ»

См. раздел ГЕПАРИНИЗАЦИЯ настоящей инструкции относительно объемов предварительного заполнения.

1. Подготовьте аппарат и заполните кровопроводящие магистрали обычным образом. При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Протрите переходники, герметизирующие колпачки, зажимы, удлинительные трубки и Y-образный соединительный элемент катетера подходящим антисептиком. Перед удалением герметизирующих колпачков должно пройти не менее пяти минут действия подходящего антисептика.
2.
 - a. Перед снятием герметизирующего колпачка убедитесь в том, что «артериальная» удлинительная трубка (красный переходник) пережата.
 - b. Удалите герметизирующий колпачок с переходника и подсоедините шприц с Люэровским наконечником.
 - c. Подтвердите проходимость просвета путем отсасывания находящегося в нем гепаринизированного физиологического раствора, пока не появится кровь. Если используется противосвертывающее средство, его можно ввести в этот момент.
 - d. Закройте зажим на удлинительной трубке.
3. Повторите п.п. с 2a по 2d включительно в отношении «венозного» просвета (синий переходник).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении кровопроводящих магистралей к катетеру не допускайте попадания воздуха в кровопроводящие пути. Не затягивайте соединения чрезмерно.

4. Для проведения гемодиализа и длительной почечной заместительной терапии (ДПЗТ): Удалите шприц и подсоедините к артериальному переходнику артериальную кровопроводящую магистраль. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и включите кровяной насос. Полностью заполните кровью пациента все кровопроводящие магистрали вне тела пациента и отключите кровяной насос. Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините венозную кровопроводящую магистраль

к венозному переходнику. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и включите насос.

Для проведения афереза: Убедитесь в том, что венозная удлинительная трубка пережата, после чего удалите шприц и подсоедините артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному переходнику; повторите процедуру для венозного просвета. Откройте оба зажима и включите кровяной насос.

Процедура «ОТКЛЮЧЕНИЯ»

1. Соблюдайте стерильность. Остановите кровяной насос. Закройте зажим на артериальной удлинительной трубке и пережмите артериальную кровопроводящую магистраль в месте соединения. Отключите артериальную кровопроводящую магистраль от переходника катетера.
2. Подключите заполненный стерильным физиологическим раствором шприц 10-20 мл к артериальному переходнику; откройте зажим на артериальной удлинительной трубке и промойте артериальный просвет катетера от крови. Повторно установите зажим на удлинительной трубке, оставляя шприц присоединенным к переходнику.
3. После смывания крови обратно выключите кровяной насос. Пережмите венозную удлинительную трубку и отсоедините венозную кровопроводящую магистраль от венозного переходника катетера. Присоедините заполненный стерильным нормальным физиологическим раствором шприц к венозному переходнику. Откройте зажим и промойте венозный просвет для удаления оставшейся крови. Вновь пережмите трубку.
4. Подсоедините к артериальному переходнику катетера шприц, содержащий раствор гепарина соответствующего объема и концентрации. Отпустите зажим на венозной удлинительной трубке и быстро введите гепарин; сразу же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильный герметизирующий колпачок.
5. Проверьте, что артериальная удлинительная трубка пережата. Подсоедините к артериальному переходнику катетера шприц, содержащий гепаринизированный физиологический раствор соответствующего объема и концентрации. Отпустите зажим на артериальной удлинительной трубке и быстро введите гепаринизированный физиологический раствор; сразу же вновь пережмите трубку. Удалите шприц и наденьте на переходник стерильный герметизирующий колпачок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Постоянно держите катетер пережатым, за исключением периодов подсоединения к кровопроводящим магистралям или шприцу в процессе лечения.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВЫХОДА КАТЕТЕРА

Постоянно держите место выхода сухим. Для снижения риска инфицирования при очистке и наложении повязки на место выхода катетера, тщательно мойте руки и надевайте стерильные перчатки. При обращении с катетером и его принадлежностями и материалами соблюдайте стерильность.

Перед снятием герметизирующего колпачка или удалением любой соединительной трубки пережмите катетер и протрите антисептиком область вокруг колпачка и катетера.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И МАТЕРИАЛЫ:

маска
перчатки
подходящий антисептик
стерильные, нелипкие марлевые тампоны
прозрачная герметичная повязка

ПРОЦЕДУРА

При обращении с катетером и его использовании соблюдайте стерильность. Прежде всего, наденьте маску, затем тщательно вымойте руки. При желании, наденьте нестерильные перчатки.

1. Осторожно удалите повязку с катетера и места его выхода.
 2. Осмотрите место выхода и окружающие его области на предмет воспаления, покраснения или выделения жидкости. С помощью стерильного марлевого тампона пальпируйте область вокруг места выхода катетера на предмет признаков болезненности. Если имеются признаки или симптомы инфекции, немедленно сообщите врачу. Перед очисткой инфицированного участка, проверьте, не считает ли врач необходимым произвести посев экссудата. В этом случае отберите пробу экссудата, прежде чем продолжить процедуру.
 3. Снова вымойте руки, затем наденьте стерильные перчатки.
 4. Очистите место выхода круговыми движениями в направлении от катетера в стороны, используя перекись водорода, а затем подходящий антисептик.
- Оставьте высохнуть на воздухе.** Обрабатывайте либо стерильными палочками-тампонами, либо стерильными марлевыми тампонами.

ВНИМАНИЕ! Не применяйте ацетон или любой содержащий ацетон раствор на любом участке катетера. Контакт с указанными средствами может привести к повреждению катетера.

Для санации может быть использовано ОДНО любое из перечисленных средств: водный раствор повидон-йода, хлоргексидин, амукин 50%, бацитрациновая мазь, перекись водорода, Betadine™, Exsept™, 70% изопропиловый спирт, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ крем, хлоргексидин глюконат водный раствор или хлоргексидин 2% спиртовой раствор. ВНИМАНИЕ: Смеси данных препаратов не испытывались и не рекомендуются к применению.

5. Проверьте надежность швов на пришиваемом язычке. Катетер не должен перемещаться в месте выхода ни в ту, ни в другую сторону.
6. Наложите прозрачную герметичную повязку. При желании перед наложением повязки вокруг катетера (в месте его выхода) можно положить стерильные марлевые тампоны; однако эти тампоны затруднят визуальную оценку данного участка. Оставьте удлинительные трубки, зажимы, переходники и заглушки открытыми для доступа медперсонала.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

В соответствии с Клиническими практическими рекомендациями по лечению хронических заболеваний почек извлеките катетер сразу же после того, как необходимость в нем отпала. У лежачих пациентов внутренние катетеры для яремной вены рекомендуется применять в течение не более 1 недели, а для бедренной вены - не более 5 дней, при этом следует регулярно осматривать место выхода катетера.

Замените катетер ранее, если возникнет инфекция или наблюдается прогрессирующее усиление венозного сопротивления или прогрессирующее снижение скорости тока при гемодиализе, длительной почечной заместительной терапии или аферезе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации не предполагают отказа от опытных данных и решений врача относительно лечения каждого конкретного пациента.

1. Поместите пациента в положение на спине и обнажите место выхода катетера.
2. Сохраняйте стерильность. Удалите повязку и осмотрите место выхода катетера и окружающий участок кожи на предмет признаков или симптомов инфекции. При их наличии врач должен определить, следует ли отложить замену катетера до успешного излечения инфекции или осуществить доступ в другом месте.
3. Наденьте халат; наденьте стерильные перчатки и маску; протрите наружные участки катетера и окружающую его область подходящим антисептиком, а затем изолируйте место процедуры стерильными простынями.
4. Промойте оба просвета нового катетера 3 – 4 мл гепаринизированного раствора и немедленно пережмите.
5. Осторожно перережьте и удалите старые швы с кожи.
6. Убедитесь, что зажим на медиальной удлинительной трубке (белый переходник) постоянного катетера закрыт. Одновременно снимите с белого медиального переходника герметизирующий колпачок и введите J-образный конец проводника в медиальный просвет переходника. Отпустите зажим и продвиньте проводник через катетер до нужного положения.

ВНИМАНИЕ! При введении в подключичную и яремную вены наблюдайте пациента на предмет сердечной аритмии, вызванной введением проводника в правое предсердие.

7. Удерживайте проводник так, чтобы равномерно выводить его из вены. Осторожно удалите катетер, передвигая его по проводнику. Извлеките старый катетер.
8. Продвиньте новый катетер по проводнику, следуя п.п. с 10 по 15 включительно раздела ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА.

ЛИТЕРАТУРА

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.
Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Клинические практические рекомендации по лечению хронических заболеваний почек, 2006

Wyjałowione tlenkiem etylenu. Zawartość jest jałowa i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez, lub na zlecenie, lekarza.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI, OSTRZEŻENIAMI I ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI.

OPIS

Cewnik MAHURKAR Elite jest radiocieniodyjnym drenem poliuretanowym z dwoma przezroczystymi ramionami wyprowadzającymi wykonanymi z poliuretanu oraz jednym przezroczystym poliuretanowym światłem do infuzji. Trzy światła wewnętrzne można rozróżnić dzięki kodowanym kolorom złączom typu Luer-lock na ramionach wyprowadzających:

czerwone złącze = światło tętnnicze

niebieskie złącze = światło żyłne

białe złącze = światło środkowe

Światło tętnnicze zapewnia wypływ od pacjenta; światło żyłne zapewnia dopływ do pacjenta, światło środkowe jest przeznaczone do infuzji płynów, produktów krwiopochodnych i leków, pobierania próbek krwi, wstrzykiwania środków kontrastowych pod ciśnieniem oraz monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego.

Cewnik dostępny jest w różnych rozmiarach, których wykaz przedstawiono poniżej. Opcje obejmują ramiona wyprowadzające proste lub zagięte. Instrukcje dotyczące poszczególnych składników można znaleźć na kolejnych stronach, na opakowaniach tych składników, lub w ulotce (jeśli jest dołączona do produktu).

PRĘDKOŚĆ WLEWU		
Długość cewnika	Ciśnienie wlewu (cm H ₂ O)	Światło środkowe (biały) (mL/min)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU DYNAMICZNEGO

Prędkość przepływu (mL/min)	Kanał	Przeciętne ciśnienie (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Żyłne	6	6	6	8	9
	Tętnnicze	-5	-6	-7	-8	-10
150	Żyłne	10	10	12	14	16
	Tętnnicze	-10	-12	-13	-14	-17
200	Żyłne	15	16	19	21	25
	Tętnnicze	-17	-19	-22	-25	-30
250	Żyłne	21	24	29	32	39
	Tętnnicze	-25	-29	-33	-37	-46
300	Żyłne	29	34	41	47	56
	Tętnnicze	-34	-40	-47	-52	-64
350	Żyłne	38	44	53	62	74
	Tętnnicze	-45	-53	-61	-68	-84
400	Żyłne	49	55	68	78	93
	Tętnnicze	-58	-67	-77	-87	-108
450	Żyłne	61	68	82	96	113
	Tętnnicze	-72	-83	-95	-107	-133
500	Żyłne	74	81	99	115	135
	Tętnnicze	-86	-99	-115	-129	-161

WSKAZANIA

Trójkanałowy cewnik MAHURKAR Elite jest przeznaczony do doraźnego wykonywania centralnego dostępu żylnego w celu hemodializy, aferezy, infuzji, monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego oraz wstrzykiwania środków kontrastowych pod ciśnieniem. Maksymalna zalecana prędkość wlewu wynosi 5 mL/s przy wstrzykiwaniu środków kontrastowych pod ciśnieniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy cewnik nie jest przeznaczony innych celów poza wskazanymi w niniejszej instrukcji. Cewnika nie należy zakładać drogą udową na okres dłuższy niż trzy – cztery dni zgodnie z wytycznymi K-DOQI. Nie stosować tego cewnika w naczyniach zamkniętych skrzepliną lub przy przekłuciu naczyń podobojczykowych przy stosowaniu respiratora.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Przy wprowadzaniu cewnika do żyły podobojczykowej, szyjnej, udowej lub odpiszczelowej: krwiak; zakrzepica/zwężenie żył ośrodkowych; posocznica; zakrzepica cewnika; zakażenie miejsca wyjścia; uraz dużego naczynia lub prawego przedsionka; zator powietrzny; tamponada serca; krwotok; krwiak opłucnej; odma opłucnowa; zaburzenia rytmu serca; zakażenie zatoki tętnicy szyjnej; uraz splotu ramiennego.

Przy wprowadzaniu cewnika do żyły udowej lub odpiszczelowej: krwawienie do przestrzeni zaotrzewnowej

STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH

Przeprowadzono wieloośrodkowe kontrolowane randomizowane badanie kliniczne w celu porównania bezpieczeństwa i skuteczności trójkanałowego cewnika Mahurkar 12 F z dwukanałowym cewnikiem Mahurkar 11,5 F u pacjentów poddawanych doraźnym zabiegom hemodializy lub aferezy. Pierwotnym punktem końcowym badania było zakażenie krwiobiegu związane z użyciem cewnika. Bezpieczeństwo urządzenia określono na podstawie zapadalności na zdarzenia niepożądane, a szczególnie zakażenia związane z użyciem cewnika, występujące przy stosowaniu trójkanałowego cewnika MAHURKAR. Skuteczność urządzenia określono na podstawie wydajności przepływu krwi podczas zabiegów hemodializy i aferezy. Pacjentów obserwowano przez okres do 30 dni, w tym przez maksymalny, 29-dniowy okres założenia cewnika i okres obserwacji po usunięciu cewnika przez minimum 24 godziny.

Kryteria rekrutacji pacjentów do tego badania były następujące: wskazania do hemodializy lub aferezy, oczekiwana dalsza długość życia co najmniej 30 dni, zdolność do udzielenia pisemnej świadomej zgody i ciężar ciała ≥ 40 kg. Kryteria wyłączenia z badania były następujące: pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej z dodatnim ciśnieniem końcowowydechowym przy wartościach > 5 i wymagający założenia cewnika do żyły podobojczykowej lub szyjnej, wymagający wymiany założonego cewnika nie objętego niniejszym badaniem na cewnik objęty badaniem dla potwierdzenia kryteriów przyjęcia lub wcześniej uczestniczący w badaniu klinicznym dotyczącym trójkanałowego cewnika MAHURKAR. W badaniu uczestniczyło czterystu osiemdziesięciu pięciu pacjentów (485) w 11 ośrodkach. Dane demograficzne pacjentów przedstawiono w poniższej tabeli.

		Wszyscy pacjenci (n = 485)	Dwukanałowy cewnik (n = 243)	Trójkanałowy cewnik (n = 242)
Płeć				
	Żeńska	240 49%	116 48%	124 51%
	Męska	245 51%	127 52%	118 49%
Wiek*				
	Mediana (zakres)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
		84 17%	34 14%	50 21%
		161 33%	79 33%	82 34%
		237 49%	127 53%	110 45%
Cukrzyca w wywiadzie				
	Brak	271 56%	135 56%	136 56%
	Tak	214 44%	108 44%	106 44%
Przyjmowanie środków immunosupresyjnych				
	Brak	443 91%	218 90%	225 93%
	Tak	42 9%	25 10%	17 7%
Inne czynniki ryzyka (rany chirurgiczne, uraz skóry, inne)				
	Brak	337 69%	170 70%	167 69%
	Tak	148 31%	73 30%	75 31%
Liczba urządzeń inwazyjnych przed założeniem cewnika				
	0	141 29%	64 26%	77 32%
	1	165 34%	84 35%	81 33%
	2 lub więcej	179 37%	95 39%	84 35%
Zakażenie przed założeniem				
	Tak	89 18%	46 19%	43 18%
	Brak	271 56%	134 55%	137 57%
	Nieznane	125 26%	63 26%	62 26%
Nietrzymanie moczu**				
	Brak	205 43%	96 41%	109 46%
	Tak	268 57%	139 59%	129 54%

*U 3 pacjentów z dwukanałowym cewnikiem nie podano wieku

**N = 473 dotyczy tylko lokalizacji udowej.

Podsumowując, spośród 393 badanych pacjentów, odsetek zakażeń krwiobiegów związanych z użyciem cewnika wynosił 7,5 % dla grupy z trójkanałowym cewnikiem MAHURKAR w porównaniu z 8,3 % w grupie z dwukanałowym cewnikiem MAHURKAR. Różnica nie była znacząca statystycznie (p = 0,77 w teście Chi-kwadrat).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Cewnik powinien być wprowadzany i usuwany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza lub innego pracownika służby zdrowia upoważnionego i pozostającego pod kierunkiem wykwalifikowanego lekarza.
- Opisane w niniejszej instrukcji techniki i procedury medyczne nie wyczerpują WSZYSTKICH dopuszczalnych protokołów medycznych i nie mają zastąpić doświadczenia lekarza ani jego oceny w leczeniu konkretnego pacjenta.
- Wszelkie powikłania wynikłe z używania cewników w innym celu niż do zabiegów hemodializy lub aferezy stanowią wyłączną odpowiedzialność bezpośredniego użytkownika (użytkowników) cewnika.
- Nie stosować cewnika, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było poprzednio otwierane. Nie używać cewnika, jeśli jest zgnieciony, pęknięty, nacięty lub wykazuje inne uszkodzenia.
- Cewnik nie powinien pozostawać założony dłużej niż przez 29 dni.
- Wyrzucić po użyciu: cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego wprowadzenia.
- Niniejszego produktu użytkownik nie może skutecznie wyczyścić lub wyjałować, by zapewnić bezpieczne ponowne użycie, dlatego jest on przeznaczony do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub wyjaławiania tych urządzeń mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub niesprawności produktu.
- Należy sprawdzać wszystkie terminy ważności na wszystkich osobno zapakowanych elementach i nie używać ich po upływie tego terminu.
- Przy wykonywaniu wszelkich czynności związanych z obsługą cewnika należy stosować technikę jałową.
- Przy wprowadzaniu końcówki „J” przewodnika do igły wprowadzającej należy stosować element prostujący przewodnik. **Nie wprowadzać ani nie wycofywać przewodnika z użyciem siły z żadnego elementu; przewodnik może ulec złamaniu lub rozpleceniu.**

- Natychmiast po założeniu, a przed użyciem cewnika, wykonać zdjęcie rentgenowskie lub fluoroskopię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia końcówki cewnika. Przy wprowadzaniu sztywnym i podobojczykowym dopilnować, by końcówka cewnika znajdowała się w miejscu ujścia żyły głównej górnej do prawego przedsionka serca. Niedopełnienie tego warunku może spowodować poważny uraz lub powikłania zagrażające życiu.
- W celu uniknięcia kontaktu z patogenami przenoszonymi drogą krwi, należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności w zakresie zapobiegania zakażeniom oraz stosować zabezpieczenia przed przypadkowym zakłuciem.
- Nie wstrzykiwać równocześnie przez ten sam kanał cewnika leków nie przeznaczonych do łącznego stosowania; może wówczas nastąpić wytrącenie osadu.
- Wykorzystanie żyły podobojczykowej do założenia cewnika może prowadzić do zwężenia żyły podobojczykowej. Zwężenie żyły podobojczykowej może sprawić, że kończyzna po stronie zwężenia będzie mniej przydatna dla dostępu naczyniowego w przyszłości. Wykorzystanie żyły szyjnej może być lepszą opcją.
- Należy zapobiegać powstaniu zatoru powietrznego przez zamykanie zaciskiem ramienia wyprowadzającego cewnika zawsze, gdy nie jest używany oraz przez wypełnienie cewnika jałową solą fizjologiczną przed jego założeniem. Przy każdej zmianie drenu usunąć powietrze z drenu i zaaspirować powietrze znajdujące się w cewniku.
- Zaciskanie złącz cewnika z nadmierną siłą może spowodować uszkodzenie złącz.
- Nie zamykać zaciskiem trójkanałowej części cewnika; zaciskać tylko ramiona wyprowadzające. Do zaciskania stosować wyłącznie zaciski dostarczone z cewnikami.
- Wielokrotne zamykanie ramion wyprowadzających cewnika zaciskiem w tym samym miejscu może osłabić tworzywo cewnika; należy regularnie zmieniać położenie zacisków, aby przedłużyć okres użyteczności cewnika. Unikać zaciskania w pobliżu złącza i łącznika cewnika.
- Zachować ostrożność podczas używania ostrych narzędzi w pobliżu cewnika. Dren cewnika może ulec rozdarciu w przypadku narażenia na nacięcia, nadmierną siłę lub ostre krawędzie.
- Należy często kontrolować cewnik pod kątem pęknięć, zadrapań, nacięć itp., które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na jego działanie.
- Nie wolno używać acetonu, alkoholu ani żadnego roztworu zawierającego alkohol do zamykania cewnika między poszczególnymi sesjami dializ.
- Wstrzykując heparynę w celu wypełnienia cewnika, szybko przepłukać i natychmiast zamknąć zaciskiem, aby zapewnić dotarcie heparyny do dystalnego końca światła. Nie wolno wstrzykiwać przy zamkniętym zacisku ani na siłę przy zablokowanym cewniku.
- Według wytycznych inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (KDOQI) należy wyjąć cewnik, gdy nie jest już potrzebny. Zaleca się, aby w przypadku pacjentów leżących przy dobrej pielęgnacji miejsca wyjścia cewników założonych do żyły szyjnej wewnętrznej nie używać dłużej niż przez jeden tydzień, a cewników założonych do żyły udowej – dłużej niż przez pięć dni.
- Nie używać acetonu ani żadnego roztworu zawierającego aceton do przemywania żadnej części cewnika. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika.
- DOWOLNY z poniższych środków można stosować jako środek czyszczący: jodyna powidonowa na bazie wody, chlorheksydyna, 50% roztwór amukiny, bacytracyna w maści, nadtlenek wodoru, Betadine™, Exsept™, 70% roztwór alkoholu izopropylowego, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ w kremie, uwodniony glukonian chlorheksydyny lub 2% roztwór chlorheksydyny w alkoholu. **PROSIMY PAMIĘTAĆ: nie przeprowadzano badań w zakresie mieszania tych roztworów i nie jest to zalecane.**
- Zalecane jest stosowanie do współpracy z cewnikiem wyłącznie złącz typu Luer-lock (z gwintem) – dotyczy to także strzykawek, linii krwi, ramion do wlewów dożylnych i zatyczek.
- Aby zapobiec uszkodzeniu cewnika i zapewnić drożność, przed wstrzykiwaniem pod ciśnieniem należy silnie przepłukać cewnik solą fizjologiczną za pomocą strzykawki 10 mL lub większej w celu usunięcia wszelkich potencjalnych przeszkód. Opór przy przepłukiwaniu może wskazywać na częściową

- lub całkowitą niedrożność cewnika. Nie należy rozpoczynać wstrzykiwania pod ciśnieniem do czasu usunięcia niedrożności.
- Niesprawdzenie drożności cewnika przed wstrzykiwaniem pod ciśnieniem może doprowadzić do nieprawidłowego działania cewnika.
 - Do wstrzykiwania pod ciśnieniem środka kontrastowego należy używać tylko środkowego światła z białym złączem typu Luer. Do wstrzykiwania pod ciśnieniem nie należy używać światła tętniczego (czerwonego) ani żylnego (niebieskiego).
 - Przy niedrożnym cewniku ograniczenie ciśnienia aparatu do wstrzykiwania pod ciśnieniem może nie zapobiec powstawaniu nadmiernego ciśnienia w cewniku, co może prowadzić do awarii cewnika.
 - Istnieje potencjalna groźba niesprawności cewnika lub przemieszczenia końcówki cewnika, jeżeli maksymalna prędkość przepływu rzędu 5 ml/sek zostanie przekroczona.
 - Wstrzykiwania pod ciśnieniem nie można przeprowadzać u wszystkich pacjentów, mimo, że cewnik może wytrzymać tę procedurę. Przed zabiegiem konieczne jest dokonanie przez przeszkolonego lekarza oceny stanu zdrowia pacjenta, który uważany jest za kandydata do procedury wstrzykiwania pod ciśnieniem.
 - Wstrzykiwanie pod ciśnieniem przy cewniku, który wykazuje oznaki ściśnięcia albo „przyszczypnięcia” pomiędzy obojczykiem a pierwszym żebrzem może spowodować potencjalną awarię cewnika.
 - Wstrzykiwanie pod ciśnieniem należy natychmiast przerwać w razie zauważenia objawów obrzęku, miejscowego bólu lub wynaczynienia.

ZAKŁADANIE CEWNIKA

Potrzebne materiały

- | | |
|---|--|
| (1) cewnik | (1) jałowa serweta chirurgiczna |
| (1) 5 mL ampułka lidokainy, 1% | z okienkiem |
| (1) skalpel nr 11 | (1) maska |
| (1) szew z okrągłą igłą | (1) kitel |
| (1) igłotrzymacz | (1) para rękawic chirurgicznych |
| (3) igły - 18 ga (1,2 mm); 22 ga (0,7 mm); 25 ga (0,5 mm) | (1) czepek |
| (2) strzykawkę 5, 6 lub 10 mL | (2) opatrunki |
| (3) strzykawkę 3 mL | (1) maszynka do golenia (opcja) |
| (1) igła wprowadzająca 18 ga (1,2 mm) | (1) opakowanie odpowiedniego środka odkażającego |
| (3) zatyczki | (4) gaziki o wymiarach 10,2 cm x 10,2 cm (4 cale x 4 cale) |
| poszerzacz w odpowiednich rozmiarach | (1) przewód z nierdzewnej stali z końcówką „J” i prostą, 0,889 mm (0,035 cala) |

Heparynizowana sól fizjologiczna: Stosować stężenia zatwierdzone przez daną instytucję

PROCEDURA

OSTRZEŻENIE: PRZED ZAŁOŻENIEM CEWNIKA UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZY OPIS PROCEDURY.

Preferowanym miejscem zakładania jest sala operacyjna, jednak dopuszczalne jest zakładanie przy łóżku chorego, pod warunkiem stosowania techniki jałowej i dostępności odpowiednich środków diagnostycznych i terapeutycznych na wypadek powikłań.

- Zapewnić jałowe pole operacyjne: używać jałowych serwet chirurgicznych, instrumentów i akcesoriów. Pole operacyjne umyć chirurgicznie. Do zabiegu należy założyć kitel, czepek, rękawiczki i maskę. Dopiłnować, aby pacjent i cały personel mieli założone maski.
- Ułożyć pacjenta na plecach i odsłonić górną część szyi, klatki piersiowej lub pachwinę po stronie planowanego dostępu.
 - Przy zakładaniu podobojczykowym lub szyjnym:** Lekko obrócić głowę pacjenta na bok, aby odsłonić miejsce wprowadzenia. Ułożenie w pozycji Trendelenburga może ułatwić wprowadzanie i zapobiec zatorowi powietrznemu lub utracie krwi.
 - Przy wprowadzaniu udowym:** Zgiąć kolano pacjenta po stronie miejsca wprowadzenia. Odwieść udo po tej samej stronie i ułożyć stopę w poprzek przeciwległej nogi.
- Ogolić miejsce dostępu (w razie potrzeby) i oczyścić ten obszar odpowiednim roztworem antyseptycznym. Obłóżć miejsce dostępu jałowymi serwetami chirurgicznymi.
- Do każdego złącza cewnika przyłączyć strzykawkę o pojemności 5, 6 lub 10 mL, wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną. Wypełnić cewnik jałową heparynizowaną solą fizjologiczną w ilości 3 do 4 mL i natychmiast zamknąć zaciskiem. Pozostawić strzykawkę podłączone do złącza.

OSTRZEŻENIE: W celu zapobieżenia zatorowi powietrznemu cewnik powinien być zawsze zamknięty zaciskiem, gdy nie jest podłączony do strzykawki, przewodu do wlewów dożylnych lub linii krwi.

- Wykonać miejscowe znieczulenie skóry i tkanki podskórnej w miejscu wprowadzenia.

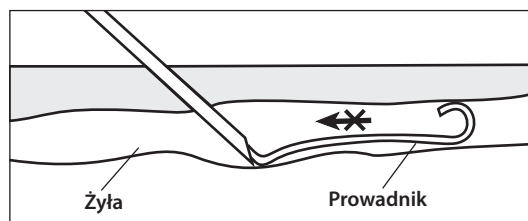
OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się wyginania igieł do podawania środka znieczulającego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub pęknięcie igły.

- Przeplukać igłę wprowadzającą 18 ga heparynizowaną solą fizjologiczną. Wprowadzić igłę do żyły w kierunku zgodnym z przepływem krwi. Zaaspirować niewielką ilość krwi aby się upewnić, że igła jest prawidłowo umiejscowiona w żyłę.

OSTRZEŻENIE: Jeśli zaaspirowana krew jest krwią tętniczną, usunąć igłę i niezwłocznie zastosować ucisk tego miejsca przez co najmniej 15 minut. Przed ponownym podjęciem próby kaniulacji żyły upewnić się, że krwawienie tętnicze ustało i że nie doszło do powstania krwiaków.

- a. Odłączyć strzykawkę od igły i niezwłocznie wprowadzić giętą końcówkę „J” przewodnika przez igłę prowadzącą. Zwleknięcie z wprowadzeniem może spowodować zator powietrzny lub utratę krwi poprzez igłę. Wsunąć przewód głębiej do żyły.

OSTRZEŻENIE: Przy wprowadzaniu podobojczykowym i szyjnym długość wprowadzonego przewodnika zależy od rozmiarów pacjenta. W przypadku wprowadzenia przewodnika do prawego przedsionka serca może dojść do zaburzeń rytmu pracy serca. Jeśli objawy się pojawiają, wycofać przewód, aż do ich ustąpienia. Jeśli przewód napotka opór, nie wycofywać go wyciągając przez igłę (Rysunek 1). Usunąć przewód wraz z igłą, jako całość, a następnie zacząć od nowa, stosując nową igłę i przewód.



Rysunek 1. Nie wycofywać przewodnika ciągnąc go z użyciem siły poprzez jakiegokolwiek składnik zestawu.

- Wycofać igłę wprowadzającą, przytrzymując przewód nieruchomo.

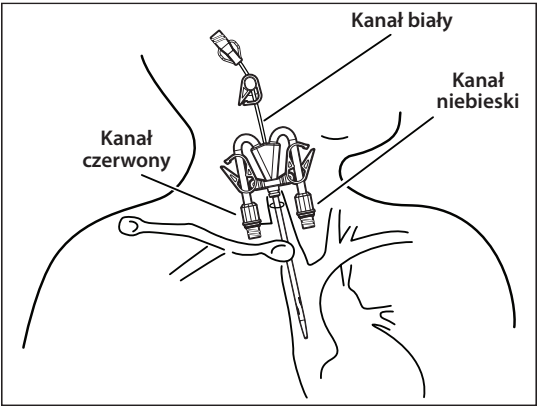
OSTRZEŻENIE: Nie należy dopuszczać, aby przewód przemieszczał się głębiej do żyły podczas wykonywania poniższych czynności.

- Wykonać niewielkie nacięcie (0,5 cm) w pobliżu przewodnika, w miejscu jego wprowadzenia na poziomie skóry, aby ułatwić przeprowadzenie poszerzacza i cewnika.
- UWAGA: W celu oddzielenia tkanki podskórnej (preparowanie na tępo) i utworzenia kieszeni do oparcia cewnika można użyć zagiętych kleszczyków preparacyjnych.**
- Nawlec poszerzacz na koniec przewodnika i, stosując ruch obrotowy, wsunąć poszerzacz poprzez skórę i tkankę miękką, aż płytko wniknie do żyły. Jeśli poszerzacz nie zredukuje oporu wystarczająco dla przejścia cewnika po przewodniku, użyć kolejnego, większego rozmiaru F poszerzacza. Z chwilą, gdy kanał został poszerzony, usunąć i wyrzucić poszerzacz tkanek.
- Nawlec końcówkę cewnika po przewodniku. Otworzyć zacisk na środkowym przewodzie przedłużającym (biały adapter) i usunąć strzykawkę, aby umożliwić wyjście przewodnika. Stosując ruch obrotowy, wsunąć cewnik poprzez tkankę miękką do żyły.

OSTRZEŻENIE: Starannie obserwować pacjenta pod kątem objawów arytmii serca, spowodowanej wnikiem cewnika do prawego przedsionka serca. Jeśli pojawią się objawy, wycofać końcówkę aż do ich ustąpienia.

Przy wprowadzaniu szyjnym i podobojczykowym, wykonać badanie radiologiczne lub fluoroskopowe dla upewnienia się, że końcówka cewnika znajduje się w połączeniu żyły głównej górnej i prawego przedsionka serca.

Przy stosowaniu cewnika do hemodializy, ciągłej terapii nerkozastępczej lub aferezy, zorientować niebieskie złącze dogłównie (Rysunek 2). Pozwoli to skierować wlot „tętniczny” w stronę przeciwną do ściany żyły głównej górnej, redukując możliwość jednostronnej niedrożności wlotu.



Rysunek 2. Wszczepiony cewnik MAHURKAR Elite (z zagiętymi ramionami wyprowadzającymi)

11. Trzymając cewnik nieruchomo, delikatnie wycofać prowadnik z światła. Jeśli prowadnik napotka więcej, niż tylko lekki opór, nie wyciągać go poprzez cewnik. Usunąć cewnik wraz z prowadnikiem, jako całość, i zacząć od nowa, stosując nowy cewnik i komponenty służące do wprowadzania cewnika.
 12. Sprawdzić drożność cewnika, aspirując krew przez wszystkie trzy złącza cewnika. Po potwierdzeniu drożności, wstrzyknąć do każdego ze światel cewnika jałową sól fizjologiczną, a następnie odpowiednią ilość heparynizowanej soli fizjologicznej do przepłukiwania wstępnego, podaną na zacisku cewnika. Natychmiast zamknąć zaciskiem każdy z ramion wyprowadzających i założyć jałową zatyczkę na każdy z złącze.
 13. Potwierdzić właściwe położenie końcówki cewnika zdjęciem rentgenowskim lub fluoroskopowo.
 14. Przyszyć cewnik do skóry, stosując obrotowe skrzydełko do przyszywania.
- OSTRZEŻENIE: Nie zakładać szwów na dren cewnika.**
15. Oczyszczyć skórę wokół cewnika. Założyć opatrunek na miejsce wyjścia. Pozostawić odkryte ramiona wyprowadzające, zaciski, złącz i zatyczki, aby personel miał do nich dostęp.

BEZPIECZNE USUWANIE ODPADÓW OSTRYCH

Po zabiegu należy wyrzucić wszystkie zużywalne składniki zestawu, postępując zgodnie z regulaminem szpitala i obowiązującymi przepisami, korzystając z odpowiednich pojemników na odpady ostre lub stanowiące zagrożenie biologiczne.

HEPARYNIZACJA

Dla utrzymania drożności pomiędzy zabiegami dializy, kanały cewnika powinny być stale wypełnione heparynizowaną solą fizjologiczną w odpowiednim stężeniu i objętości. W większości przypadków, najkorzystniejsze jest stężenie 5 000 jednostek/mL (sprawdzić objętość do wstępnego przepłukiwania dla danego cewnika). Zatwierdzone stężenie heparynizowanej soli fizjologicznej może się różnić w zależności od instytucji. Należy koniecznie stosować stężenia zatwierdzone przez daną placówkę.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać acetonu, alkoholu ani żadnego roztworu zawierającego alkohol do zamykania cewnika między poszczególnymi sesjami dializ.

Heparynizować po użyciu. Przed rozpoczęciem zabiegu zaaspirować zalegającą heparynizowaną sól fizjologiczną i wyrzucić. Po zabiegu dokładnie przepłukać i wstrzyknąć świeżą heparynizowaną sól fizjologiczną. Jeśli okres pomiędzy dializami jest krótszy niż dwa dni, może być pożądane niższe stężenie heparyny.

We wszystkich przypadkach, wybierając reżim heparynowy należy rozważyć stan pacjenta. Dla dzieci i dorosłych z zaburzeniami krwotocznymi należy stosować mniejsze dawki heparyny.

UWAGA: Zawsze kierować się doświadczeniem i osądem lekarza lub protokołem danej instytucji.

OBJĘTOŚCI DO WSTĘPNEGO PRZEPŁUKIWANIA

Cewnik		Kanał		
Ramiona wyprowadzające	Długość	Tętnicze, czerwony	Żyłne, niebieski	Środkowe, biały
Zagięte	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Zagięte	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Zagięte	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Zagięte	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Proste	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Proste	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Proste	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Proste	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Proste	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MATERIAŁY

- (2) strzykawki 10-20 mL
 - (1) strzykawka 3 mL
 - (3) igły 20 ga (0,9 mm) × 2,5 cm
 - (1) ampułka heparyny (w stężeniu zatwierdzonym przez daną instytucję)
 - (1) ampułka jałowej soli fizjologicznej
- Odpowiedni środek odkażający.

PRZYGOTOWANIE

1. Przygotować materiały na czystej powierzchni.
2. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.
3. Przetrzeć okolicę wokół zatyczki i cewnika odpowiednim wacikiem odkażającym przez 5 minut.
Pozostawić do wyschnięcia.
4. Otworzyć opakowania strzykawki i igły. Założyć igłę na jałową strzykawkę, posługując się techniką jałową.
5. Zdjąć wieczka z ampułek z solą fizjologiczną i heparyną i przetrzeć okolicę wstrzyknięcia odpowiednim środkiem odkażającym. **Pozostawić do wyschnięcia.**
6. Przygotować odpowiednio rozcieńczony roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej.

PROCEDURA

1. Przed wprowadzeniem świeżej heparynizowanej soli fizjologicznej lub przystąpieniem do zabiegu zaaspirować heparynizowaną sól fizjologiczną znajdującą się w cewniku.
2. Przepłukać każde światło jałową solą fizjologiczną w ilości od 10 do 20 mL.

OSTRZEŻENIE: Przed przepłukaniem wycofać tłok, aby sprawdzić przepływ krwi oraz upewnić się, że nie ma zakrzepów. Nie wypłukiwać zakrzepów przez cewnik (patrz „Powstawanie zakrzepów”).

3. Wstrzyknąć świeżą heparynizowaną sól fizjologiczną, przepłukując szybko, aby zapewnić dotarcie heparynizowanej soli fizjologicznej do dystalnego końca światła, i natychmiast zamknąć zaciskiem. Wykonać tę procedurę w odniesieniu do wszystkich trzech światel.

Nie wolno wstrzykiwać przy zamkniętym zacisku ani na siłę przy zablokowanym cewniku.

Po wstępnym przepłukaniu światel, ramiona wyprowadzające powinny być zawsze zamknięte zaciskami, gdy nie są podłączone do linii krwi lub strzykawki. Jeśli ramię wyprowadzające nie jest zamknięte zaciskiem, istnieje duże ryzyko utraty krwi lub zatoru powietrznego. Prowadzi to również do nieznacznego zwiększenia objętości do przepłukiwania wstępnego, w wyniku powrotu drenu do jego „normalnego”, niezaciśniętego stanu. Powoduje to powstanie próżni przy końcówce, wskutek czego krew zostaje wessana do części dystalnej cewnika, co potencjalnie może prowadzić do wytworzenia zakrzepu.

POSTĘPOWANIE PRZY NIEDROŻNOŚCI JEDNOKIERUNKOWEJ

Podejrzanie niedrożności jednokierunkowej zachodzi wówczas, gdy możliwe jest przepływanie światła, lecz nie jest możliwa aspiracja krwi. Jest to zwykle spowodowane niewłaściwym umieszczeniem końcówki. Niektóre oznaki niedrożności:

- W zestawie drenów znajdują się pęcherzyki powietrza; krew jest spieniona.
- Żyłna komora kroplowa uległa zapadnięciu lub jest na poziomie niższym od normalnego.

Niedrożność można usunąć stosując jeden z poniższych sposobów:

- Polecić pacjentowi trzymać ramiona uniesione ponad głowę i zakasłać.
- Zmienić pozycję pacjenta.
- Przepłukać solą fizjologiczną w celu odsunięcia cewnika od ściany naczyń (pod warunkiem, że nie występuje opór).
- Obrócić cewnik, aby skierować wlot tętniczy w stronę przeciwną do ściany żyły głównej górnej i umożliwić swobodny przepływ krwi do światła tętniczego.

OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać cewnika głębiej do żyły.

- Zamienić miejscami linie krwi. Jeśli powyższe metody nie zlikwidują niedrożności, podłączyć tętniczą linię krwi do złącza żylnego, a żylną linię krwi do złącza tętniczego. Ze względu na symetryczny układ szczeliny bocznej cewnika MAHURKAR Elite, przy przepływie do przodu i przepływie wstecznym oczekuje się podobnej recyrkulacji.
- Należy podać środek trombolityczny według regulaminu szpitala i zaleceń producenta dotyczących dawkowania.

UWAGA: Zawsze kierować się doświadczeniem i osądem lekarza lub protokołem danej instytucji.

POWSTAWIANIE ZAKRZEPÓW

OSTRZEŻENIE: Poniższą procedurę może wykonywać wyłącznie lekarz lub inny pracownik służby zdrowia upoważniony i nadzorowany przez lekarza.

NIGDY NIE PRZEPŁUKIWAĆ NIEDROŻNEGO ŚWIATŁA Z UŻYCIEM SIŁY.

Jeżeli cewnik jest zablokowany, należy przede wszystkim upewnić się, że nie uległ załamaniu. Jeśli występuje zakrzep, należy spróbować zaaspirować go delikatnie strzykawką 10 mL.

Jeśli wlew nadal przebiega powoli lub nie da się w ogóle wydobyć krwi, lekarz może zdecydować o rozpuszczeniu skrzepiny z zastosowaniem środka trombolitycznego.

Nie zaleca się stosowania streptokinazy; istnieją doniesienia, że wywołuje ona anafilakcję u niektórych pacjentów.

Cewnik po udrożnieniu można używać natychmiast.

UWAGA: Cewnik, którego nie udaje się udrożnić po zastosowaniu kilku dawek środka trombolitycznego może być zatkany inną substancją niż skrzepina krwi.

ZABIEG WSTRZYKNIĘCIA ŚRODKA KONTRASTOWEGO POD CIŚNIENIEM:

1. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z obsługą lub używaniem cewnika należy zawsze stosować technikę jałową. Przemyc odpowiednim środkiem odkażającym złącza, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Zapewnić co najmniej 5-minutowy kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przed zdjęciem zatyczki z światła środkowego.
2. Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego pod ciśnieniem należy uzyskać odpowiedni obraz fluoroskopowy, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.
3. Zdjąć zatyczkę z światła środkowego.
4. Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego pod ciśnieniem należy zaaspirować zalegającą heparynizowaną sol fizjologiczną z środkowego światła cewnika.
5. Zaaspirować światło środkowe w celu potwierdzenia odpowiedniego wypływu krwi i przepłukać światło środkowe solą fizjologiczną w ilości 10 do 20 mL.
6. Przed wstrzyknięciem ogrzać środek kontrastowy do temperatury ciała (37 °C).

OSTRZEŻENIE: Nieogrzanie środka kontrastowego może spowodować niesprawność cewnika.

7. Podłączyć do światła środkowego urządzenie do ciśnieniowego podawania kontrastu, według zaleceń producenta.

8. Wstrzyknąć automatycznie środek kontrastowy zgodnie z regulaminem szpitala.

OSTRZEŻENIE: Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej prędkości przepływu wynoszącej 5 mL/s.

9. Odłączyć urządzenie do ciśnieniowego podawania kontrastu od cewnika.
10. Przepłukać światło środkowe solą fizjologiczną w ilości 10 do 20 mL, a następnie wypełnić światło środkowe według regulaminu szpitala.
11. Niezwłocznie zamknąć zaciskiem światło środkowe i założyć jałową zatyczkę.

MONITOROWANIE OŚRODKOWEGO CIŚNIENIA ŻYLNego (ODCZYT OŚRODKOWEGO CIŚNIENIA ŻYLNego):

1. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z obsługą lub używaniem cewnika należy zawsze stosować technikę jałową. Przemyc odpowiednim środkiem odkażającym złącza, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Zapewnić co najmniej 5-minutowy kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przed zdjęciem zatyczki z światła środkowego.
2. Przed monitorowaniem ośrodkowego ciśnienia żylnego należy uzyskać odpowiedni obraz w wizualizacji, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika
3. Monitoring ośrodkowego ciśnienia żylnego należy wykonywać przez światło środkowe. Zdjąć zatyczkę z światła środkowego.
4. Przed rozpoczęciem procedury odczytu ośrodkowego ciśnienia żylnego należy zaaspirować zalegającą heparynizowaną sol fizjologiczną ze środkowego światła cewnika.
5. Dopiłnować, aby przetwornik ciśnienia znajdował się na poziomie prawego przedsionka serca.
OSTRZEŻENIE: W celu poprawy dokładności odczytu ośrodkowego ciśnienia żylnego zaleca się ciągły wlew soli fizjologicznej z szybkością 3 mL/h podczas dokonywania pomiaru.
6. Wykonać procedurę odczytu ośrodkowego ciśnienia żylnego według regulaminu szpitala.
OSTRZEŻENIE: Odczytów ośrodkowego ciśnienia żylnego nie należy wykonywać podczas hemodializy, aferezy, infuzji ani wstrzykiwania pod ciśnieniem środków kontrastowych.
7. Przepłukać światło środkowe solą fizjologiczną w ilości 10 do 20 mL, a następnie wypełnić światło środkowe według regulaminu szpitala.
8. Niezwłocznie zamknąć zaciskiem światło środkowe i założyć jałową zatyczkę.

PROCEDURA PODŁĄCZANIA I ODŁĄCZANIA

Procedura PODŁĄCZANIA

Objętości potrzebne do wstępnego przepłukiwania podano w części HEPARYNIZACJA niniejszej instrukcji.

1. Przygotować aparat i wstępnie przepłukać linię krwi w zwykły sposób. Podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z cewnikiem należy zawsze stosować technikę jałową. Przetrzeć odpowiednim środkiem odkażającym złącza, zatyczki, zaciski, ramiona wyprowadzające i złączkę z rozwidleniem cewnika. Przed zdjęciem zatyczek zapewnić kontakt z odpowiednim środkiem odkażającym przez co najmniej pięć minut.
2. a. Przed zdjęciem zatyczki sprawdzić, czy „tętnicz” ramię wyprowadzające (czerwone złącze) jest zamknięty zaciskiem.
b. Zdjąć zatyczkę ze złącza i przyłączyć strzykawkę typu Luer-lock.
c. Potwierdzić drożność światła poprzez zaaspirowanie zalegającej heparynizowanej soli fizjologicznej, do chwili pojawienia się krwi. Jeśli używany jest roztwór do wstępnego przepłukiwania ze środkiem przeciwniekrzepliwym, można go podać w tym momencie.
d. Zamknąć zacisk na ramieniu wyprowadzającym.
3. Powtórzyć czynności od 2a do 2d dla światła „żylnego” (złącze niebieskie).

OSTRZEŻENIE: Podczas podłączania linii krwi do cewnika, nie dopuścić do przedostania się powietrza do krwioobiegu. Nie zaciskać złącz z nadmierną siłą.

4. Podczas hemodializy i ciągłej terapii nerkozastępczej: Odłączyć strzykawkę i przyłączyć tętniczą linię krwi do złącza

tętniczego. Otworzyć zacisk na ramieniu wyprowadzającym i włączyć pompę krwi. Całkowicie wstępnie przepłukać obwód pozaustrojowy krwią pacjenta i wyłączyć pompę krwi. Upewnić się, że żylny ramię wyprowadzające jest zamknięty zaciskiem, następnie odłączyć strzykawkę i przyłączyć żylną linię krwi do złącza żylnego. Otworzyć zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym i włączyć pompę.

Podczas aferezy: Upewnić się, że ramię wyprowadzające jest zamknięty zaciskiem, następnie usunąć strzykawkę i przyłączyć tętniczną linię krwi do złącza tętniczego; powtórzyć dla światła żylnego. Otworzyć obydwa zaciski i włączyć pompę krwi.

Procedura ODŁĄCZANIA

1. Stosować technikę jałową. Zatrzymać pompę krwi. Zamknąć zacisk na tętnicznym ramieniu wyprowadzającym i zamknąć zaciskiem tętniczną linię krwi w miejscu połączenia. Odłączyć tętniczną linię krwi od złącza cewnika.
2. Przyłączyć 10-20 mL strzykawkę wypełnioną jałową solą fizjologiczną do złącza tętniczego; otworzyć zacisk na tętnicznym ramieniu wyprowadzającym i wypłukać krew z tętniczego światła cewnika. Ponownie zamknąć zaciskiem ramię wyprowadzające, pozostawiając strzykawkę przyłączoną do złącza.
3. Po stwierdzeniu wypłukania krwi pacjenta wyłączyć pompę krwi. Zamknąć zaciskiem żylny ramię wyprowadzające i odłączyć żylną linię krwi od żylnego złącza cewnika. Przyłączyć 10-20 mL strzykawkę, wypełnioną jałową solą fizjologiczną, do żylnego złącza. Otworzyć zacisk i przepłukać światło żyłne w celu usunięcia wszelkich pozostałości krwi. Ponownie zamknąć zaciskiem.
4. Przyłączyć do żylnego złącza cewnika strzykawkę zawierającą roztwór heparyny w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na żylnym ramieniu wyprowadzającym i szybko wstrzyknąć heparynizowaną sól fizjologiczną; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na złącze.
5. Sprawdzić, czy tętnicze ramię wyprowadzające jest zamknięty zaciskiem. Przyłączyć do tętniczego złącza cewnika strzykawkę zawierającą heparynizowany roztwór soli fizjologicznej w odpowiedniej ilości i stężeniu. Otworzyć zacisk na tętnicznym ramieniu wyprowadzającym i szybko wstrzyknąć heparynizowaną sól fizjologiczną; natychmiast ponownie zamknąć zacisk. Usunąć strzykawkę i założyć jałową zatyczkę na złącze.

OSTRZEŻENIE: Cewnik musi być zawsze zamknięty zaciskiem, z wyjątkiem czasu podłączenia go do linii krwi lub strzykawki w trakcie zabiegu.

PIELĘGNACJA MIEJSCA WYJŚCIA

Miejsce wyjścia musi być zawsze suche. Dla zmniejszenia ryzyka zakażenia podczas oczyszczania i opatrywania miejsca wyjścia, należy dokładnie myć ręce i założyć jałowe rękawiczki. Przy dotykaniu cewnika i materiałów zużywalnych należy posługiwać się techniką jałową.

Przed zdjęciem zatyczki lub odłączeniem jakiegokolwiek przewodu łączącego zamknąć cewnik zaciskiem i przetrzeć obszar wokół zatyczki i cewnika środkiem odkażającym.

MATERIAŁY

maska chirurgiczna
rękawice chirurgiczne
odpowiedni środek odkażający
jałowe, nieprzyklepne gaziki
przezroczysty opatrunek okluzyjny

PROCEDURA

Przy korzystaniu z cewnika lub obchodzeniu się z nim należy zawsze posługiwać się techniką jałową. Przed rozpoczęciem założyć maskę, po czym dokładnie umyć ręce. W razie potrzeby założyć niejłowe rękawiczki.

1. Ostrożnie usunąć opatrunek z cewnika i miejsca wyjścia.
2. Sprawdzić miejsce wyjścia i okolicę pod kątem objawów zapalenia, zaczerwienienia lub wysięku. Używając jałowego gazika, zbadać palpacyjnie obszar otaczający miejsce wyjścia pod kątem bolesności uciskowej. W przypadku stwierdzenia objawów zakażenia niezwłocznie powiadomić lekarza. Przed oczyszczeniem zakażonego miejsca sprawdzić, czy lekarz chce pobrać wysięk do badania bakteriologicznego. W takim wypadku należy pobrać próbkę wysięku przed przystąpieniem do dalszych czynności.
3. Ponownie umyć ręce, następnie założyć jałowe rękawiczki.

4. Oczyszczyć miejsce wyjścia odpowiednim środkiem odkażającym, kolistym ruchem, poczynając od cewnika i zataczając coraz większe kręgi.

Pozostawić do wyschnięcia. Środek nakładać przy użyciu jałowych wacików, albo jałowych gazików.

OSTRZEŻENIE: Nie używać acetonu ani żadnego roztworu zawierającego aceton do przemywania żadnej części cewnika. Styczność z tymi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika.

DOWOLNY z poniższych środków można stosować jako środek czyszczący: jodyna powidonowa na bazie wody, chlorheksydyna, 50% roztwór amukiny, bacytracyna w maści, nadtlenuk wodoru, Betadine™, Exsept™, 70% roztwór alkoholu izopropylowego, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ w kremie, uwodniony glukonian chlorheksydyny lub 2% roztwór chlorheksydyny w alkoholu. PROSIMY PAMIĘTAĆ: nie przeprowadzono badań w zakresie mieszania tych roztworów i nie jest to zalecane.

5. Sprawdzić pewność mocowania cewnika szwami założonymi na skrzydełku do przyszywania. Cewnik nie powinien wykazywać ruchomości (wsuwać się ani wysuwać) w miejscu wyjścia.
6. Założyć przezroczysty opatrunek okluzyjny. Według potrzeby, przed założeniem opatrunku można obłożyć wyjście cewnika jałowymi gazikami, pamiętając jednak, że będą one jednak utrudniać badanie wizualne tej okolicy. Pozostawić odkryte ramiona wyprowadzające, zaciski, złącz i zatyczki dla zapewnienia dostępu.

WYMIANA CEWNIKA

Według wytycznych inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (KDOQI) należy usunąć cewnik natychmiast, gdy przestanie być potrzebny. Zaleca się, aby w przypadku unieruchomionych pacjentów, przy dobrej pielęgnacji miejsca wyjścia cewników założonych do żyły szyjnej wewnętrznej nie używać dłużej niż przez 1 tydzień, a cewników założonych do żyły udowej – dłużej niż przez 5 dni.

Cewnik należy wymienić wcześniej, jeśli dojdzie do zakażenia lub jeśli wystąpi stopniowy wzrost oporu żylnego, czy stopniowe zmniejszenie szybkości przepływu w trakcie zabiegu hemodializy, ciągłej terapii nerkozastępczej lub aferezy.

UWAGA: Te zalecenia nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i osądu lekarza w leczeniu konkretnych pacjentów.

1. Ułożyć pacjenta w pozycji na plecach i odsłonić miejsce wyjścia.
 2. Podczas całego zabiegu posługiwać się techniką jałową. Zdjąć opatrunek i obejrzeć miejsce wyjścia i jego okolicę pod kątem objawów zakażenia. W przypadku ich stwierdzenia, od decyzji lekarza zależy, czy należy odłożyć wymianę cewnika do czasu pełnego wyleczenia zakażenia, czy też założyć nowy cewnik z dostępem w innym miejscu.
 3. Należy założyć kitel, jałowe rękawice chirurgiczne, umyć chirurgicznie zewnętrzne części i otoczenie cewnika odpowiednim środkiem odkażającym, a następnie obłożyć to miejsce jałowymi serwetami chirurgicznymi.
 4. Przepłukać wszystkie trzy kanały nowego cewnika 3 do 4 mL heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej i natychmiast zamknąć zaciskami.
 5. Ostrożnie przeciąć i usunąć stare szwy mocujące cewnik do skóry.
 6. Dopilnować, aby zacisk na środkowym ramieniu wyprowadzającym (białe złącze) założonego cewnika był zamknięty. Zdjąć nasadkę z białego środkowego złącza i równocześnie wprowadzić końcówkę „J” przewodnika do światła środkowego złącza. Otworzyć zacisk i wsunąć przewodnik przez cewnik do odpowiedniego położenia.
- OSTRZEŻENIE: Przy wprowadzaniu podobojczykowym lub szyjnym obserwować pacjenta pod kątem arytmii serca, do której może dojść, jeśli przewodnik wniknie do prawego przedsionka serca.**
7. Przytrzymywać przewodnik nieruchomo, aby nie wysunął się z żyły. Ostrożnie usunąć cewnik, przesuwając go po przewodniku. Wyrzucić stary cewnik.
 8. Wsunąć nowy cewnik po przewodniku, wykonując czynności od 10 do 15 w rozdziale WPROWADZANIE CEWNIKA.

PIŚMIENNICTWO

Seldinger, S.I. "Catheter Replacement of Needle in Percutaneous Arteriography: New Technique." ACTA Radiologica 39 (1953): 368-76.
Coe, A.J. et al: "Triple lumen catheter" British Journal of Hospital Medicine, April 1988: 313-316.

Wytyczne inicjatywy poświęconej badaniu skutków choroby nerek (KDOQI guidelines), 2006

Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasar görmemiş ambalajda sterildir ve pirojenik değildir.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

DİKKAT: Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMAT, UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALARI DİKKATLE OKUYUN.

TANIM

MAHURKAR Elite kateteri iki saydam poliüretan kateter uzatmalı ve bir saydam poliüretan infüzyon lümenli bir radyoopak, poliüretan tüptür. Üç iç lümen uzatmalar üzerindeki renk kodlu Luer lock adaptörlerle birbirinden ayırt edilebilir:

kırmızı adaptör = arteriyel lümen

mavi adaptör = venöz lümen

beyaz adaptör = medial lümen

Arteriyel lümen hastadan dışı akış sağlar; venöz lümen dönüş sağlar; medial lümen sıvı, kan ürünleri veya ilaçların infüzyonu, kan örneklemesi, kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu ve santral venöz basınç izleme içindir.

Kateter aşağıda liste halinde verilen çeşitli büyüklüklerde sağlanır. Seçenekler arasında eğri veya düz uzatmalar vardır. Aşağıdaki sayfalardaki bileşen spesifik talimatı, bileşen ambalajı ve/veya prospektüse (sağlanmışsa) başvurun.

İNFÜZYON AKIŞ HIZLARI		
Kateter Uzunluğu	İnfüzyon Basıncı (cm su)	Medial Beyaz Lümen (mL/dk)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

DİNAMİK AKIŞ HIZLARI

Akış Hızı (mL/dk)	Lümen	Ortalama Basınç (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venöz	6	6	6	8	9
	Arteriyel	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venöz	10	10	12	14	16
	Arteriyel	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venöz	15	16	19	21	25
	Arteriyel	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venöz	21	24	29	32	39
	Arteriyel	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venöz	29	34	41	47	56
	Arteriyel	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venöz	38	44	53	62	74
	Arteriyel	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venöz	49	55	68	78	93
	Arteriyel	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venöz	61	68	82	96	113
	Arteriyel	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venöz	74	81	99	115	135
	Arteriyel	-86	-99	-115	-129	-161

ENDİKASYONLAR

MAHURKAR Elite üç lümenli kateter hemodiyaliz, aferez, infüzyon, santral venöz basınç izleme ve kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu için kısa dönemli santral venöz erişim amaçlıdır. Kontrast maddelerin elektrik gücüyle enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı 5 mL/sn şeklindedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kateter, bu talimatlarda belirtilenden başka bir amaç için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Kateter femoral olarak takıldığında, K-DOQI kılavuzuna göre en fazla üç-dört gün takılı bırakılmalıdır. Bu kateteri trombozlu kanallar ya da havalandırıcının kullanıldığı subklavian deliklerinde kullanmayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Subklavyen, jugüler, femoral veya safenöz ven insersiyonu: hematoma; santral venöz tromboz/stenoz; sepsis; kateter trombozu; çıkış bölgesi enfeksiyonu; ana damar veya sağ atriyum travması; hava embolisi; kardiyak tamponad; kanama; hemotoraks; pnömotoraks; kardiyak aritmi; karotid sinüs kanal enfeksiyonu; brakiyal plexus yaralanması.

Femoral veya safenöz ven insersiyonu: retroperitoneal kanama

KLİNİK ÖZET

Mahurkar Üç Lümenli Kateter, 12 Fr., güvenlik ve etkinliğini Mahurkar İki Lümenli Kateter, 11,5 Fr., ile karşılaştırmak için akut hemodiyaliz veya aferez işlemleri yapılan hastalarda randomize, kontrollü, çok merkezli bir klinik çalışma yapılmıştır. Bu çalışmanın primer sonuç noktası kateterle ilgili kan akımı enfeksiyonları olmuştur. Cihaz güvenliği özellikle kateterle ilişkili enfeksiyonlar olmak üzere, MAHURKAR Üç Lümenli Kateterin kullanımıyla oluşan komplikasyonların insidansı ile belirlenmiştir. Cihaz etkinliği hemodiyaliz veya aferez tedavisi sırasında kan akışı performansı ile belirlenmiştir. Hastalar en fazla 30 gün izlenmiştir ve bu dönem maksimum 29 gün kateter insersiyonu dönemi ve kateter çıkarıldıktan sonra minimum 24 saat gözlem döneminden oluşmuştur.

Bu çalışmada hastalar şu kriterlerle dahil edilmiştir: hemodiyaliz veya aferez için belirlenmiş endikasyonu karşılamak, en az 30 günlük yaşam beklentisi olmak, yazılı bilgilendirilmiş onay verebilmek ve ≥ 40 kg olmak. Hastalar şu kriterlerle hariç tutulmuştur: > 5 değerinde pozitif son ekspiratuar basınç modu altında ventilatör gerektirmiş ve subklavyen veya jugüler vene kateter yerleştirilmesi gerektirmiş, uyumluluğu desteklemek üzere mevcut çalışma dışı kateterin çalışma kateteriyle değiştirilmesi gerekmiş, daha önce MAHURKAR Üç Lümenli Kateter klinik çalışmasına kaydedilmiş. Çalışmaya 11 merkezden dört yüz seksen beş (485) hasta kaydedilmiştir. Aşağıdaki tablo hastaların demografik bilgisini liste halinde vermektedir.

	Tüm Hastalar (n = 485)	İkili Kateter (n = 243)	Üçlü Kateter (n = 242)
Cinsiyet			
Kadın	240 49%	116 48%	124 51%
Erkek	245 51%	127 52%	118 49%
Yaş*			
Median (aralık)	59 (18-95)	61.5 (21-92)	56.5 (18-95)
	84 17%	34 14%	50 21%
	161 33%	79 33%	82 34%
	237 49%	127 53%	110 45%
Dişabet Öyküsü			
Hayır	271 56%	135 56%	136 56%
Evet	214 44%	108 44%	106 44%
İmmüsupresan Kullanımı			
Hayır	443 91%	218 90%	225 93%
Evet	42 9%	25 10%	17 7%
Diğer Risk Faktörleri (cerrahi insizyonlar, cilt travması, diğer)			
Hayır	337 69%	170 70%	167 69%
Evet	148 31%	73 30%	75 31%
Kateter İnsersiyonundan Önce İnvaziv Cihaz Sayısı			
0	141 29%	64 26%	77 32%
1	165 34%	84 35%	81 33%
2 veya daha fazla	179 37%	95 39%	84 35%
İnsersiyon Öncesi Enfeksiyon			
Evet	89 18%	46 19%	43 18%
Hayır	271 56%	134 55%	137 57%
Bilinmiyor	125 26%	63 26%	62 26%
Hasta İnkontinansı**			
Hayır	205 43%	96 41%	109 46%
Evet	268 57%	139 59%	129 54%

*3 adet iki lümenli kateter hastası için yaş bilgisi yoktu

**N = 473 sadece femoral insersiyonlar için geçerlidir.

Özet olarak çalışılan 393 değerlendirilebilir hasta içinde MAHURKAR Üç Lümenli Kateter grubunda kateterle ilgili kan akımı enfeksiyonu oranı %7,5 iken MAHURKAR İki Lümenli Kateter grubunda oran %8,3 olmuştur. Bu fark istatistiksel olarak önemli değildi (Ki-kare Testiyle P = 0,77).

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Kateter sadece vasıflı, lisanslı bir doktor veya böyle bir doktorun talimatı altında olup yetkilendirilmiş başka bir sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli ve çıkarılmalıdır.
- Bu talimatta tanımlanan tıbbi teknikler ve işlemler tıbben kabul edilebilir TÜM protokolleri temsil etmez ve ayrıca belirli herhangi bir hastanın tedavi edilmesi için doktorun deneyiminin ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.
- Kateterlerin hemodiyaliz/aferez işlemleri dışında kullanımı nedeniyle oluşan herhangi bir komplikasyon sadece kateteri kullanan kişinin/kişilerin sorumluluğundadır.
- Kateteri ambalaj hasarlıysa veya önceden açılmışsa kullanmayın. Kateteri ezişmiş, çatlamış, kesilmiş veya başka türlü hasarlıysa kullanmayın.
- Kateter yerinde 29 günden fazla kalmamalıdır.
- Kullandıktan sonra atın: kateter sadece bir kez insersiyon içindir.
- Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.
- Ayrı ambalajlanmış bileşenler için tüm son kullanma tarihlerini dikkate alıp izleyin.
- Kateteri tutarken daima steril teknik kullanın.
- Kılavuz telin "J" ucunu introduser iğneye sokmak için kılavuz tel düzelticiyi kullanın. **Kılavuz teli hiçbir bileşene zorla sokmayın ve zorla çıkarmayın; tel kopabilir veya sökülebilir.**
- İnsersiyondan hemen sonra ve kateteri kullanmadan önce kateter ucunun doğru konumlandırıldığını doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanın. Jügüler ve subklavyen insersiyonlar için kateterin ucunun superior vena cava ile sağ atriyum bileşkesinde bulunduğundan emin olun. Aksi halde ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar oluşabilir.**
- Kanla taşınan patojenlere maruz kalmayı önlemek için enfeksiyon kontrol ve kesici güvenlik bileşenleriyle evrensel önlemler kullanın.
- Uyumsuz ilaçları aynı lümeniden aynı anda infüzyonla vermeyin; presipitasyon oluşabilir.
- Subklavyen venin kateter yerleştirilmesi için kullanılması subklavyen ven stenozuyla sonuçlanabilir. Subklavyen ven stenozu aynı taraftaki ekstremitenin ileride vasküler erişim için kullanılmasını olumsuz etkileyebilir. Jügüler venin kullanılması tercih edilebilir.
- Kullanılmadığında kateter uzatma tüpünü daima klempli tutarak ve kateteri implantasyon öncesinde steril salinle doldurarak hava embolisini önleyin. Her tüp değiştirildiğinde tüpten havayı dışarı atın ve kateterdeki havayı aspire edin.
- Kateter bağlantılarının fazla sıkılması adaptörleri çatlatabilir.
- Kateterin üç lümenli tüp kısmını klemplemeyin; sadece uzatmaları klempleyin. Klemplerken sadece kateter ile sağlanan klempleri kullanın.
- Kateter uzatmalarını tekrarlanan şekilde aynı noktada klemplemek tüpü zayıflatılabilir; tüp ömrünü uzatmak üzere klemp konumunu düzenli olarak değiştirin. Adaptör ve göbek yakınında klempmeden kaçının.
- Kateter yakınında sivri aletler kullanırken dikkatli olun. Kateter tüpünü çentikler, aşırı güç veya kaba kenarlara maruz kaldığında yırtılabilir.
- Kateteri, performansını bozabilecek çentikler, sıyrılmalar, kesikler vs. açısından sık sık inceleyin.
- Diyaliz tedavileri arasında kateteri kilitlemek için alkol veya alkol içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın.
- Kateteri kilitlemek için heparin verirken heparinin lümenin distal ucuna erişmesini sağlamak için hızlı bir şekilde sıvı geçirin ve hemen klempleyin. Kapalı bir klemp karşı infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın.
- KDOQI kılavuz ilkelerine göre kateteri artık gerekmediğinde çıkarın. Yatağa bağımlı hastalarda iyi çıkış bölgesi bakımıyla internal jügüler kateterlerin en**

fazla bir hafta ve femoral kateterin en fazla beş gün kullanılması önerilir.

- Kateterin hiçbir kısmında aseton veya aseton içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalmak katetere zarar verebilir.**
- Aşağıdakilerden herhangi BİRİ temizlik maddesi olarak kullanılabilir: su bazlı povidon iyodür, Klorheksidin™, %50 amukin, basitrasin merhem, oksijenli su, Betadine™, Exsept™, %70 izopropil alkol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ krem, sulu klorheksidin glukonat ya da alkolü %2 klorheksidin. LÜTFEN DİKKAT: Bu solüsyonların karıştırılması test edilmemiştir ve önerilmez.**
- Kateter ile sadece Luer lock (vida dişli) bağlantıların kullanılması önerilir (şırıngalar, kan hatları, IV tüpler ve mühürleme kapakları dahil).
- Kateterde hasarı önlemek ve açıklığı sağlamak için yüksek basınçlı enjeksiyon öncesinde varsa olası bir oklüzyonu açmak üzere kateterden 10 mL veya daha büyük bir şırıngayla kuvvetle normal salin geçirin. Sıvı geçirmeye direnç kısmı veya tam kateter oklüzyonuna işaret edebilir. Oklüzyon giderilinceye kadar yüksek basınçlı enjeksiyonla devam etmeyin.
- Yüksek basınçlı enjeksiyon öncesinde kateterin açıklığını sağlamamak kateterin arıza yapmasına neden olabilir.
- Kontrast maddelerin yüksek basınçlı enjeksiyonu için sadece beyaz Luer adaptörlü medial lümeni kullanın. Arteriyel (kırmızı) veya venöz (mavi) lümenleri yüksek basınçlı enjeksiyon için kullanmayın.
- Tıkalı bir kateterle elektrikli enjeksiyon makinesinin basınç sınırlayıcı özelliği kateterde aşırı basınç oluşmasını önlemeyebilir ve sonuçta kateter arızası oluşabilir.
- Maksimum akış oranı 5ml/sn aştığında kateter bozulması veya kateter ucunun çıkması riski vardır.
- Kateter işleme dayanabilse bile tüm hastalar yüksek basınçlı enjeksiyon için uygun değildir. Yüksek basınçlı enjeksiyona aday görülen bir hastanın sağlık durumunu değerlendirmekten eğitilmiş bir klinisyenin sorumlu olması gerekir.
- Klavikula-birinci kaburga kompresyonu veya sıkıştırması bulguları olan bir kateterden yüksek basınçlı enjeksiyon sonucunda olası kateter arızası oluşabilir.
- Şişme, lokal ağrı veya ekstrasvazasyon bulguları görülürse yüksek basınçlı enjeksiyon hemen durdurulmalıdır.

KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ

Gereken Malzeme

(1) kateter	(1) pencereli steril örtü
(1) 5 mL %1 lidokain ampul	(1) maske
(1) No 11 bistüri	(1) önlük
(1) eğri iğneli sütür	(1) çift eldiven
(1) portegü	(1) başlık
(3) iğneler -18 G (1,2 mm); 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm)	(2) yara pansumanı
(2) 5, 6 veya 10 mL şırınga	(1) jilet (isteğe bağlı)
(3) 3 mL şırınga	(1) paket uygun antiseptik
(1) 18 G (1,2 mm) introduser iğne	(4) 10,2 cm x 10,2 cm (4 inç x 4 inç) gazlı bez
(3) mühürleme kapağı	(1) 0,889 mm (0,035 inç) J/düz
Uygun büyüklükte dilatörler	paslanmaz çelik kılavuz tel

Heparinize salin: Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonlar kullanın

İŞLEM

DİKKAT: KATETER İNSERSİYONUNDAN ÖNCE BU İŞLEMİ DİKKATLE OKUYUN.

İnsersiyon için tercih edilen konum ameliyathanedir; ancak steril teknik izlenirse ve olası komplikasyonlar açısından uygun tanısıl ve tedavi edici yanıt erişilebilir durumdaysa yatak yanında insersiyon kabul edilebilir.

- Steril bir ameliyat sahası sağlayın: steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi için uygun şekilde fırçalanın. Önlük, başlık, eldivenler ve maske giyin. Hasta ve ilgili tüm personelin maske takmasını sağlayın.
- Hastayı sırt üstü pozisyona yerleştirin ve erişilecek tarafta üst boyun, göğüs veya kasık bölgesini ortaya çıkarın.
 - Subklavyen ve jügüler insersiyon için:** Hastanın başını insersiyon bölgesini açığa çıkaracak şekilde biraz yana çevirin. Trendelenburg pozisyonu insersiyonu kolaylaştırabilir ve hava embolisini veya kan kaybını önleyebilir.

- **Femoral insersiyon için:** İnsersiyon bölgesiyle aynı taraftaki hastanın dizini bükün. Aynı taraftaki üst bacağa abduksiyon yaptırın ve ayağı karşı bacak üzerine yerleştirin.

3. Erişim bölgesini traş edin (isteğe bağlı) ve bölgeyi uygun bir antiseptik solüsyonla fırçalayın. Erişim bölgesini steril örtülerle ayırın.
4. Kateterin her adaptörüne bir 5 mL, 6 mL veya 10 mL heparinize salin şırıngası takın. Kateteri 3-4 mL heparinize steril normal salinle doldurun ve hemen klempleyin. Şırıngaları adaptörlere takılı bırakın.

UYARI: Hava embolisini önlemek için şırınga, IV tüp veya kan hatları takılı değilken kateteri daima klempli bırakın.

5. İnsersiyon bölgesinde cilt ve altta yatan dokuya lokal anestezi uygulayın.

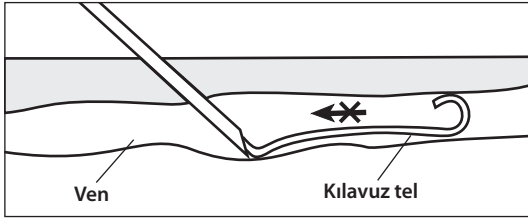
UYARI: İğneleri kırabileceğinden veya zarar verebileceğinden anestezi uygulaması için iğneleri bükme önerilmez.

6. Bir 18 G introduser iğneden heparinize salin geçirin. İğnenin vene kan akışı yönünde yerleştirin. İğnenin ven içinde doğru konumlandığından emin olmak için az miktarda kan aspire edin.

DİKKAT: Arteriyel kan aspire edilirse iğneyi çıkartın ve bölgeye, hemen başlayıp en az 15 dakika boyunca basınç uygulayın. Tekrar ven kanülasyonu yapmaya kalkışmadan önce arteriyel kanamanın durduğundan ve herhangi bir hematoma gelişmediğinden emin olun.

7. a. Şırıngayı iğneden çıkarın ve kılavuz telin esnek "J" ucunu hemen introduser iğne içinden yerleştirin. Hızlı bir şekilde insersiyon yapmamak hava embolisine veya iğneden kan kaybına neden olabilir. Kılavuz teli ven içine ilerletin.

DİKKAT: Subklavyen ve jugüler insersiyon için: yerleştirilmiş tel uzunluğu hastanın cüssesine göre belirlenir. Kılavuz tel sağ atriyum içine geçerse kardiyak aritmi oluşabilir. Semptomlar oluşursa geçinceye kadar kılavuz teli geri çekin. Kılavuz tel dirençle karşılaşsa iğne içinden geri çekmeyin (Şekil 1). Kılavuz tel ve iğneyi bir ünite olarak çıkarın ve sonra yeni bir iğne ve kılavuz teli yeniden başlayın.



Şekil 1. Kılavuz teli herhangi bir bileşen içinden zorla geri çekmeyin.

- b. Introduser iğneyi kılavuz teli sıkıca yerinde tutarken geri çekin.

DİKKAT: Kılavuz telin aşağıdaki basamaklarda ven içinde daha ileriye geçmesine izin vermeyin:

8. Dilatör ve kateterin geçmesini kolaylaştırmak için cilt giriş bölgesinde kılavuz tel yakınında küçük bir insizyon (0,5 cm) yapın.

NOT: Subkütan dokuyu ayırıp ("künt diseksiyon") kateterin durması için bir cep oluşturmak üzere eğri bir cerrahi klemp kullanılabilir.

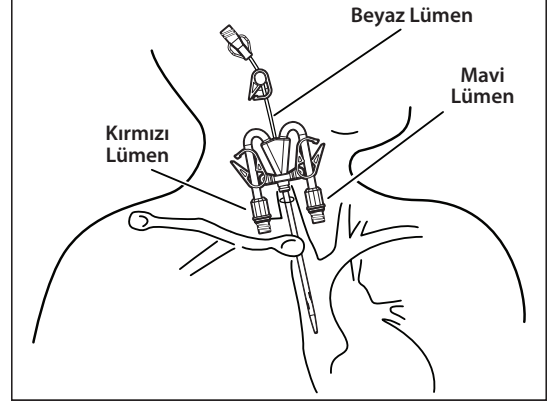
9. Kılavuz tel ucu üzerinden bir dilatör geçirin ve döner bir hareketle dilatörü cilt ve yumuşak doku içinden venin hemen içinde olana kadar ilerletin. Dilatör, dirençli kateterin tel üzerinden geçmesi için yeterince azaltmazsa bir sonraki Fr büyüklüğünde dilatöre geçin. Kanal dilate edildiğinde doku dilatörünü çıkarıp atın.

10. Kateter ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Medial uzatma üzerindeki klemp (beyaz adaptör) açın ve kılavuz telin çıkmasına izin vermek için şırıngayı çıkarın. Döner bir hareket kullanarak kateteri yumuşak doku içinden vene ilerletin.

DİKKAT: Hastayı kateterin sağ atriyum içine ilerlemesinin neden olduğu kardiyak aritmi bulgu ve semptomları açısından dikkatle izleyin. Semptomlar oluşursa, geçinceye kadar ucu geri çekin.

Jügüler ve subklavyen insersiyonlar için kateterin ucunun superior vena cava ile sağ atriyum bileşkesinde bulunduğundan emin olmak için röntgen veya floroskopi kullanın.

Kateter hemodiyaliz, CRRT veya aferez için kullanılıyorsa mavi adaptörü sefalad olarak yönlendirin (Şekil 2). Bu durum "arteriyel" girişi superior vena cava duvarından uzağa doğru konumlandırarak tek yönlü girişi tıkanıklığı potansiyelini azaltır.



Şekil 2. İmplant edilmiş MAHURKAR Elite Kateter (Eğri Uzantılarla)

11. Kateteri sıkıca yerinde tutarken kılavuz teli yavaşça lümeninden geri çekin. Kılavuz tel hafif dirençten fazlasıyla karşılaşsa kateter içinden geri çekmeyin. Kateter ve kılavuz teli bir ünite olarak birlikte çıkarın ve yeni bir kateter ve kateter insersiyonu bileşenleriyle tekrar başlayın.
 12. Kateter açıklığını kateterin üç adaptörünün her birinden kan aspirasyonu ile doğrulayın. Açıklık doğrulandıktan sonra her lümen steril normal salin ve sonrasında kateter uzatmasında belirtildiği şekilde uygun heparinize salin geçirme hacmi enjekte edin. Her uzatmayı hemen klempleyin ve her adaptöre bir steril mühürleme kapağı takın.
 13. Kateter ucunun doğru yerleştirilmesini doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanın.
 14. Kateteri cilde döner sütür kanadını kullanarak dikin.
- DİKKAT: Kateter tüpünü dikmeyin.**
15. Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış bölgesine pansuman uygulayın. Uzatmalar, klemp, adaptörler ve kapakları personelin erişebilmesi için erişilebilir durumda bırakın.

KESİCİ MADDELERİ GÜVENLE ATMA

İşlemlerle ilgili tüm bileşenleri hastane protokolüne göre ilgili düzenlemeleri izleyerek uygun biyolojik tehlikeli madde ve/veya kesici madde atma kabına atın.

HEPARİNİZASYON

Diyaliz tedavileri arasında açıklığı devam ettirmek üzere kateter lümenini uygun konsantrasyon ve hacimde heparinize salinle dolu tutun. Çoğu durumda en başarılı olan 5.000 ünite/mL'dir (kateterden sıvı geçirme hacmine bakınız). Her kurumda onaylı heparinize salin konsantrasyonları değişir. Kurumunuzun onayladığı konsantrasyonları kullandığınızdan emin olun.

DİKKAT: Diyaliz tedavileri arasında kateteri kilitlemek için alkol veya alkol içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın.

Kullandıktan sonra heparinize edin. Tedaviyi başlatmadan önce mevcut heparinize salini aspire edip atın. Tedaviden sonra iyice sıvı geçirin ve taze heparinize salin uygulayın. Diyaliz arası dönem iki günden kısaysa daha düşük heparin konsantrasyonu istenebilir.

Her durumda bir heparin rejimi seçilirken hastanın durumu dikkate alınmalıdır. Çocuklarda ve kanama bozukluğu olan yetişkinlerde daha az heparin kullanın.

NOT: Daima doktorun deneyimi ve itibarı veya kurumsal protokolü kullanın.

SIVI GEÇİRME HACİMLERİ

Kateter		Lümen		
Uzatmalar	Uzunluk	Arteriyel, kırmızı	Venöz, mavi	Medial, beyaz
Eğri	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Eğri	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Eğri	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Eğri	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Düz	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Düz	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Düz	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Düz	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Düz	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

MALZEME

- (2) 10-20 mL şırınga
 - (1) 3 mL şırınga
 - (3) 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm iğne
 - (1) şişe heparin (kurumunuzun onayladığı konsantrasyonda)
 - (1) şişe steril normal salin
- Uygun bir antiseptik.

HAZIRLAMA

- Malzemeyi temiz bir yüzeyde hazırlayın.
- Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın.
- Kapak ve kateter çevresindeki bölgeyi uygun bir antiseptikli gazlı bezle kuvvetle silin. **Havayla kurumasını bekleyin.**
- Şırınga ve iğne ambalajlarını açın. İğneyi steril şırıngaya, aseptik teknik kullanarak yerleştirin.
- Salin ve heparin şişelerinin üstlerini çıkarın ve enjeksiyon bölgesini uygun antiseptik ile silin. **Havayla kurumasını bekleyin.**
- Uygun heparinize salin solüsyonunu hazırlayın.

İŞLEM

- Taze heparinize salin infüzyonu yapmadan veya tedaviye başlamadan önce kateterden mevcut heparinize salini aspire edin.
- Her lümeninden 10 - 20 mL steril normal salin geçirin.

DİKKAT: Sıvı geçirmeden önce pistonu geri çekerek kan akışını ve kan pıhtısı bulunmadığını doğrulayın. Pıhtıları kateter içinden sıvı geçirerek dışarı atmayın (bakınız “Trombus Oluşumu”).

- Heparinize salinin lümenin distal ucuna erişmesini sağlamak için hızlı bir şekilde sıvı geçirerek taze heparinize salin infüzyonu yapın ve hemen klempleyin. İşlemi her üç lümen için yapın.

Kapalı bir klempe karşı infüzyon yapmayın ve tıkalı bir kateterde zorla infüzyon yapmayın.

Lümenlerden sıvı geçirdikten sonra uzatmaları kan hatları veya şırıngaya takılı olmadıklarında klempli tutun. Bir uzatma klempli değilse kan kaybı veya hava embolisi riski yüksektir. Ayrıca tüpün “normal” klemplenmemiş durumuna dönmesinin bir sonucu olarak sıvı geçirme hacmini biraz arttırır. Bu durum uçta bir vakum oluşturup kateterin distal kısmına kan çekilmesine ve sonuçta bir trombus oluşabilmesine neden olur.

TEK YÖNLÜ TIKANIKLIĞIN TEDAVİSİ

Bir lümeninden sıvı geçirilebiliyor ama aspirasyon yapılamıyorsa tek yönlü tıkanmadan şüphelenin. Bunun nedeni genellikle ucun konumunun yanlış olmasıdır. Bazı tıkanma bulguları:

- Tüp setinde hava kabarcıkları bulunması; kan köpüklüdür.
- Venöz damla bölümü çökmüştür veya normalden düşük düzeydedir.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri tıkanıklığı giderebilir:

- Hastaya kollarını başının üzerinde tutup öksürmesini söyleyin.
- Hastaya tekrar pozisyon verin.
- Kateteri damar duvarından uzağa doğru itmek üzere içinden salin geçirin (direnc olmaması şartıyla).

- Kateteri, arteriyel girişi superior vena cava duvarından uzağa yönlendirip arteriyel lümenine kanın serbestçe akmasını sağlamak için döndürün.

DİKKAT: Kateteri vene daha fazla ilerletmeyin.

- Kan hatlarını ters çevirin. Önceki yöntemler tıkanıklığı gidermezse arteriyel kan hattını venöz adaptöre ve venöz kan hattını arteriyel adaptöre takın. MAHURKAR Elite kateterinin simetrik yan delik tasarımı nedeniyle ileri ve geri akışlarda benzer resirkülasyon beklenir.
- Trombolitik ajanı hastane protokolü ve üreticinin doz önerilerine göre uygulayın.

NOT: Daima doktorun deneyimi ve intibası veya kurumsal protokolü kullanın.

TROMBUS OLUŞUMU

UYARI: Aşağıdaki işleme sadece bir doktor veya böyle bir doktor tarafından yetkilendirilmiş ve talimatı altındaki bir sağlık personeli kalkışmalıdır.

ASLA TIKALI BİR LÜMENDEN ZORLA SIVI GEÇİRMEYİN.

Kateter tıkalıysa önce bükülü olmadığından emin olmak için kontrol edin. Trombus mevcutsa pıhtıyı bir 10 mL şırınga ile yavaşça aspire etmeye çalışın.

İnfüzyon halen yavaşsa veya hiç kan çekilemiyorsa doktor pıhtıyı trombolitik bir ajanla çözmeyi seçebilir.

Streptokinaz önerilmez; bazı hastalarda anafilaktojenik olduğu bildirilmiştir.

Açılmış kateter hemen kullanılabilir.

NOT: Tekrarlanan trombolitik ajan dozundan sonra açılmayan bir kateter kan pıhtısı dışında bir maddeyle tıkalı olabilir.

KONTRAST MADDENİN BASINÇLI ENJEKSİYONU İŞLEMİ:

- Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Adaptörler, mühürleme kapakları, klempler, uzatmalar ve kateter Y konektörünü uygun antiseptikle fırçalayın. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarmadan önce uygun bir antiseptiğe en az 5 dakika maruz kalmasını bekleyin.
 - Kontrast maddenin basınçlı enjeksiyonundan önce kateter ucu yerleşimini doğrulamak üzere bir görüntü elde edin.
 - Medial lümen mühürleme kapağını çıkarın.
 - Kontrast maddenin basınçlı enjeksiyonuna başlamadan önce kateterin medial lümeninden mevcut heparinize salini aspire edin.
 - Medial lümeni yeterli kan dönüşü açısından aspire edin ve medial lümeninden 10-20 mL normal salin geçirin.
 - Kontrast maddeyi enjeksiyondan önce vücut sıcaklığına (37 °C) ısıtın.
- UYARI: Kontrast maddeyi ısıtmamak kateterin arıza yapmasına neden olabilir.**
- Basınçlı enjeksiyon cihazını medial lümenine üreticinin önerilerine göre takın.
 - Kontrast maddeyi hastane protokolüne göre basınçlı olarak enjekte edin.
- UYARI: 5 mL/sn değerindeki maksimum belirtilen akış hızını geçmeyin.**
- Basınçlı enjektör cihazını kateterden ayırın.
 - Medial lümeninden 10 - 20 mL normal salin geçirin ve sonra medial lümeni hastane protokolüne göre kilitleyin.
 - Medial lümeni hemen klempleyin ve steril bir mühürleme kapağı takın.

SANTRAL VENÖZ BASINÇ İZLEME (CVP ÖLÇME):

- Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Adaptörler, mühürleme kapakları, klempler, uzatmalar ve kateter Y konektörünü uygun antiseptikle fırçalayın. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarmadan önce uygun bir antiseptiğe en az 5 dakika maruz kalmasını bekleyin.
- Santral venöz basınç izleme öncesinde kateter ucunun yerleşimini doğrulamak üzere bir görüntü elde edin.
- CVP izlemenin medial lümeninden yapılması amaçlanmıştır. Medial lümen mühürleme kapağını çıkarın.
- CVP ölçme işlemine başlamadan önce kateterin medial lümeninden mevcut heparinize salini aspire edin.
- Basınç transduserinin sağ atriyum ile aynı düzeyde olduğundan emin olun.

DİKKAT: CVP ölçümünün doğruluğunu arttırmak üzere CVP ölçmesi sırasında sürekli olarak 3 mL/saat normal salin infüzyonu önerilir.

6. CVP işlemini hastane protokolüne göre yapın.

UYARI: CVP ölçmeleri hemodiyaliz, aferez, infüzyon veya kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu sırasında yapılmamalıdır.

7. Medial lümen 10-20 mL normal salin geçirin ve sonra medial lümeni hastane protokolüne göre kilitleyin.
8. Medial lümeni hemen klempleyin ve steril bir mühürleme kapağı takın.

“AÇMA/KAPAMA” İŞLEMİ

“AÇMA” İşlemi

Sıvı geçirme hacimleri için bu talimatın HEPARİNİZASYON kısmına bakınız.

- Her zamanki şekilde makineyi hazırlayın ve kan hatlarından sıvı geçirin. Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Kateterin Y konektörü, adaptörleri, mühürleme kapakları, klempleri ve uzatmalarını uygun bir antiseptik ile fırçalayın. Mühürleme kapaklarını çıkarmadan önce uygun antiseptiğe en az beş dakika maruz kalınmasını bekleyin.
- a. Mühürleme kapağını çıkarmadan önce “arteriyel” uzatmanın (kırmızı adaptör) klemplenmiş olduğunu doğrulayın.
b. Adaptörden mühürleme kapağını çıkarın ve bir Luer lock şiringa takın.
c. Lümen açıklığını kan belirinceye kadar içindeki heparinize salinin aspirasyonu ile doğrulayın. Antikoagülan sıvı kullanılıyorsa bu noktada uygulanabilir.
d. Uzatma üzerinde klemp kapatın.
- Basamak 2a – 2d’yi “venöz” lümen (mavi adaptör) için tekrarlayın.

UYARI: Katetere kan hatları takarken kan yoluna hava girmesine izin vermeyin. Bağlantıları fazla sıkmayın.

- Hemodiyaliz veya CRRT için: Şiringayı çıkarın ve arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın. Arteriyel uzatma üzerindeki klemp açın ve kan pompasını açık hale getirin. Ekstrakorporeal devreden tümüyle hastanın kanını geçirin ve kan pompasını kapatın. Venöz uzatmanın klemplendiğinden emin olun ve sonra şiringayı çıkarıp venöz kan hattını venöz adaptöre takın. Venöz uzatma üzerindeki klemp açın ve pompayı açın.
Aferez için: Uzatmanın klempli olduğundan emin olun ve sonra şiringayı çıkarıp arteriyel kan hattını arteriyel adaptöre takın; venöz lümen için tekrarlayın. Her iki klemp açın ve kan pompasını açık hale getirin.

“KAPATMA” İşlemi

- Steril teknik kullanın. Kan pompasını durdurun. Arteriyel uzatma üzerindeki klemp kapatın ve arteriyel kan hattını bağlantı yerinde klempleyin. Arteriyel kan hattını kateterin adaptöründen ayırın.
- Arteriyel adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir 10-20 mL şiringa takın; arteriyel uzatma üzerindeki klemp açın ve kateterin arteriyel lümeninden kanı sıvı geçirerek dışarı atın. Uzatmayı tekrar klempleyin ve şiringayı adaptöre takılı bırakın.
- Hastanın kanı geri verildikten sonra kan pompasını kapatın. Venöz uzatmayı klempleyin ve venöz kan hattını kateterin venöz adaptöründen ayırın. Venöz adaptöre steril normal salin ile doldurulmuş bir şiringa takın. Klemp açın ve varsa kalan kanı gidermek için venöz lümen 10-20 mL sıvı geçirin. Tekrar klempleyin.
- Venöz adaptöre uygun hacim/konsantrasyonda heparinize salin solüsyonu içeren bir şiringa takın. Venöz uzatmadaki klemp açın ve hızla heparinize salin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şiringayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.
- Arteriyel uzatmanın klemplenmiş olduğunu doğrulayın. Kateterin arteriyel adaptörüne uygun hacim/konsantrasyonda heparinize salin solüsyonu içeren bir şiringa takın. Arteriyel uzatmadaki klemp açın ve hızla heparinize salin infüzyonu yapın; hemen tekrar klempleyin. Şiringayı çıkarın ve adaptöre steril bir mühürleme kapağı takın.

UYARI: Kateteri tedavi sırasında kan hatları veya şiringanın bağlı olduğu zamanlar dışında daima klempli tutun.

ÇIKIŞ BÖLGESİ BAKIMI

Çıkış bölgesini daima kuru tutun. Çıkış bölgesini temizlerken ve pansuman yaparken enfeksiyon riskini azaltmak için ellerinizi iyice yıkayın ve steril eldivenler kullanın. Kateter ve malzemeyi tutarken aseptik teknik kullanın.

Mühürleme kapağı veya herhangi bir bağlantı hattını çıkarmadan önce kateteri klempleyin ve kapakla kateter etrafındaki bölgeyi antiseptik ile fırçalayın.

MALZEME

maske
eldivenler
uygun bir antiseptik
steril, yapışkan olmayan gazlı bezler
saydam oklüziv pansuman

İŞLEM

Kateteri tutarken veya kullanırken steril teknik kullanın. Başlamadan önce maske takın ve sonra ellerinizi iyice yıkayın. İsterseniz steril olmayan eldivenler takın.

- Yara pansumanını kateter ve çıkış bölgesinden dikkatle çıkarın.
- Çıkış bölgesi ve çevresindeki alanı enfeksiyon, kızarıklık veya akıntı açısından inceleyin. Steril bir gazlı bez kullanarak çıkış bölgesi etrafındaki alanı hassasiyet bulguları açısından palpe edin. Enjeksiyon bulgu veya semptomları mevcutsa hemen doktora haber verin. Enfekte bir bölgeyi temizlemeden önce doktora eksudanın kültür alınmasını isteyip istemediğini sorun. İstiyorsa devam etmeden önce örneği alın.
- Ellerinizi tekrar yıkayın ve steril eldivenler giyin.
- Çıkış bölgesini kateterden dışarıya doğru dairesel bir hareketle uygun bir antiseptik kullanarak temizleyin.

Havayla kurumasını bekleyin. Steril spanclar veya steril gazlı bezlerle uygulayın.

DİKKAT: Kateterin hiçbir kısmında aseton veya aseton içeren herhangi bir solüsyon kullanmayın. Bu ajanlara maruz kalmak katetere zarar verebilir.

Aşağıdakilerden herhangi BİRİ temizlik maddesi olarak kullanılabilir: su bazlı povidon iyodür, Klorheksidin, %50 amukin, basitrasin merhem, oksijenli su, Betadine™, Exsept™, %70 izopropil alkol, Chloraprep™, Neosporin™, Octenisept™, Dilutis™, Polysporin™, Bactroban™ krem, sulü klorheksidin glukonat ya da alkollü %2 klorheksidin. LÜTFEN DİKKAT: Bu solüsyonların karıştırılması test edilmemiştir ve önerilmez.

- Sütürlerin sütür kanadında sabit olduğunu doğrulayın. Kateter çıkış bölgesi içine ve dışına hareket edememelidir.
- Saydam oklüziv pansumanı uygulayın. İstenirse pansuman uygulanmadan önce çıkış bölgesinde kateter etrafına steril gazlı bezler yerleştirilebilir; ancak gazlı bezler bölgenin görsel olarak incelenmesini engeller. Uzatmalar, klempler, adaptörler ve mühürleme kapaklarını erişim için ulaşılabilir durumda bırakın.

KATETER DEĞİŞTİRME

KDOQI kılavuz ilkelerine göre kateteri artık gerekmediğinde hemen çıkarın. Yatağa bağımlı hastalarda iyi çıkış bölgesi bakımıyla internal jüglör kateterlerin en fazla 1 hafta ve femoral kateterin en fazla 5 gün kullanılması önerilir.

Bir enfeksiyon olursa veya hemodiyaliz, CRRT veya aferez tedavisi sırasında akış hızlarında giderek azalma veya venöz dirençte giderek artış olursa kateteri daha erken değiştirin.

NOT: Bu önerileri spesifik hastaların tedavisinde doktorun deneyimi ve itibasının yerini alması amaçlanmamıştır.

- Hastayı sırt üstü pozisyona yerleştirin ve çıkış bölgesini ortaya çıkarın.
- Steril teknik kullanmayı sürdürün. Pansumanı alın ve çıkış bölgesini ve çevre bölgeyi enfeksiyon bulgu ve semptomları açısından inceleyin. Bunlar mevcutsa doktor kateter değiştirmeyi enfeksiyon başarıyla tedavi edilinceye kadar ertelemeyi veya hastaya erişimi başka bir bölgede yapma arasında karar vermelidir.
- Önlük giyin; steril eldivenler takın; kateterin dış kısımları ve çevre bölgeyi uygun antiseptik ile fırçalayın, sonra bölgeyi steril örtülerle ayırın.
- Yeni kateterin her üç lümeninden 3-4 mL heparinize salin solüsyonu geçirin ve hemen klempleyin.
- Eski sütürleri ciltten dikkatle kesip çıkarın.

6. Uzun süreli kateterin medial uzatmasındaki (beyaz adaptör) klempin kapalı olduğundan emin olun. Beyaz medial adaptörden mühürleme kapağını çıkarırken aynı anda kılavuz telin "J" ucunu adaptörün medial lümenine yerleştirin. Klempi açın ve kılavuz teli kateter içinden uygun konuma geçirin.

DİKKAT: Subklavyen ve jügüler insersiyonlarda hastayı kılavuz tel sağ atriyuma geçerse olabilecek kardiyak aritmi için izleyin.

7. Kılavuz telin venden çıkmasını önlemek için sıkıca tutun. Kateteri tel üzerinden kaydırarak dikkatle çıkarın. Eski kateteri atın.
8. Yeni kateteri kılavuz tel üzerinden KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ kısmında Basamak 10–15'i izleyerek geçirin.

REFERANSLAR

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

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

KDOQI kılavuz ilkeleri, 2006

STERILE EO



Not made with natural rubber latex
Ce produit n'est pas fait de latex de
caoutchouc naturel
Nicht aus Naturlatex hergestellt

Non contiene lattice di gomma naturale
No fabricado con látex de caucho natural
Ej tillverkad av naturgummilátex
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
Não foi fabricado com látex de borracha natural
Ei valmistettu luonnonkumilátexista
Ikke fremstillet af naturligt gummilátex
Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ
Není vyrobeno za použití přírodního latexu
Nem tartalmaz természetes gumilátexet
При изготовлении натуральный латекс не используется
Nie zawiera naturalnego lateksu
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Single use

**Rx
ONLY**



Not made with DEHP
Non fabriqué à base de DEHP
Enthält kein DEHP
Prodotto senza DEHP

No fabricado con DEHP
Ej tillverkad med DEHP
Niet gemaakt met DEHP
Não é produzido com DEHP
Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-ftalaattia
Ikke fremstillet med DEHP
Δεν κατασκευάζεται με DEHP
Vyrobeno bez použití DEHP
DEHP nélkül készült
Произведено без применения DEHP
(диэтилгексилфталата)
Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu))
DEHP ile yapılmamıştır



Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver
aberta ou danificada.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία.
Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.



Caution, consult
accompanying
documents



Non-pyrogenic	Pyrogenfri
Apyrogene	Μη πυρετογόνα
Pyrogenfrei	Αpyρογεννή
Apirogene	Nem pirogén
Apirógeno	Свободные от
Pyrogenfri	пирогенов
Niet-pyrogene	Produkt
Apirogénico	niegorączkotwórczy
Pyrogeniton	Pirojenik değildir



Keep away
from sunlight



0123

IFU No. PT00047070

MAHURKAR is a trademark of Sakharam D. Mahurkar, MD, used under license.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG.

™*Trademark of its respective owner.

©2012 Covidien.



Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.


EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

REV 05/2016



COVIDIEN 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048

Job #: <small>(If applicable)</small>	VT716	Business Unit:	Patient Monitoring & Recovery/ Dialysis	Colors:
Revision Date:	05/06/2016	Artwork/Part #:	PT00047070	 Black
File Name:	PT00047070_GNRC_IFU			<input type="checkbox"/> PMS XXX
Template ID:	N/A			<input type="checkbox"/> PMS XXX
Dimensions:	3.75" W x 11.0" H	Dieline Name: <small>(If applicable)</small>	N/A	<input type="checkbox"/> PMS XXX
Print Process:	Offset	Package/Item Type:	IFU	<input type="checkbox"/> PMS XXX
Designer(s):	N. Gouveia	Application/Version:	InDesign CC / 2015	<input type="checkbox"/> PMS XXX
Associated to: <small>(If applicable)</small>	SEE ATTACHMENTS TAB IN AGILE			
Comments/ Printer Notes:	N/A			