

EN 3 **Cook Turbo-Flo® HD Acute Hemodialysis Catheter**

Instructions for Use

DA 7 **Cook Turbo-Flo® HD akut hæmodialysekateter**

Brugsanvisning

DE 11 **Cook Turbo-Flo® HD Akut-Hämodialyse-Katheter**

Gebrauchsanweisung

EL 15 **Καθετήρας οξείας αιμοκάθαρσης Turbo-Flo® HD της Cook**

Οδηγίες χρήσης

ES 19 **Catéter de hemodiálisis aguda Cook Turbo-Flo® HD**

Instrucciones de uso

FR 24 **Cathéter pour hémodialyse aiguë Cook Turbo-Flo® HD**

Mode d'emploi

IT 28 **Catetere per emodialisi acuta Cook Turbo-Flo® HD**

Istruzioni per l'uso

NL 32 **Cook Turbo-Flo® HD acute hemodialysekateter**

Gebruiksaanwijzing

PT 37 **Cateter para hemodiálise aguda Cook Turbo-Flo® HD**

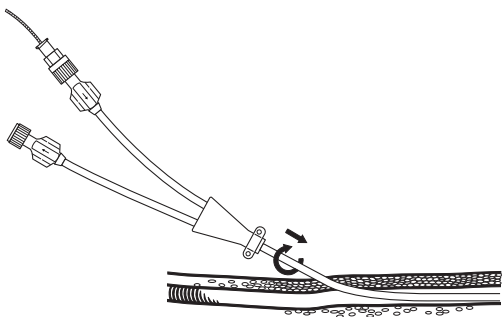
Instruções de utilização

SV 41 **Cook Turbo-Flo® HD akut hemodialyskateter**

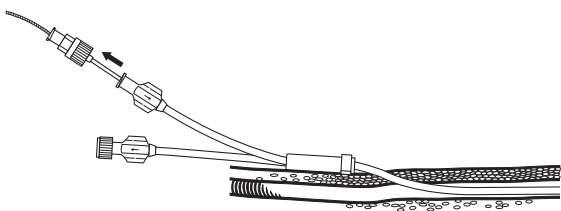
Bruksanvisning



T _ H D C S _ R E V O



1



2

COOK TURBO-FLO® HD ACUTE HEMODIALYSIS CATHETER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Turbo-Flo HD Acute Hemodialysis Catheter is a double lumen catheter constructed of polyurethane and incorporating two parallel D-shaped lumens. To minimize blood recirculation, the sideports of the arterial lumen are proximal to the sideport and endhole of the venous lumen. The catheter also contains a swivel fitting, which allows free catheter rotation without removal of securement sutures. This device does not contain natural rubber latex.

The proximal lumen is indicated in red and is used for arterial withdrawal. The distal lumen is indicated in blue and is used for providing venous return.

INTENDED USE

The Cook Turbo-Flo HD Acute Hemodialysis Catheter is intended for acute hemodialysis, apheresis and hemofiltration via percutaneous insertion into the subclavian, jugular, or femoral veins. The device is a short-term use catheter (less than 30 days).

CONTRAINDICATIONS

- Infection at the access site
- Venous stenosis severe enough to prohibit percutaneous entry into the affected vessel

WARNINGS

- Do not use if the packaging or product has been compromised by physical damage.
- Failure to remove the inner obturator after catheter introduction may cause vascular injury and reduced performance.
- Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system. Tip position should be verified by x-ray and monitored on a routine basis. Periodic lateral view x-ray is suggested to assess tip location in relation to the vessel wall. Tip position should appear to be parallel to the vessel wall.
- To avoid vascular injury, do not use excessive force when advancing dilators. Use the smallest size dilator catheter placement will allow. The wire guide must always lead the dilator by several centimeters. Do not advance the dilator more than a few centimeters into the vessel.
- To distend great vessels and to prevent inadvertent air aspiration during subclavian and jugular catheter insertion, the patient should be placed in Trendelenburg position.

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians trained and experienced in hemodialysis. Standard techniques for placement of vascular access catheters and wire guides should be employed.
- Strict adherence to aseptic technique is required during placement of this device.
- Any signs of infection, redness or swelling at the access site should be treated with appropriate therapy immediately.
- The catheter should not be used for long-term indwelling applications.
- Do not re-sterilize the catheter.
- Do not cut, trim or modify the catheter or components prior to placement or intraoperatively.
- Patient movement can cause catheter tip displacement. Use should be limited to controlled hospital situations. Catheters placed via either a jugular or subclavian vein have demonstrated forward tip movement of 1-3 cm with neck and shoulder motion.
- If lumen flow is impeded, do not force injection or withdrawal of fluids. Notify attending physician immediately.
- Select appropriate puncture site and length of catheter by assessing patient anatomy and condition.
- Use of electrocardiography (ECG), ultrasound and/or fluoroscopy is suggested for accurate catheter placement.
- Trays that include lidocaine also include a lidocaine label, which should be used to label the syringe for lidocaine injection. Any unused lidocaine should be disposed of at the conclusion of the procedure.
- Prior to insertion, the catheter shaft should not be wiped with or immersed in ethyl alcohol, isopropyl alcohol, or other alcohols, acetone or other non-polar solvents.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Infection
- Hematoma
- Hemorrhage
- Catheter thrombosis
- Central venous stenosis

- Central venous thrombosis
- Hemothorax
- Vascular thrombosis
- Bleeding
- Pneumothorax
- Fever
- Perforation of vessel
- Stenosis
- Air embolism
- Bacteremia
- Cardiac arrhythmia
- Cardiac tamponade
- Endocarditis
- Vessel trauma

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Recommended Lumen Volumes

Catheter Size	Catheter Length	Lumen Volumes	
		Proximal	Distal
12.0 Fr Double Lumen	15 cm	1.3 mL	1.4 mL
	20 cm	1.4 mL	1.6 mL
	25 cm	1.6 mL	1.7 mL

Flow Rate vs Pressure

Size	Lumen	Flow Rate (mL/min)	Average Maximum Pressure (mmHg) FORWARD FLOW	Average Maximum Pressure (mmHg) REVERSE FLOW
12 Fr 25 cm	Arterial	100 ± 5	-43.05	35.2
		200 ± 5	-90.8	73.6
		300 ± 5	-151.8	121.0
		400 ± 5	-224.1	180.1
	Venous	100 ± 5	41.2	-49.05
		200 ± 5	87.3	-103.23
		300 ± 5	141.7	-171.8
		400 ± 5	211.1	-252.5

Recirculation Rates

Size	Mean Recirculation (%)
12 Fr 25 cm	1.41

The following variables should be considered when selecting appropriate catheter and length:

- Patient history
- Size and age of patient
- Access site available
- Unusual anatomical variables
- Proposed use and duration of treatment plan

Puncture Site

The angle of the catheter tip to the vessel wall should be checked carefully. Blackshear reviewed the medical literature of catheter perforations, which have confirming x-rays, and found that an incident angle of the catheter to the vessel wall greater than 40 degrees was more likely to perforate.¹

Another critical factor that can cause a catastrophic event is the choice of puncture site. Findings by Tocino and Watanabe indicate that the left subclavian and left jugular veins should be avoided when practical. Eighty percent of the perforations or erosions were found when these vessels were used. In addition, they have observed that the tip curve of a wedged catheter can be detected with lateral view x-ray.²

The above discussion is meant to be a guide for puncture site. As more data become available, other causal factors may become evident, but present information suggests that the left subclavian veins, left jugular veins, and femoral veins should be used only when other sites are not available.

Suggested Catheter Lumen Utilization

#1 Distal exit port (endhole) -- indicated in blue and used for providing venous return

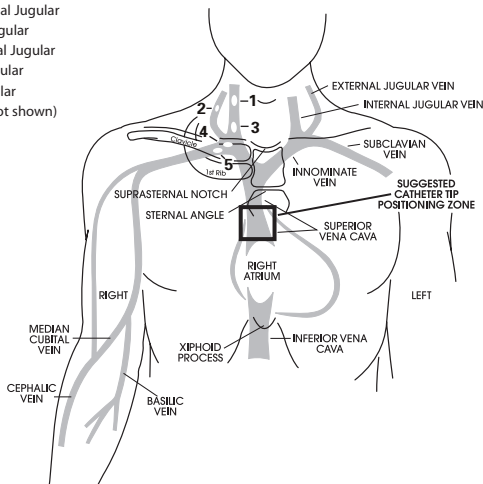
#2 Proximal exit port -- indicated in red and used for arterial withdrawal

Suggested Catheter Maintenance

- Catheter entry site must be prepared and maintained in a manner consistent with standard procedure for hemodialysis catheterization.
- Prior to catheter insertion both distal and proximal lumens should be filled with normal saline solution or heparinized saline solution, depending on institutional protocol.
- After catheter is placed and prior to use, tip position and lumen patency should be confirmed by free aspiration of venous blood. If blood is not freely aspirated, the physician should immediately reevaluate catheter tip position.
- Before using any lumen already locked with heparin, the lumen should be aspirated. After use, the lumen should again be flushed with normal saline to prevent systemic heparinization before reestablishing heparin lock.
- Strict aseptic technique must be adhered to while using and maintaining catheter.

Access Sites of Choice

1. High Internal Jugular
2. External Jugular
3. Low Internal Jugular
4. Supraclavicular
5. Infraclavicular
6. Femoral (not shown)



INSTRUCTIONS FOR USE

1. **For subclavian and jugular insertions:** Place the patient in the Trendelenburg position and turn the patient's head slightly to the side opposite the intended insertion site to expose the insertion site. The Trendelenburg position may prevent air embolism. Ultrasound guidance is recommended if it is available.
For femoral insertions: Place the patient on his/her back and palpate both femoral veins for site selection and assessment. On the same side of the insertion site, flex the knee and abduct the thigh, then place the foot across the opposite leg. Ultrasound guidance may be used.
2. Create a strict, sterile operative field prior to procedure, utilizing maximum barrier protection such as, but not limited to, sterile gown, drapes, cap, gloves, and mask.
3. If desired, perform an ultrasound to check patency and confirm position of the vein to be cannulated.

4. If applicable, remove the Luer-lock cap from each extension.
5. Prepare the catheter for insertion by flushing each of the lumens with normal saline, and clamp the proximal extension.
6. Attach the injection cap to the proximal extension. Leave the distal extension uncapped for wire guide passage.
NOTE: To prevent systemic heparinization, heparin concentrations should be chosen and monitored carefully. Catheter heparinization should be determined by institutional protocol and clinical judgment.
7. Infiltrate the subcutaneous tissues at the catheter insertion site with local anesthetic.
8. Introduce a thinwall percutaneous entry needle into the vessel. **Venous blood should be easily aspirated to confirm position of the needle tip within the vessel.**
9. Position the distal end of the Safe-T-J wire guide into the J-tip straightener of the thumb advancing holder.
10. Pass the straightened wire guide through the needle and advance it 5-10 cm into the vessel.
If resistance is encountered during wire guide insertion, do not force the wire guide. Withdrawal of the wire guide through the needle should be avoided; breakage may result. Remove the wire guide and needle as a unit, then begin again with a new needle and wire guide.
11. While maintaining wire guide position, withdraw the needle.
12. Enlarge the puncture site using a number 11 scalpel blade, if required. If dilation is required, a dilator can be advanced over the wire guide and removed prior to insertion of the hemodialysis catheter.
CAUTION: To prevent vascular injury, do not use excessive force when advancing the dilator. Use the smallest size dilator catheter placement will allow. The wire guide must always lead the dilator by several centimeters. Do not advance the dilator more than a few centimeters into the vessel.
13. Measure the catheter to be used against the patient to determine the approximate length of catheter needed from puncture site to central venous tip position.
14. Introduce the hemodialysis catheter over the wire guide. While maintaining wire guide position, advance the catheter into the vessel with a gentle twisting motion. (**Fig. 1**)
NOTE: Do not advance the catheter tip beyond the distal tip of the wire guide. Always have the wire guide leading during catheter placement. Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology. In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC. Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system.
15. After the catheter is in position, remove the wire guide and inner obturator. (**Fig. 2**) Venous blood should be easily aspirated, and saline should flush easily into the hub. The winged hub can now be sutured into place. If the catheter is not introduced to its full length, additional suture should be carefully placed around the catheter and affixed to the skin at the entry site. This will help prevent backward or forward catheter movement.
NOTE: If resistance is met when attempting to remove the wire guide and inner obturator after the catheter has been placed, the wire guide may be kinked at the catheter tip within the vessel. If this occurs, withdraw the catheter approximately 2-3 centimeters and attempt to remove the wire guide. If resistance is met again, remove the wire guide and the catheter together as a unit. Do not pull the wire guide back forcibly through any component.
16. The lumens should now be flushed with 5-10 cc normal saline prior to use or establishment of heparin lock.
17. Each lumen should be capped and locked with solution based on specific hospital policy or protocol.
Recommended lumen volumes are indicated on the catheter extensions and in the Product Recommendations section of this booklet. If a high concentration of heparin is used, it is important to fill with the correct lumen volume to avoid systemic heparinization.
NOTE: A wire guide that is at least twice as long as the catheter is recommended for catheter exchange.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use only. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store the product in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

1. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
2. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

COOK TURBO-FLO® HD AKUT HÆMODIALYSEKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook Turbo-Flo HD akut hæmodialysekateteret er et dobbeltlumenkateter, der er fremstillet af polyurethan og indeholder to parallelle D-formede lumener. For at minimere blodrecirkulationen er sidehullerne i arterielumeneren proksimale for sidehullet i venelumeneren. Kateteret indeholder også en drejefitting, som tillader fri kateterrotation uden fjernelse af fikseringssuturer. Denne anordning indeholder ikke naturgummilatex.

Den proksimale lumen er angivet med rødt og anvendes til arteriel tilbagetrækning. Den distale lumen er angivet med blått og anvendes til at levere venøst tilbageløb.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook Turbo-Flo HD akut hæmodialysekateter er beregnet til akut hæmodialyse, afarese og hæmofiltration via perkutan indføring i vena subclavia, vena jugularis eller vena femoralis. Kateteret er til korttidsbrug (mindre end 30 dage).

KONTRAINDIKATIONER

- Infektion ved indførsesstedet
- Venestenose, der er tilstrækkeligt alvorlig til at forhindre perkutan adgang i det berørte kar

ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis pakningen eller produktet er kompromitteret af fysiske skader.
- Hvis den indvendige obturator ikke fjernes efter indføring af kateter, kan det føre til vaskulære læsioner og forringet ydeevne.
- Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet. Spidsens position skal verificeres med røntgen og monitoreres rutinemæssigt. Det anbefales at tage periodiske laterale røntgenbilleder for at vurdere spidsens placering i forhold til karvæggen. Spidsens position skal forekomme at være parallel med karvæggen.
- Karlæsion undgås ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af dilatatorer. Brug den mindste størrelse dilatator, som vil tillade kateteranlæggelse. Kateterlederen skal altid være foran dilatatoren med flere centimeter. Dilatoren må højst føres få centimeter ind i karret.
- For at udspile store kar og forhindre utilsigtet luftaspiration under kateterindføring i vena subclavia og vena jugularis skal patienten placeres i Trendelenburg-leje.

FORHOLDSREGLER

- Disse produkter er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i hæmodialyse. Brug standardteknikker til anlæggelse af vaskulære adgangskateter og kateterledere.
- Under anlæggelse af denne anordning kræves streng overholdelse af aseptisk teknik.
- Alle tegn på infektion, rødmen eller hævelse på indførsesstedet skal omgående passende behandles.
- Kateteret må ikke anvendes til at være indlagt i længere tid.
- Kateteret må ikke resteriliseres.
- Undlad at overskære, klippe eller ændre kateter eller komponenter før anlæggelse eller intraoperativt.
- Patientbevægelse kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig. Brugen bør begrænses til kontrollerede hospitalssituationer. Katetre, der er anlagt via enten vena jugularis eller vena subclavia, har påvist 1-3 cm bevægelse fremad med spidsen med bevægelse af hals eller skulder.
- Hvis lumengennemstrømning hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.
- Vælg passende punktursted og kateterlængde efter vurdering af patientens anatomi og tilstand.
- Det anbefales at anvende elektrokardiografi (EKG), ultralyd og/eller fluoroskopi for at anlægge kateteret korrekt.
- Bakker, som indeholder lidokain, indeholder også en lidokain-mærkat, som skal anvendes til at mærke sprøjten til injektion af lidokain. Alt ubrugt lidokain skal bortskaffes efter endt indgreb.
- Før indføring må kateterskaftet ikke aftørres med eller nedlægges i ethylalkohol, isopropylalkohol, andet sprit, acetone eller andre ikke-polære opløsningsmidler.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Infektion
- Hæmatom
- Hæmoragi
- Katetertrombose
- Central venestenose
- Central venetrombose

- Hæmothorax
- Kartrombose
- Blødning
- Pneumothorax
- Feber
- Karperforation
- Stenose
- Luftembolisme
- Bakteriæmi
- Hjertearytmi
- Hjertetamponade
- Endocarditis
- Kartraume

PRODUKTANBEFALINGER

Anbefalede lumenvolumener

Kateterstørrelse	Kateterlængde	Lumenvolumener	
		Proksimal	Distal
12,0 Fr dobbeltlumen	15 cm	1,3 ml	1,4 ml
	20 cm	1,4 ml	1,6 ml
	25 cm	1,6 ml	1,7 ml

Gennemstrømningshastighed kontra tryk

Størrelse	Lumen	Gennemstrømnings- hastighed (ml/min.)	Gennemsnitligt maksimalt tryk (mmHg) FREMLØB	Gennemsnitligt maksimalt tryk (mmHg) TILBAGELØB
12 Fr 25 cm	Arterielt	100 ± 5	-43,05	35,2
		200 ± 5	-90,8	73,6
		300 ± 5	-151,8	121,0
		400 ± 5	-224,1	180,1
	Venøst	100 ± 5	41,2	-49,05
		200 ± 5	87,3	-103,23
		300 ± 5	141,7	-171,8
		400 ± 5	211,1	-252,5

Recirkulationshastigheder

Størrelse	Middelrecirkulation (%)
12 Fr 25 cm	1,41

Følgende variabler bør tages i betragtning, når der vælges et hensigtsmæssigt kateter og længde:

- Patientens anamnese
- Patientens størrelse og alder
- Tilgængeligt indføringssted
- Usædvanlige anatomiske variabler
- Foreslået brug og varighed af behandlingsplan

Punktursted

Vinklen på kateterspidsen i forhold til karvæggen skal kontrolleres nøje. Blackshear gennemgik den medicinske litteratur om kateterperforationer, som har bekræftende røntgenbilleder, og fandt at det var mere sandsynligt, at en indfaldsvinkel af kateteret større end 40 grader i forhold til karvæggen vil perforere.¹

En anden vigtig faktor, der kan forårsage en katastrofal hændelse, er valget af punktursted. Fund, der var gjort af Tocino og Watanabe, indikerer, at venstre subclaviavene og venstre jugularisvene bør undgås, når det er praktisk muligt. Firs procent af perforationerne eller erosionerne blev fundet, når disse kar blev anvendt. Desuden har de iagttaget, at spidskurven på et indkilet kateter kan påvises med røntgenbilleder i lateralt plan.²

Ovenstående diskussion er tiltænkt som en rettesnor for punktursted. Efterhånden som flere data bliver tilgængelige, kan andre årsagsfaktorer blive evidente, men nuværende information antyder, at venstre subclaviavene og venstre jugularisvene kun bør anvendes, når andre steder ikke er tilgængelige.

Foreslået anvendelse af kateterlumen

Nr. 1 Distal udgangsport (endehul) -- angivet med blå og anvendes til at levere venøst tilbageløb

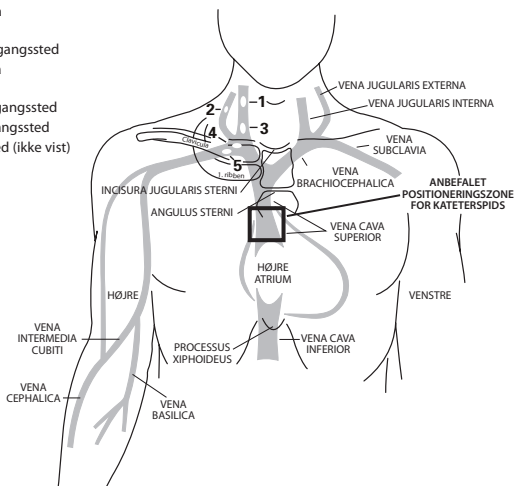
Nr. 2 Proximal udgangsport -- angivet med rødt og anvendes til arteriel tilbagetrækning

Foreslået vedligeholdelse af kateter

- Kateterindgangsstedet skal klargøres og vedligeholdes på en måde, som er i overensstemmelse med standardproceduren for kateterisering i forbindelse med hæmodialyse.
- Før indføring af kateter skal både distale og proximale lumener fyldes med normal saltvandsopløsning eller hepariniseret saltvandsopløsning, afhængigt af institutionens protokol.
- Når kateteret er anlagt, og før det bruges, skal spidsens position og lumens åbenhed bekræftes ved hjælp af fri aspiration af veneblod. Hvis blodet ikke aspireres frit, skal lægen omgående reevaluere kateterspidsens position.
- Inden brug af en lumen, som allerede er låst med heparin, skal lumenen aspireres. Efter brug skal lumenen igen skylles igennem med normalt saltvand for at forhindre systemisk heparinisering inden reetablering af heparinlåsen.
- Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

Valgbare indførsessteder

1. Højt jugularis interna adgangssted
2. Jugularis externa adgangssted
3. Lavt jugularis interna adgangssted
4. Supraclaviculært adgangssted
5. Infraclaviculært adgangssted
6. Femoralt adgangssted (ikke vist)



BRUGSANVISNING

1. **Ved indføring i subclavia og jugularis:** Anbring patienten i Trendelenburg-leje, og vend patientens hoved let til siden modsat det tilsigtede indførsessted for at eksponere indførsesstedet. Trendelenburg-lejet kan forhindre luftemboli. Vejledning via ultralyd anbefales, hvis den er tilgængelig.
2. **Ved femorale indførsinger:** Anbring patienten på ryggen, og palpér begge femorale vener med henblik på valg af sted og vurdering. Bøj knæet på samme side af indførsesstedet, og abducér låret. Anbring derefter foden tværs over det modsatte ben. Der kan anvendes vejledning med ultralyd.
3. Opret et strengt, sterilt operationsfelt før indgrebet, og anvend maksimal barrierebeskyttelse som, men ikke begrænset til, sterile kitler, afdækninger, hætte, handsker og maske.
3. Benyt om ønsket ultralyd for at kontrollere åbenhed, og bekræft position for den vene, der skal kanyleres.
4. Tag Luer-lock-hætten af hver forlængelse, hvis det er relevant.
5. Klargør katetret til indføring ved at gennemskylle hver af lumenerne med normalt saltvand, og afklem den proximale forlængelse.

6. Sæt injektionshætten på den proksimale forlængelse. Lad forlængelsen til den distale lumen være uden hætte mhp. passage af kateterleder.
- BEMÆRK:** Heparinkoncentrationer skal vælges og monitoreres omhyggeligt for at forhindre systemisk heparinisering. Heparinisering af kateter bør afgøres i henhold til hospitalets protokol og klinisk skøn.
7. Infiltrér det subkutane væv ved kateterindførsesstedet med lokalbedøvelse.
8. Før en tyndvægget perkutan punkturnål ind i karret. **Det bør være let at aspirere blod for at bekræfte nålespidsens position i karret.**
9. Anbring den distale ende af Safe-T-J-kateterlederholderen, der fremføres med tommelfingeren i J-spidsudretteren.
10. Før den udrattede kateterleder gennem nålen og før den 5-10 cm ind i karret.
Hvis der mødes modstand under indføring af kateterlederen, må kateterlederen ikke tvinges frem. Undgå tilbagetrækning af kateterlederen gennem nålen; der kan forekomme brud på kateterlederen. Fjern kateterlederen og nålen som én enhed, og begynd derefter igen med en ny nål og kateterleder.
11. Træk nålen tilbage, mens kateterlederens position opretholdes.
12. Udvid, hvis det er nødvendigt, punkturstedet med et nummer 11 skalpelblad. Hvis det er nødvendigt at dilatere, kan en dilator føres frem over kateterlederen og fjernes før indføring af hæmodialysekatetret.
FORSIGTIG: Karlæsion kan forhindres ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af dilatoren. Brug den mindste størrelse dilator, som vil tillade kateteranlæggelse. Kateterlederen skal altid være foran dilatoren med flere centimeter. Dilatoren må højst føres få centimeter ind i karret.
13. Mål katetret, der skal bruges, mod patienten for at bestemme den omtrentlige kateterlængde, der kræves fra punkturstedet til den centrale venespidsposition.
14. Før hæmolysekatetret over kateterlederen. Før katetret frem i karret med en let drejende bevægelse, mens kateterlederens position opretholdes. (**Fig. 1**)
BEMÆRK: For ikke kateterspidsen ud over kateterlederens distale spids. Kateterlederen skal altid være forrest under anlæggelse af kateter. Bekræft kateterspidsens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi. For at garantere placering uden for perikardiet skal kateterspidsen sidde over overgangen mellem vena cava superior og højre atrium, i nederste 1/3 af vena cava superior. Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet.
15. Når katetret er på plads, fjernes kateterlederen og den indvendige obturator. (**Fig. 2**) Veneblood skal aspireres let, og saltvand skal skylle let ind i muffen. Muffen med vinger kan nu sutureres på plads. Hvis katetret ikke indføres i sin fulde længde, skal der omhyggeligt sutureres yderligere omkring katetret, og dette skal fikseres til huden ved indgangsstedet. Dette vil hjælpe med til at forhindre fremad- eller tilbagegående kateterbevægelse.
BEMÆRK: Hvis der mødes modstand under fjernelse af kateterlederen og den indvendige obturator efter anlæggelse af katetret, kan kateterlederen været bøjet ved kateterspidsen inden i karret. Træk katetret ca. 2-3 centimeter tilbage, og forsøg at fjerne kateterlederen, hvis dette sker. Hvis der mødes modstand igen, fjernes kateterlederen og katetret sammen som en enhed. Tving ikke kateterlederen tilbage gennem nogen komponent.
16. Lumenerne skal nu skylles med 5-10 ml normalt saltvand før brug eller etablering af en heparinlås.
17. Hver lumen skal have hætte på og være låst med en opløsning ifølge den specifikke hospitalspolitik eller -protokol. Anbefalede lumenvolumener er angivet på kateterforlængelserne og i afsnittet Produktanbefalinger i denne folder. Hvis der anvendes en høj koncentration af heparin, er det vigtigt at påfylde den korrekte lumenvolumen for at undgå systemisk heparinisering.
BEMÆRK: Det anbefales at anvende en kateterleder, der er mindst dobbelt så lang som katetret, til udskiftning af kateter.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Kun beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevar produktet mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

1. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
2. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

COOK TURBO-FLO® HD AKUT-HÄMODIALYSE-KATHETER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der Cook Turbo-Flo HD Akut-Hämodialyse-Katheter ist ein aus Polyurethan gefertigter doppelumiger Katheter, der zwei parallel verlaufende D-förmige Lumen enthält. Um die Blutzirkulation zu minimieren, befinden sich die Seitenlöcher des arteriellen Lumens proximal zum Seitenloch und zur distalen Öffnung des venösen Lumens. Der Katheter besitzt außerdem einen Gelenkansatz, der die freie Drehung des Katheters ohne Entfernung der Fixiernähte ermöglicht. Das Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

Das proximale Lumen ist rot gekennzeichnet und dient zur arteriellen Entnahme. Das distale Lumen ist blau gekennzeichnet und sorgt für venösen Rückfluss.

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook Turbo-Flo HD Akut-Hämodialyse-Katheter ist für die akute Hämodialyse, Apherese und Hämofiltration vorgesehen und wird perkutan in die V. subclavia, V. jugularis oder V. femoralis eingeführt. Bei dem Produkt handelt es sich um einen Katheter für den kurzzeitigen Einsatz (weniger als 30 Tage).

KONTRAINDIKATIONEN

- Infektion an der Zugangsstelle
- Schwere Venenstenose, die eine perkutane Einführung in das betroffene Gefäß unmöglich macht

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, falls die Verpackung oder das Produkt durch Einwirkung von außen beschädigt wurde.
- Wird der innenliegende Obturator nach erfolgter Einführung des Katheters nicht entfernt, kann es zu Gefäßverletzungen oder verminderter Funktionsfähigkeit kommen.
- Es ist sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation zentraler Venen zu verhindern. Die Lage der Spitze ist röntgenologisch zu bestätigen und regelmäßig zu kontrollieren. Zur Beurteilung der Lage der Spitze im Verhältnis zur Gefäßwand werden periodische laterale Röntgenaufnahmen empfohlen. Die Lage der Spitze sollte parallel zur Gefäßwand erscheinen.
- Beim Vorschieben von Dilatatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Katheterplatzierung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets um mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.
- Der Patient sollte in der Trendelenburg-Lage positioniert werden, um bei der Einführung des Katheters in die V. subclavia bzw. V. jugularis die großen Gefäße zu dehnen und eine versehentliche Aspiration von Luft zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in der Hämodialyse geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßzugangskathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Platzierung dieses Produkts muss unter strenger Einhaltung aseptischer Kautelen erfolgen.
- Jegliche Anzeichen einer Infektion, Rötung oder Schwellung an der Zugangsstelle sollten unverzüglich mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.
- Der Katheter ist nicht für Langzeit-Verweilbehandlungen geeignet.
- Den Katheter nicht resterilisieren.
- Den Katheter oder die Komponenten vor der Platzierung bzw. intraoperativ nicht einschneiden, kürzen oder verändern.
- Bei Bewegung des Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben. Die Verwendung sollte auf stationäre Patienten beschränkt werden. Bei Kathetern, die über die V. jugularis bzw. die V. subclavia eingebracht wurden, ist eine Vorwärtsbewegung der Spitze um 1 – 3 cm durch Hals- und Schulterbewegungen beobachtet worden.
- Bei Behinderung des Lumendurchflusses die Flüssigkeit nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.
- Die geeignete Punktionsstelle und Katheterlänge anhand einer Beurteilung der Anatomie und des Zustands des Patienten auswählen.
- EKG, Ultraschall und/oder Durchleuchtung werden für eine akkurate Katheterplatzierung empfohlen.
- In Lidocainhaltenden Komplettsätzen befindet sich auch ein Lidocain-Etikett, mit dem die für die Lidocain-Injektion verwendete Spritze gekennzeichnet werden sollte. Unbenutztes Lidocain ist nach Abschluss des Verfahrens zu entsorgen.
- Vor der Einführung darf der Katheterschaft nicht mit folgenden Mitteln abgewischt oder in diese eintaucht werden: Ethylalkohol, Isopropylalkohol, sonstige Alkohole, Aceton oder sonstige nicht polare Lösungsmittel.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Infektion
- Hämatom
- Übermäßige Blutung
- Katheterthrombose
- Zentralvenenstenose
- Zentralvenenthrombose
- Hämothorax
- Gefäßthrombose
- Blutung
- Pneumothorax
- Fieber
- Gefäßperforation
- Stenose
- Luftembolie
- Bakteriämie
- Herzrhythmusstörung
- Herztamponade
- Endokarditis
- Gefäßtrauma

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Empfohlene Lumenvolumen

Kathetergröße	Katheterlänge	Lumenvolumen	
		Proximal	Distal
12,0 Fr, doppellumig	15 cm	1,3 ml	1,4 ml
	20 cm	1,4 ml	1,6 ml
	25 cm	1,6 ml	1,7 ml

Flussrate vs. Druck

Größe	Lumen	Flussrate (ml/min)	Durchschnittlicher Höchstdruck (mmHg) VORWÄRTSFLUSS	Durchschnittlicher Höchstdruck (mmHg) UMKEHRFLUSS
12 Fr 25 cm	Arteriell	100 ± 5	-43,05	35,2
		200 ± 5	-90,8	73,6
		300 ± 5	-151,8	121,0
		400 ± 5	-224,1	180,1
	Venös	100 ± 5	41,2	-49,05
		200 ± 5	87,3	-103,23
		300 ± 5	141,7	-171,8
		400 ± 5	211,1	-252,5

Rezirkulationsraten

Größe	Mittlere Rezirkulation (%)
12 Fr 25 cm	1,41

Bei der Auswahl des geeigneten Katheters und der Länge sind die folgenden Variablen zu berücksichtigen:

- Krankengeschichte des Patienten
- Größe und Alter des Patienten

- Verfügbare Zugangsstelle
- Ungewöhnliche anatomische Varianten
- Vorgesehene Verwendung und Dauer der geplanten Behandlung

Punktionsstelle

Der Winkel der Katheterspitze zur Gefäßwand sollte sorgfältig kontrolliert werden. Nach einer Prüfung der medizinischen Literatur über röntgenologisch bestätigte Katheterperforationen stellte Blackshear fest, dass ein Kathetereinfallswinkel zur Gefäßwand von mehr als 40 Grad mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Perforationen führte.¹

Ein weiterer kritischer Faktor, der ein lebensbedrohliches Ereignis verursachen kann, ist die Wahl der Punktionsstelle. Untersuchungsergebnisse von Tocino und Watanabe deuten darauf hin, dass die linke V. subclavia und linke V. jugularis soweit wie möglich vermieden werden sollten. Achtzig Prozent der Perforationen bzw. Erosionen wurden nach Punktion dieser Gefäße beobachtet. Sie beobachteten außerdem, dass die Spitzenkrümmung eines verkeilten Katheters in einer lateralen Röntgenaufnahme sichtbar ist.²

Die vorangegangenen Ausführungen sollen bei der Wahl der Punktionsstelle behilflich sein. Es ist möglich, dass im Zuge weiterer Veröffentlichungen andere Kausalfaktoren erkennbar werden, jedoch gilt nach aktuellem Kenntnisstand die Empfehlung, dass die linke V. subclavia, die linke V. jugularis und die V. femoralis nur verwendet werden sollten, wenn keine anderen Zugangsstellen zur Verfügung stehen.

Empfohlene Verwendung der Katheterlumen

Nr. 1: Distale Auslassöffnung (distale Öffnung) – ist blau gekennzeichnet und sorgt für venösen Rückfluss

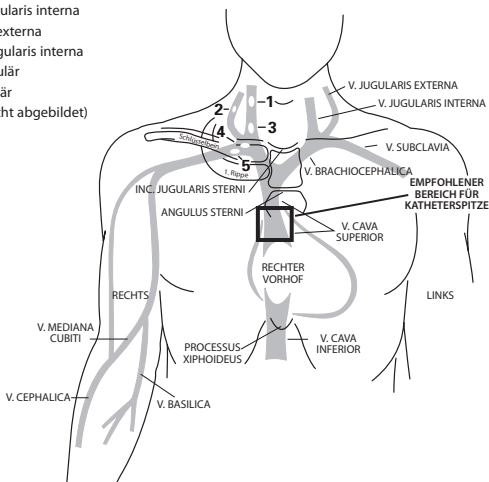
Nr. 2: Proximale Auslassöffnung -- ist rot gekennzeichnet und dient zur arteriellen Entnahme

Empfohlene Katheterpflege

- Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß dem Standardverfahren für die Katheterisierung zum Zweck der Hämodialyse vorbereitet und gepflegt werden.
- Vor der Einführung des Katheters muss sowohl das distale als auch das proximale Lumen mit physiologischer oder heparinisierter Kochsalzlösung (je nach Klinikvorschriften) gefüllt werden.
- Bevor der eingebrachte Katheter verwendet wird, sind die ordnungsgemäße Lage der Spitze und die Durchgängigkeit des Lumens durch ungehinderte Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. Wenn sich Blut nicht ungehindert aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze unverzüglich vom Arzt neu zu beurteilen.
- Vor der Verwendung eines bereits mit Heparin geblockten Lumens ist das Lumen zu aspirieren. Nach der Verwendung ist das Lumen erneut mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, um eine systemische Heparinisierung zu vermeiden, bevor eine erneute Heparinblockade gesetzt wird.
- Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

Bevorzugte Zugangsstellen

1. Obere V. jugularis interna
2. V. jugularis externa
3. Untere V. jugularis interna
4. Supraklavikulär
5. Infraklavikulär
6. Femoral (nicht abgebildet)



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. **Bei Einführung über die V. subclavia bzw. die V. jugularis:** Den Patienten in die Trendelenburg-Lage bringen und den Kopf des Patienten leicht abgewandt (gegenüberliegende Seite) zur vorgesehenen Einführstelle

drehen, um diese freizulegen. Die Trendelenburg-Lage kann Luftembolien verhindern. Sofern verfügbar, wird Ultraschallkontrolle empfohlen.

Bei Einführung über die V. femoralis: Den Patienten auf den Rücken legen und beide Vv. femorales zur Auswahl und Einschätzung der Einführstelle palpieren. Das Knie der Körperseite, an der sich die Einführstelle befindet, beugen, den Oberschenkel nach außen bewegen und anschließend den Fuß über das andere Bein legen. Ultraschallkontrolle kann hinzugezogen werden.

2. Vor dem Verfahren mittels höchstmöglicher Schutzbarrieren für ein streng steriles Operationsfeld sorgen, u.a. mit sterilen Kitteln, Tüchern, Kappen, Handschuhen und Masken.
3. Falls gewünscht, einen Ultraschall durchführen, um die Durchgängigkeit der zu kanulierenden Vene zu prüfen und deren Position zu bestätigen.
4. Ggf. die Luer-Lock-Kappen von sämtlichen Verlängerungen entfernen.
5. Den Katheter für die Einführung mittels Spülen beider Lumen mit physiologischer Kochsalzlösung vorbereiten und die proximale Verlängerung abklemmen.
6. Die Injektionskappe an die proximale Verlängerung anschließen. Die distale Verlängerung zur Durchführung des Führungsdrahts unverschlossen lassen.

HINWEIS: Um eine systemische Heparinisierung zu vermeiden, sollten die Heparinkonzentrationen sorgfältig gewählt und überwacht werden. Bei der Katheterheparinisierung ist nach den Klinikvorschriften und klinischem Urteil vorzugehen.

7. Die subkutanen Gewebe an der Kathetereintrittsstelle mit einem Lokalanästhetikum infiltrieren.
8. Eine dünnwandige perkutane Punktionskanüle in das Gefäß einführen. **Eine problemlose Aspiration von venösem Blut zeigt an, dass sich die Kanülenspitze im Gefäß befindet.**
9. Das distale Ende des Safe-T-J Führungsdrahts im J-Spitzen-Ausrichter der mit dem Daumen verschiebbaren Führungsdrahthalterung positionieren.
10. Den begradigten Führungsdraht durch die Kanüle einführen und weitere 5 – 10 cm in das Gefäß vorschieben.

Tritt beim Einführen des Führungsdrahts Widerstand auf, den Führungsdraht nicht mit Gewalt vorschieben. Das Zurückziehen des Führungsdrahts durch die Kanüle ist zu vermeiden, da der Führungsdraht dabei reißen kann. Führungsdraht und Kanüle als Einheit entfernen und anschließend mit einer neuen Kanüle und einem neuen Führungsdraht erneut beginnen.

11. Die Kanüle unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts zurückziehen.
12. Falls erforderlich, kann die Punktionsstelle mithilfe eines 11er Skalpells vergrößert werden. Falls eine Dilatation erforderlich ist, kann ein Dilator über den Führungsdraht vorgeschoben und vor dem Einführen des Hämodialyse-Katheters entfernt werden.

VORSICHT: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, keine übermäßige Kraft beim Vorschieben des Dilators anwenden. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Katheterplatzierung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets um mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.

13. Den zum Einsatz kommenden Katheter am Patienten messen, um die ungefähre Katheterlänge zu ermitteln, die von der Punktionsstelle bis zur Position der Spitze in der Zentralvene erforderlich ist.
14. Den Hämodialyse-Katheter über den Führungsdraht einführen. Den Katheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts mit einer sanften Drehbewegung in das Gefäß vorschieben. (**Abb. 1**)

HINWEIS: Die Katheterspitze nicht über die distale Spitze des Führungsdrahts hinaus vorschieben. Bei der Katheterplatzierung muss der Führungsdraht stets vorausgehen. Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden. Es ist sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation zentraler Venen zu verhindern.

15. Nachdem der Katheter positioniert wurde, den Führungsdraht und den innenliegenden Obturator entfernen. (**Abb. 2**) Venöses Blut sollte leicht zu aspirieren sein und Kochsalzlösung sollte leicht in den Ansatz zu spülen sein. Der Flügelansatz kann nun nahtfixiert werden. Wenn nicht die gesamte Länge des Katheters eingeführt wurde, sollten zusätzliche Nähte vorsichtig um den Katheter herum gelegt und an der Haut an der Eintrittsstelle fixiert werden. Dadurch wird eine Vor- oder Rückwärtsbewegung des Katheters verhindert.

HINWEIS: Tritt beim Versuch der Entfernung des Führungsdrahts und innenliegenden Obturators ein Widerstand auf, nachdem der Katheter platziert wurde, ist der Führungsdraht möglicherweise an der Katheterspitze innerhalb des Gefäßes geknickt. In diesem Fall den Katheter etwa 2 – 3 cm zurückziehen und versuchen, den Führungsdraht zu entfernen. Tritt erneut ein Widerstand auf, Führungsdraht und Katheter als Einheit entfernen. Den Führungsdraht durch keine Komponente mit Gewalt zurückziehen.

16. Die Lumen sollten nun mit 5 – 10 ml physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, bevor eine Heparinblockade gesetzt wird.
17. Jedes Lumen sollte mit einer Kappe verschlossen und mit einer Lösung gemäß den spezifischen Klinikrichtlinien geblockt werden. Die empfohlenen Lumenvolumen sind auf den Katheterverlängerungen und im Abschnitt „Produkttempfehlungen“ dieser Gebrauchsanweisung angegeben. Um eine systemische Heparinisierung zu vermeiden, ist es bei Verwendung hoher Heparinkonzentrationen wichtig, mit dem korrekten Lumenvolumen zu füllen.

HINWEIS: Für den Katheterwechsel wird ein Führungsdraht empfohlen, der mindestens doppelt so lang wie der Katheter ist.

ΛΙΕΦΕΡΜΟ

Προϊόντoν ριτ με Εθυλενοξιδόγασ ρτεριλιςιρτ με Αφριβίρβερπυκύνγες γελιέρτε. Νυρ ρύρ δύν εινεμυλίνε Γεβρυαυ. Βει υνεγέοφφνετ υνεβρρρρρδύγτερ Βερπυκύνε ρτεριλ. Προϊόντ νύυτ βερνυτεν, ράλλς Ζυεφίρ ειν ερ ρτεριλιττ βερρρρρ. Προϊόντ ειν εινεμ δύνκλεν, τρυκνεν, κύήλεν Ορτ λυγερν. Λύγερε Λύυτεινυρύνε βερνυτεν. Νεαδεμ ρά Προϊόντ ερ Βερπυκύνε εντεννεμμεν ρυρδύ, εφ Βερρρρδύγύνε υβερπύρεν.

QUELLEN

Δύε Γεβρυαυρρρρρνεύς βεσιρτ εφ ερ Εφρυφύρ υν Άρζτεν υν/οδερ εφ Φεαήλυτερυρ. Ινφωρμετυν υβερ βερφύγβερ Λύτερυρ ερρρλεν ρε βει Ιήρεμ Cook-Αυδένδινετμυρβερτερ.

1. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." Annals of Emergency Medicine, 1992; 21:242.
2. Tocolo IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." American Journal of Roentgenology, 1986; 146:487-490.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΟΞΕΙΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ TURBO-FLO® HD ΤΗΣ COOK

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομoσπονδυακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζε την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρώ ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικόυ ιατρού, ο οποιός να έχε λάβε την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας οξείας αιμοκάθαρσης Turbo-Flo HD της Cook είνε ένας καθετήρας με δύο αυλούς, ο οποιός κατασκευάζεται από πολυουρεθάνη και περιλαμβάνε δύο παράλληλους αυλούς σχήματος D. Για να ελαχιστοποιηθεί η επανακυκλοφορία του αίματος, οι πλευρικές θύρε του αρτηριακού αυλού βρύσκοντα εγγύς της πλευρικής θύρας και της τελικής οπής του φλεβικού αυλού. Ο καθετήρας περιλαμβάνε επίσης ένα περιστρεφόμενο εξάρτημα, το οποιό επιτρέπει την ελεύθερη περιστροφή του καθετήρα ρωρίς την αφαίρεση των ραμμάτων ασφάλισης. Αυτή η συσκευή δεν περιέχε λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Ο εγγύς αυλός υποδεικνύετ με κόκκινο χρώμα και ρηρσιμολοιείται για την απομάκρυνση του αρτηριακού αίματος. Ο περιφερικός αυλός υποδεικνύετ με μπλε χρώμα και ρηρσιμολοιείται για την παροχή φλεβικής επιστροφής.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας οξείας αιμοκάθαρσης Turbo-Flo HD της Cook προορίζετ για οξεία αιμοκάθαρση, αφαίρεση και αιμοδιήθηση διαμέσου διαδερμικής εισαγωγής στην υποκλείδια, τη σφαιγιτιδική ή τη μηρική φλέβα. Η συσκευή είνε ένας καθετήρας βραχυρρρρνίας ρρήσης (λίγότερε, από 30 ημέρες).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Λοίμωξη στο σημείο πρόσβασης
- Φλεβική στένωση ρρεκά σοβαρή ώστε να αποτρέπει τη διαδερμική εισαγωγή στο προσβεβλημένο αγγείο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην ρηρσιμολοιείτε εύν η συσκευασία ή το προϊόν έρουν διακυβευτεί λόγω φυσικής ζημιάς.
- Εάν δεν μωρρέσετε να αφαιρέσετε το εσωτερικό επιπωματικό μετά από την εισαγωγή του καθετήρα μωρρεί να ρροκληθεί τραυματισμός αγγείων και μείωση της απόδοσης.
- Πρέπει να καταβάλλετ κάθε ρροσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, ρροκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος. Η θέση του άκρου πρέπει να επαληθευτεί ακτινογραφικά και να παρακολουθείτ σε συνήθη βάση. Για την εκτίμηση της θέσης του άκρου σε σχέση με το αγγειακό τοίχωμα, ρροτείνετ ρεριοδική λήψη πλάγιων ακτινογραφιών. Η θέση του άκρου πρέπει να φαίνετ ότι είνε παράλληλη ρρο το αγγειακό τοίχωμα.
- Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, μη ρηρσιμολοιείτε υπερβολική δύναμη κατά την ρρώθηση των διαστολέων. Ρηρσιμολοιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο ρυρμάτινος οδηγός πρέπει πάντα να ρροηγείται του διαστολέα κατά μερικά εκατοστά. Μην ρρωθείτε το διαστολέα ρερισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.
- Για τη διάταση μεγάλων αγγείων και την αποτροπή ακούσιας εισρόφησης αέρα κατά τη διάρκεια της υποκλείδιας και της σφαιγιτιδικής εισαγωγής του καθετήρα, ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετείτ σε θέση Trendelenburg.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα προϊόντα ρροορίζοντα για ρρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην αιμοκάθαρση. Θα πρέπει να ρηρσιμολοιούνται τυλικές τεχνικές για τοποθέτηση καθετήρων αγγειακής πρόσβασης και ρυρμάτων οδηγών.
- Απαιτείτ η τήρηση αυστηρά άσηπτης τεχνικής κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης αυτής της συσκευής.
- Οποιαδήποτε σημεία λοίμωξης, ερυθρότητα ή οίδημα στο σημείο πρόσβασης θα πρέπει να αντιμετωπίζοντα αμέσως με την κατάλληλη θεραπεία.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να ρηρσιμολοιείται για μακρορρρνια μόνιμη εφαρμολή.
- Μην επαναποστειώνετ τον καθετήρα.

- Μην κόβετε, μην αποκόπτετε και μην τροποποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα πριν από την τοποθέτηση ή διεγχειρητικά.
- Η μετακίνηση του ασθενούς είναι δυνατό να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα. Η χρήση πρέπει να περιορίζεται σε ελεγχόμενες νοσοκομειακές καταστάσεις. Οι καθετήρες που τοποθετούνται είτε από τη σφαγίτιδα είτε από την υποκλείδια φλέβα έχουν παρουσιάσει εμπρόσθια μετακίνηση του άκρου κατά 1-3 cm με την κίνηση του αυχένα και του ώμου.
- Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάσετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών. Ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.
- Επιλέξτε το κατάλληλο σημείο παρακέντησης και το κατάλληλο μήκος του καθετήρα, αξιολογώντας την ανατομία και τη κατάσταση του ασθενούς.
- Για ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα προτείνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφίας (ΗΚΓ), υπερηχογραφήματος ή/και ακτινοσκόπησης.
- Οι δίσκοι που περιέχουν λιδοκαΐνη περιέχουν επίσης μια ετικέτα λιδοκαΐνης, η οποία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την επισήμανση της σύριγγας για την ένεση λιδοκαΐνης. Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη ποσότητα λιδοκαΐνης θα πρέπει να απορρίπτεται κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- Πριν από την εισαγωγή, το στέλεχος του καθετήρα δεν θα πρέπει να σκουπίζεται με ή να εμβαπτίζεται σε αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, άλλες αλκοόλες, ακετόνη ή άλλους μη πολικούς διαλύτες.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Λοίμωξη
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία μεγάλου βαθμού
- Θρόμβωση καθετήρα
- Στένωση κεντρικής φλέβας
- Θρόμβωση κεντρικής φλέβας
- Αιμοθώρακας
- Αγγειακή θρόμβωση
- Αιμορραγία
- Πνευμοθώρακας
- Πυρετός
- Διάτρηση αγγείου
- Στένωση
- Εμβολή αέρα
- Βακτηριαμία
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Ενδοκαρδίτιδα
- Τραυματισμός του αγγείου

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συνιστώμενοι όγκοι αυλών

Μέγεθος καθετήρα	Μήκος καθετήρα	Όγκοι αυλών	
		Εγγύς	Περιφερική
Διπλού αυλού 12,0 Fr	15 cm	1,3 ml	1,4 ml
	20 cm	1,4 ml	1,6 ml
	25 cm	1,6 ml	1,7 ml

Ρυθμός ροής σε σχέση με την πίεση

Μέγεθος	Αυλός	Ρυθμός ροής (ml/min)	Μέση μέγιστη πίεση (mmHg) ΠΡΟΣΘΙΑ ΡΟΗ	Μέση μέγιστη πίεση (mmHg) ΟΠΙΣΘΙΑ ΡΟΗ
12 Fr 25 cm	Αρτηριακός	100 ± 5	-43,05	35,2
		200 ± 5	-90,8	73,6
		300 ± 5	-151,8	121,0
		400 ± 5	-224,1	180,1
	Φλεβικός	100 ± 5	41,2	-49,05
		200 ± 5	87,3	-103,23
		300 ± 5	141,7	-171,8
		400 ± 5	211,1	-252,5

Ρυθμοί επανακυκλοφορίας

Μέγεθος	Μέση επανακυκλοφορία (%)
12 Fr 25 cm	1,41

- Οι ακόλουθες μεταβλητές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του κατάλληλου καθετήρα και μήκους:
- Ιστορικό ασθενούς
 - Μέγεθος και ηλικία ασθενούς
 - Διαθέσιμο σημείο πρόσβασης
 - Ασυμπίετες ανατομικές παραλλαγές
 - Προτεινόμενη χρήση και διάρκεια του σχεδίου θεραπείας

Σημείο παρακέντησης

Η γωνία του άκρου του καθετήρα ως προς το αγγειακό τοίχωμα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά. Ο Blackshear ανασκόπησε την ιατρική βιβλιογραφία των διατρήσεων από καθετήρα, οι οποίες έχουν ακτινογραφική επιβεβαίωση και διαπίστωσε ότι με γωνία πρόσπτωσης του καθετήρα προς το αγγειακό τοίχωμα μεγαλύτερη από 40 μοίρες ήταν πιο πιθανό να προκληθεί διάτρηση.¹

Ένας άλλος κρίσιμος παράγοντας που είναι δυνατό να έχει καταστροφικές συνέπειες είναι η επιλογή της θέσης παρακέντησης. Ευρήματα από τους Tocino και Watanabe υποδεικνύουν ότι η αριστερή υποκλειδία και η αριστερή σφαγιτίδα φλέβα πρέπει να αποφεύγονται, εφόσον αυτό είναι εφικτό. Το σπρόγγυλο τοίχος των διατρήσεων ή των διαβρώσεων διαπιστώθηκε όταν χρησιμοποιήθηκαν τα αγγεία αυτά. Επιπλέον, παρατήρησαν ότι η καμπύλη του άκρου ενός ενσφηνωμένου καθετήρα είναι δυνατό να ανιχνευτεί με πλάγια ακτινογραφία.²

Η παραπάνω συζήτηση προορίζεται ως οδηγός για το σημείο παρακέντησης. Καθώς καθίστανται διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα, ενδέχεται να παρουσιαστούν άλλοι αιτιολογικοί παράγοντες, αλλά οι παρούσες πληροφορίες υποδηλώνουν ότι οι αριστερές υποκλειδίες φλέβες, οι αριστερές σφαγιτίδες φλέβες και οι μηριαίες φλέβες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν δεν είναι διαθέσιμα άλλα σημεία.

Χρήση συνιστώμενου αυλού του καθετήρα

Περιφερική θύρα εξόδου αρ. 1 (τελική σπή) -- υποδεικνύεται με μπλε χρώμα και χρησιμοποιείται για παροχή φλεβικής επιστροφής

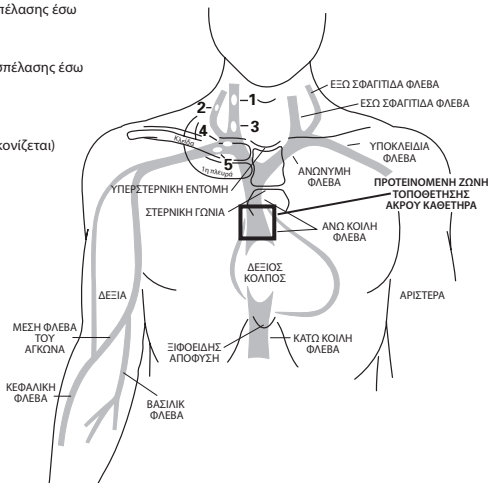
Εγγύς θύρα εξόδου αρ. 2 -- υποδεικνύεται με κόκκινο χρώμα και χρησιμοποιείται για απομάκρυνση αρτηριακού αίματος

Προτεινόμενη συντήρηση καθετήρα

- Η θέση εισόδου του καθετήρα πρέπει να προετοιμάζεται και να συντηρείται με τρόπο συνεπή με την τυπική διαδικασία καθετηριασμού για αιμοκάθαρση.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα θα πρέπει να πληρώνονται και ο περιφερικός και ο εγγύς αυλός με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού, ανάλογα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα και πριν από τη χρήση του, πρέπει να επιβεβαιώνετε τη θέση του άκρου και τη βατότητα του αυλού με ελεύθερη αναρρόφηση φλεβικού αίματος. Εάν δεν αναρροφάται ελεύθερα το αίμα, ο ιατρός θα πρέπει να επαναξιολογεί αμέσως τη θέση του άκρου του καθετήρα.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αυλού που έχει ήδη αποκλειστεί με ηπαρίνη, θα πρέπει να πραγματοποιείται αναρρόφηση στον αυλό. Μετά τη χρήση, ο αυλός θα πρέπει να εκπλένεται ξανά με φυσιολογικό ορό για να αποτραπεί τυχόν συστηματικός ηπαρινισμός πριν από την επανεγκατάσταση του αποκλεισμού με ηπαρίνη.
- Πρέπει να τηρείται αυστηρά άσπρη τεχνική κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

Θέσεις προσπέλασης επιλογής

1. Υψηλή θέση προσπέλασης έσω σφαγίτιδας
2. Έξω σφαγίτιδας
3. Χαμηλή θέση προσπέλασης έσω σφαγίτιδας
4. Υπερκλείδια
5. Υποκλείδια
6. Μηριαία (δεν απεικονίζεται)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. **Για υποκλείδιες και σφαγιτιδικές εισαγωγές:** Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση Trendelenburg και περιστρέψτε την κεφαλή του ασθενούς ελαφρά προς την αντίθετη πλευρά από αυτήν που βρίσκεται η προοριζόμενη θέση εισαγωγής για να αποκαλύψετε τη θέση εισαγωγής. Η θέση Trendelenburg μπορεί να αποτρέψει την εμβολή με αέρα. Συνιστάται καθοδήγηση με υπερήχους, εάν είναι διαθέσιμη.
Για μηριαίες εισαγωγές: Τοποθετήστε τον ασθενή ανάσκελα και ψηλαφήστε και τις δύο μηριαίες φλέβες για επιλογή και αξιολόγηση μιας θέσης. Στην ίδια πλευρά με αυτήν που βρίσκεται η θέση εισαγωγής, κάμψτε το γόνατο και απάγτε τον μηρό, κατόπιν τοποθετήστε το άκρο πόδι πάνω από την αντίπλευρη γαστροκνημία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθοδήγηση με υπερήχους.
2. Δημιουργήστε ένα αυστηρά στείρο χειρουργικό πεδίο πριν από τη διαδικασία, χρησιμοποιώντας τα μέγιστα δυνατά μέτρα προστασίας τύπου φραγμού, όπως, μεταξύ άλλων, αποστειρωμένη ποδιά, οθόνια, κάλυμμα κεφαλής, γάντια και μάσκα.
3. Εάν επιθυμείτε, πραγματοποιήστε ένα υπερηχογράφημα για να ελέγξετε τη βατότητα και να επιβεβαιώσετε τη θέση της φλέβας που θα καθετηριαστεί.
4. Εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε το πώμα με σύνδεσμο ασφάλισης Luer από κάθε προέκταση.
5. Προετοιμάστε τον καθετήρα για την εισαγωγή, εκπλένοντας όλους τους αυλούς με φυσιολογικό ορό και συσφίξτε την εγγύς προέκταση.
6. Προσαρτήστε το πώμα έγχυσης στην εγγύς προέκταση. Αφήστε την περιφερική προέκταση μη πωματισμένη για τη δίοδο του συρμάτινου οδηγού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την αποτροπή του συστηματικού ηπαρίνισμού, οι συγκεντρώσεις της ηπαρίνης θα πρέπει να επιλέγονται και να παρακολουθούνται με προσοχή. Ο ηπαρινισμός του καθετήρα πρέπει να προσδιορίζεται με βάση το πρωτόκολλο του ιδρύματος και την κλινική κρίση.
7. Διηθήστε τους υποδόριους ιστούς στη θέση εισαγωγής του καθετήρα με τοπικό αναισθητικό.
8. Εισαγάγετε μια λεπτοτοιχωματική βελόνα διαδερμικής εισαγωγής στο αγγείο. **Πρέπει να μπορείτε να αναρροφήσετε εύκολα φλεβικό αίμα, ώστε να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου της βελόνας εντός του αγγείου.**
9. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe-T-J μέσα στον ευθείαστή του άκρου σχήματος J της θήκης που προωθείται με τον αντίχειρα.
10. Περάστε τον ευθειασμένο συρμάτινο οδηγό μέσα από τη βελόνα και προωθήστε τον κατά 5-10 cm μέσα στο αγγείο.
Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συρμάτινου οδηγού, μην ασκήσετε υπερβολική πίεση στο συρμάτινο οδηγό. Η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω της βελόνας πρέπει να αποφεύγεται, για να αποτραπεί το ενδεχόμενο θραύσης. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τη βελόνα ως ενιαία μονάδα και κατόπιν ξαναεκινήστε με νέα βελόνα και συρμάτινο οδηγό.
11. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρτε τη βελόνα.
12. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης χρησιμοποιώντας μια λεπίδα νυστεριού νούμερο 11, εάν απαιτείται. Εάν απαιτείται διαστολή, μπορεί να προωθηθεί ένας διαστολέας επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και να αφαιρεθεί πριν από την εισαγωγή του καθετήρα αιμοκάθαρσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποτροπή τυχόν αγγειακού τραυματισμού, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση του διαστολέα. Χρησιμοποιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει πάντα να προηγείται του διαστολέα κατά μερικά εκατοστά. Μην προωθείτε το διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.

13. Μετρήστε τον καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί σε σχέση με τον ασθενή για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το μήκος του καθετήρα που απαιτείται από το σημείο της παρακέντησης έως τη θέση του κεντρικού φλεβικού άκρου.
14. Εισαγάγετε τον καθετήρα αιμοκάθαρσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στο αγγείο με ήπια περιστροφική κίνηση. **(Εικ. 1)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προωθείτε το άκρο του καθετήρα πέρα από το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Να προηγείται πάντα ο συρμάτινος οδηγός κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνική. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι βρίσκεται σε εξωπερικαρδιακή θέση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή άνω κοίλης φλέβας (ΑΚΦ) και δεξιού κόλπου, εντός του κατώτερου 1/3 της ΑΚΦ. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος.
15. Μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και το εσωτερικό επιπωματικό. **(Εικ. 2)** Θα πρέπει να μπορείτε να αναρροφήσετε εύκολα φλεβικό αίμα και ο φυσιολογικός ορός θα πρέπει να ρέει εύκολα μέσα στον ομφαλό. Μπορείτε τώρα να συρράψετε τον πτερυγικό ομφαλό στη θέση του. Εάν ο καθετήρας δεν έχει εισαχθεί πλήρως, θα πρέπει να τοποθετηθεί προσεκτικά πρόσθετο ράμμα γύρω από τον καθετήρα και να προσαρτηθεί στο δέρμα στη θέση εισόδου. Αυτό θα βοηθήσει να αποτραπεί η μετακίνηση του καθετήρα προς τα πίσω ή προς τα εμπρός.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του συρμάτινου οδηγού και του εσωτερικού επιπωματικού μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να έχει στρεβλωθεί στο άκρο του καθετήρα μέσα στο αγγείο. Εάν συμβεί αυτό, αποσύρετε τον καθετήρα κατά περίπου 2-3 εκατοστά και επιχειρήστε να αφαιρέσετε τον συρμάτινο οδηγό. Εάν συναντήσετε ξανά αντίσταση, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα μαζί ως ενιαία μονάδα. Μην αποσύρετε με δύναμη τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου οποιουδήποτε εξαρτήματος.
16. Οι αυλοί θα πρέπει τώρα να εκπλυθούν με 5-10 ml φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση ή την εγκατάσταση αποκλεισμού με ηπαρίνη.
17. Όλοι οι αυλοί θα πρέπει να πωματιστούν και να αποκλειστούν με διάλυμα, σύμφωνα με τη συγκεκριμένη πολιτική ή πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Οι συνιστώμενοι όγκοι των αυλών υποδεικνύονται στις προεκτάσεις του καθετήρα και στην ενότητα «Συστάσεις προϊόντος» αυτού του φυλλαδίου. Εάν χρησιμοποιηθεί υψηλή συγκέντρωση ηπαρίνης, είναι σημαντικό να πληρώσετε με τον σωστό όγκο τον αυλό για να αποτρέψετε τυχόν συστηματικό ηπαρινισμό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την εναλλαγή του καθετήρα, συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού τουλάχιστον διπλάσιου μήκους από αυτό του καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε το προϊόν σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

1. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
2. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

ESPAÑOL

CATÉTER DE HEMODIÁLISIS AGUDA COOK TURBO-FLO® HD

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de hemodiálisis aguda Cook Turbo-Flo HD es un catéter de doble luz hecho de poliuretano que incorpora dos luces paralelas en forma de D. Para reducir al mínimo la recirculación sanguínea, los orificios laterales de la luz arterial están en posición proximal respecto al orificio lateral y al orificio terminal de la luz venosa. El catéter también contiene un adaptador giratorio que permite que el catéter rote libremente sin necesidad de retirar los puntos de sutura de fijación. Este dispositivo no contiene látex de caucho natural.

La luz proximal está indicada en rojo y se utiliza para la extracción arterial. La luz distal está indicada en azul y se utiliza para permitir el retorno venoso.

INDICACIONES DE USO

El catéter de hemodiálisis aguda Cook Turbo-Flo HD está indicado para hemodiálisis, aféresis y hemofiltración agudas mediante introducción percutánea en las venas subclávias, yugulares o femorales. El dispositivo es un catéter para uso durante períodos cortos (menos de 30 días).

CONTRAINDICACIONES

- Infección en el lugar de acceso
- Estenosis venosa suficientemente grave como para impedir la entrada percutánea en el vaso afectado

ADVERTENCIAS

- No utilice el producto si él o su envase han resultado afectados por daños físicos.
- Si no se extra el obturador interior después de la introducción del catéter, pueden producirse lesiones vasculares y reducción de la eficacia del dispositivo.
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción subclavia o yugular del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.

PRECAUCIONES

- Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en hemodiálisis. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres y guías de acceso vascular.
- La colocación de este dispositivo requiere el uso estricto de una técnica aséptica.
- Cualquier signo de infección, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de acceso deberá tratarse inmediatamente de la manera adecuada.
- El catéter no debe utilizarse para su colocación permanente durante períodos prolongados.
- No reesterilice el catéter.
- No corte, recorte ni modifique el catéter o los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca a través de una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del cuello y los hombros puede producir un desplazamiento de la punta hacia delante de 1-3 cm.
- Si la luz está obstruida y el flujo está detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter adecuados.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía (ECG), ecografía o fluoroscopia.
- Las bandejas que incluyen lidocaína también incluyen una etiqueta de lidocaína que deberá utilizarse para etiquetar la jeringa que se vaya a utilizar para la inyección de lidocaína. La lidocaína que no se utilice deberá desecharse al final del procedimiento.
- Antes de la introducción, el cuerpo del catéter no debe limpiarse con los siguientes productos, ni sumergirse en ellos: alcohol etílico, alcohol isopropílico, otros alcoholes, acetona u otros disolventes no polares.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Hematoma
- Hemorragia mayor
- Trombosis relacionada con el catéter
- Estenosis venosa central
- Trombosis venosa central
- Hemotórax
- Trombosis vascular
- Hemorragia menor
- Neumotórax
- Fiebre
- Perforación del vaso
- Estenosis

- Embolia gaseosa
- Bacteriemia
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Endocarditis
- Traumatismo vascular

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Volúmenes recomendados de las luces

Tamaño del catéter	Longitud del catéter	Volúmenes de las luces	
		Proximal	Distal
Doble luz de 12,0 Fr	15 cm	1,3 ml	1,4 ml
	20 cm	1,4 ml	1,6 ml
	25 cm	1,6 ml	1,7 ml

Caudal frente a presión

Tamaño	Luz	Caudal (ml/min)	Promedio de presión máxima (mmHg) FLUJO ANTERÓGRADO	Promedio de presión máxima (mmHg) FLUJO RETRÓGRADO
12 Fr 25 cm	Arterial	100 ± 5	-43,05	35,2
		200 ± 5	-90,8	73,6
		300 ± 5	-151,8	121,0
		400 ± 5	-224,1	180,1
	Venosa	100 ± 5	41,2	-49,05
		200 ± 5	87,3	-103,23
		300 ± 5	141,7	-171,8
		400 ± 5	211,1	-252,5

Tasas de recirculación

Tamaño	Recirculación media (%)
12 Fr 25 cm	1,41

Al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

- Antecedentes del paciente
- Tamaño y edad del paciente
- Lugar de acceso disponible
- Variables anatómicas poco corrientes
- Uso propuesto y duración del plan de tratamiento

Lugar de punción

El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía y observó que la probabilidad de perforación era mayor cuando el catéter incidía sobre la pared vascular en ángulos superiores a 40 grados.¹

Otro factor fundamental que puede producir efectos adversos muy graves es la elección del lugar de punción. Los resultados obtenidos por Tocino y Watanabe indican que las venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben evitarse cuando sea factible. El 80 % de las perforaciones o erosiones se observaron cuando se utilizaron estos vasos. Además, Tocino y Watanabe observaron que la curva de la punta de un catéter en cuña puede detectarse con radiografías laterales.²

Los datos anteriores se ofrecen como guía para la selección del lugar de punción. A medida que se obtengan más

datos podrán descubrirse otros factores causales, pero la información de la que se dispone actualmente sugiere que las venas subclavias izquierdas, yugulares izquierdas y femorales solo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.

Utilización sugerida de las luces del catéter

N.º 1: orificio de salida distal (orificio terminal) -- indicado en azul y utilizado para permitir el retorno venoso

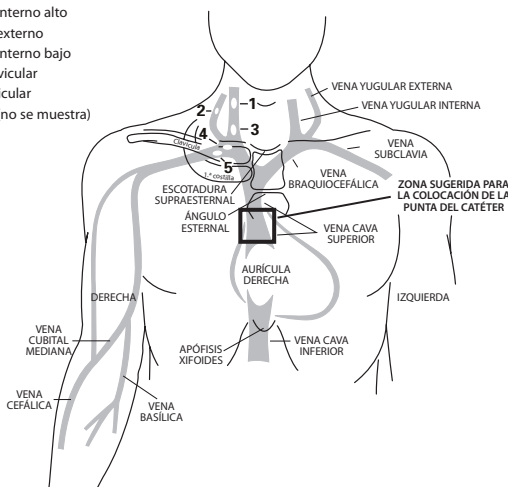
N.º 2: orificio de salida proximal -- indicado en rojo y utilizado para la extracción arterial

Mantenimiento sugerido del catéter

- El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo para hemodiálisis.
- Antes de introducir el catéter, las luces distal y proximal deberán rellenarse con solución salina normal o con solución salina heparinizada, dependiendo del protocolo del centro sanitario.
- Tras la colocación del catéter y antes de su uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar libremente sangre venosa. Si no puede aspirarse sangre libremente, el médico debe reevaluar inmediatamente la posición de la punta del catéter.
- Antes de utilizar una luz ya bloqueada con heparina deberá aplicarse aspiración en la luz. Después del uso, el interior de la luz deberá lavarse de nuevo con solución salina normal para evitar la heparinización sistémica antes de restablecer el bloqueo con heparina.
- Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

Lugares de acceso más adecuados

1. Acceso yugular interno alto
2. Acceso yugular externo
3. Acceso yugular interno bajo
4. Acceso supraclavicular
5. Acceso infraclavicular
6. Acceso femoral (no se muestra)



INSTRUCCIONES DE USO

1. **Para las introducciones subclavias y yugulares:** Para dejar al descubierto el lugar de introducción, coloque al paciente en la posición de Trendelenburg y girele la cabeza ligeramente hacia el lado opuesto al del lugar en que se vaya a realizar la introducción. La posición de Trendelenburg puede evitar embolias gaseosas. Si es posible, se recomienda utilizar guía ecográfica.

Para las introducciones femorales: Coloque al paciente en posición supina y palpe ambas venas femorales para evaluar y seleccionar el lugar. En el mismo lado del lugar de introducción, flexione la rodilla y abduzca el muslo, y, a continuación, coloque la planta del pie sobre la pierna opuesta. Puede utilizarse guía ecográfica.

2. Antes de iniciar el procedimiento, cree un campo operatorio estrictamente estéril utilizando protección de barrera máxima, como, entre otras cosas, bata, paños quirúrgicos, gorro, guantes y mascarilla, todo ello estéril.
3. Si lo desea, haga una ecografía para comprobar la permeabilidad y confirmar la posición de la vena que se vaya a canular.
4. Si procede, retire el conector Luer-Lock de cada extensión.
5. Prepare el catéter para su introducción lavando cada una de las luces con solución salina normal y pince la extensión proximal.

6. Acople el conector de inyección a la extensión proximal. Deje la extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
NOTA: Para evitar la heparinización sistémica, las concentraciones de heparina deben elegirse y vigilarse cuidadosamente. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico.
7. Infiltre con anestésico local los tejidos subcutáneos en el lugar de introducción del catéter.
8. Introduzca una aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. **Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.**
9. Coloque el extremo distal de la guía Safe-T-J en el enderezador de puntas en J del portaguías de avance con el pulgar.
10. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja e introdúzcala 5-10 cm en el vaso.
No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse. Retire conjuntamente la guía y la aguja, y, a continuación, empiece otra vez con una aguja y una guía nuevas.
11. Extraiga la aguja mientras mantiene la guía en posición.
12. Si es necesario, amplíe el lugar de punción utilizando una hoja de bisturí del número 11. Si se requiere dilatación, puede hacerse avanzar un dilatador sobre la guía y retirar el dilatador antes de la introducción del catéter de hemodiálisis.
AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el dilatador. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
13. Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar, para determinar la longitud aproximada de catéter necesaria desde el lugar de la punción hasta la posición de la punta venosa central.
14. Introduzca el catéter de hemodiálisis sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter al interior del vaso con un ligero movimiento giratorio. **(Fig. 1)**
NOTA: No haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior. Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central.
15. Una vez que el catéter esté en posición, retire la guía y el obturador interior. **(Fig. 2)** La sangre venosa debe poder aspirarse fácilmente, y la solución salina debe poder introducirse fácilmente en el interior del conector para lavarlo. En este momento puede fijarse el conector con alas a su lugar mediante sutura. Si no se introduce toda la longitud del catéter, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se desplace hacia delante o hacia atrás.
NOTA: Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía y el obturador interior después de haber colocado el catéter, la guía puede estar acodada en la punta del catéter situada en el interior del vaso. Si esto ocurre, retire el catéter unos 2 o 3 centímetros e intente extraer la guía. Si encuentra resistencia de nuevo, retire conjuntamente la guía y el catéter. No tire de la guía hacia atrás forzosamente a través de ningún componente.
16. En este momento, las luces deben lavarse con 5-10 ml de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo con heparina.
17. Cada luz debe taparse y bloquearse con solución según las normas o el protocolo específicos del hospital. Los volúmenes recomendados de las luces se indican en las extensiones del catéter y en el apartado «Recomendaciones sobre el producto» de este folleto. Si se utiliza una alta concentración de heparina, es importante rellenar con el volumen adecuado para la luz a fin de evitar la heparinización sistémica.
NOTA: Para el cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos dos veces más larga que el catéter.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacene el producto en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

1. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
2. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

CATHÉTER POUR HÉMODIALYSE AIGUË COOK TURBO-FLO® HD

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter pour hémodialyse aiguë Cook Turbo-Flo HD est un cathéter à double lumière fabriqué en polyuréthane et incorporant deux lumières en forme de D parallèles. Pour minimiser la recirculation sanguine, les orifices latéraux de la lumière artérielle se trouvent en amont de l'orifice latéral et de l'orifice terminal de la lumière veineuse. Le cathéter contient également un raccord pivotant qui permet la libre rotation du cathéter sans retrait des sutures de fixation. Ce dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

La lumière proximale est indiquée en rouge et est utilisée pour le retrait artériel. La lumière distale est indiquée en bleu et est utilisée pour assurer le retour veineux.

UTILISATION

Le cathéter pour hémodialyse aiguë Cook Turbo-Flow HD est destiné à l'hémodialyse, l'aphérèse et l'hémofiltration en situation aiguë par le biais d'une insertion percutanée dans les veines sous-clavières, jugulaires ou fémorales. Le dispositif est un cathéter prévu pour une utilisation à court terme (moins de 30 jours).

CONTRE-INDICATIONS

- Une infection au niveau du site d'accès
- Une sténose veineuse suffisamment grave pour empêcher l'entrée percutanée dans le vaisseau atteint

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit ont été compromis par des dommages matériels.
- Si l'obturateur interne n'est pas retiré après l'introduction du cathéter, il existe un risque de lésion vasculaire et de baisse de la performance.
- Vérifier avec grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central. La position de l'extrémité doit être vérifiée par radiographie et systématiquement surveillée. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer l'emplacement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. La position de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau.
- Pour éviter une lésion vasculaire, ne pas utiliser de force excessive lors de l'avancement des dilateurs. Utiliser le dilateur le plus petit possible permettant la mise en place du cathéter. Le guide doit toujours précéder le dilateur de plusieurs centimètres. Ne pas avancer le dilateur de plus de quelques centimètres dans le vaisseau.
- Pour dilater les tronc supra aortiques et éviter une aspiration d'air accidentelle pendant l'insertion sous-clavière et jugulaire du cathéter, placer le patient en position de déclive.

MISES EN GARDE

- Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins ayant la formation et l'expérience nécessaires à l'hémodialyse. Le praticien procédera selon les méthodes standard de pose de cathéters et de guides d'accès vasculaire.
- L'observation d'une technique aseptique stricte est requise lors de la pose de ce dispositif.
- Tout signe d'infection, de rougeur ou de gonflement au niveau du site d'accès doit être traité en utilisant immédiatement le traitement approprié.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour des applications à demeure à long terme.
- Ne pas restériliser le cathéter.
- Ne pas couper, tailler ou modifier le cathéter ou ses composants avant sa mise en place ou en phase peropératoire.
- Un mouvement du patient peut déloger l'extrémité du cathéter. L'utilisation doit être réservée à un environnement hospitalier supervisé. Il a été établi que l'extrémité des cathéters mis en place par une veine jugulaire ou sous-clavière se déplace vers l'avant de 1 à 3 cm en cas de mouvement du cou et de l'épaule.
- En cas d'obstacle à l'écoulement dans la lumière, ne pas forcer l'injection ou l'évacuation de liquides. Avertir immédiatement le médecin traitant.
- Sélectionner le site de ponction et la longueur de cathéter appropriés en évaluant l'anatomie et l'état du patient.
- Il est recommandé de recourir à l'électrocardiographie (ECG), l'échographie et/ou la radioscopie pour une mise en place exacte du cathéter.
- Les plateaux qui incluent la lidocaïne doivent inclure une étiquette de lidocaïne qui doit être utilisée pour étiqueter la seringue prévue pour injection de la lidocaïne. Toute lidocaïne non utilisée doit être éliminée à la conclusion de la procédure.
- Avant l'insertion, la tige du cathéter ne doit pas être essuyée avec ou immergée dans de l'alcool éthylique, de l'alcool isopropylique, d'autres alcools, de l'acétone ou d'autres solvants non polaires.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Infection
- Hématomes

- Hémorragie
- Thrombose liée au cathéter
- Sténose veineuse centrale
- Thrombose veineuse centrale
- Hémothorax
- Thrombose vasculaire
- Saignement
- Pneumothorax
- Fièvre
- Perforation du vaisseau
- Sténose
- Embolie gazeuse
- Bactériémie
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Endocardite
- Traumatisme vasculaire

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Taille du cathéter	Longueur de cathéter	Volumes de lumière	
		Proximal	Distal
Double lumière 12,0 Fr.	15 cm	1,3 ml	1,4 ml
	20 cm	1,4 ml	1,6 ml
	25 cm	1,6 ml	1,7 ml

Volumes de lumière recommandés

Taille	Lumière	Débit (ml/min)	Pression maximum moyenne (mmHg) ÉCOULEMENT VERS L'AVANT	Pression maximum moyenne (mmHg) ÉCOULEMENT VERS L'ARRIÈRE
12 Fr. 25 cm	Artérielle	100 ± 5	-43,05	35,2
		200 ± 5	-90,8	73,6
		300 ± 5	-151,8	121,0
		400 ± 5	-224,1	180,1
	Veineuse	100 ± 5	41,2	-49,05
		200 ± 5	87,3	-103,23
		300 ± 5	141,7	-171,8
		400 ± 5	211,1	-252,5

Débit contre pression

Taille	Recirculation moyenne (%)
12 Fr. 25 cm	1,41

Taux de recirculation

Les variables suivantes doivent être prises en compte lors de la sélection du cathéter et de la longueur appropriés :

- Antécédents du patient
- Taille et âge du patient
- Site d'accès disponible
- Variables anatomiques inhabituelles
- Utilisation et durée de traitement proposées

Site de ponction

L'angle de l'extrémité du cathéter par rapport à la paroi du vaisseau doit être soigneusement vérifié. Blackshear a revu la documentation médicale relative aux perforations de cathéter et aux radiographies de confirmation, et a trouvé qu'un angle d'incidence du cathéter supérieur à 40 degrés par rapport à la paroi vasculaire était plus susceptible d'engendrer une perforation.¹

Un autre facteur critique pouvant occasionner un événement catastrophique est le choix du site de ponction. Les résultats de Tocino et Watanabe indiquent que les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être évitées si possible. Quatre-vingts pour cent des perforations ou érosions ont été observées lors de l'utilisation de ces vaisseaux. De plus, ils ont observé que la courbe de l'extrémité d'un cathéter coincé peut être détectée en effectuant une radiographie latérale.²

Les considérations ci-dessus sont destinées à servir de guide lors de la sélection du site de ponction. À mesure que des données supplémentaires deviennent disponibles, d'autres facteurs déterminants peuvent ressortir, mais les informations actuelles suggèrent que les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche, et les veines fémorales doivent être utilisées uniquement lorsque d'autres sites ne sont pas disponibles.

Utilisation recommandée de la lumière du cathéter

N° 1 Orifice de sortie distal (orifice terminal) -- indiqué en bleu et utilisé pour assurer le retour veineux

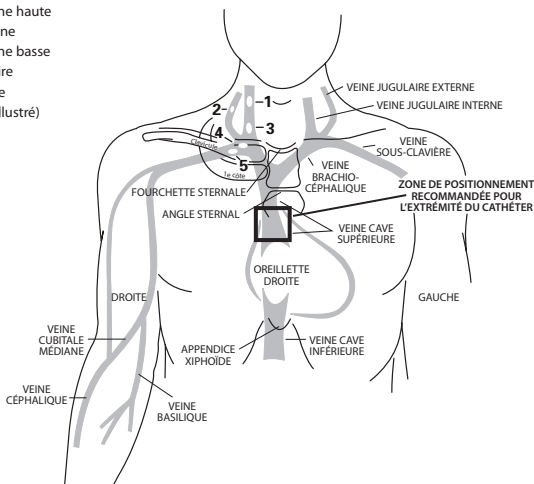
N° 2 Orifice de sortie proximal -- indiqué en rouge et utilisé pour le retrait artériel

Entretien recommandé du cathéter

- Le site d'insertion du cathéter doit être préparé et entretenu conformément aux procédures standard utilisées pour le cathétérisme en cas d'hémodialyse.
- Avant l'insertion du cathéter, remplir les lumières distale et proximale de sérum physiologique normal ou de sérum physiologique hépariné, en fonction du protocole hospitalier.
- Après la mise en place du cathéter et avant son utilisation, vérifier la position de son extrémité et la perméabilité des lumières par aspiration libre de sang veineux. Si l'aspiration libre de sang est impossible, le médecin doit immédiatement réévaluer la position de l'extrémité du cathéter.
- Avant d'utiliser une lumière déjà bloquée avec de l'héparine, la lumière doit être aspirée. Après l'emploi, rincer la lumière de nouveau avec du sérum physiologique normal pour éviter une héparinisation systémique avant de rétablir le blocage à l'héparine.
- Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

Sites d'accès possibles

1. Jugulaire interne haute
2. Jugulaire externe
3. Jugulaire interne basse
4. Supraclaviculaire
5. Infraclaviculaire
6. Fémoral (non illustré)



MODE D'EMPLOI

1. **Pour les insertions sous-clavière et jugulaire :** Placer le patient en position de déclive et tourner sa tête légèrement, du côté opposé au site d'insertion prévu, afin d'exposer le site d'insertion. La position en déclive peut éviter une embolie gazeuse. Un guidage sous échographie est recommandé s'il est disponible.

Pour les insertions fémorales : Placer le patient sur le dos et palper les deux veines fémorales pour sélectionner et évaluer un site d'insertion. Du même côté que le site d'insertion, fléchir le genou du patient et mettre en abduction la cuisse, puis placer le pied en travers de la jambe opposée. Il est possible de recourir à un guidage sous échographie.

2. Créer un champ opératoire rigoureusement stérile avant la procédure en utilisant une protection barrière maximum qui inclut par exemple, entre autres, une blouse, des champs, une calotte, des gants et un masque stériles.
3. Si le praticien le souhaite, il peut réaliser une échographie afin de vérifier la perméabilité et confirmer la position de la veine à canuler.
4. Le cas échéant, retirer le bouchon Luer-lock de chaque extension.
5. Préparer le cathéter pour l'insertion en rinçant chacune des lumières avec du sérum physiologique normal et clamber l'extension proximale.
6. Fixer le bouchon d'injection à l'extension proximale. Laisser l'extension distale sans bouchon pour le passage du guide.

REMARQUE : Afin d'éviter une héparinisation systémique, les concentrations d'héparine doivent être choisies et surveillées soigneusement. L'héparinisation du cathéter est fonction du protocole hospitalier et de l'opinion du clinicien.

7. Laisser l'anesthésie locale s'infiltrer dans les tissus sous-cutanés au niveau du site d'insertion du cathéter.
8. Introduire une aiguille de ponction percutanée à paroi fine dans le vaisseau. **Le sang veineux doit être facilement aspiré pour confirmer la position de l'extrémité de l'aiguille dans le vaisseau.**
9. Positionner l'extrémité distale du guide Safe-T-J dans le redresseur de l'extrémité en J du porte-guide que l'on avance à l'aide du pouce.
10. Pousser le guide redressé par l'aiguille et l'avancer de 5 à 10 cm dans le vaisseau.

En cas de résistance pendant l'insertion du guide, ne pas le forcer. Éviter de retirer le guide par l'aiguille, sous risque d'entraîner sa rupture. Retirer le guide et l'aiguille d'un seul tenant, puis recommencer avec une nouvelle aiguille et un nouveau guide.

11. Tout en maintenant le guide en place, retirer l'aiguille.
12. Élargir le site de ponction en utilisant un scalpel numéro 11, si nécessaire. Si une dilatation s'avère nécessaire, un dilateur peut être avancé sur le guide et retiré avant l'insertion du cathéter pour hémodialyse.

MISE EN GARDE : Pour éviter une lésion vasculaire, ne pas utiliser une force excessive lors de l'avancement du dilateur. Utiliser le dilateur le plus petit possible permettant la mise en place du cathéter. Le guide doit toujours précéder le dilateur de plusieurs centimètres. Ne pas avancer le dilateur de plus de quelques centimètres dans le vaisseau.

13. Mesurer le cathéter à utiliser contre le patient pour déterminer la longueur de cathéter approximative requise depuis le site de ponction jusqu'à la position de l'extrémité du cathéter veineux central.
14. Faire passer le cathéter pour hémodialyse sur le guide. Tout en maintenant la position du guide, avancer le cathéter dans le vaisseau en employant un mouvement rotatif délicat. **(Fig. 1)**

REMARQUE : Ne pas avancer l'extrémité du cathéter au-delà de l'extrémité distale du guide. Le guide doit toujours précéder le cathéter pendant la mise en place du cathéter. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par radiographie ou en utilisant une technique appropriée. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. Vérifier avec grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central.

15. Une fois que le cathéter est en place, retirer le guide et l'obturateur interne. **(Fig. 2)** Le sang veineux doit être facilement aspiré, et le rinçage de l'embase avec du sérum physiologique doit s'effectuer facilement. L'embout à ailettes peut maintenant être suturé en place. Si le cathéter n'est pas introduit sur toute sa longueur, une suture supplémentaire doit être placée soigneusement autour du cathéter et fixée à la peau au niveau du site d'insertion. Ceci prévient le déplacement avant ou arrière du cathéter.

REMARQUE : En cas de résistance pendant toute tentative de retirer le guide et l'obturateur interne, une fois que le cathéter a été mis en place, le guide peut être plié au niveau de l'extrémité du cathéter dans le vaisseau. Dans ce cas, retirer le cathéter de 2 à 3 centimètres environ et tenter de retirer le guide. En cas de nouvelle résistance, retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant. Ne pas tirer le guide de force vers l'arrière à travers un composant.

16. Les lumières doivent maintenant être rincées avec 5 à 10 ml de sérum physiologique normal avant l'utilisation ou l'établissement d'un blocage à l'héparine.
17. Placer un bouchon sur chaque lumière et bloquer avec la solution en fonction de la politique ou du protocole hospitalier spécifique. Les volumes de lumière recommandés sont indiqués sur les extensions de cathéter et dans la section « Recommandations relatives au produit » de cette brochure. Si une concentration d'héparine élevée est utilisée, il est important de remplir les lumières avec le volume correct pour éviter une héparinisation systémique.

REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser un guide au moins deux fois la longueur du cathéter pour l'échange de cathéter.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver le produit à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

1. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
2. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

ITALIANO

CATETERE PER EMODIALISI ACUTA COOK TURBO-FLO® HD

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per emodialisi acuta Cook Turbo-Flo HD è un catetere a doppio lume fabbricato in poliuretano che integra due lumi paralleli a forma di D. Per ridurre al minimo il ricircolo di sangue, i fori laterali del lume arterioso sono in posizione prossimale rispetto ai fori laterali e al foro terminale del lume venoso. Il catetere dispone inoltre di un raccordo girevole grazie al quale può ruotare liberamente senza necessità di rimuovere le suture di fissaggio. Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

Il lume prossimale è indicato in rosso e viene usato per il prelievo arterioso. Il lume distale è indicato in azzurro e viene usato per fornire il ritorno venoso.

USO PREVISTO

Il catetere per emodialisi acuta Cook Turbo-Flo HD è previsto per casi acuti di emodialisi, aferesi ed emofiltrazione, tramite l'inserimento percutaneo nelle vene succlavia, giugulare o femorale. Il presente dispositivo è un catetere per uso a breve termine (meno di 30 giorni).

CONTROINDICAZIONI

- Infezione del sito di accesso
- Stenosi venosa abbastanza grave da precludere l'accesso percutaneo al vaso interessato

AVVERTENZE

- Non usare se la confezione o il prodotto sono stati fisicamente danneggiati e quindi compromessi.
- La mancata rimozione dell'otturatore interno dopo l'introduzione del catetere può causare lesioni vascolari e una riduzione delle prestazioni.
- Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere. La posizione della punta del catetere deve essere verificata mediante radiografie e deve essere monitorata a intervalli regolari. Si consiglia di eseguire radiografie periodiche in proiezione laterale per valutare la posizione della punta rispetto alla parete del vaso. La posizione della punta deve risultare parallela alla parete del vaso.
- Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere. La guida deve sempre precedere il dilatatore di alcuni centimetri. Non fare avanzare il dilatatore di più di qualche centimetro nel vaso.
- Per distendere i grandi vasi e prevenire l'aspirazione accidentale d'aria durante l'inserimento del catetere nelle vene succlavia e giugulare, disporre il paziente nella posizione di Trendelenburg.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti in emodialisi. Devono essere utilizzate tecniche standard per il posizionamento di cateteri e guide per accesso vascolare.
- Durante il posizionamento di questo dispositivo, è necessario adoperare tecniche rigorosamente asetiche.
- Qualsiasi segno di infezione, arrossamento o gonfiore in corrispondenza del sito di accesso deve essere trattato immediatamente con la terapia opportuna.
- Il catetere non deve essere usato per applicazioni che ne prevedono la permanenza a lungo termine.
- Il catetere non deve essere risterilizzato.
- Non tagliare, rifilare né modificare il catetere o i componenti prima del posizionamento o durante l'intervento.

- Il movimento del paziente può provocare lo spostamento della punta del catetere. L'utilizzo del prodotto deve essere limitato ad ambiti ospedalieri controllati. I cateteri posizionati attraverso una vena giugulare o succlavia hanno dimostrato un movimento della punta di 1-3 cm in avanti con il movimento del collo e della spalla.
- Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di fluidi. Informare immediatamente il medico curante.
- Selezionare il sito di puntura e il catetere della lunghezza appropriata, valutando l'anatomia e le condizioni del paziente.
- Per un posizionamento preciso del catetere si consiglia l'impiego di elettrocardiogramma (ECG), ecografia e/o fluoroscopia.
- I set completi che includono lidocaina contengono anche un'apposita etichetta che deve essere utilizzata per contrassegnare la siringa usata per l'iniezione di lidocaina. Al termine della procedura, tutta la lidocaina inutilizzata deve essere eliminata.
- Prima dell'inserimento, il corpo del catetere non deve entrare in contatto (per pulizia o tramite immersione) con alcool etilico, alcool isopropilico, altri tipi di alcool, acetone o altri solventi non polari.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Infezione
- Ematoma
- Emorragia
- Trombosi del catetere
- Stenosi venosa centrale
- Trombosi venosa centrale
- Emotorace
- Trombosi vascolare
- Sanguinamento
- Pneumotorace
- Febbre
- Perforazione del vaso
- Stenosi
- Embolia gassosa
- Batteriemia
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Endocardite
- Trauma al vaso

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Volumi consigliati per il lume

Dimensione del catetere	Lunghezza del catetere	Volumi per il lume	
		Prossimale	Distale
Lume doppio da 12,0 Fr	15 cm	1,3 ml	1,4 ml
	20 cm	1,4 ml	1,6 ml
	25 cm	1,6 ml	1,7 ml

Velocità di flusso rispetto alla pressione

Dimensioni	Lume	Velocità di flusso (ml/min)	Media pressione massima (mmHg) FLUSSO IN AVANTI	Media pressione massima (mmHg) FLUSSO INVERSO
12 Fr 25 cm	Arterioso	100 ± 5	-43,05	35,2
		200 ± 5	-90,8	73,6
		300 ± 5	-151,8	121,0
		400 ± 5	-224,1	180,1
	Venoso	100 ± 5	41,2	-49,05
		200 ± 5	87,3	-103,23
		300 ± 5	141,7	-171,8
		400 ± 5	211,1	-252,5

Tassi di ricircolo

Dimensioni	Media ricircolo (%)
12 Fr 25 cm	1,41

Tenere in considerazione le seguenti variabili al momento della scelta del catetere del tipo e della lunghezza appropriati.

- Anamnesi del paziente
- Corporatura ed età del paziente
- Sito di accesso disponibile
- Variabili anatomiche inusuali
- Uso e durata previsti del programma terapeutico

Sito di puntura

Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere rispetto alla parete del vaso. Da un esame della letteratura specializzata relativa alle perforazioni da catetere confermate mediante lastre radiografiche, Blackshear ha notato che un angolo di incidenza del catetere rispetto alla parete del vaso superiore a 40 gradi presenta una maggiore possibilità di perforazione.¹

Un altro fattore critico che può determinare un evento catastrofico è la scelta del sito di puntura. Studi condotti da Tocino e Watanabe evidenziano che la vena succlavia sinistra e la vena giugulare sinistra vanno evitate quando possibile. L'ottanta per cento delle perforazioni o erosioni si è riscontrato quando sono stati impiegati questi vasi. Tocino e Watanabe hanno anche osservato che la curvatura della punta di un catetere incuneato può essere rilevata mediante una radiografia in proiezione laterale.²

Quanto sopra riportato è inteso come guida per il sito di puntura. Mano a mano che si renderanno disponibili più dati potranno emergere altri fattori causali, ma le informazioni attuali suggeriscono che le vene succlavia sinistra, giugulare sinistra e femorale debbano essere usate solo quando non sono disponibili altri siti.

Utilizzo consigliato del lume del catetere

N. 1 Foro di uscita distale (foro terminale) -- indicato in azzurro e usato per fornire il ritorno venoso

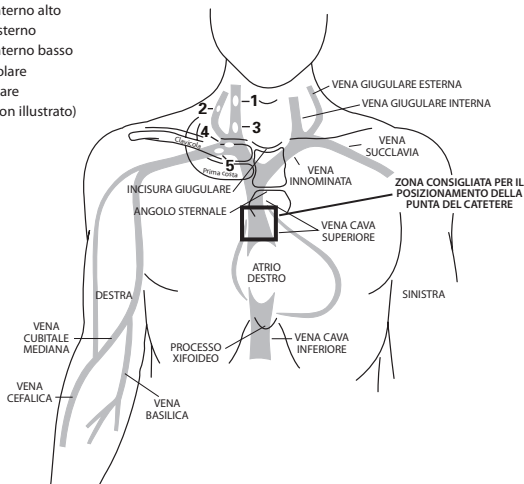
N. 2 Foro di uscita prossimale -- indicato in rosso e usato per il prelievo arterioso

Manutenzione consigliata del catetere

- Preparare e mantenere il sito di accesso del catetere in maniera coerente con la procedura standard di cateterizzazione per emodialisi.
- Prima dell'inserimento del catetere, entrambi i lumi (distale e prossimale) devono essere riempiti con soluzione fisiologica normale o eparinata, a seconda del protocollo della struttura sanitaria.
- Dopo il posizionamento del catetere e prima dell'uso, è necessario confermare la posizione della punta e la pervietà del lume mediante aspirazione libera di sangue venoso. Se il sangue non viene aspirato liberamente, il medico deve immediatamente rivalutare la posizione della punta del catetere.
- Prima di usare qualsiasi lume già bloccato con eparina, è necessario aspirarlo. Dopo l'uso e prima di ristabilire il blocco di eparina, il lume deve essere nuovamente lavato con soluzione fisiologica normale per prevenire l'eparinizzazione sistemica.
- Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario adottare una rigorosa tecnica asettica.

Siti di accesso consigliati

1. Giugulare interno alto
2. Giugulare esterno
3. Giugulare interno basso
4. Sopraclavicolare
5. Infraclavicolare
6. Femorale (non illustrato)



ISTRUZIONI PER L'USO

1. **Inserimento nella succlavia o giugulare:** Disporre il paziente nella posizione di Trendelenburg e ruotare leggermente la testa del paziente verso il lato opposto al sito di inserimento previsto, in modo da esporre il sito stesso. La posizione di Trendelenburg può prevenire l'embolia gassosa. Se disponibile, si consiglia di utilizzare la guida ecografica.

Inserimenti femorali: Collocare il paziente sulla schiena e palpare entrambe le vene femorali per la valutazione e la scelta del sito. Sullo stesso lato del sito di inserimento, mettere il ginocchio in flessione e la coscia in abduzione, quindi posizionare il piede incrociando la gamba opposta. Può essere usata la guida ecografica.

2. Prima della procedura, creare un campo operatorio rigorosamente sterile utilizzando la protezione a barriera massima, ivi compresi, senza limitazioni, camicia, teli, cuffia, guanti e mascherina sterili.
3. Se si desidera, eseguire un controllo ecografico per confermare la pervietà e la posizione della vena da incannulare.
4. Se pertinente, rimuovere il tappo Luer Lock da ogni estensione.
5. Predisporre il catetere per l'inserimento, irrigando ogni lume con soluzione fisiologica normale, e clampare l'estensione prossimale.
6. Applicare il tappo per iniezione all'estensione prossimale. Lasciare aperta l'estensione distale per farvi passare la guida.

NOTA - Per prevenire l'eparinizzazione sistemica, le concentrazioni di eparina vanno scelte e monitorate con cautela. L'eparinizzazione del catetere deve essere eseguita in base al protocollo della struttura sanitaria di appartenenza e al giudizio clinico.

7. Infiltrare con anestetico locale i tessuti sottocutanei in corrispondenza del sito di inserimento previsto per il catetere.
8. Introdurre nel vaso un ago a parete sottile per accesso percutaneo. **Per confermare la posizione della punta dell'ago all'interno del vaso, deve essere possibile aspirare agevolmente del sangue venoso.**
9. Posizionare l'estremità distale della guida Safe-T-J nel raddrizzatore per punta a J del fermo con avanzamento a pollice.
10. Infilare la guida raddrizzata nell'ago e farla avanzare di 5-10 cm all'interno del vaso.

Se si incontra resistenza durante l'inserimento della guida, non forzarne l'avanzamento. Per evitarne la rottura, non ritirare la guida attraverso l'ago. Rimuovere insieme la guida e l'ago, quindi ricominciare con un nuovo ago e una nuova guida.

11. Tenendo in posizione la guida, ritirare l'ago.
12. Se necessario, allargare il sito di puntura utilizzando una lama di bisturi n. 11. Qualora fosse necessario dilatare, è possibile far avanzare un dilatatore lungo la guida e rimuoverlo prima dell'inserimento del catetere per emodialisi.

ATTENZIONE - Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare il dilatatore spingendo con forza eccessiva.

Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere. La guida deve sempre precedere il dilatatore di alcuni centimetri. Non fare avanzare il dilatatore di più di qualche centimetro nel vaso.

13. Misurare il catetere da utilizzare rispetto al paziente, in modo da determinare la lunghezza approssimativa di catetere necessaria per coprire la distanza dal sito di puntura alla posizione della punta venosa centrale.
14. Introdurre il catetere per emodialisi lungo la guida. Mantenendo in posizione la guida, fare avanzare il catetere nel vaso con un leggero movimento torsionale. (Fig. 1)

NOTA - Non fare avanzare la punta del catetere oltre la punta distale della guida. Durante il posizionamento del catetere, fare in modo che la guida preceda sempre il catetere. Confermare la posizione della punta del catetere tramite radiografia o altra tecnica idonea. Per garantirne la posizione fuori dal pericardio, la punta del catetere deve trovarsi sopra la confluenza della vena cava superiore in atrio destro, entro il terzo inferiore della vena cava superiore. Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere.

15. Una volta posizionato il catetere, rimuovere la guida e l'otturatore interno. (Fig. 2) Il sangue venoso deve poter essere aspirato facilmente e la soluzione salina deve irrigare agevolmente il raccordo. Ora è possibile suturare in posizione il raccordo a farfalla. Se non viene inserita l'intera lunghezza del catetere, è necessario posizionare con attenzione ulteriori punti di sutura attorno al catetere, che va adeguatamente fissato alla cute del paziente in corrispondenza del sito di accesso. In questo modo si impedisce che il catetere possa spostarsi in avanti o indietro.

NOTA - Se si incontra resistenza quando si tenta di rimuovere la guida e l'otturatore interno dopo aver posizionato il catetere, è possibile che la guida sia piegata in corrispondenza della punta del catetere all'interno del vaso. In tal caso, ritirare il catetere di circa 2-3 cm e tentare di rimuovere la guida. Se si incontra di nuovo resistenza, rimuovere insieme la guida e il catetere. Non forzare il ritiro della guida attraverso alcun componente.

16. A questo punto è necessario lavare ogni lume con 5-10 ml di soluzione fisiologica normale prima dell'uso o della creazione del blocco di eparina.
17. Ogni lume deve essere tappato e bloccato con soluzione seguendo i criteri o il protocollo specifici della struttura ospedaliera. I volumi raccomandati per i lumi sono indicati sulle estensioni del catetere e nella sezione del presente opuscolo intitolata Consigli per l'utilizzo del prodotto. Qualora si utilizzi una concentrazione elevata di eparina, è importante riempire con il volume corretto per il lume, al fine di evitare l'eparinizzazione sistemica.

NOTA - Per lo scambio del catetere si consiglia di utilizzare una guida la cui lunghezza sia almeno il doppio di quella del catetere.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

1. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
2. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

NEDERLANDS

COOK TURBO-FLO® HD ACUTE HEMODIALYSEKATHETER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook Turbo-Flo HD acute hemodialysekatheter is een katheter met dubbel lumen die vervaardigd is uit polyurethaan en twee evenwijdige D-vormige lumina omvat. Om de bloedrecirculatie tot een minimum te beperken, bevinden de zijopeningen van het arteriële lumen zich proximaal van de zijopening en eindopening van het veneuze lumen. De katheter is ook voorzien van een wartelkoppeling, waardoor hij vrij kan draaien zonder dat de verankerende hechtingen verwijderd hoeven te worden. Dit hulpmiddel bevat geen natuurlijk rubberlatex. Het proximale lumen is met rood aangeduid en wordt gebruikt voor de afname van arterieel bloed. Het distale lumen is met blauw aangeduid en wordt gebruikt voor de terugkeer van veneus bloed.

BEOOGD GEBRUIK

De Cook Turbo-Flo HD acute hemodialysekatheter dient voor acute hemodialyse, afereze en hemofiltratie, en wordt percutaan via de v. subclavia, v. jugularis of v. femoralis ingebracht. Het hulpmiddel is een katheter voor kort gebruik (minder dan 30 dagen).

CONTRA-INDICATIES

- Infectie op de introductieplaats
- Zodanig ernstige veneuze stenose dat het betrokken bloedvat niet percutaan kan worden aangeprikt

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de verpakking of het product materieel beschadigd is.
- Nalaten de binnenobturator na het inbrengen van de katheter terug te trekken, kan vaatletsel en verminderde prestaties veroorzaken.
- Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuze vaatstelsel te voorkomen. De positie van de tip dient regelmatig aan de hand van een röntgenfoto te worden geverifieerd en gecontroleerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenfoto's te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te beoordelen. De tip moet evenwijdig aan de vaatwand verschijnen.
- Gebruik bij het opvoeren van dilatoren geen bovenmatige kracht om vaatletsel te voorkomen. Gebruik de kleinste maat dilatator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet steeds een paar centimeter aan de dilatator voorafgaan. Voer de dilatator niet meer dan een paar centimeter in het bloedvat op.
- De patiënt moet in de Trendelenburgpositie worden geplaatst zodat grote bloedvaten worden uitgezet en onbedoelde luchtaspiratie tijdens het inbrengen van de katheter via de v. subclavia of v. jugularis wordt voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze producten dienen voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met hemodialyse. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire toegangskatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Er dient een strikt aseptische techniek te worden toegepast tijdens het plaatsen van dit hulpmiddel.
- Tekenen van infectie, roodheid of zwelling op de introductieplaats moeten onmiddellijk met de geschikte therapie worden behandeld.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor langdurige verblijfstoeepassingen.
- Deze katheter niet opnieuw steriliseren.
- De katheter of componenten niet vóór het plaatsen of tijdens de ingreep snijden, knippen of modificeren.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Het gebruik dient te worden beperkt tot beheerste ziekenhuissituaties. De tip van katheters die via een v. jugularis of v. subclavia zijn ingebracht, beweegt 1 à 3 cm voorwaarts als gevolg van beweging van de nek en schouders.
- Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of afgenomen. Waarschuw direct de behandelende arts.
- Selecteer de gepaste insteekplaats en katheterlengte op basis van een evaluatie van de anatomie en toestand van de patiënt.
- Het verdient aanbeveling gebruik te maken van electrocardiografie (ecg), echografie en/of röntgendoorlichting voor nauwkeurige katheterplaatsing.
- Pakketten die lidocaïne bevatten, bevatten ook een lidocaïne-etiket dat moet worden gebruikt voor de spuit voor lidocaïne-injectie. Ongebruikte lidocaïne moet worden afgevoerd na afloop van de procedure.
- De katheter mag vóór inbrenging niet worden afgenomen met of ondergedompeld in ethylalcohol, isopropylalcohol, andere alcoholen, aceton of andere niet-polaire oplosmiddelen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Infectie
- Hematoom
- Hemorragie
- Kathetertrombose
- Centraal-veneuze stenose
- Centraal-veneuze trombose
- Hemothorax
- Vasculaire trombose
- Bloeding
- Pneumothorax
- Koorts
- Vaatperforatie
- Stenose
- Luchtembolie
- Bacteriëmie

- Hartaritmie
- Harttamponnade
- Endocarditis
- Vaatlletsel

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Aanbevolen lumenvolumes

Kathetermaat	Katheterlengte	Lumenvolumes	
		Proximaal	Distaal
12,0 French dubbel lumen	15 cm	1,3 ml	1,4 ml
	20 cm	1,4 ml	1,6 ml
	25 cm	1,6 ml	1,7 ml

Flowsnelheid vs druk

Maat	Lumen	Flowsnelheid (ml/min)	Gemiddelde maximale druk (mmHg) VOORWAARTSE FLOW	Gemiddelde maximale druk (mmHg) ACHTERWAARTSE FLOW
12 French 25 cm	Arterieel	100 ± 5	-43,05	35,2
		200 ± 5	-90,8	73,6
		300 ± 5	-151,8	121,0
		400 ± 5	-224,1	180,1
	Veneus	100 ± 5	41,2	-49,05
		200 ± 5	87,3	-103,23
		300 ± 5	141,7	-171,8
		400 ± 5	211,1	-252,5

Recirculatiesnelheden

Maat	Gemiddelde recirculatie (%)
12 French 25 cm	1,41

De volgende variabelen dienen te worden overwogen bij het selecteren van de geschikte katheter en lengte:

- Anamnese van de patiënt
- Lengte, gewicht en leeftijd van de patiënt
- Beschikbare introductieplaats
- Ongebruikelijke anatomische variabelen
- Beoogd doel en duur van het behandelingsplan

Insteekplaats

De hoek die de kathetertip met de vaatwand maakt, dient nauwkeurig te worden gecontroleerd. Blackshear heeft de medische literatuur inzake katheterperforaties, met daarin bevestigende röntgenopnames, doorgenomen en geconstateerd dat bij een invalshoek van de katheter op de vaatwand groter dan 40 graden de kans op perforatie groter was.¹

Een andere kritieke factor die een catastrofale gebeurtenis kan veroorzaken, is de keuze van de insteekplaats. Bevindingen van Tocino en Watanabe geven aan dat de linker v. subclavia en linker v. jugularis vermeden dienen te worden wanneer dat mogelijk is. Tachtig procent van de perforaties of erosies werd geconstateerd wanneer deze bloedvaten werden gebruikt. Daarnaast hebben zij waargenomen dat de tipkromming van een vastzittende katheter kan worden gedetecteerd met een röntgenopname van het laterale aanzicht.²

Bovenstaande discussie is bedoeld als hulp voor de insteekplaats. Naarmate meer gegevens beschikbaar komen, kunnen andere oorzakelijke factoren duidelijk worden, maar de huidige informatie lijkt erop te wijzen dat de linker v. subclavia, de linker v. jugularis en de v. femoralis uitsluitend mogen worden gebruikt als andere plaatsen niet beschikbaar zijn.

Aanbevolen gebruik van katheterlumen

Nr. 1 distale uitgangspoort (eindopening) -- aangeduid met blauw en gebruikt voor de terugkeer van veneus bloed

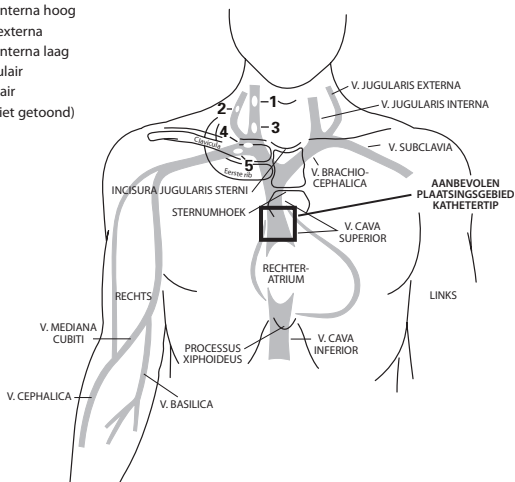
Nr. 2 proximale uitgangspoort -- aangeduid met rood en gebruikt voor de afname van arterieel bloed

Aanbevolen onderhoud van de katheter

- De insteekplaats van de katheter moet worden klaargemaakt en verzorgd in overeenstemming met de voor hemolysekatheterisatie gebruikelijke procedures.
- Alvorens de katheter in te brengen moeten de distale en proximale lumina worden gevuld met een normale fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde zoutoplossing, afhankelijk van het protocol van de instelling.
- Na plaatsing van de katheter en vóór gebruik dienen de positie van de tip en de doorgankelijkheid van het lumen te worden bevestigd middels ongehinderde aspiratie van veneus bloed. Als het bloed niet ongehinderd wordt geaspireerd, dient de arts de positie van de kathetertip onmiddellijk opnieuw te evalueren.
- Alvorens een lumen met een bestaand heparineslot te gebruiken, moet het lumen worden geaspireerd. Na gebruik moet het lumen nogmaals met normaal fysiologisch zout worden doorgespoeld om te voorkomen dat systemische heparinisatie optreedt voordat het heparineslot opnieuw is aangelegd.
- Er dient een strikt aseptische techniek te worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

Introductieplaatsen die de voorkeur genieten

1. V. jugularis interna hoog
2. V. jugularis externa
3. V. jugularis interna laag
4. Supraclaviculair
5. Infraclaviculair
6. Femoraal (niet getoond)



GEBRUIKSAANWIJZING

1. **Bij inbrengen via v. subclavia en v. jugularis:** Plaats de patiënt in de Trendelenburgpositie en draai het hoofd van de patiënt lichtjes naar de zijde tegenovergesteld aan de zijde van de beoogde insteekplaats om de insteekplaats vrij te leggen. De Trendelenburgpositie voorkomt mogelijk luchtembolie. Echografische geleiding wordt aanbevolen indien beschikbaar.
Bij inbrengen via v. femoralis: Plaats de patiënt op de rug en palpeer beide vv. femoralis om een insteekplaats te selecteren en te evalueren. Buig aan dezelfde zijde als de insteekplaats de knie, leg de dij in abductie en plaats de voet vervolgens over het tegenovergestelde been. Er mag gebruik worden gemaakt van echografische geleiding.
2. Breng vóór de procedure een strikt steriel chirurgisch veld tot stand met gebruik van maximale barrièrebescherming, onder meer met een steriel schort, steriele doeken, een steriele muts, steriele handschoenen en een steriel masker.
3. Maak indien gewenst een echogram om de doorgankelijkheid te controleren en de positie van de te canuleren vene te bevestigen.
4. Verwijder indien van toepassing de Luerlock-dop van elk lumen.
5. Maak de katheter klaar om in te brengen door elk van de lumina door te spoelen met normaal fysiologisch zout en het proximale lumen af te klemmen.
6. Bevestig de injectiedop op het proximale lumen. Laat het distale lumen zonder dop om de voerdraad door te laten.

NB: Om systemische heparinisatie te voorkomen, moeten de heparineconcentraties zorgvuldig worden gekozen en bewaakt. Katheterheparinisatie dient volgens het protocol van de instelling en klinisch oordeel te worden bepaald.

7. Laat een lokaal anestheticum ter hoogte van de insteekplaats van de katheter in de subcutane weefsels infiltreren.
8. Breng een dunwandige percutane introductienaald in het bloedvat in. **De naaldpunt bevindt zich in het bloedvat als er gemakkelijk veneus bloed kan worden geaspireerd.**
9. Plaats het distale uiteinde van de Safe-T-J-voerdraad in de J-tip-straightener van de met de duim opvoerbare voerdraadhouder.
10. Leid de rechtgemaakte voerdraad door de naald en voer deze 5-10 cm in het bloedvat op.
Indien weerstand wordt gevoeld tijdens het inbrengen van de voerdraad mag u de voerdraad niet forceren. Terugtrekken van de voerdraad door de naald moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot breuk. Verwijder de voerdraad en naald als één geheel en begin vervolgens opnieuw met een nieuwe naald en voerdraad.
11. Houd de voerdraad in positie en trek de naald terug.
12. Vergroot de insteekplaats zo nodig met een scalpel nummer 11. Als dilatatie is vereist kan een dilatator over de voerdraad worden opgevoerd en verwijderd voordat de hemodialysekatheter wordt ingebracht.
LET OP: Gebruik bij het opvoeren van de dilatator geen bovenmatige kracht om vaatletsel te voorkomen. Gebruik de kleinste maat dilatator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet steeds een paar centimeter aan de dilatator voorafgaan. Voer de dilatator niet meer dan een paar centimeter in het bloedvat op.
13. Meet de te gebruiken katheter af aan de patiënt om bij benadering de benodigde katheterlengte van insteekplaats tot centraal-veneuze tippositie te bepalen.
14. Breng de hemodialysekatheter over de voerdraad in. Houd de voerdraad in positie en voer de katheter in het bloedvat op met een lichte draibeweging. (**Afb. 1**)
NB: Voer de kathetertip niet voorbij de distale tip van de voerdraad op. Zorg er altijd voor dat de voerdraad verder is opgevoerd dan de katheter tijdens het plaatsen van de katheter. Bevestig de positie van de kathetertip aan de hand van röntgendoorlichting of een andere passende technologie. Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde van de v. cava superior. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuze vaatstelsel te voorkomen.
15. Verwijder de voerdraad en de binnenobturator nadat de katheter op zijn plaats zit. (**Afb. 2**) Veneus bloed moet gemakkelijk kunnen worden geaspireerd en fysiologisch zout moet gemakkelijk in de vleugelaansluiting doorspoelen. De vleugelaansluiting kan nu op zijn plaats worden gehecht. Als de gehele lengte van de katheter niet is ingebracht, moet er zorgvuldig extra hecht draad rond de katheter worden geplaatst en aan de huid op de insteekplaats worden gehecht. Hierdoor wordt achterwaartse of voorwaartse beweging van de katheter voorkomen.
NB: Als weerstand wordt ondervonden als u de voerdraad en binnenobturator na plaatsing van de katheter probeert te verwijderen, is de voerdraad mogelijk geknikt bij de kathetertip in het bloedvat. Als dit het geval is, trek de katheter dan ongeveer 2 à 3 cm terug en probeer de voerdraad te verwijderen. Als opnieuw weerstand wordt ondervonden, verwijder de voerdraad en de katheter dan als één geheel. Trek de voerdraad niet met kracht door een van de componenten terug.
16. De lumina moeten nu met 5 à 10 ml normaal fysiologisch zout worden doorgespoeld vóór gebruik of voordat een heparineslot wordt aangelegd.
17. Plaats een dop op elk lumen en leg een slot aan met vloeistof op basis van het specifieke beleid of protocol van het ziekenhuis. De aanbevolen lumenvolumes staan op de katheterlumina en onder 'Aanbevelingen voor product' in deze gebruiksaanwijzing. Als een hoge heparineconcentratie wordt gebruikt, is het belangrijk om bij het vullen het correcte lumenvolume te gebruiken om systemische heparinisatie te voorkomen.
NB: Een voerdraad die op zijn minst tweemaal zo lang is als de katheter, wordt aanbevolen voor het verwisselen van de katheter.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Het product koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

1. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
2. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

CATETER PARA HEMODIÁLISE AGUDA COOK TURBO-FLO® HD

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter para hemodiálise aguda Cook Turbo-Flo HD consiste num cateter de lúmen duplo fabricado em poliuretano e que incorpora dois lúmens paralelos em forma de D. Para minimizar a recirculação sanguínea, os orifícios laterais do lúmen arterial encontram-se em posição proximal relativamente ao orifício lateral e ao orifício terminal do lúmen venoso. O cateter contém também um encaixe rotativo que permite a rotação livre do cateter sem que seja necessária a remoção das suturas de fixação. Este dispositivo não contém látex de borracha natural.

O lúmen proximal está indicado a vermelho e é utilizado para remoção arterial. O lúmen distal está indicado a azul e é utilizado para fornecer retorno venoso.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter para hemodiálise aguda Cook Turbo-Flo HD destina-se a ser utilizado para hemodiálise, aferese e hemofiltração aguda através da inserção percutânea nas veias subclávia, jugular ou femorais. O dispositivo é um cateter de utilização a curto-prazo (inferior a 30 dias).

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção no local de acesso
- Estenose venosa suficientemente grave para impedir a entrada percutânea no vaso afectado

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar se a embalagem ou o produto tiverem sido comprometidos por danos físicos.
- A não remoção do obturador interno após a introdução do cateter pode provocar lesão vascular e diminuição do desempenho.
- Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central. Por rotina, devem ser feitas radiografias para verificar e vigiar a posição da ponta. Sugerem-se radiografias de perfil periódicas para avaliar a localização da ponta em relação à parede do vaso. A ponta deve aparecer numa posição paralela à parede do vaso.
- Para evitar lesões vasculares, não aplique uma força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia deve anteceder sempre o dilatador em vários centímetros. Não avance o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
- Para expandir grandes vasos e para impedir a aspiração acidental de ar durante a inserção do cateter nas veias subclávia e jugular, o doente deve estar colocado na posição de Trendelenburg.

PRECAUÇÕES

- Estes produtos destinam-se a ser utilizados por médicos com formação e experiência em hemodiálise. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de cateteres de acesso vascular e fios guia.
- É necessária uma adesão estrita à técnica asséptica durante a colocação deste dispositivo.
- Quaisquer sinais de infecção, rubor ou tumefacção no local de acesso devem ser tratados de imediato com a terapêutica adequada.
- O cateter não deve ser utilizado em aplicações permanentes de longa duração.
- Não reesterilize o cateter.
- Não corte, apare ou modifique o cateter ou os componentes antes da colocação ou intraoperativamente.
- Os movimentos do doente podem originar a deslocação da ponta do cateter. A utilização deve limitar-se a situações hospitalares controladas. Os cateteres colocados através das veias jugular ou subclávia demonstraram um movimento para a frente da ponta de 1 cm a 3 cm com a movimentação do pescoço ou do ombro.
- Se houver alguma obstrução ao fluxo do lúmen, não force a injeção nem a remoção de líquidos. Avise de imediato o médico assistente.
- Selecione o local de punção adequado e o comprimento do cateter, mediante a avaliação da anatomia e do estado do doente.
- Sugere-se a utilização de electrocardiograma (ECG), ecografia e/ou fluoroscopia para uma colocação precisa do cateter.
- Bandejas que incluam lidocaína incluem também um rótulo de lidocaína que deve ser utilizado para rotular a seringa utilizada para a injeção de lidocaína. Qualquer lidocaína não utilizada deve ser eliminada quando o procedimento for concluído.
- Antes da inserção, a haste do cateter não deve ser limpa com, nem mergulhada em, álcool etílico, álcool isopropílico, outros tipos de álcool, acetona ou outros solventes não polares.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção
- Hematoma

- Sangramento excessivo
- Trombose do cateter
- Estenose venosa central
- Trombose venosa central
- Hemotórax
- Trombose vascular
- Hemorragia
- Pneumotórax
- Febre
- Perfuração do vaso
- Estenose
- Embolia gasosa
- Bacteremia
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Endocardite
- Traumatismo no vaso

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Volumes do lúmen recomendados

Tamanho do cateter	Comprimento do cateter	Volumes do lúmen	
		Proximal	Distal
Duplo lúmen de 12,0 Fr	15 cm	1,3 ml	1,4 ml
	20 cm	1,4 ml	1,6 ml
	25 cm	1,6 ml	1,7 ml

Débito vs. pressão

Tamanho	Lúmen	Débito (ml/min)	Pressão máxima média (mmHg) FLUXO ANTERÓGRADO	Pressão máxima média (mmHg) FLUXO INVERTIDO
12 Fr 25 cm	Arterial	100 ± 5	-43,05	35,2
		200 ± 5	-90,8	73,6
		300 ± 5	-151,8	121,0
		400 ± 5	-224,1	180,1
	Venoso	100 ± 5	41,2	-49,05
		200 ± 5	87,3	-103,23
		300 ± 5	141,7	-171,8
		400 ± 5	211,1	-252,5

Taxas de recirculação

Tamanho	Recirculação média (%)
12 Fr 25 cm	1,41

Para a selecção do cateter e do comprimento adequados, devem ser consideradas as seguintes variáveis:

- História do doente
- Tamanho corporal e idade do doente
- Local de acesso disponível

- Variáveis anatómicas invulgares
- Utilização proposta e duração do plano de tratamento

Local de punção

O ângulo da ponta do cateter com a parede do vaso deve ser cuidadosamente verificado. Depois de fazer uma revisão da literatura médica sobre perfurações de cateteres que tivessem radiografias de confirmação, Blackshear descobriu que um ângulo de incidência entre o cateter e a parede do vaso superior a 40° apresentava uma maior probabilidade de perfuração.¹

Outro factor crítico que também pode causar uma ocorrência catastrófica é a escolha do local de punção. As descobertas de Tocino e Watanabe indicam que as veias subclávia esquerda e jugular esquerda devem ser evitadas, quando for praticável. Oitenta por cento das perfurações ou erosões ocorreram nas situações em que foram utilizados estes vasos. Além disso, estes autores verificaram que é possível detectar a ponta curvada de um cateter de encravamento com uma radiografia de perfil.²

A exposição anterior destina-se a funcionar como um guia para o local de punção. À medida que são disponibilizados mais dados, outros factores determinantes podem tornar-se evidentes, porém, a presente informação sugere que as veias subclávia esquerda, jugular esquerda e veias femorais devem ser utilizadas apenas quando não se encontram disponíveis outros locais.

Sugestão de utilização do lúmen do cateter

N.º 1 - porta de saída distal (orifício terminal) -- indicado a azul e utilizado para fornecer retorno venoso

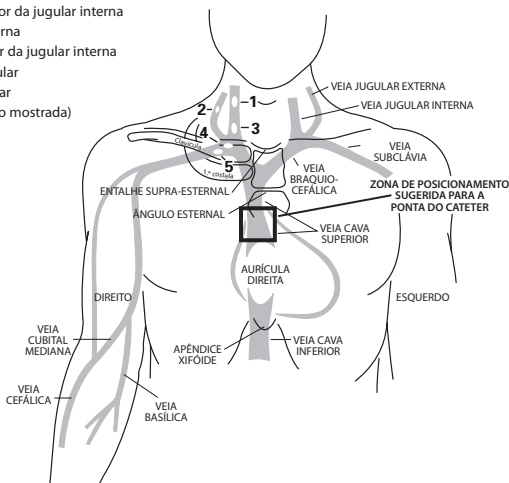
N.º 2 - porta de saída proximal -- indicado a vermelho e utilizado para remoção arterial

Manutenção sugerida para o cateter

- O local de entrada do cateter tem de ser preparado e mantido de acordo com o procedimento padrão para cateterização em hemodiálise.
- Antes da inserção do cateter, os lúmens distais e proximais devem ser enchidos com soro fisiológico normal ou soro fisiológico heparinizado, dependendo do protocolo da instituição.
- Após a colocação do cateter e antes da utilização, deve-se confirmar a posição da ponta e a permeabilidade do lúmen, através da aspiração desimpedida de sangue venoso. Caso o sangue não seja livremente aspirado, o médico deve reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter.
- Antes de utilizar qualquer lúmen já preenchido com heparina, o lúmen deve ser aspirado. Após a utilização, o lúmen deve ser novamente irrigado com soro fisiológico normal a fim de impedir a heparinização sistémica antes de reestabelecer o enchimento com heparina.
- Durante a utilização e manutenção do cateter deve-se empregar sempre técnicas rigorosamente assépticas.

Locais de acesso de eleição

1. Zona superior da jugular interna
2. Jugular externa
3. Zona inferior da jugular interna
4. Supraclavicular
5. Infraclavicular
6. Femoral (não mostrada)



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. **Para inserções nas veias subclávia e jugular:** Coloque o doente na posição de Trendelenburg e rode ligeiramente a cabeça do doente para o lado oposto ao local de inserção pretendido, a fim de expor o local de inserção. A posição de Trendelenburg pode prevenir embolias gasosas. Recomenda-se orientação ecográfica, caso esteja disponível.
Para inserções femorais: Coloque o doente de costas e faça a palpação das duas veias femorais para seleccionar e avaliar um local de inserção. No mesmo lado do local de inserção, flicta o joelho e efectue a abdução da coxa; de seguida, coloque o pé sobre a perna oposta. Pode ser utilizada orientação ecográfica.
2. Crie um campo operatório estritamente estéril antes do procedimento, utilizando barreiras de protecção máxima como, entre outras, bata, panos, touca, luvas e máscara estéreis.
3. Caso pretenda, efectue uma ecografia para verificar a permeabilidade e confirmar a posição da veia que irá ser canulada.
4. Caso se aplique, remova a tampa luer-lock de cada extensão.
5. Prepare o cateter para inserção irrigando cada um dos lúmens com soro fisiológico normal e clampe a extensão proximal.
6. Fixe a tampa de injeção à extensão proximal. Deixe a extensão distal sem tampa para permitir a passagem do fio guia.
NOTA: Para prevenir a heparinização sistémica, as concentrações de heparina devem ser escolhidas e monitorizadas cuidadosamente. A heparinização do cateter deve ser determinada de acordo com o protocolo institucional e o critério do médico.
7. Infiltre os tecidos subcutâneos no local de inserção do cateter com um anestésico local.
8. Introduza uma agulha de acesso percutâneo fina no vaso. **O sangue venoso deve ser facilmente aspirado para confirmar a posição da ponta da agulha dentro do vaso.**
9. Posicione a extremidade distal do fio guia Safe-T-J no componente rectificador da ponta em forma de J no suporte de avanço com o polegar do fio guia.
10. Passe o fio guia endireitado através da agulha e faça-o progredir 5 cm a 10 cm dentro do vaso.
Caso sinta alguma resistência durante a inserção do fio guia, não o force. Deve evitar-se a remoção do fio guia através da agulha, pois poderá partir-se. Remova o fio guia e a agulha como uma unidade e depois comece novamente com uma nova agulha e um novo fio guia.
11. Ao mesmo tempo que mantém a posição do fio guia, remova a agulha.
12. Alargue o local de punção utilizando um bisturi com lâmina número 11, se necessário. Caso seja necessária dilatação, pode ser avançado um dilatador sobre o fio guia e removido antes da inserção do cateter de hemodiálise.
ATENÇÃO: Para prevenir lesões vasculares, não utilize força excessiva quando fizer avançar o dilatador. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia deve anteceder sempre o dilatador em vários centímetros. Não avance o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
13. Meça o cateter que será utilizado relativamente ao doente para determinar o comprimento aproximado do cateter necessário desde o local da punção até à posição da ponta venosa central.
14. Introduza o cateter de hemodiálise sobre o fio guia. Ao mesmo tempo que mantém a posição do fio guia, faça avançar o cateter para o interior do vaso com um ligeiro movimento de torção. **(Fig. 1)**
NOTA: Não faça avançar a ponta do cateter para além da ponta distal do fio guia. O fio guia deve servir sempre de orientação durante a colocação do cateter. Verifique através de radiografia ou tecnologia adequada a posição da ponta do cateter. Com o objectivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ser situada acima da ligação da aurícula direita com a veia cava superior, no terço inferior da veia cava superior. Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central.
15. Depois de o cateter estar em posição, remova o fio guia e o obturador interno. **(Fig. 2)** O sangue venoso deve ser facilmente aspirado e o soro fisiológico deve ser facilmente irrigado para o interior do conector. As asas podem agora ser suturadas no local adequado. Se o cateter não estiver totalmente introduzido, devem ser colocadas suturas adicionais à volta do cateter e fixadas à pele no local de entrada. Isto ajudará a evitar os movimentos do cateter para trás e para a frente.
NOTA: Caso se depare com resistência quando tentar remover o fio guia e o obturador interno após a colocação do cateter, esta poderá dever-se a dobra do fio guia na ponta do cateter no interior do vaso. Se tal acontecer, remova o cateter aproximadamente 2 cm a 3 cm e tente remover o fio guia. Se, mais uma vez, se deparar com resistência remova o fio guia e o cateter em conjunto, como uma unidade. Não puxe o fio guia para trás à força através de qualquer componente.
16. Os lúmens devem ser agora irrigados com 5 ml a 10 ml de soro fisiológico normal antes de serem utilizados ou antes do estabelecimento do enchimento com heparina.
17. Cada lúmen deve ser tapado e preenchido com solução com base na política ou protocolo hospitalar específicos. Os volumes do lúmen recomendados são indicados nas extensões do cateter e na secção Recomendações sobre o produto deste folheto informativo. Se for utilizada uma concentração de heparina elevada, é importante encher com o volume do lúmen correcto para evitar heparinização sistémica.
NOTA: É recomendado um fio guia com pelo menos o dobro do comprimento do cateter para a troca do cateter.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se exclusivamente a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

1. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
2. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

SVENSKA

COOK TURBO-FLO® HD AKUT HEMODIALYSKATETER

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Cook Turbo-Flo HD akut hemodialyskateter är en dubbellumenkateter tillverkad av polyuretan som omfattar två parallella D-formade lumen. För att minimera återcirkulation av blod befinner sig sidoportarna på det arteriella lumen proximalt om sidoporten och ändhålet på det venösa lumen. Katetern omfattar också en snurrbar anpassning, vilket medger fri kateterrotation utan avlägsnande av säkringssuturer. Denna anordning innehåller ej naturligt gummilatex. Det proximala lumen anges med rött och används för arteriellt tillbakadragande. Det distala lumen anges med blått och används för att tillhandahålla venöst återflöde.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook Turbo-Flo HD akut hemodialyskateter är avsedd för akut hemodialys, aferes och hemofiltration via perkutan införing i vena subklavia, vena jugularis eller femoralvenerna. Anordningen är en kateter för korttidsanvändning (mindre än 30 dagar).

KONTRAINDIKATIONER

- Infektion vid åtkomststället
- Venös stenosis som är tillräckligt uttalad för att förhindra perkutan införing i aktuellt kärl

VARNINGAR

- Får inte användas om förpackningen eller produkten har utsatts för fysisk skada.
- Om inte den inre obturatorn avlägsnas efter kateterinföring kan kärlskada eller nedsatt prestanda uppstå.
- All åtgärd måste vidtagas för att fastställa lämpligt spetsläge, för att förhindra erosion eller perforation av centrala vensystemet. Spetsens läge bör verifieras med röntgen och övervakas regelbundet. Periodisk röntgen med sidovy rekommenderas för att bedöma spetsens läge i förhållande till kärlväggen. Spetsens läge ska vara parallell med kärlväggen.
- För att undvika vaskulär skada ska alltför stark kraft inte användas när dilatatorerna förs framåt. Använd en dilatator av minsta möjliga storlek för kateterplacering. Ledaren måste alltid ligga före dilatatorn med flera centimeter. För inte i dilatatorn mer än några centimeter i kärlet.
- För att vidga stora kärl och för att förebygga oavsiktlig aspiration av luft under kateterinföring i vena subklavia och vena jugularis ska patienten placeras i Trendelenburg-läge.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa produkter är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av hemodialys. Standardtekniker för placering av katetrar och ledare för vaskulär åtkomst bör användas.
- Strikt följsamhet till aspetisk teknik krävs under placering av denna anordning.
- Alla tecken på infektion, rodnad eller svullnad vid åtkomststället ska omedelbart åtgärdas med tillämplig behandling.
- Katetern skall inte användas för långvariga, kvarliggande tillämpningar.
- Katetern får ej omsteriliseras.
- Katetern eller komponenterna får inte kapas, trimmas eller modifieras före placering eller under operation.
- Patientens rörelser kan orsaka att kateterspetsen rubbas. Användningen ska begränsas till kontrollerade sjukhussituationer. Katetrar som placerats antingen via vena subklavia eller vena jugularis har visat spetsförflyttning framåt med 1-3 cm vid rörelser i nacke och axel/skuldra.
- Om lumenflödet hindras får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Meddela omedelbart behandlande läkare.

- Välj tillämpligt punktionsställe och kateterlängd genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Användning av elektrokardiogram (EKG), ultraljud och/eller fluoroskopi rekommenderas vid noggrann kateterplacering.
- Brickor som inkluderar lidokain har även en lidokainetikett som ska användas för att märka sprutan för lidokaininjektion. Allt oanvänt lidokain ska kasseras vid ingreppets avslutning.
- Före införing, får inte kateterskaftet torkas av med eller nedsänkas i etylakohol, isopropylakohol eller andra alkoholer, aceton eller andra icke-polära lösningsmedel.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Infektion
- Hematom
- Hemorragi
- Katetertrombos
- Central venös stenosis
- Central venös trombos
- Hemotorax
- Kärltrombos
- Blödning
- Pneumotorax
- Feber
- Perforation av kärl
- Stenosis
- Luftemboli
- Bakteremi
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Endokardit
- Kärltrauma

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Rekommenderade lumenvolymer

Kateterstorlek	Kateterlängd	Lumenvolymer	
		Proximal	Distala
Dubbellumen, 12,0 Fr.	15 cm	1,3 ml	1,4 ml
	20 cm	1,4 ml	1,6 ml
	25 cm	1,6 ml	1,7 ml

Flödeshastighet kontra tryck

Storlek	Lumen	Flödeshastighet (ml/min)	Genomsnittligt maximalt tryck (mmHg) FLÖDE FRAMÅT	Genomsnittligt maximalt tryck (mmHg) FLÖDE BAKÅT
12 Fr. 25 cm	Arteriell	100 ± 5	-43,05	35,2
		200 ± 5	-90,8	73,6
		300 ± 5	-151,8	121,0
		400 ± 5	-224,1	180,1
	Venös	100 ± 5	41,2	-49,05
		200 ± 5	87,3	-103,23
		300 ± 5	141,7	-171,8
		400 ± 5	211,1	-252,5

Hastigheter för återcirkulation

Storlek	Medelvärde för återcirkulation (%)
12 Fr. 25 cm	1,41

Följande variabler bör beaktas vid val av lämplig kateter och längd:

- Patientens anamnes
- Patientens ålder och kroppsstorlek
- Tillgängligt punktionsställe
- Ovanliga anatomiska variabler
- Föreslagen användning och duration av behandlingsplanen

Punktionsställe

Kateterspetsens vinkel mot kärlväggen ska noga kontrolleras. Blackshear granskade den medicinska litteraturen om kateterperforationer, med bekräftande röntgen, och fann att en infallsvinkel på katetern mot kärlväggen på mer än 40 grader var mer sannolik att perforera.¹

En annan avgörande faktor, som kan orsaka en katastrofal händelse, är valet av punktionsställe. Rön som gjorts av Tocino och Watanabe indikerar att vänster v. subclavia och vänster v. jugularis bör undvikas när så är utförbart. Åttio procent av alla perforationer eller erosioner påträffades när dessa kärl användes. Dessutom har de observerat att spetsens böjning på en fastkilad kateter kan upptäckas med lateral röntgenbild.²

Ovan diskussion är avsedd att vara en vägledning för punktionsställe. När flera data blir tillgängliga, kan andra orsaksfaktorer uppenbaras, men aktuell information antyder att vänster vena subclavia, vänster vena jugularis och femoralvenerna ska användas endast när andra ställen inte är tillgängliga.

Rekommenderat utnyttjande av kateterlumen

Distal utgångsport nr. 1 (ändhåll) -- anges i blått och används för att tillhandahålla venöst återflöde

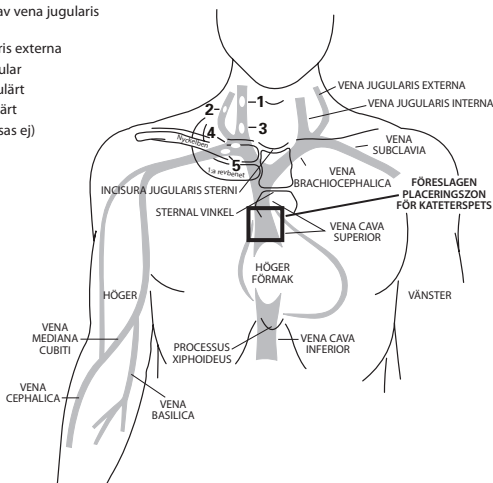
Proximal utgångsport nr. 2 -- anges i rött och används för arteriellt tillbakadragande

Föreslaget underhåll av katetern

- Kateters införsningsställe måste prepareras och underhållas på ett sätt som är konsekvent med standardprocedurer för hemodialyskateterisering.
- Före kateterinföring ska både distala och proximala lumen fyllas med fysiologisk koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning, beroende på institutionens protokoll.
- Sedan katetern placerats och före användning ska spetsläget och lumens öppenhet bekräftas genom fri aspiration av venöst blod. Om blod inte kan aspireras med lätthet ska läkaren omedelbart bedöma kateterspetsens läge igen.
- Innan något lumen som har ett heparinlås används, ska detta lumen aspireras. Efter användning, ska lumen åter spolas med fysiologisk koksaltlösning för att förhindra systemisk heparinisering före återinförandet av heparinlås.
- Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

Föredragna punktionsställen

1. Övre delen av vena jugularis interna
2. Vena jugularis externa
3. Låg inre jugular
4. Supraklavikulärt
5. Infraklavikulärt
6. Femoralt (visas ej)



BRUKSANVISNING

1. **För införing i subklavia eller jugularis:** Placera patienten i Trendelenburg-läge och vänd patientens huvud något åt motsatt sida jämfört med avsett införingsställe för att exponera införingsstället. Trendelenburg-läget kan förebygga luftembolism. Ultraljudsvägledning rekommenderas om det finns tillgängligt.
För femoral införing: Placera patienten på rygg och palpera båda femoralvenerna för val och utvärdering av ställe. På samma sida som införingsstället, böj knäet och abducera höften, placera sedan foten över det motsatta benet. Ultraljudsvägledning kan användas.
2. Skapa ett strikt, sterilt operationsfält före ingreppet med utnyttjande av maximalt barriärskydd som t.ex., men ej begränsat till, sterila operationskläder, dukar, mössor, handskar och mask.
3. Vid behov kan en ultraljudsundersökning utföras för att kontrollera öppenhet och bekräfta läget på venen som ska kanyleras.
4. Om tillämpligt, avlägsna Luer-låsskyddet från varje förlängning.
5. Förbered katetern för införing genom att spola vardera lumen med fysiologisk koksaltlösning, och kläm av den proximala förlängningen.
6. Sätt fast injektionsskyddet på den proximala förlängningen. Lämna den distala förlängningen utan hylsa så att ledaren kan föras igenom.
OBS! För att förhindra systemisk heparinisering, ska heparinkoncentrationerna väljas och övervakas noggrant. Beslut om heparinbehandling av katetern bör fattas i enlighet med institutionens praxis och klinisk bedömning.
7. Infiltrera de subkutana vävnaderna vid kateterinföringsstället med lokalbedövning.
8. För in en tunnväggig perkutan införingsnål i kärlet. **Venöst blod bör lätt aspireras för att bekräfta nålspetsens läge inne i kärlet.**
9. Positionera Safe-T-J-ledarens distala ände in i J-spetsuttråtare på den tumframflyttande hållaren.
10. Passera den uttrådade ledaren genom nålen och för in den 5-10 cm i kärlet.
Om du stöter på motstånd under införande av ledaren får du inte tvinga in ledaren. Tillbakadragande av ledaren genom nålen bör undvikas, eftersom det kan resultera i att den bryts sönder. Avlägsna ledaren och nålen som en enhet, börja sedan igen med en ny nål och ledare.
11. Med bibehållande av ledarens läge, dra tillbaka nålen.
12. Öppna upp punktionsstället vid behov med ett nummer 11 skalpellblad. Om dilatation behövs, kan en dilatator föras fram över ledaren och avlägsnas före införingen av hemodialyskatetern.
VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra kärlskada, utöva inte överdriven kraft vid framföringen av dilatatorn. Använd en dilatator av minsta möjliga storlek för kateterplacering. Ledaren måste alltid ligga före dilatatorn med flera centimeter. För inte in dilatatorn mer än några centimeter i kärlet.
13. Mät katetern som ska användas mot patienten för att fastställa den ungefärliga kateterlängden som behövs från punktionsstället till det centralvenösa spetsläget.
14. För in hemodialyskatetern över ledaren. Med bibehållande av ledarens läge, för fram katetern in i kärlet med en varsam vridrörelse. (**Fig. 1**)
OBS! För inte fram kateterspetsen förbi ledarens distala spets. Låt alltid ledaren vara ledande under kateterplacering. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik. För att garantera extraperikardiellt läge ska kateterspetsen placeras ovanför övergången mellan vena cava superior och höger förmak, i den lägre tredjedelen av vena cava superior. All åtgärder måste vidtagas för att fastställa lämpligt spetsläge, för att förhindra erosion eller perforation av centrala vensystemet.
15. När katetern är på plats, avlägsna ledaren och den inre obturatorn. (**Fig. 2**) Venöst blod ska med lätthet kunna aspireras, och koksaltlösningen ska med lätthet kunna spolas in i fatningen. Den bevingade fatningen kan nu sutureras på plats. Om katetern inte förs in i sin fulla längd, kan ytterligare suturer försiktigt placeras runt katetern och fästas till huden vid införingsstället. Detta hjälper till att förhindra att katetern rör sig framåt eller bakåt.
OBS! Om motstånd föreligger vid försök att avlägsna ledaren och den inre obturatorn när katetern har placerats, kan ledaren vara böjd vid kateterspetsen inuti kärlet. Om detta sker, dra tillbaka katetern cirka 2-3 centimeter och försök avlägsna ledaren. Om motstånd fortfarande föreligger, avlägsna ledaren och katetern tillsammans som en enhet. Dra inte katetern bakåt genom någon komponent med kraft.
16. Båda lumen ska nu spolas med 5-10 ml fysiologisk koksaltlösning före användningen eller upprättandet av heparinlås.
17. Varje lumen ska förslutas och låsas med lösning baserat på sjukhusets specifika policy eller protokoll. Rekommenderade lumenvolymer anges på kateterförlängningarna och i avsnittet om Produktrekommendationer i denna broschyr. Om en hög heparinkoncentration används, är det viktigt att fylla med korrekt lumenvolym för att undvika systemisk heparinisering.
OBS! En ledare som är minst dubbelt så lång som katetern rekommenderas vid kateterutbyte.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvara produkten på ett mörkt, torrt och svalt ställe. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

1. Blakeshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
2. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK