



angiodynamics

BioFlo DuraMax

with ENDEXO Technology
Chronic Hemodialysis Catheter

Directions For Use.....	3
Instrucciones de uso.....	16
Mode d'emploi.....	30
Gebrauchsanweisung	44
Istruzioni per l'uso.....	58
Gebruiksaanwijzing	72
Brugsanvisning.....	86



16600701-01

B

2020-08

TABLE OF CONTENTS

WARNING	4
DEVICE DESCRIPTION	4
INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE	4
CONTRAINDICATIONS	4
WARNINGS	5
PRECAUTIONS	5
ADVERSE EVENTS/POTENTIAL COMPLICATIONS	6
HOW SUPPLIED	6
INSERTION SITES	6
DIRECTIONS FOR USE	6
Internal Jugular Vein.....	6
Subclavian Vein.....	7
WARNING	7
Tip Placement.....	7
Femoral Vein	7
DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION	7
CAPTIVE J-STRAIGHTENER USE INSTRUCTIONS	9
SAFESHEATH D-PRO INSTRUCTIONS	9
Figure A	9
Figure B	10
SINGLE VALVE SHEATH INSTRUCTIONS	10
CAUTIONS	10
Catheter Securement and Securement Dressing	11
HEMODIALYSIS TREATMENT	12
HEPARINIZATION	12
Table 1: Priming Volumes.....	12
SITE CARE	13
CATHETER PERFORMANCE	13
Insufficient Flows.....	13
Solutions Include	13
Management of One-Way Obstruction:.....	13
Infection	13
CATHETER REMOVAL	14
Table 2: Flow vs. Pressure Data	14
Graph 2: Recirculation	15
WARRANTY	15

BioFlo DuraMax

with ENDEXO Technology
Chronic Hemodialysis Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

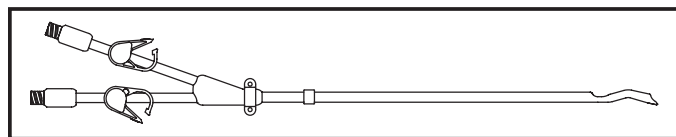
Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The *BioFlo* DuraMax** with *ENDEXO** Technology Hemodialysis Catheter is manufactured from soft radiopaque Carbothane with ENDEXO material that provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is available in multiple packaging configurations:

- Catheter Only
- Basic Kit with Single Valve Sheath/Dilator
- Basic Kit with Dual Valve Sheath/Dilator
- *VascPak** Kit with Single Valve Sheath/Dilator
- *VascPak* Kit with Dual Valve Sheath/Dilator

ENDEXO is a passive, non-active polymer technology that has been shown to be effective in reducing thrombus accumulation (based on platelet count). Reduction of thrombus accumulation was evaluated using acute in vitro models. The results of an in-vivo sheep study during 31 day indwelling time demonstrated that the BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter has thromboresistance characteristics comparable to a heparin coated hemodialysis catheter legally marketed in the US. Pre-clinical in vitro evaluations do not necessarily predict clinical performance with respect to thrombus formation.

Note: ENDEXO Technology is intended to reduce catheter-related thrombus, and is not intended to treat or eliminate existing thrombus.

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE

- The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is indicated for use in attaining Long-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis in adults.
- Catheters greater than 40 cm are intended for femoral vein insertion.

CONTRAINDICATIONS

- The catheter is intended for Long-Term vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.
- The presence of other device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- Severe chronic obstructive lung disease exists.
- Past irradiation of prospective insertion site has occurred.
- Previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site have occurred.

- Local tissue factors that will prevent proper device stabilization and/or access.
- The valved peelable introducer sheaths are not designed for use in the arterial system

WARNINGS

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove catheter.
- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath introducer and guidewire must be removed together.
- Use of excessive pull force on the catheter may cause the suture wing to detach from the bifurcate.
- To avoid air embolism close the valve in the single valved peelable sheath prior to insertion of dilator and remove the guidewire and dilator from the valved peelable sheath immediately after sheath insertion.
- Do not use acetone on any part of the catheter tubing. Exposure to this agent may cause catheter damage.
- The catheter should be used with caution and only after careful consideration in patients who are at risk of bleeding complications.

PRECAUTIONS

- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- In the event a clamp breaks, replace the catheter at the earliest opportunity.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- If using an introducer sheath other than the one provided, verify that the catheter fits easily through the introducer sheath.
- Do not suture through any part of the catheter. If sutures are used to secure the catheter, make sure they do not occlude or cut the catheter. Catheter tubing can tear when subjected to excessive force or rough edges.
- Avoid sharp or acute angles during implantation which could compromise catheter functionality.
- Excessive force should not be used to flush obstructed lumen. Do not use a smaller syringe than 10 mL.
- Scrub catheter luer lock connectors with an appropriate antiseptic after cap is removed and before accessing. Perform every time catheter is accessed or disconnected.
- If luer lock connectors are cleansed with a cleansing solution, allow the solution to dry fully before applying catheter end caps. Tape end caps between treatments to safeguard them against accidental removal.
- It is not recommended to insert the catheter through a previously stented vessel as the catheter may dislodge the stent causing it to migrate.
- Catheters placed via the femoral vein should be planned carefully in terms of insertion site, tunnel, and exit site. Consideration should be made of the possibility of permanent access in that limb. If an arteriovenous fistula or graft may be created in that limb, then placement of a catheter in the anatomy of that limb should be avoided if at all possible. Exit sites and tunnel tracts should be chosen carefully so as to:
 1. Minimize interference with patient mobility.
 2. Maximize patient comfort.

3. Maintain as wide and gentle a curve as possible to minimize potential for catheter kinking.
 4. Minimize infection risk.
 5. Minimize catheter length (while allowing for the prior considerations) so as to maximize the potential blood flow of the catheter. Catheters placed via the femoral vein will generally have lower blood flow than catheters placed via the internal jugular vein.
- For hemodialysis treatment, the *National Kidney Foundation** (Disease Outcomes Quality Initiative 2000, Guideline 23) guideline indicates a blood flow rate of 300 mL/min to maintain a sufficient extracorporeal blood flow.

ADVERSE EVENTS/POTENTIAL COMPLICATIONS:

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| • Air Embolus | • Laceration of the Vessel |
| • Bacteremia | • Lumen Thrombosis |
| • Brachial Plexus Injury | • Mediastinal Injury |
| • Cardiac Arrhythmia | • Perforation of the Vessel |
| • Cardiac Tamponade | • Pleural Injury |
| • Central Venous Thrombosis | • Pneumothorax |
| • Endocarditis | • Retroperitoneal Bleed |
| • Exit Site Infection | • Right Atrial Puncture |
| • Exsanguination | • Septicemia |
| • Femoral Artery Laceration | • Subclavian Artery Puncture |
| • Femoral Nerve Injury | • Subcutaneous Hematoma |
| • Fibrin Sheath Formation | • Superior Vena Cava Puncture |
| • Hematoma | • Thoracic Duct Laceration |
| • Hemorrhage | • Tunnel Infection |
| • Hemothorax | • Vascular Thrombosis |
| • Inferior Vena Cava Puncture | • Venous Stenosis |
| • Inflammation | |
- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the above complications and their emergency treatment should any of them occur.

HOW SUPPLIED

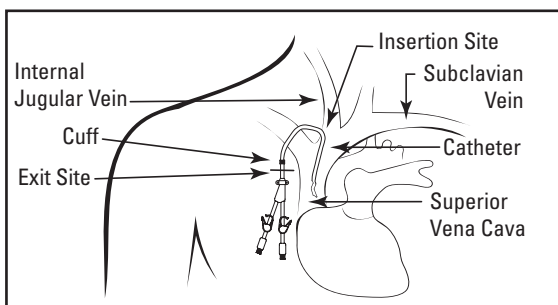
Store in a cool, dry, place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

INSERTION SITES

The BioFlo DuraMax Dialysis Catheter may be inserted percutaneously and is ideally placed in the jugular vein. Although this catheter may be placed in the subclavian vein, the internal jugular is the preferred site. Catheters greater than 40 cm length (tip to cuff) are designed for femoral vein insertion.

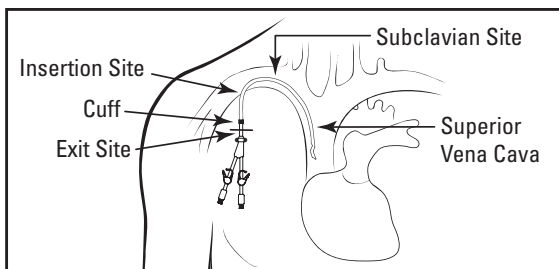
DIRECTIONS FOR USE

- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.



Internal Jugular Vein

- Have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed between the two heads of the sternomastoid muscle. The apex should be approximately three fingerbreadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.

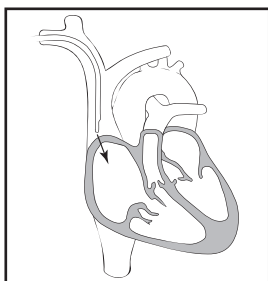


Subclavian Vein

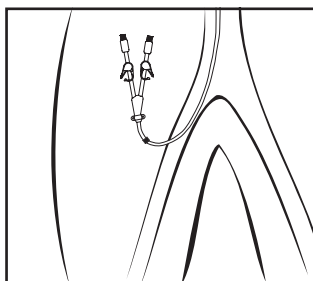
- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

WARNING:

- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.
- Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.



Tip Placement



Femoral Vein

- The patient should lie completely on his/her back. Both femoral arteries should be palpated for site selection and consequence assessment. The knee on the same side of the insertion site should be flexed and the thigh abducted. Place the foot across the opposite leg. The femoral vein is then posterior/medial to the artery.

Precaution: The incidence of infection may be increased with femoral vein insertion.

- Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.
- Femoral Catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

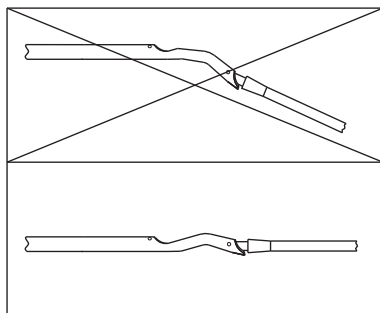
- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
 - The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
 - Use standard hospital protocols when applicable.
1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use maximal barrier precautions including the use of a cap, mask, sterile gown, sterile gloves, and a sterile full body drape for the insertion of central venous catheters. Have patient wear mask. Shave the skin above and below the insertion site. Prepare clean skin with a > 0.5% chlorhexidine preparation with alcohol before central venous catheter insertion. If there is a contraindication to chlorhexidine, tincture of iodine, an iodophor, or 70% alcohol can be used as alternatives. Antiseptics should be allowed to dry according to the manufacturer's recommendation prior to placing the catheter.

2. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.
3. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.
4. Make a small incision at the exit site on the chest wall approximately 8–10 cm below the clavicle. Make a second incision above and parallel to the first, at the insertion site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 1 cm.
5. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Attach the catheter to the trocar (a slight twisting motion may be helpful). Slide catheter tunneling sleeve over the catheter making certain that the sleeve covers the distal tip of the catheter. Insert the trocar into the exit site and create a short subcutaneous tunnel. Do not tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

Warning: Do not over-expand subcutaneous tissue during tunneling. Over-expansion may delay/prevent cuff in-growth.

6. Lead catheter into the tunnel gently. Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. Remove the catheter from the trocar with a slight twisting motion to avoid damage to the catheter.

Precaution: Do not pull tunneler out at an angle. Keep tunneler straight to prevent damage to catheter tip.



Note: A tunnel with a wide gentle arc lessens the risk of kinking. The tunnel should be short enough to keep the Y-hub of the catheter from entering the exit site, yet long enough to keep the cuff 2 cm (minimum) from the skin opening.

7. Irrigate catheter with saline, then clamp catheter extensions to assure that saline is not inadvertently drained from lumens. Use clamps provided.

Precaution: Do not clamp the dual lumen portion of the catheter. Clamp only the extensions. Do not use serrated forceps, use only the in-line clamps provided.

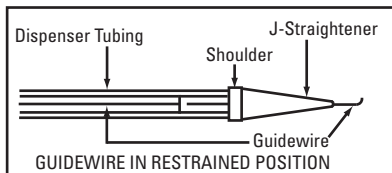
8. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement. Use ultrasound guidance to place catheter (if this technology is available) to reduce the number of cannulation attempts and mechanical complications. Ultrasound guidance should only be used by those fully trained in its technique.
9. Remove the syringe and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw flexible end of guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

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

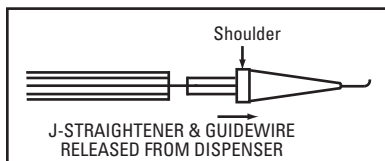
10. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.

CAPTIVE* J-STRAIGHTENER USE INSTRUCTIONS

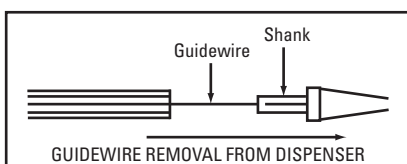
11. Grasp the shoulder of the Captive J-Straightener between the forefinger and thumb.



12. Gently pull on the Captive J-Straightener shoulder until it is just removed from the dispenser tubing.



13. Holding the guidewire and the shank of the Captive J-Straightener, fully withdraw the guidewire from the dispenser.

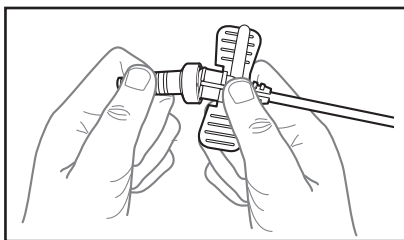


Caution: DO NOT grasp and pull the guidewire prior to releasing the Captive J-Straightener. Damage to the guidewire may occur if it is pulled against the restraint of the Captive J-Straightener.

SAFESHEATH D-PRO* INSTRUCTIONS

Precautions: Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve. Never advance or withdraw guide wire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.

14. Insert vessel dilator into sheath until the dilator cap folds over valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.
15. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
16. Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
17. Once assembly is fully introduced into the venous system, separate the dilator cap from the sheath valve housing by rocking the dilator cap off the hub. (see figure A).



18. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The hemostasis valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
19. Introduce catheter through the hemostasis valve/sheath and advance it into position.

20. Sharply snap the tabs of valve housing in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to split the valve and peel sheath apart while withdrawing from the vessel. (see figure B).

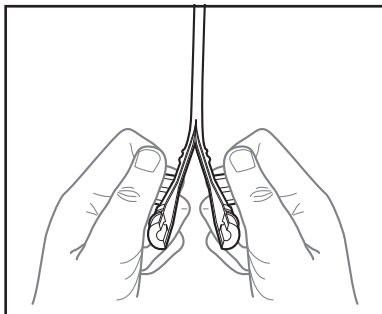


Figure B

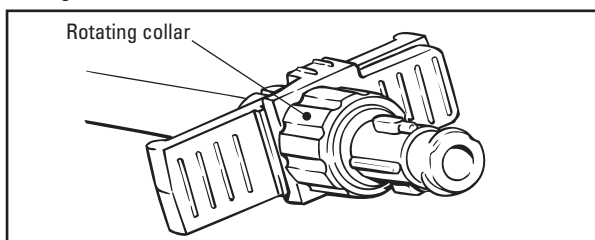
21. Remove the sheath from the patient.

SINGLE VALVE SHEATH INSTRUCTIONS

CAUTIONS:

- The Valved Peelable Introducer Sheath is designed to reduce blood loss and the risk of air intake but it is not a hemostasis valve.
- It is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use.
- The valve will substantially reduce air intake. At -12 mm Hg vacuum pressure the Valved Peelable Introducer Sheath may allow up to 4 cc/sec of air to pass through the valve.
- The valve will substantially reduce the rate of blood flow but some blood loss through the valve may occur.

22. Remove the dilator from the sheath and slide the valve over the sheath opening. Insert the dilator through the valve and lock in place using the rotating collar.



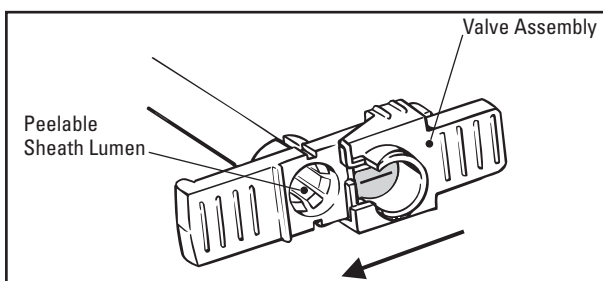
23. Advance the introducer/dilator assembly over the guidewire and into the vein.

Note: If alternate sheath is used, follow manufacturer's instructions.

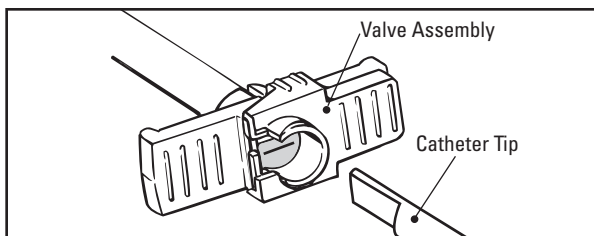
Caution: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to vein will occur.

24. Remove the dilator and guidewire from the introducer/dilator assembly by unlocking the rotating collar and gently withdrawing the dilator from the sheath.

Note: If the procedure does not allow the use of a valve, slide the valve away from the sheath opening and use as a standard sheath.

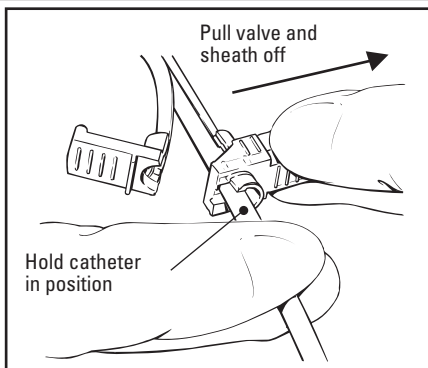


25. Advance distal tip of catheter through the valve. To prevent kinking the catheter, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath.



26. After the catheter has been positioned, crack the sheath handle in half.
27. Peel the non-valved side of the handle partially away from the catheter.
28. Near the valve, hold the catheter firmly in position and pull the valve off of the catheter.

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



Caution: Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only a few centimeters at a time.

29. Remove the sheath from the patient.
30. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right midatrium to ensure optimal blood flow.
31. Attach syringes to both extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from both arterial and venous sides. If either side exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flows.
32. Once adequate aspiration has been achieved, both lumens should be irrigated with saline filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps are open during irrigation procedure.
33. Close the extension clamps, remove the syringes, and place an injection cap on each luer lock connector. Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.
34. To maintain patency, a heparin lock must be created in both lumens. Refer to hospital heparinization guidelines.

Precaution: Assure that all air has been aspirated from the catheter and extensions. Failure to do so may result in air embolism.

35. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install injection caps onto the extensions' female luers.
36. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right midatrium to ensure optimal blood flow.

Precaution: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.

Catheter Securement And Securement Dressing:

37. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture through any part of the catheter. If sutures are used to secure the catheter, make sure they do not occlude or cut the catheter.

Precaution: Care must be taken when using sharp objects or needles in close proximity to catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.

38. Cover the insertion and exit site with securement dressing.
39. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
40. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

HEMODIALYSIS TREATMENT

- The heparin solution must be removed from each lumen prior to treatment to prevent systemic heparinization of the patient. Aspiration should be based on dialysis unit protocol.
- Before dialysis begins all connections to catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.
- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately.

Precaution: Only clamp catheter with in-line clamps provided.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the dialysis treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

HEPARINIZATION

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.
 - To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.
 - Follow hospital protocol for heparin concentration.
1. Draw heparin into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous extensions. Assure that the syringes are free of air.

Table 1: Priming Volumes

Catheter Length	Lumen	
	Arterial (ml)	Venous (ml)
20 cm	1.8	1.9
22 cm	1.9	2.1
24 cm	2.0	2.1
28 cm	2.2	2.3
32 cm	2.3	2.4
36 cm	2.5	2.6
40 cm	2.7	2.8
48 cm	3.1	3.2
55 cm	3.4	3.7

2. Remove injection caps from the extensions.
3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension.
4. Open extension clamps.
5. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.
6. Inject heparin into each lumen using quick bolus technique.

Note: Each lumen should be completely filled with heparin to ensure effectiveness.

7. Close extension clamps.

Precaution: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

8. Remove syringes.
9. Attach a sterile injection cap onto the female luers of the extensions.

- In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the lumens have not been aspirated or flushed.

SITE CARE

- Clean skin around catheter. Prepare clean skin with a > 0.5% chlorhexidine preparation with alcohol during dressing changes. If there is a contraindication to chlorhexidine, tincture of iodine, an iodophor, or 70% alcohol can be used as alternatives. Antiseptics should be allowed to dry according to the manufacturer's recommendation prior to placing the catheter.
- Apply antibiotic ointment or povidone iodine ointments to catheter exit site during dressing changes.
- Use either sterile gauze or sterile, transparent, semipermeable securement dressing to cover the catheter site. Leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff.
- If a patient is diaphoretic or if the site is bleeding or oozing use a gauze dressing until this is resolved.
- Securement dressings must be kept clean and dry. Replace catheter site dressing if the dressing becomes damp, loosened, or visibly soiled.
- Replace transparent securement dressings used on tunneled or implanted CVC sites no more than once per week (unless the securement dressing is soiled or loose) until the insertion site has healed.

Precaution: Patients must not swim, shower, or soak securement dressing while bathing.

- If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the securement dressing under sterile conditions.

CATHETER PERFORMANCE

Caution: Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to undertaking any type of mechanical or chemical intervention in response to catheter performance problems.

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

Insufficient Flows:

The following may cause insufficient blood flows:

- Occluded arterial hole due to clotting or fibrin sheath.

Solutions Include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

Management of One-Way Obstruction:

One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition.

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

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

Infection:

Precaution: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.
- Clinically recognized infection at a catheter exit site should be treated promptly with the appropriate antibiotic therapy.
- If a fever occurs in a patient with a catheter in place, take a minimum of two blood cultures from a site distant from catheter exit site. If blood culture is positive, the catheter must be removed immediately and the appropriate antibiotic therapy initiated. Wait 48 hours before catheter replacement. Insertion should be made on opposite side of original catheter exit site, if possible.

CATHETER REMOVAL

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

Precaution: Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to catheter removal.

1. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.
2. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize the area.
3. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
4. Make a 2 cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
5. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.
6. When visible, grasp cuff with clamp.
7. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.
8. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.
9. Remove remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.

Precaution: Do not pull distal end of catheter through incision as contamination of wound may occur.

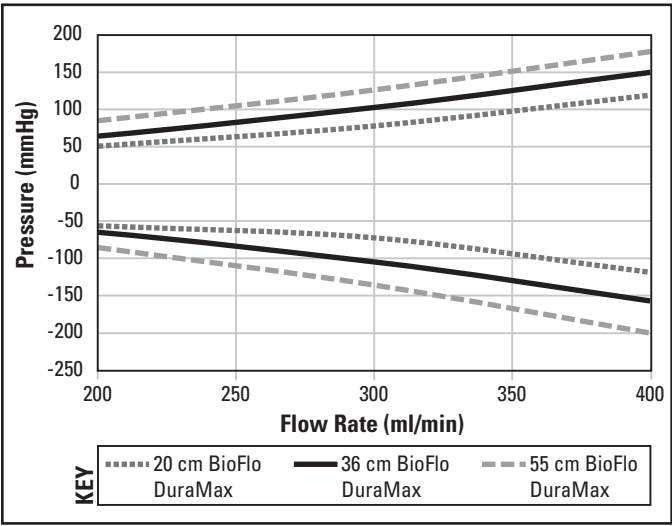
10. Apply pressure to proximal tunnel for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
11. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.
12. Check catheter integrity for tears and measure catheter when removed. It must be equal to the length of catheter when it was inserted.

Table 2: Flow vs. Pressure Data

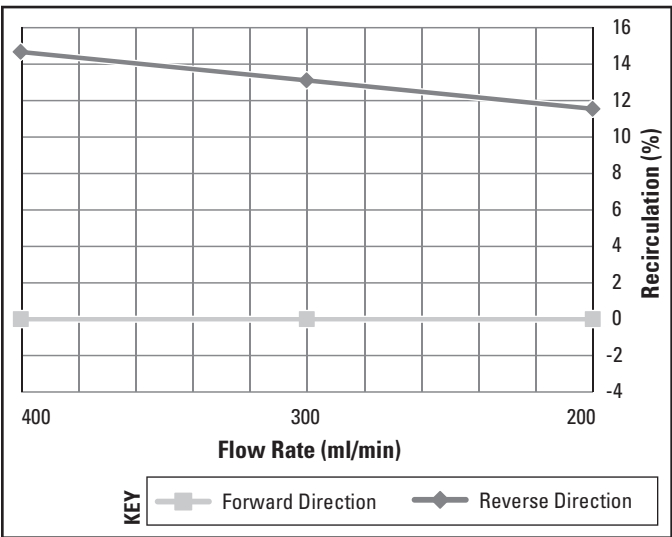
Catheter Length (cm)	Pressure at flow (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Straight	-116	120	-70	79	-54	52
22 cm Straight	-118	125	-72	82	-54	55
24 cm Straight	-120	128	-73	84	-53	54
28 cm Straight	-135	134	-86	90	-59	59
32 cm Straight	-144	143	-92	97	-60	64
36 cm Straight	-154	150	-99	103	-62	68
40 cm Straight	-164	157	-107	108	-66	72
48 cm Straight	-182	170	-121	119	-75	79
55 cm Straight	-197	179	-133	127	-83	86

NOTE: FLOW TESTING REPRESENTS LABORATORY RESULTS FROM SIMULATED USE TESTING. A SIMULATED SOLUTION REPRESENTING BLOOD WITH A VISCOSITY OF 3.0 ± .1cp @ 37 + 5°C WAS USED FOR THE TESTING.

Graph 1: Pressure vs. Flow Rate



Graph 2: Recirculation



NOTE: RECIRCULATION REPRESENTS LABORATORY RESULTS FROM SIMULATED USE TESTING

WARRANTY

Navilyst Medical, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Navilyst Medical’s control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Navilyst Medical’s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Navilyst Medical shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Navilyst Medical neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **Navilyst Medical assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed, resterilized, modified or altered in any way, and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such.**

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, BioFlo, DuraMax, VascPak and Navilyst are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary. ENDEXO is a trademark and/or a registered trademark of Interface Biologics, Inc. National Kidney Foundation is a trademark and/or a registered trademark of National Kidney Foundation, Inc. Captive is a trademark and/or a registered trademark of Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro is a trademark and/or a registered trademark of Pressure Products, Inc.

ÍNDICE

ADVERTENCIA	17
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	17
USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO	17
CONTRAINDICACIONES	17
ADVERTENCIAS	18
PRECAUCIONES	18
REACCIONES ADVERSAS/POSIBLES COMPLICACIONES	19
FORMA DE PRESENTACIÓN	19
LUGARES DE INSERCIÓN	19
INSTRUCCIONES DE USO	19
Vena yugular interna.....	20
Vena subclavia.....	20
ADVERTENCIA	20
Colocación de la punta	20
Vena femoral.....	20
INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER	21
INSTRUCCIONES DE USO DEL REFUERZO EN J DE CAPTIVE	22
INSTRUCCIONES DE SAFESHEATH D-PRO	22
Figura A	23
Figura B	23
INSTRUCCIONES DE LA VAINA DE UNA SOLA VÁLVULA	23
PRECAUCIONES	23
Fijación del catéter y vendaje de fijación	25
TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS	25
HEPARINIZACIÓN	25
Tabla 1: Volúmenes de cebado.....	26
CUIDADO DE LA ZONA	26
RENDIMIENTO DEL CATÉTER	27
Flujos insuficientes	27
Entre las soluciones se incluye.....	27
Gestión de obstrucciones unidireccionales	27
Infección	27
EXTRACCIÓN DEL CATÉTER	27
Tabla 2: Datos de flujos frente a presión	28
Gráfica 2: Recirculación	29
GARANTÍA	29

BioFlo DuraMax

con tecnología ENDEXO

Catéter para hemodiálisis crónica

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

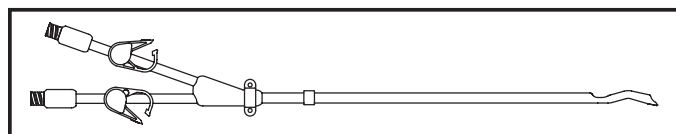
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con su representante de ventas. Antes de cada uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedad o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter para hemodiálisis *BioFlo* DuraMax** con tecnología *ENDEXO** está fabricado a partir de Carbothane suave radiopaco ENDEXO que ofrece mayor comodidad al paciente, además de proporcionar una excelente biocompatibilidad.



El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO está disponible en varios paquetes de configuraciones:

- Solo catéter
- Kit básico con dilatador/vaina de una sola válvula
- Kit básico con dilatador/vaina de doble válvula
- Kit *VascPak** con dilatador/vaina de una sola válvula
- Kit *VascPak** con dilatador/vaina de doble válvula

ENDEXO es una tecnología de polímeros pasiva no activa que ha resultado ser eficaz en la reducción de la acumulación de trombos (según el recuento de plaquetas). Dicha reducción se ha evaluado con modelos in vitro de corta duración. Los resultados de un estudio in vivo en ovejas durante un período de permanencia de 31 días demostraron que el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO presenta unas características de tromborresistencia comparables al catéter para hemodiálisis con revestimiento de heparina comercializado legalmente en los EE. UU. Las evaluaciones preclínicas in vitro no predicen necesariamente el rendimiento clínico en lo que respecta a la formación de trombos.

Nota: La tecnología ENDEXO está prevista para reducir los trombos relacionados con catéteres, pero no para tratar o eliminar los ya existentes.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

- El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO está indicado para obtener acceso vascular a largo plazo en la hemodiálisis y la aféresis en adultos.
- Los catéteres con un tamaño superior a 40 cm están diseñados para la inserción en la vena femoral.

CONTRAINDICACIONES

- El catéter está diseñado únicamente para el acceso vascular a largo plazo y no debe utilizarse para cualquier otro propósito distinto del indicado en estas instrucciones.

- Se conoce o sospecha la presencia de infección, bacteriemia o septicemia relacionadas con otros dispositivos.
- Existe enfermedad obstructiva crónica de los pulmones.
- Se ha irradiado en el pasado la futura zona de inserción.
- Se han producido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en la futura zona de colocación.
- Factores del tejido local que impedirán la estabilización y/o acceso apropiados del dispositivo.
- Las vainas introductoras extraíbles valvuladas no están diseñadas para utilizarse en el sistema arterial.

ADVERTENCIAS

- En el improbable caso de que un conector se separe de uno de los componentes durante la inserción o el uso, tome todas las medidas y precauciones necesarias para evitar que se produzca la pérdida de sangre o una embolia gaseosa, y extraiga el catéter.
- No haga avanzar la guía ni el catéter si percibe una resistencia inusual.
- No introduzca ni retire con fuerza la guía de ningún componente. El alambre podría romperse o desenredarse. Si la guía resulta dañada, la aguja introductora o el introductor de vaina y la guía deben extraerse juntos.
- Si se tira del catéter con demasiada fuerza, el ala de sutura podría separarse del bifurcado.
- Para evitar que se produzca una embolia gaseosa, cierre la válvula de la vaina extraíble de una sola válvula antes de introducir el dilatador, y retire la guía y el dilatador de la vaina extraíble valvulada inmediatamente después de la inserción de la vaina.
- No utilice acetona en ninguna parte del tubo del catéter. La exposición a este agente puede causar daños al catéter.
- El catéter se debe usar con cuidado y solamente después de pensarlo bien en pacientes que corren riesgo de sufrir complicaciones de sangrado.

PRECAUCIONES

- No utilice instrumentos afilados cerca de los tubos de extensión o la luz del catéter.
- No utilice tijeras para retirar el vendaje.
- El catéter resultará dañado si se usan abrazaderas distintas de las proporcionadas en este kit.
- En caso de que una abrazadera se rompa, sustituya el catéter lo antes posible.
- Los tubos podrían debilitarse si se colocan abrazaderas en la misma ubicación de forma repetida. Evite el uso de abrazaderas cerca de los conectores Luer y del conector del catéter.
- Examine las extensiones y la luz del catéter antes y después de cada tratamiento para comprobar si se han producido daños.
- Para evitar accidentes, asegúrese de que todas las tapas y conexiones de conductos sanguíneos estén fijadas y aseguradas antes de administrar los tratamientos y entre cada uno de ellos.
- Utilice solo conectores con cierre Luer (roscados) con este catéter.
- Apretar en exceso repetidamente los conductos sanguíneos, jeringuillas y tapas reducirá la vida útil de los conectores y podría provocar que funcionasen mal.
- Si se usa una vaina introductora diferente de la que se proporciona, asegúrese de que el catéter encaja fácilmente en la vaina introductora.
- No utilice puntos de sutura en ninguna parte del catéter. Si usa suturas para asegurar el catéter, asegúrese de que no lo ocluyen ni lo cortan. Los tubos del catéter pueden desgarrarse si se sujetan con demasiada fuerza o a bordes rugosos.
- Evite ángulos agudos o afilados durante el implante, que podrían comprometer la funcionalidad del catéter.
- No debe aplicarse fuerza excesiva para irrigar una luz obstruida. No utilice una jeringuilla de menos de 10 ml.
- Frote los conectores con cierre Luer del catéter con un antiséptico adecuado tras retirar el tapón y antes del acceso. Hágalo cada vez que acceda al catéter o lo desconecte.

- Si limpia los conectores de cierre Luer con una solución de limpieza, seque por completo la solución antes de colocar las tapas del catéter. Cierre las tapas entre tratamientos para protegerlos de extracciones accidentales.
- No se recomienda insertar el catéter a través de un vaso en el cual se ha implantado previamente un stent, ya que el catéter podría desprender el stent y hacer que este migre.
- Debería planearse con cuidado la zona de inserción, el túnel y la zona de salida de los catéteres colocados a través de la vena femoral. Debería prestarse atención a la posibilidad de acceso permanente en esa extremidad. Si se puede crear una fístula o injerto arteriovenoso en esa extremidad, debería evitarse la colocación de un catéter en esta. Las zonas de salida y los tractos de túneles deberían elegirse con cuidado para lo siguiente:
 1. Minimizar la interferencia con la movilidad del paciente.
 2. Maximizar la comodidad del paciente.
 3. Mantener una curva tan suave y amplia como sea posible para minimizar el potencial de un acodamiento del catéter.
 4. Minimizar el riesgo de infección.
 5. Minimizar la longitud del catéter (a la vez que se permiten las consideraciones anteriores), así como maximizar el flujo sanguíneo potencial del catéter. Los catéteres colocados a través de la vena femoral generalmente tienen un flujo sanguíneo menor que los catéteres colocados a través de la vena yugular interna.
- Para el tratamiento mediante hemodiálisis, la pauta de la *National Kidney Foundation** (Disease Outcomes Quality Initiative 2000, Guideline 23) indica que el flujo sanguíneo debe ser de 300 ml/min con el fin de que, a nivel extracorpóreo, dicho flujo se mantenga a un nivel suficiente.

REACCIONES ADVERSAS/POSIBLES COMPLICACIONES:

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| • Embolia gaseosa | • Laceración del vaso |
| • Bacteriemia | • Trombosis de la luz |
| • Lesión del plexo braquial | • Lesión mediastínica |
| • Arritmia cardíaca | • Perforación del vaso |
| • Taponamiento cardíaco | • Lesión pleural |
| • Trombosis venosa central | • Neumotórax |
| • Endocarditis | • Hemorragia retroperitoneal |
| • Infección del lugar de salida | • Punción de la aurícula derecha |
| • Exanguinación | • Septicemia |
| • Laceración de la arteria femoral | • Punción de la arteria subclavia |
| • Lesión del nervio femoral | • Hematoma subcutáneo |
| • Formación de vaina de fibrina | • Punción de la vena cava superior |
| • Hematoma | • Laceración del conducto torácico |
| • Hemorragia | • Infección del túnel |
| • Hemotórax | • Trombosis vascular |
| • Punción de la vena cava inferior | • Estenosis venosa |
| • Inflamación | |
- Antes de intentar llevar a cabo la inserción, asegúrese de que conoce las complicaciones mencionadas y el tratamiento de urgencia que debe aplicar en caso de que se produzcan.

FORMA DE PRESENTACIÓN

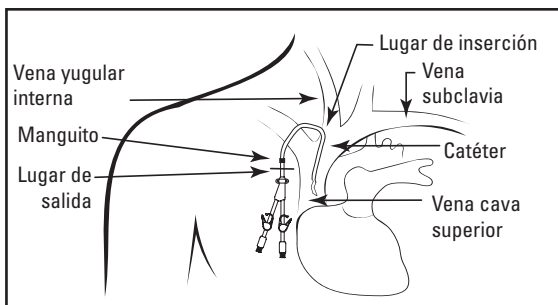
Almacenar en un lugar fresco y seco. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

LUGARES DE INSERCIÓN

El catéter para diálisis BioFlo DuraMax puede introducirse percutáneamente e, idealmente, se recomienda colocarlo en la vena yugular. Aunque este catéter se coloque en la vena subclavia, la yugular interna es la zona preferida. Las longitudes de catéter superiores a 40 cm (del extremo al manguito) están indicadas para la inserción en la vena femoral.

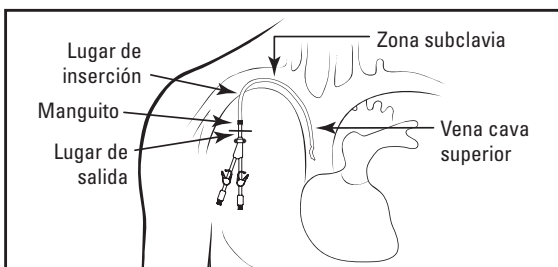
INSTRUCCIONES DE USO

- El paciente debe encontrarse en la posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza girada ligeramente hacia el lado opuesto al del lugar de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre las escápulas del paciente para facilitar la extensión de la zona del pecho.



Vena yugular interna

- Pida al paciente que levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se realizará en el vértice del triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe encontrarse aproximadamente tres dedos por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse en mitad del punto de inserción del catéter.

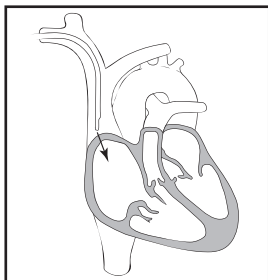


Vena subclavia

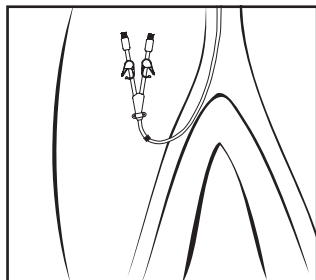
- Observe la posición de la vena subclavia, por detrás de la clavícula, por encima de la primera costilla y por delante de la arteria subclavia (en un punto lateral respecto al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

ADVERTENCIA:

- Los pacientes que requieren respiración asistida tienen un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede provocar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia puede asociarse con estenosis.



Colocación de la punta



Vena femoral

- El paciente debe recostarse completamente sobre la espalda. Ambas arterias femorales deben palparse para seleccionar el sitio y evaluar las consecuencias. La rodilla del mismo lado que el lugar de inserción debe estar flexionada y el muslo, abducido. Coloque el pie en la pierna contraria. En esta posición la vena femoral está situada por detrás de la arteria, en la parte media.

Precaución: La probabilidad de que se produzca una infección puede aumentar cuando se lleva a cabo la inserción en la vena femoral.

- Confirme la posición final del catéter con una radiografía torácica. Siempre deben tomarse radiografías frecuentes después de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada de la punta antes del uso.
- Se recomienda colocar la punta del catéter femoral en la unión de la vena ilíaca con la vena cava inferior.

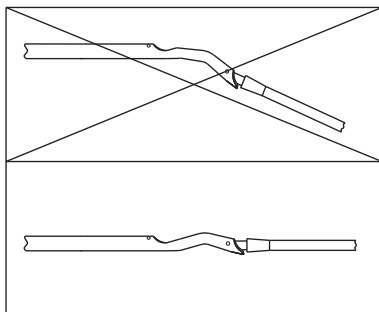
INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER

- Lea las instrucciones detenidamente antes de usar este dispositivo. La inserción, manipulación y extracción del catéter debe correr a cargo de un médico titulado y cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.
 - Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables desde el punto de vista médico ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de cualquier paciente específico.
 - Aplique los protocolos estándares del hospital cuando proceda.
1. Se debe emplear una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter. Elija un espacio estéril para llevar a cabo la operación. La sala de operaciones es el lugar preferente donde colocar el catéter. Emplee las máximas precauciones de protección, incluido el uso de un gorro, una máscara, una bata esterilizada, unos guantes esterilizados y una gasa estéril de cuerpo entero para la inserción de los catéteres venosos centrales. Pida al paciente que lleve mascarilla. Afeite la piel encima y debajo del lugar de inserción. Prepare la piel limpia con una preparación de clorhexidina >0,5 % con alcohol antes de la inserción del catéter venoso central. Si existe alguna contraindicación a la clorhexidina, se pueden emplear la tintura de yodo, un yodóforo o alcohol al 70 % como alternativas. Los antisépticos deben estar permitidos para secar según la recomendación del fabricante antes de la colocación del catéter.
 2. El médico selecciona, según su propio criterio, la longitud apropiada del catéter. Para colocar correctamente la punta, es importante seleccionar un catéter de longitud apropiada. Siempre deben tomarse radiografías periódicas después de la inserción inicial del catéter para confirmar la colocación apropiada antes del uso.
 3. Administre suficiente anestesia local a fin de anestesiar por completo el lugar de inserción.
 4. Practique una pequeña incisión en el lugar de salida de la pared torácica, aproximadamente de 8 a 10 cm por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y paralela a la primera, en el lugar de inserción. La incisión en el lugar de salida debe ser suficientemente ancha para colocar el manguito, aproximadamente de 1 cm.
 5. Use un instrumento de disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Acople el catéter al trocar (podría ser útil retorcerlo levemente). Deslice la vaina del tunelizador del catéter sobre este asegurándose de que cubra la punta distal del catéter. Introduzca el trocar dentro del lugar de salida y cree un túnel subcutáneo corto. No abra un túnel a través del músculo. El túnel debe crearse con cuidado para evitar dañar los vasos circundantes.

Advertencia: Al crear el túnel, no expanda excesivamente el tejido subcutáneo. Si lo hace, podría retrasar o impedir el despliegue interior del manguito.

6. Dirija el catéter suavemente hacia el interior del túnel. No agarre ni tire del tubo del catéter. Si encontrase resistencia, seguir diseccionando con un instrumento roma podría facilitar la inserción. Extraiga el catéter del trocar retorciéndolo ligeramente para evitar dañar el catéter.

Precaución: No tire del tunelizador en ángulo para extraerlo. Manténgalo recto para evitar dañar la punta del catéter.



Nota: Un túnel de arco abierto y moderado reduce el riesgo de torceduras. El túnel debe ser suficientemente corto para que el conector en Y del catéter no entre en el lugar de salida y, al mismo tiempo, suficientemente largo para mantener el manguito a 2 cm (como mínimo) de la abertura en la piel.

- Irrigue el catéter con solución salina y luego sujete con abrazaderas sus extensiones para garantizar que la solución salina no se drene inadvertidamente de los lúmenes. Use las abrazaderas provistas.

Precaución: No sujete con abrazaderas la sección de luz doble del catéter. Sujete con abrazaderas solo las extensiones. No emplee pinzas dentadas, use únicamente las abrazaderas de línea provistas.

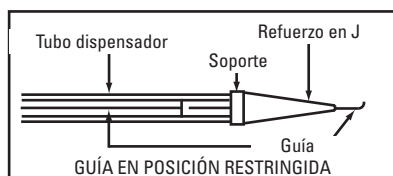
- Inserte la aguja del introductor con la jeringuilla acoplada dentro de la vena deseada. aspire para asegurar una colocación apropiada. Utilice el seguimiento mediante ecografía para colocar el catéter (si esta tecnología está disponible) para reducir el número de intentos de canulación y de complicaciones mecánicas. Solo las personas con una formación completa en esta técnica deben utilizar el seguimiento mediante ecografía.
- Extraiga la jeringuilla y coloque el dedo pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar un embolismo gaseoso o la pérdida de sangre. Introduzca el extremo flexible de la guía en el avanzador, de manera que solo quede visible la otra punta. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta que penetre y sobrepase el conector de la aguja en la vena deseada.

Precaución: La longitud del alambre insertado se determina según el tamaño del paciente. Monitorice al paciente durante todo este procedimiento por si sufre alguna arritmia. Durante este procedimiento se debe colocar un monitor cardíaco al paciente. Pueden producirse arritmias cardíacas si se permite que la guía penetre en la aurícula derecha. La guía debe sujetarse firmemente durante esta intervención.

- Extraiga la aguja y deje la guía en la vena deseada. Agrande el lugar de la punción cutánea con un bisturí.

INSTRUCCIONES DE USO DEL REFUERZO EN J DE CAPTIVE*

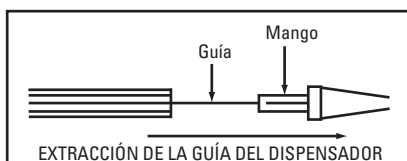
- Sujete con el dedo índice y el pulgar el soporte del refuerzo en J de Captive.



- Tire con cuidado del soporte del refuerzo en J de Captive hasta que lo extraiga del tubo dispensador.



- Si sujeta la guía y el mango del refuerzo en J de Captive, retire completamente la guía del dispensador.



Precaución: NO agarre ni tire de la guía antes de soltar el refuerzo en J de Captive. Se pueden producir daños en la guía si se tira del borde del refuerzo en J de Captive.

INSTRUCCIONES DE SAFESHEATH D-PRO*

Precauciones: Los dilatadores y catéteres deben extraerse lentamente de la vaina. Si no lo hace despacio, puede dañar los miembros de la válvula y provocar que el flujo sanguíneo entre en la válvula. Nunca haga avanzar ni retire la válvula ni la guía si percibe resistencia. Determine la causa a través de una radioscopia y tome las medidas necesarias para remediarlo.

14. Introduzca el dilatador de vasos dentro de la vaina hasta que la tapa del dilatador se pliegue sobre la cubierta de la válvula y fije el dilatador al conjunto de la vaina.
15. Enrosque el conjunto de la vaina y el dilatador sobre la guía.
16. Haga avanzar el dilatador y la vaina juntos dentro del vaso con un movimiento de giro sobre la guía. Se aconseja la observación radioscópica. Colocar una abrazadera o pinza hemostática al extremo proximal de la guía evitará que esta avance por completo de forma inadvertida dentro del paciente.
17. Cuando el conjunto se haya introducido totalmente en el sistema venoso, separe la tapa del dilatador de la cubierta de la válvula de la vaina moviendo la tapa del dilatador hacia fuera del conector (vea la figura A).

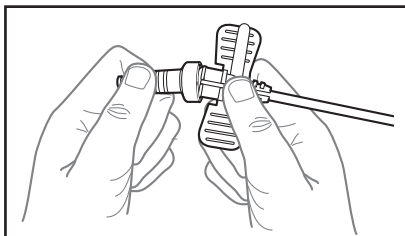


Figura A

18. Retire lentamente el dilatador y la guía, y deje en posición la vaina. La válvula hemostática reducirá la pérdida de sangre y la aspiración inadvertida de aire a través de la vaina.
19. Introduzca el catéter a través de la válvula/vaina hemostática y hágalo avanzar hasta la posición adecuada.
20. Apriete con fuerza las pestañas de la cubierta de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la vaina para dividir la válvula y separar la vaina a la vez que la retira del vaso (vea la figura B).

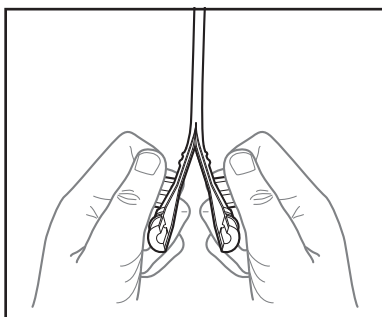


Figura B

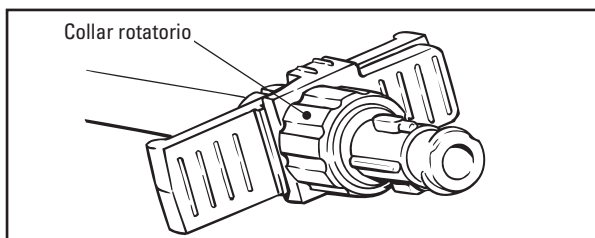
21. Extraiga la vaina del paciente.

INSTRUCCIONES DE LA VAINA DE UNA SOLA VÁLVULA

PRECAUCIONES:

- La vaina introductora extraíble valvulada está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula hemostática.
- No está prevista para crear un sello bidireccional completo ni para su uso arterial.
- La válvula reducirá de manera sustancial la entrada de aire. Con una presión de vacío de 12 mm Hg, la vaina introductora extraíble valvulada puede permitir el paso de 4 cc/s de aire a través de la válvula.
- La válvula reducirá sustancialmente la velocidad del flujo sanguíneo, pero pueden producirse algunas pérdidas de sangre a través de la válvula.

22. Retire el dilatador de la vaina y deslice la válvula por la apertura de la vaina. Introduzca el dilatador a través de la válvula y fíjelo en su sitio mediante el collar rotatorio.



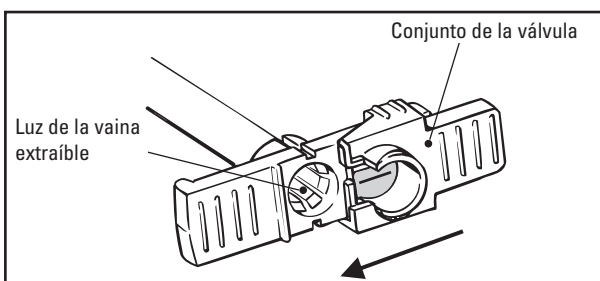
23. Haga avanzar el conjunto del introductor/dilatador por la guía e introdúzcalo en la vena.

Nota: Si se utiliza una vaina alternativa, siga las instrucciones del fabricante.

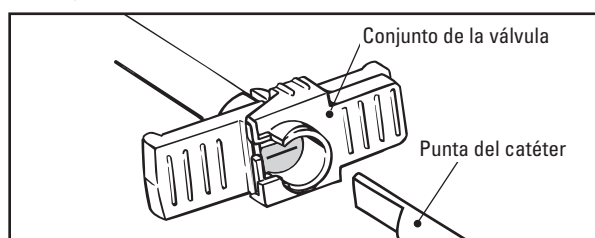
Precaución: Nunca deje la vaina colocada como un catéter permanente. Pueden producirse daños en la vena.

24. Retire el dilatador y la guía del conjunto del introductor/dilatador desbloqueando el collar rotatorio y retirando con cuidado el dilatador de la vaina.

Nota: Si el procedimiento no permite el uso de una válvula, deslícela hacia fuera de la apertura de la vaina y utilícela como una vaina estándar.

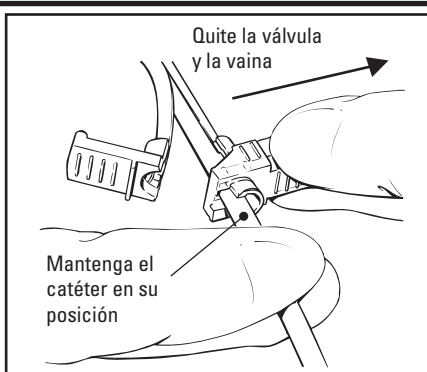


25. Avance la punta distal del catéter a través de la válvula. Para evitar torcer el catéter, puede ser necesario avanzar en pequeños pasos tirando del catéter para acercarlo a la vaina.



26. Tras colocar el catéter, doble el mango de la vaina por la mitad.
27. Separe parcialmente del catéter el lado no valvulado del mango.
28. Cerca de la válvula, mantenga el catéter firmemente en su sitio y quite la válvula del catéter.

Nota: Es normal encontrar cierta resistencia a la hora de empujar el catéter a través de la ranura de la válvula.



Precaución: No separe la sección de la vaina que permanece en el vaso. Para no dañar el vaso, tire de la vaina hacia atrás todo lo posible y, a la vez, desgarre la vaina solo unos centímetros.

29. Extraiga la vaina del paciente.
30. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante una radioscopia. La punta distal debe colocarse en el nivel de la unión de la cava y la aurícula o dentro de la aurícula derecha media para garantizar un flujo sanguíneo óptimo.

31. Acople las jeringuillas a ambas extensiones y abra las abrazaderas. La sangre debe aspirarse con facilidad tanto desde el lado arterial como el venoso. Si cualquiera de los lados presenta una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, puede que sea necesario rotar o recolocar el catéter para obtener los flujos sanguíneos adecuados.
32. Una vez obtenida la aspiración adecuada, ambas luces deben irrigarse con jeringuillas cargadas de solución salina empleando la técnica de inyección en bolo rápido. Asegúrese de que las abrazaderas de extensión estén abiertas durante el procedimiento de irrigación.
33. Cierre las abrazaderas de extensión, extraiga las jeringuillas y coloque una tapa de inyección en cada conector de cierre Luer. Para evitar un embolismo gaseoso, mantenga los tubos de extensión sujetos con abrazaderas siempre que no se estén utilizando y, antes de cada uso, aspire y luego irrigue el catéter con solución salina. Con cada cambio de las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos y tapas de conexión.
34. Para mantener la permeabilidad, debe crear un tapón de heparina en ambas luces. Consulte las directrices del hospital sobre heparinización.

Precaución: Asegúrese de que se haya aspirado todo el aire del catéter y sus extensiones. No hacerlo podría provocar un embolismo gaseoso.

35. Una vez taponado el catéter con heparina, cierre las abrazaderas e instale las tapas de inyección en los conectores Luer hembra de las extensiones.
36. Confirme la correcta colocación de la punta mediante radioscopia. La punta venosa distal debe colocarse en el nivel de la unión de la cava y la aurícula o dentro de la aurícula derecha media para garantizar un flujo sanguíneo óptimo.

Precaución: Si no verifica la colocación del catéter, se pueden producir traumatismos graves o complicaciones mortales.

Fijación del catéter y vendaje de fijación:

37. Suture para cerrar el lugar de inserción. Suture el catéter a la piel con el ala de sutura. No utilice puntos de sutura en ninguna parte del catéter. Si usa suturas para asegurar el catéter, asegúrese de que no lo ocluyen o lo cortan.

Precaución: Debe tener cuidado cuando utilice objetos afilados o agujas cerca de la luz del catéter. El contacto con estos objetos podría provocar un mal funcionamiento del catéter.

38. Cubra los lugares de inserción y salida con vendaje de fijación.
39. El catéter debe estar fijado o suturado durante toda la implantación.
40. Registre la longitud y el número de lote del catéter en la historia clínica del paciente.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

- La solución de heparina debe retirarse de cada luz antes del tratamiento para evitar una heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe realizarse según el protocolo de la unidad de diálisis.
- Antes de comenzar la diálisis se deben examinar con cuidado todas las conexiones al catéter y los circuitos extracorpóreos.
- Se deben realizar inspecciones visuales frecuentes para detectar fugas y evitar un embolismo gaseoso o la pérdida de sangre.
- Si detecta una fuga, debe sujetar el catéter con una abrazadera inmediatamente.

Precaución: Use únicamente las abrazaderas de línea proporcionadas para sujetar el catéter.

- Se deben tomar las medidas correctivas necesarias antes de continuar con el tratamiento de diálisis.

Nota: La pérdida excesiva de sangre puede provocar el desmayo del paciente.

- La hemodiálisis debe realizarse siguiendo las instrucciones del médico.

HEPARINIZACIÓN

- Si el catéter no se va a usar inmediatamente en el tratamiento, siga las directrices recomendadas para conservar su permeabilidad.

- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, debe crearse un tapón de heparina en cada luz del catéter.
 - Siga el protocolo del hospital sobre la concentración de heparina.
1. Introduzca la heparina en dos jeringuillas, en una cantidad correspondiente a la designada en las extensiones arterial y venosa. Asegúrese de que las jeringuillas no tengan aire.

Tabla 1: Volúmenes de cebado

Longitud del catéter	Luz	
	Arterial (ml)	Venosa (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Extraiga las tapas de inyección de las extensiones.
3. Acople una jeringuilla con solución de heparina al conector Luer hembra de cada extensión.
4. Abra las abrazaderas de extensión.
5. aspire para asegurarse de que no se fuerza una entrada de aire en el cuerpo del paciente.
6. Inyecte heparina en cada luz usando la técnica en bolo rápido.

Nota: Cada luz debe llenarse completamente con heparina para asegurar su efectividad.

7. Cierre las abrazaderas de extensión.

Precaución: Las abrazaderas de extensión deben abrirse únicamente para la aspiración, la purga y el tratamiento de diálisis.

8. Extraiga las jeringuillas.
9. Acople una tapa de inyección estéril a los conectores Luer hembra de las extensiones.
 - En la mayoría de los casos, no es necesario administrar más heparina durante un período de 48 a 72 horas, siempre que los lúmenes no se aspiren ni purguen.

CUIDADO DE LA ZONA

- Limpie la piel alrededor del catéter. Prepare la piel limpia con una preparación de clorhexidina >0,5 % con alcohol durante los cambios del vendaje. Si existe alguna contraindicación a la clorhexidina, se pueden emplear la tintura de yodo, un yodóforo o alcohol al 70 % como alternativas. Los antisépticos deben estar permitidos para secar según la recomendación del fabricante antes de la colocación del catéter.
- Aplique pomada antibiótica o pomadas de povidona yodada en la zona de salida del catéter durante los cambios de vendaje.
- Utilice gasas esterilizadas o un vendaje de fijación semipermeable transparente para cubrir la ubicación del catéter. Deje las extensiones, pinzas y tapas al alcance del personal.
- Si un paciente es sudoroso o si la ubicación está sangrando o supurando, utilice un vendaje de gasa hasta que esto se solucione.
- Los vendajes de fijación deben mantenerse limpios y secos. Sustituya el vendaje de la ubicación del catéter si este se humedece, se suelta o si se ensucia visiblemente.
- Sustituya los vendajes de fijación transparentes utilizados en ubicaciones con catéteres venosos centrales tunelizados o implantados no más de una vez por semana (a menos que el vendaje de fijación esté sucio o suelto) hasta que la ubicación de la inserción haya cicatrizado.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje de fijación al bañarse.

- Si la adhesión del vendaje se ve comprometida por una transpiración profusa o mojadura accidental, el personal médico o de enfermería debe cambiar el vendaje de fijación en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Precaución: Revise siempre los protocolos de la unidad o el hospital, así como la información sobre posibles complicaciones y sus tratamientos, advertencias y precauciones antes de realizar cualquier clase de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

Advertencia: Solo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe llevar a cabo los siguientes procedimientos.

Flujos insuficientes:

Las siguientes circunstancias podrían causar flujos sanguíneos insuficientes:

- Orificios arteriales ocluidos debido a la coagulación o a una vaina de fibrina.

Entre las soluciones se incluye:

- Intervención química con un agente trombolítico.

Gestión de obstrucciones unidireccionales:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando una luz se puede purgar fácilmente, pero la sangre no se puede aspirar. Esto suele deberse a una posición incorrecta de la punta.

Uno de los siguientes ajustes podría resolver la obstrucción:

- Cambiar la posición del catéter.
- Cambiar la posición del paciente.
- Hacer toser al paciente.
- Siempre que no se encuentre resistencia, purgue vigorosamente el catéter con solución salina normalizada estéril para tratar de separar la punta de la pared vascular.

Infección:

Precaución: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros patógenos de transmisión sanguínea, los profesionales sanitarios deben adoptar sistemáticamente las Precauciones Universales para el contacto con sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes.

- Debe seguirse siempre una técnica estéril.
- Una infección clínicamente reconocida en el lugar de salida del catéter debe tratarse rápidamente con la terapia apropiada de antibióticos.
- En caso de que un paciente con catéter presente fiebre, realice como mínimo dos cultivos de sangre tomada de un sitio distante al lugar de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, el catéter debe extraerse de inmediato e iniciar la terapia apropiada de antibióticos. Espere 48 horas antes de sustituir el catéter. Si fuera posible, la inserción debe hacerse en el lado opuesto al lugar original de salida del catéter.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

Advertencia: Solo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe llevar a cabo los siguientes procedimientos.

Precaución: Revise siempre los protocolos de la unidad o el hospital, así como la información sobre posibles complicaciones y sus tratamientos, advertencias y precauciones antes de extraer el catéter.

1. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
2. Administre suficiente anestesia local en el lugar de salida y la ubicación del manguito para anestesiar por completo el área.
3. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo del hospital sobre la extracción de suturas dérmicas.
4. Practique una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralela al catéter.
5. Diseccione hasta llegar al manguito con instrumentos de disección tanto romos como afilados, según se indique.
6. Cuando esté visible, sujete el manguito con la abrazadera.
7. Sujete el catéter con la abrazadera entre el manguito y el lugar de inserción.
8. Corte el catéter entre el manguito y el lugar de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión en el túnel.

- Extraiga la sección restante del catéter (es decir, la sección en el túnel) a través del lugar de salida.

Precaución: No tire del extremo distal del catéter a través de la incisión ya que la herida podría contaminarse.

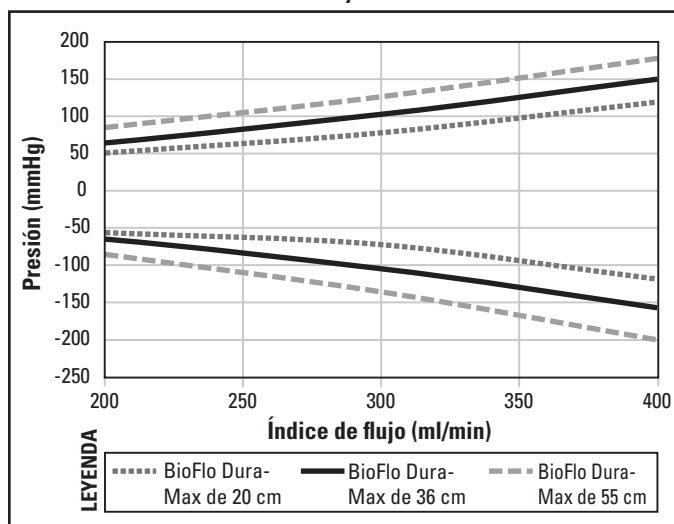
- Presione el túnel proximal entre aproximadamente 10 y 15 minutos o hasta que deje de sangrar.
- Suture la incisión y aplique el vendaje de manera que se favorezca una curación óptima.
- Después de extraer el catéter, mídalo y compruebe su integridad para comprobar si presenta desgarros. La longitud del catéter debe ser igual a la que tenía cuando se insertó.

Tabla 2: Datos de flujos frente a presión

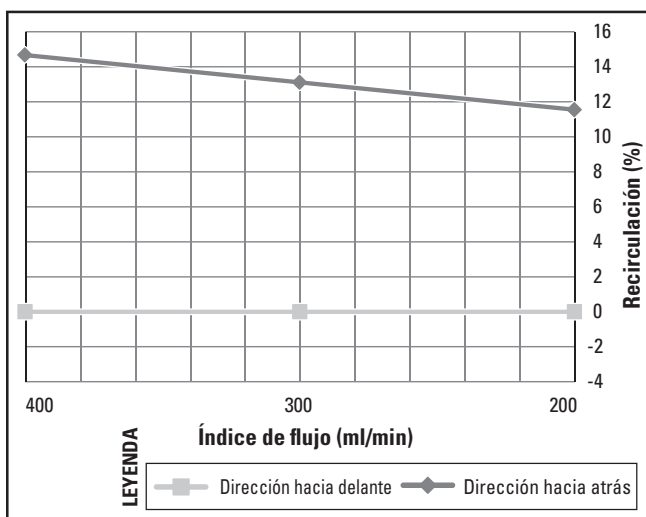
Longitud del catéter (cm)	Presión en flujo (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm recto	-116	120	-70	79	-54	52
22 cm recto	-118	125	-72	82	-54	55
24 cm recto	-120	128	-73	84	-53	54
28 cm recto	-135	134	-86	90	-59	59
32 cm recto	-144	143	-92	97	-60	64
36 cm recto	-154	150	-99	103	-62	68
40 cm recto	-164	157	-107	108	-66	72
48 cm recto	-182	170	-121	119	-75	79
55 cm recto	-197	179	-133	127	-83	86

NOTA: LAS PRUEBAS DE FLUJO REPRESENTAN LOS RESULTADOS DE UNA PRUEBA DE USO SIMULADO EN LABORATORIO. PARA LAS PRUEBAS SE UTILIZÓ UNA SOLUCIÓN SIMULADA QUE REPRESENTABA SANGRE CON UNA VISCOSIDAD DE $3,0 \pm 0,1$ cp @ $37 + 5$ °C.

Gráfica 1: Presión frente a índice de flujo



Gráfica 2: Recirculación



NOTA: LA RECIRCULACIÓN REPRESENTA LOS RESULTADOS DE UNA PRUEBA DE USO SIMULADO EN LABORATORIO

GARANTÍA

Navilyst Medical, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Navilyst Medical afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Navilyst Medical en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Navilyst Medical no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Navilyst Medical tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **Navilyst Medical rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados en cualquier forma, y no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, BioFlo, DuraMax, VascPak y Navilyst son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., de sus filiales o subsidiarias. ENDEXO es una marca comercial o marca registrada de Interface Biologics, Inc. National Kidney Foundation es una marca comercial o marca registrada de National Kidney Foundation, Inc. Captive es una marca comercial o marca registrada de Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro es una marca comercial o marca registrada de Pressure Products, Inc.

TABLE DES MATIÈRES

AVERTISSEMENT	31
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	31
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS	31
CONTRE-INDICATIONS	31
AVERTISSEMENTS	32
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	32
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES/COMPLICATIONS POTENTIELLES	33
CONDITIONNEMENT	33
SITES D'INSERTION	33
MODE D'EMPLOI	33
Veine jugulaire interne	34
Veine sous-clavière	34
AVERTISSEMENT	34
Positionnement de l'extrémité	34
Veine fémorale	34
CONSIGNES D'INSERTION SELON LA MÉTHODE DE SELDINGER	35
MODE D'EMPLOI DU REDRESSEUR D'EXTRÉMITÉ EN J CAPTIVE	36
MODE D'EMPLOI DU SAFESHEATH D-PRO	36
Figure A	37
Figure B	37
MODE D'EMPLOI DE LA GAINÉ À VALVE SIMPLE	37
ATTENTION	37
Immobilisation du cathéter et pansement d'immobilisation	39
TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE	39
HÉPARINISATION	40
Tableau 1 : Volume d'amorçage	40
SOINS DU SITE	40
PERFORMANCES DU CATHÉTER	41
Débits insuffisants	41
Parmi les solutions	41
Gestion d'une obstruction unidirectionnelle	41
Infection	41
RETRAIT DU CATHÉTER	41
Tableau 2 : Données de débits et de pressions	42
Graphique 2 : Recirculation	43
GARANTIE	43

BioFlo DuraMax

doté de la technologie Endexo
Cathéter d'hémodialyse chronique

Rx ONLY

Attention : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

AVERTISSEMENT

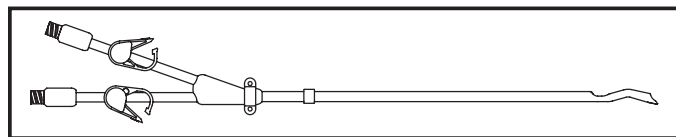
Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des lésions, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée pour le patient, y compris, sans limitation, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à une blessure ou une maladie grave, voire mortelle du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'hémodialyse *BioFlo* DuraMax** doté de la technologie *ENDEXO** est fabriqué à partir de Carbothane radio-opaque souple avec technologie ENDEXO. Ce matériau est plus confortable pour le patient et offre une excellente biocompatibilité.



L'emballage du cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax avec technologie ENDEXO présente plusieurs configurations :

- Cathéter seul
- Kit de base avec ensemble gaine/dilatateur à valve simple
- Kit de base avec ensemble gaine/dilatateur à double valve
- Kit *VascPak** avec ensemble gaine/dilatateur à valve simple
- Kit *VascPak* avec ensemble gaine/dilatateur à double valve

ENDEXO est une technologie passive de polymère inactif dont l'efficacité pour réduire l'accumulation de thrombus a été prouvée (sur la base de la numération plaquettaire). La réduction de l'accumulation de thrombus a été évaluée à l'aide de modèles *in vitro* rapides. Les résultats d'une étude menée *in vivo* sur des moutons en laissant le dispositif à demeure pendant 31 jours ont montré que le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax avec technologie ENDEXO possède des caractéristiques de thromborésistance comparables à celles d'un cathéter d'hémodialyse revêtu d'héparine légalement commercialisé aux États-Unis. Les évaluations pré-cliniques *in vitro* ne sont pas nécessairement un signe de performance clinique en matière de formation du thrombus.

Remarque : la technologie ENDEXO vise à réduire la thrombose sur cathéter, elle n'est pas prévue pour traiter ou éliminer un thrombus existant.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

- Le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax avec technologie ENDEXO est destiné à ménager un accès vasculaire de longue durée pour l'hémodialyse et l'aphérèse.
- Les cathéters de longueur supérieure à 40 cm sont réservés à une insertion dans la veine fémorale.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce cathéter est réservé aux accès vasculaires de longue durée. Il ne doit pas être utilisé pour d'autres applications que celles décrites dans ce mode d'emploi.

- Présence avérée ou présumée d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie liée à un autre dispositif.
- Existence d'une bronchopneumopathie chronique obstructive grave.
- Irradiation antérieure du site d'insertion choisi.
- Épisodes antérieurs de thrombose veineuse ou de procédures chirurgicales vasculaires au niveau du site d'implantation choisi.
- Présence de facteurs tissulaires locaux empêchant la stabilisation et/ou l'accès correct du dispositif.
- Les gaines d'introduction pelables à valve n'ont pas été conçues pour une utilisation dans le système artériel.

AVERTISSEMENTS

- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur se détacherait d'un composant durant l'insertion ou l'utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter une perte de sang ou une embolie gazeuse et retirer le cathéter.
- Cesser d'avancer le fil-guide ou le cathéter en cas de résistance inhabituelle.
- Ne pas introduire ou retirer le fil-guide dans un composant de force dans ou hors d'un autre composant. Le fil pourrait se casser ou s'effiloche. Si le fil-guide est endommagé, l'aiguille d'introduction ou l'introducteur à gaine doivent être retirés en même temps que le fil-guide.
- L'emploi d'une force excessive pour retirer le cathéter risque de détacher l'ailette de suture de la fourche.
- Pour éviter toute embolie gazeuse, fermer la valve dans la gaine pelable à valve simple avant d'insérer le dilateur et retirer le fil-guide et le dilateur de la gaine pelable à valve immédiatement après l'insertion de la gaine.
- N'utiliser d'acétone sur aucun élément de la tubulure du cathéter. Toute exposition à ce produit risque d'endommager le cathéter.
- Utiliser le cathéter avec précaution et uniquement après un examen attentif dans le cas des patients présentant un risque de complications hémorragiques.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser d'outils tranchants à proximité des tubulures ou de la lumière du cathéter.
- Ne pas se servir de ciseaux pour retirer le pansement.
- Le cathéter risque d'être endommagé si d'autres clamps que ceux fournis avec ce kit sont utilisés.
- En cas de rupture d'un clamp, remplacer le cathéter dès que possible.
- Le pincement répété de la tubulure au même endroit risque de la fragiliser. Éviter de clamber à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Inspecter la lumière et les extensions du cathéter avant et après chaque traitement pour s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées.
- Pour éviter un accident, vérifier que tous les capuchons et les raccords des lignes de perfusion sont bien fixés avant et entre les traitements.
- Utiliser uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Un serrage excessif répété des lignes de perfusion, des seringues et des capuchons réduira la durée de vie du connecteur et risque de provoquer sa défaillance.
- En cas d'utilisation d'une gaine d'introduction différente de celle fournie, vérifier que le cathéter s'insère facilement dans la gaine d'introduction.
- Ne procéder à aucune suture à travers le cathéter. Si des sutures sont utilisées pour maintenir le cathéter en place, s'assurer qu'elles n'entraînent ni coupure ni occlusion du cathéter. Les tubulures du cathéter peuvent se rompre si elles sont soumises à une force excessive ou au contact de bords rugueux.
- Éviter les angles aigus ou tranchants au cours de l'implantation afin de ne pas compromettre le fonctionnement du cathéter.
- Ne pas utiliser de force excessive pour rincer une lumière obstruée. Ne pas utiliser une seringue de moins de 10 ml.
- Frotter les raccords Luer Lock du cathéter à l'aide d'un antiseptique adéquat après avoir retiré le capuchon et avant tout accès. Réaliser cette opération à chaque fois qu'il est nécessaire d'accéder ou de déconnecter le cathéter.

- Si les raccords Luer Lock sont nettoyés à l'aide d'une solution adaptée, laisser cette dernière sécher complètement avant d'appliquer les capuchons sur le cathéter. Entre les traitements, fixer les capuchons avec du ruban adhésif pour empêcher tout retrait accidentel.
- L'insertion du cathéter dans un vaisseau dans lequel un stent a déjà été mis en place par le passé n'est pas recommandée car le cathéter pourrait déloger le stent et causer sa migration.
- L'insertion des cathéters par la veine fémorale doit être soigneusement préparée, en termes de site d'insertion, de tunnel et de site de sortie. Envisager la possibilité d'un accès permanent au niveau du membre. En cas de greffe ou de fistule artérioveineuse dans ce membre, éviter autant que possible d'y implanter un cathéter. Choisir judicieusement les sites de sortie et les trajets de tunnels de manière à :
 1. minimiser l'interférence avec la mobilité du patient ;
 2. maximiser le confort du patient ;
 3. minimiser autant que possible la courbure du cathéter, pour réduire le risque de torsions ;
 4. minimiser les risques d'infection ;
 5. minimiser la longueur du cathéter (toutes considérations ci-dessus prises en compte) afin de maximiser le flux sanguin potentiel dans le cathéter. De manière générale, les cathéters introduits par la veine fémorale disposent d'un flux sanguin plus faible que les cathéters introduits par la veine jugulaire interne.
- Pour un traitement par hémodialyse, la directive 23 de la *National Kidney Foundation** (Disease Outcomes Quality Initiative 2000, Guideline 23) préconise un débit sanguin de 300 ml/min pour maintenir un débit extracorporel suffisant.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES/COMPLICATIONS POTENTIELLES

- | | |
|---|---|
| • Embolie gazeuse | • Lacération du vaisseau |
| • Bactériémie | • Thrombose de la lumière |
| • Lésion du plexus brachial | • Lésion médiastinale |
| • Arythmie cardiaque | • Perforation du vaisseau |
| • Tamponnade cardiaque | • Atteinte pleurale |
| • Thrombose de la veine centrale | • Pneumothorax |
| • Endocardites | • Hémorragie rétropéritonéale |
| • Infection du site de sortie | • Perforation de l'oreillette droite |
| • Exsanguination | • Septicémie |
| • Lacération de l'artère fémorale | • Perforation de l'artère sous-clavière |
| • Lésion du nerf fémoral | • Hématome sous-cutané |
| • Formation de fibrine dans la gaine | • Perforation de la veine cave supérieure |
| • Hématome | • Lacération du canal thoracique |
| • Hémorragie | • Infection du tunnel |
| • Hémothorax | • Thrombose vasculaire |
| • Perforation de la veine cave inférieure | • Sténose veineuse |
| • Inflammation | |
- Avant de procéder à l'insertion, bien connaître les complications ci-dessus ainsi que les soins d'urgence correspondants éventuels.

CONDITIONNEMENT

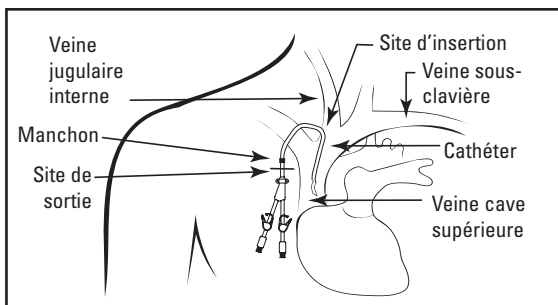
Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

SITES D'INSERTION

Le cathéter de dialyse BioFlo DuraMax peut être inséré par voie percutanée ; la veine jugulaire offre le site d'insertion idéal. Bien que ce cathéter puisse être inséré dans la veine sous-clavière, la jugulaire interne demeure le site d'insertion recommandé. Les cathéters de plus de 40 cm de long (de l'extrémité au manchon) sont conçus pour une insertion par voie fémorale.

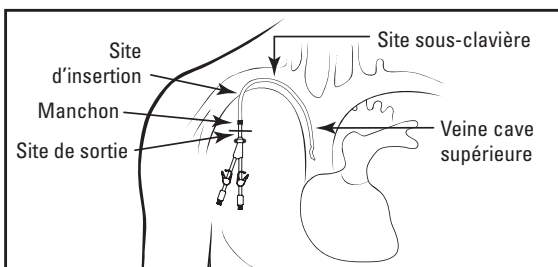
MODE D'EMPLOI

- Le patient doit se trouver dans une position de Trendelenburg modifiée, le haut du thorax exposé et la tête légèrement tournée du côté opposé à la zone d'insertion. Il est possible de placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension de la poitrine.



Veine jugulaire interne

- Demander au patient de relever la tête du lit afin de définir le muscle sterno-claïdo-mastoïdien. Le cathétérisme s'effectuera au sommet d'un triangle formé entre les deux chefs du muscle sterno-claïdo-mastoïdien. Ce sommet doit se trouver à environ trois largeurs de doigts au-dessus de la clavicule. À la palpation, l'artère carotide doit être située selon un axe médian par rapport au point d'insertion du cathéter.

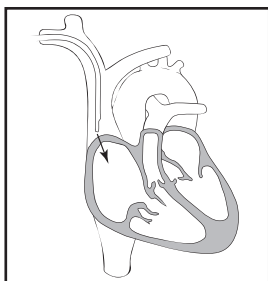


Veine sous-clavière

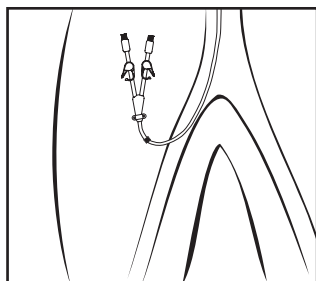
- Noter la position de la veine sous-clavière, qui est postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte, et antérieure à l'artère sous-clavière. (Située sur un point juste latéral à l'angle formé par la clavicule et la première côte).

AVERTISSEMENT :

- Les patients nécessitant un respirateur courent un risque plus élevé de pneumothorax lors de la mise en place du cathéter dans la veine sous-clavière, car cette procédure peut engendrer des complications.
- L'utilisation à long terme de la veine sous-clavière peut s'accompagner d'une sténose de la veine.



Positionnement de l'extrémité



Veine fémorale

- Le patient doit être complètement allongé sur le dos. Palper les deux artères fémorales pour sélectionner le site et effectuer une évaluation des conséquences. Le genou situé du même côté que le site d'insertion doit être fléchi et la cuisse en abduction. Placer le pied sur la jambe opposée. La veine fémorale se trouve alors en position postérieure médiane par rapport à l'artère.

Attention : le risque d'infection est plus élevé dans le cas d'une insertion dans la voie fémorale.

- Confirmer la position finale du cathéter à l'aide d'une radiographie thoracique. Une radiographie de routine doit toujours suivre l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer le bon positionnement de l'extrémité avant utilisation.
- Il est recommandé de placer l'extrémité du cathéter fémoral à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.

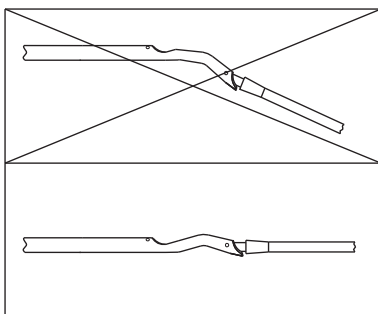
CONSIGNES D'INSERTION SELON LA MÉTHODE DE SELDINGER

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré uniquement par un médecin diplômé qualifié, ou par un autre professionnel de santé qualifié, sous la supervision d'un médecin.
 - Les techniques et procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables, et ne se substituent pas à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement d'un patient particulier.
 - Utiliser les protocoles hospitaliers standard le cas échéant.
1. Une technique aseptique rigoureuse doit être utilisée lors des procédures d'insertion, de maintenance et de retrait du cathéter. Préparer un champ opératoire stérile. Il est préférable de procéder à la mise en place du cathéter dans une salle d'opération. Employer des mesures de précautions maximales, notamment le port d'un calot, d'un masque, d'une blouse stérile, de gants stériles, et d'un drap stérile recouvrant le corps entier du patient pour l'insertion de cathéters dans la veine centrale. Demander au patient de porter un masque. Raser la peau au-dessus et en dessous du site d'insertion. Nettoyer la peau à l'aide d'une préparation alcoolique de chlorhexidine à $> 0,5\%$ avant toute insertion du cathéter veineux central. En cas de contre-indication à la chlorhexidine, une teinture d'iode, un idiophore ou de l'alcool à 70% peuvent être utilisés en remplacement. Il convient de laisser sécher les antiseptiques conformément aux recommandations du fabricant avant de mettre en place le cathéter.
 2. Le choix de la longueur appropriée du cathéter est laissé à la seule discrétion du médecin. Pour bien positionner l'extrémité, il est important de bien choisir la longueur du cathéter. Une radiographie de routine doit toujours être effectuée après l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer le bon positionnement avant utilisation.
 3. Administrer une anesthésie locale suffisante pour anesthésier complètement le site d'insertion.
 4. Réaliser une petite incision au niveau du site de sortie sur la paroi thoracique environ 8 à 10 cm en dessous de la clavicule. Effectuer une deuxième incision au-dessus et parallèlement à la première, au niveau du site d'insertion. Pratiquer une incision au niveau du site de sortie suffisamment large pour recevoir le manchon, soit environ 1 cm.
 5. Pratiquer une dissection franche pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Fixer le cathéter au trocart (un léger mouvement de rotation peut être nécessaire). Faire glisser la gaine de tunnellisation du cathéter sur ce dernier en s'assurant que la gaine couvre l'extrémité distale du cathéter. Insérer le trocart dans le site de sortie et créer un tunnel sous-cutané de courte distance. Ne pas tunneler dans le muscle. Le tunnel doit être réalisé avec soin pour éviter d'endommager les vaisseaux environnants.

Avertissement : ne pas agrandir le tissu sous-cutané lors de la tunnellisation, sous peine de retarder ou empêcher l'ancrage du manchon.

6. Diriger lentement le cathéter dans le tunnel. Ne pas tirer sur la tubulure du cathéter. En cas de résistance, un agrandissement franc peut faciliter l'introduction. Retirer le cathéter du trocart en effectuant un léger mouvement de rotation pour éviter d'endommager le cathéter.

Attention : ne pas retirer le tunnellisateur en biais. Le conserver bien droit pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter.



Remarque : un tunnel légèrement arqué réduit le risque de torsion. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher que l'embase en Y du cathéter ne pénètre dans le site de sortie, mais assez long pour maintenir le manchon à 2 cm (au moins) de l'incision cutanée.

- Irriguer le cathéter à l'aide d'une solution saline, puis clamper les extensions du cathéter pour garantir que la solution saline ne s'écoule pas par inadvertance par les lumières. Utiliser les clamps fournis.

Attention : ne pas clamper la portion à double lumière du cathéter. Ne clamper que les extensions. Ne pas utiliser de pinces crantées ; utiliser uniquement les clamps en ligne fournis.

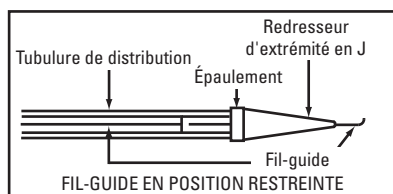
- Insérer l'aiguille d'introduction avec la seringue attachée dans la veine cible. Aspirer pour garantir une bonne mise en place. Utiliser un échoguidage pour positionner le cathéter (si cette technologie est disponible) afin de réduire le nombre de tentatives de mise en place et les complications mécaniques. L'échoguidage ne doit être utilisé que par des personnes totalement formées à cette technique.
- Retirer la seringue et placer un pouce sur l'extrémité de l'aiguille afin de prévenir tout saignement ou embolie gazeuse. Repousser l'extrémité flexible du fil-guide dans le poussoir de façon à ce que seule l'extrémité du fil-guide soit visible. Insérer l'extrémité distale du poussoir dans l'embase de l'aiguille. Faire progresser le fil-guide vers l'avant, dans l'embase de l'aiguille, puis jusque dans la veine cible.

Attention : la longueur du fil-guide à insérer est déterminée par la taille du patient. Surveiller le patient pour s'assurer de l'absence de tout signe d'arythmie tout au long de cette procédure. Le patient doit être placé sous dispositif de surveillance cardiaque pendant la durée de la procédure. Des arythmies cardiaques peuvent se produire si le fil-guide passe dans l'oreillette droite. Le fil-guide doit être maintenu fermement au cours de cette procédure.

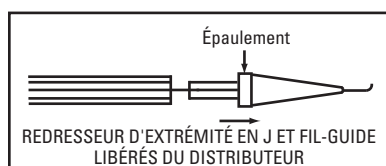
- Retirer l'aiguille, en laissant le fil-guide dans la veine cible. Élargir le site de ponction cutanée à l'aide d'un scalpel.

MODE D'EMPLOI DU REDRESSEUR D'EXTRÉMITÉ EN J CAPTIVE*

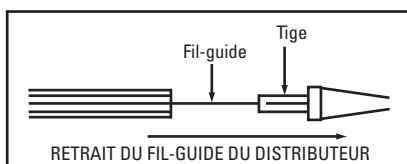
- Saisir l'épaule du redresseur d'extrémité en J Captive entre le pouce et l'index.



- Tirer doucement sur l'épaule du redresseur d'extrémité en J Captive pour retirer ce dernier de la tubulure de distribution.



- En maintenant le fil-guide et la tige du redresseur d'extrémité en J Captive, retirer entièrement le fil-guide du distributeur.



Attention : NE PAS saisir et tirer le fil-guide avant d'avoir retiré le redresseur d'extrémité en J Captive. Un endommagement du fil-guide peut se produire si ce dernier est tiré contre la partie tendue du redresseur d'extrémité en J Captive.

MODE D'EMPLOI DU SAFESHEATH D-PRO*

Attention : les dilatateurs et les cathéters doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide risque d'endommager les composants de la valve et de provoquer un écoulement sanguin par cette dernière. En cas de résistance, ne pas pousser ni retirer le fil-guide. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie et prendre les mesures correctives adéquates.

14. Introduire le dilateur de vaisseau dans la gaine jusqu'à ce que le capuchon du dilateur se replie sur le boîtier de la valve et fixe le dilateur à la gaine.
15. Enfiler l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide.
16. Enfoncer l'ensemble du dilateur et de la gaine d'un seul tenant, en exerçant une rotation, sur le fil-guide et dans le vaisseau. Il est conseillé de suivre cette procédure sous radioscopie. La fixation d'un clamp ou d'une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide permet d'empêcher d'introduire accidentellement tout le fil-guide dans le patient.
17. Une fois que l'ensemble est complètement introduit dans le système veineux, séparer le capuchon du dilateur du boîtier de la valve de la gaine en le secouant pour le détacher de l'embase. (Voir la Figure A).

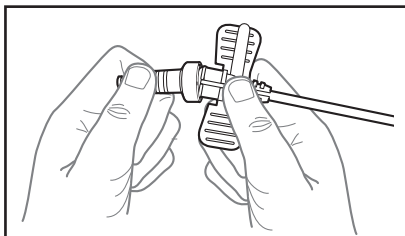


Figure A

18. Rétracter lentement le fil-guide et le dilateur en laissant la gaine en position. La valve hémostatique permet de réduire la perte de sang et l'aspiration accidentelle d'air dans la gaine.
19. Introduire le cathéter dans la valve hémostatique/gaine et le faire avancer jusqu'à la position souhaitée.
20. Ouvrir d'un coup sec les ergots du boîtier de la valve sur un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la gaine pour ouvrir la valve et dégager la gaine tout en la retirant du vaisseau. (Voir la Figure B).

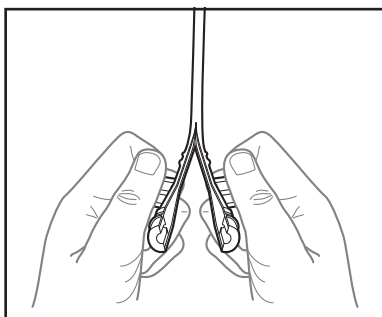


Figure B

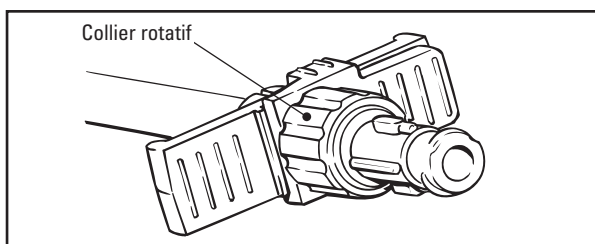
21. Retirer la gaine du patient.

MODE D'EMPLOI DE LA GAINE À VALVE SIMPLE

ATTENTION :

- La gaine de l'introducteur pelable à valve est conçue pour réduire le saignement et le risque d'entrée d'air mais ne constitue pas une valve hémostatique.
- Elle n'a pas été conçue pour créer une barrière étanche complète dans les deux sens ni pour être utilisée dans les artères.
- La valve permettra de réduire sensiblement l'entrée d'air. À une pression vacuométrique de -12 mmHg, la gaine de l'introducteur pelable à gaine peut laisser passer jusqu'à 4 cm³/s d'air à travers la valve.
- La valve réduira considérablement le débit sanguin mais il est possible que du sang s'écoule tout de même à travers la valve.

22. Retirer le dilateur de la gaine et faire glisser la valve sur l'ouverture de la gaine. Insérer le dilateur par la valve et le verrouiller en place à l'aide du collier tournant.



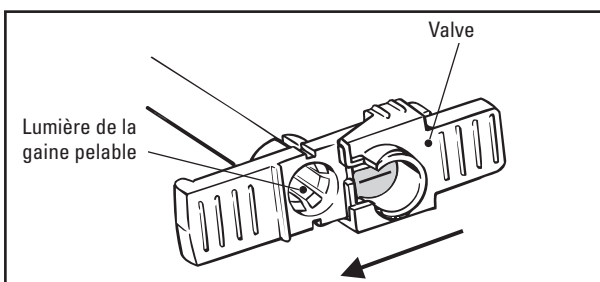
- Faire progresser l'ensemble introducteur/dilatateur sur le fil-guide et dans la veine.

Remarque : si une autre gaine est utilisée, suivre les instructions du fabricant.

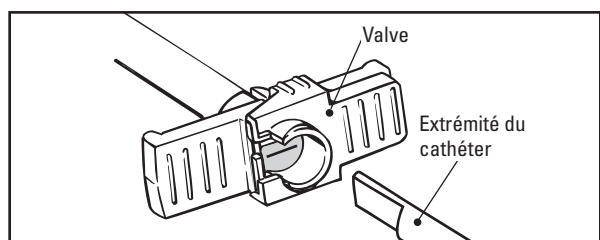
Attention : ne jamais laisser la gaine en place comme cathéter à demeure sous peine d'endommager la veine.

- Retirer le dilatateur et le fil-guide de l'ensemble introducteur/dilatateur en déverrouillant le collier tournant et en retirant délicatement le dilatateur de la gaine.

Remarque : si la procédure ne permet pas d'utiliser une valve, retirer cette dernière en la faisant glisser par l'ouverture de la gaine et utiliser cette dernière comme une gaine ordinaire.

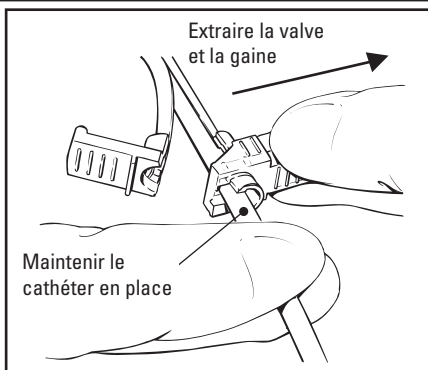


- Faire progresser l'extrémité distale du cathéter à travers la valve. Pour éviter de tordre le cathéter, il peut être nécessaire de le faire progresser par étapes en saisissant le cathéter près de la gaine.



- Une fois le cathéter en place, séparer la poignée de la gaine en deux parties.
- Peler partiellement le côté dépourvu de valve de la poignée.
- Près de la valve, maintenir le cathéter fermement en place et retirer la valve du cathéter.

Remarque : il n'est pas anormal de ressentir une certaine résistance en tirant le cathéter par la fente de la valve.



Attention : ne pas séparer en deux la section de la gaine restant dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, retirer la gaine au maximum et ne la séparer que de quelques centimètres à la fois.

- Retirer la gaine du patient.
- Effectuer tout ajustement du cathéter sous radioscopie. Pour assurer un écoulement sanguin optimal, l'extrémité distale doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-auriculaire ou dans l'oreillette droite.

31. Fixer les seringues aux deux extensions et ouvrir les clamps. Le sang doit être aspiré facilement du côté artériel comme du côté veineux. Si l'on constate une résistance excessive à l'aspiration sanguine sur l'un des côtés, il peut être nécessaire de faire pivoter le cathéter ou de le repositionner de façon à obtenir un écoulement sanguin satisfaisant.
32. Quand une aspiration adéquate est obtenue, les deux lumières doivent être irriguées à l'aide de seringues de solution saline par injection en bolus rapide. S'assurer que les clamps d'extension sont ouverts durant la procédure d'irrigation.
33. Fermer les clamps d'extension, enlever les seringues et placer un capuchon d'injection sur chaque raccord Luer Lock. Éviter une embolie gazeuse en laissant les tubulures d'extension clampées lorsqu'elles ne sont pas utilisées, et en aspirant puis en irriguant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. À chaque changement de raccords des tubulures, purger l'air du cathéter, des tubulures de raccordement et des capuchons.
34. Pour maintenir la perméabilité, un verrou héparine doit être créé dans les deux lumières. Se reporter aux directives d'héparinisation de l'hôpital.

Attention : s'assurer que tout l'air a été aspiré du cathéter et des extensions. Toute négligence à cet égard risque de provoquer une embolie gazeuse.

35. Une fois que le cathéter est verrouillé par l'héparine, fermer les clamps et poser les capuchons d'injection sur les raccords Luer femelles des extensions.
36. Confirmer le positionnement correct de l'extrémité par radioscopie. Pour assurer un écoulement sanguin optimal, l'extrémité veineuse distale doit être positionnée au niveau de la jonction cavo-auriculaire ou dans l'oreillette droite.

Attention : ne pas vérifier la mise en place correcte du cathéter risque d'entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

Immobilisation du cathéter et pansement d'immobilisation :

37. Suturer le site d'insertion. Suturer le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne pas suturer au travers d'une des parties du cathéter. Si des sutures sont utilisées pour maintenir le cathéter en place, s'assurer qu'elles n'entraînent ni coupure ni occlusion du cathéter.

Attention : faire très attention lors de l'utilisation d'objets tranchants ou d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Un contact avec des objets tranchants risque de conduire à un mauvais fonctionnement du cathéter.

38. Recouvrir les sites d'insertion et de sortie avec un pansement d'immobilisation.
39. Le cathéter doit être immobilisé/suturé pendant toute la durée de l'implantation.
40. Consigner la longueur du cathéter ainsi que son numéro de lot dans le dossier du patient.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- La solution d'héparine doit être éliminée de chaque lumière avant le traitement pour éviter l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit être basée sur le protocole du service de dialyse.
- Avant le début de la dialyse, il convient de vérifier soigneusement tous les raccords au cathéter et aux circuits extracorporels.
- Des inspections visuelles fréquentes sont nécessaires pour détecter les fuites et éviter des pertes sanguines ou une embolie gazeuse.
- En cas de fuite, il est nécessaire de clamber immédiatement le cathéter.

Attention : ne pincer le cathéter qu'avec les clamps en ligne fournis.

- Les mesures correctives nécessaires doivent être prises avant de continuer le traitement de dialyse

Remarque : une perte de sang excessive peut mettre le patient en état de choc.

- L'hémodialyse doit être effectuée sous la direction d'un médecin.

HÉPARINISATION

- Si le cathéter ne doit pas être utilisé immédiatement pour le traitement, suivre les directives de perméabilité suggérées.
 - Pour maintenir la perméabilité du cathéter entre deux traitements, un verrou héparine doit être créé dans chaque lumière du cathéter.
 - Suivre le protocole hospitalier pour la concentration d'héparine.
1. Prélever l'héparine dans deux seringues, selon la quantité mentionnée sur les extensions artérielles et veineuses. S'assurer que les seringues ne contiennent pas d'air.

Tableau 1 : Volume d'amorçage

Longueur du cathéter	Lumière	
	Artérielle (ml)	Veineuse (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Retirer les capuchons d'injection des extensions.
3. Attacher une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque extension.
4. Ouvrir les clamps d'extension.
5. Aspirer pour s'assurer que de l'air ne puisse pas être rentré dans le corps du patient.
6. Injecter l'héparine dans chaque lumière en utilisant la technique du bolus rapide.

Remarque : chaque lumière doit être entièrement remplie d'héparine pour que la procédure soit efficace.

7. Fermer les clamps d'extension.

Attention : les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le rinçage et le traitement de dialyse.

8. Enlever les seringues.
 9. Poser un capuchon d'injection stérile sur les raccords Luer femelles des extensions.
- Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire d'ajouter d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ou rincées.

SOINS DU SITE

- Nettoyer la peau autour du cathéter. Nettoyer la peau à l'aide d'une préparation alcoolique de chlorhexidine à > 0,5 % au moment de changer le pansement. En cas de contre-indication à la chlorhexidine, une teinture d'iode, un idiophore ou de l'alcool à 70 % peuvent être utilisés en remplacement. Il convient de laisser sécher les antiseptiques conformément aux recommandations du fabricant avant de mettre en place le cathéter.
- Appliquer une pommade antibiotique ou une pommade à la povidone iodée au niveau du site de sortie du cathéter au moment de changer le pansement.
- Utiliser une compresse stérile ou un pansement d'immobilisation semi-perméable, transparent et stérile pour couvrir le site du cathéter. Laisser les extensions, les clamps et les capuchons exposés pour que le personnel soignant puisse y avoir accès.
- Si un patient est diaphorétique ou si le site saigne ou suinte, utiliser un pansement compressif jusqu'à ce que cela ne soit plus le cas.
- Les pansements d'immobilisation doivent rester propres et secs. Changer le pansement du site du cathéter si le pansement est humide, décollé ou visiblement souillé.

- Remplacer les pansements d'immobilisation transparents utilisés sur les sites tunnélisés ou d'implantation du cathéter veineux central pas plus d'une fois par semaine (sauf si le pansement est souillé ou décollé) jusqu'à ce que le site d'insertion ait cicatrisé.

Précaution d'emploi : le patient ne doit pas nager, prendre une douche ni mouiller le pansement d'immobilisation pendant son bain.

- Si le pansement se décolle à la suite d'une transpiration abondante ou d'un mouillage accidentel, le personnel médical ou infirmier doit remplacer ce dernier dans des conditions stériles.

PERFORMANCES DU CATHÉTER

Attention : toujours lire le protocole de l'hôpital ou du service, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les mesures de précaution avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse à des problèmes de performance du cathéter.

Avertissement : les procédures décrites ci-après ne doivent être pratiquées que par un médecin connaissant bien les techniques correspondantes.

Débits insuffisants :

Les situations suivantes risquent d'empêcher une circulation sanguine suffisante :

- Occlusion des orifices artériels par la formation d'un caillot ou d'une gaine de fibrine.

Parmi les solutions :

- Intervention chimique à l'aide d'un agent thrombolytique.

Gestion d'une obstruction unidirectionnelle :

L'obstruction est unidirectionnelle quand il est possible de rincer facilement une lumière mais impossible d'aspirer le sang. Cela est généralement dû à un mauvais positionnement de l'extrémité.

L'une des mesures suivantes peut permettre d'éliminer cette obstruction :

- Repositionnement du cathéter.
- Repositionnement du patient.
- Demander au patient de tousser.
- À condition qu'il n'y ait pas de résistance, rincer vigoureusement le cathéter avec une solution saline normale stérile pour essayer d'éloigner l'extrémité de la paroi vasculaire.

Infection :

Précaution d'emploi : en raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres pathogènes à diffusion hémotogène, les professionnels de la santé doivent toujours prendre les Précautions universelles relatives au sang et aux fluides corporels (Universal Blood and Body Fluid Precautions) lors du traitement de tous leurs patients.

- Il est impératif de toujours utiliser une technique stérile.
- Une infection reconnue cliniquement au site de sortie du cathéter doit être traitée rapidement à l'aide de la thérapie antibiotique appropriée.
- En cas de fièvre chez un patient avec cathéter à demeure, pratiquer au minimum deux hémocultures à partir d'un site distant du site de sortie du cathéter. Si l'hémoculture est positive, il est nécessaire de retirer immédiatement le cathéter et de commencer le traitement antibiotique approprié. Attendre 48 heures avant de remplacer le cathéter. Si possible, l'insertion doit se faire du côté opposé au site de sortie du cathéter d'origine.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : les procédures décrites ci-après ne doivent être pratiquées que par un médecin connaissant bien les techniques correspondantes.

Précaution d'emploi : toujours lire le protocole de l'hôpital ou du service, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les mesures de précaution avant de retirer le cathéter.

1. Palper le tunnel de sortie du cathéter pour repérer le manchon.
2. Administrer suffisamment d'anesthésique local au niveau du site de sortie et de l'emplacement du manchon pour anesthésier complètement la zone.

3. Couper les sutures de l'aile de suture. Suivre le protocole de l'hôpital pour le retrait des sutures cutanées.
4. Pratiquer une incision de 2 cm au-dessus du manchon, parallèlement au cathéter.
5. Disséquer jusqu'au manchon par dissection émoussée et tranchante, comme indiqué.
6. Quand le manchon est visible, le saisir avec le clamp.
7. Clamper le cathéter entre le manchon et le site d'insertion.
8. Couper le cathéter entre le manchon et le site de sortie. Retirer la portion interne du cathéter par l'incision du tunnel.
9. Retirer la partie restante du cathéter (à l'intérieur du tunnel) par le site de sortie.

Précaution d'emploi : ne pas tirer l'extrémité distale du cathéter à travers l'incision, car cela pourrait contaminer la plaie.

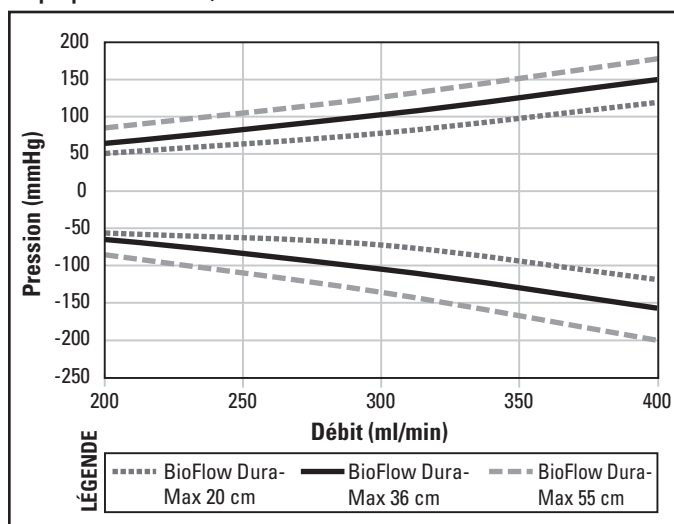
10. Appliquer une pression sur le tunnel proximal pendant 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement s'arrête.
11. Suturez l'incision et appliquez un pansement de façon à optimiser la cicatrisation.
12. Vérifier que le cathéter n'est pas déchiré et mesurer le cathéter une fois retiré. Sa longueur doit être égale à la longueur insérée.

Tableau 2 : Données de débits et de pressions

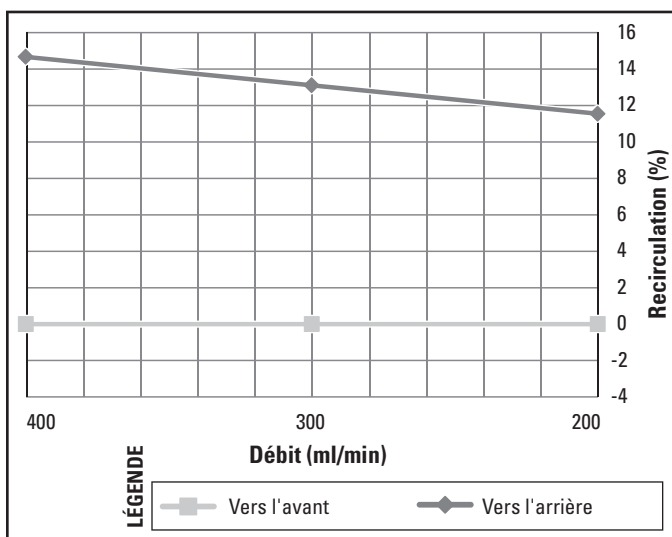
Longueur du cathéter (cm)	Pression au débit (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Droit	-116	120	-70	79	-54	52
22 cm Droit	-118	125	-72	82	-54	55
24 cm Droit	-120	128	-73	84	-53	54
28 cm Droit	-135	134	-86	90	-59	59
32 cm Droit	-144	143	-92	97	-60	64
36 cm Droit	-154	150	-99	103	-62	68
40 cm Droit	-164	157	-107	108	-66	72
48 cm Droit	-182	170	-121	119	-75	79
55 cm Droit	-197	179	-133	127	-83	86

REMARQUE : L'ÉTUDE DU DÉBIT REPREND LES RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LABORATOIRE LORS DE L'ESSAI EN CONDITIONS SIMULÉES. UNE SOLUTION SIMULANT LE SANG AVEC UNE VISCOSITÉ DE $3,0 \pm 1$ cp @ $37 + 5$ °C A ÉTÉ UTILISÉE POUR L'ESSAI.

Graphique 1 : Pressions/Débits



Graphique 2 : Recirculation



REMARQUE : LA RECIRCULATION UTILISE LES RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LABORATOIRE LORS DE L'ESSAI EN CONDITIONS SIMULÉES.

GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Navilyst Medical, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de Navilyst Medical, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et Navilyst Medical ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument.. Navilyst Medical n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **Navilyst Medical ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement, de restérilisation, de modification ou d'altération des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, BioFlo, DuraMax, VascPak et Navilyst sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics, Inc. ou d'une de ses filiales. ENDEXO est une marque commerciale et/ou une marque déposée d'Interface Biologics, Inc. National Kidney Foundation est une marque commerciale et/ou une marque déposée de National Kidney Foundation, Inc. Captive est une marque commerciale et/ou une marque déposée de Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro est une marque commerciale et/ou une marque déposée de Pressure Products, Inc.

INHALT	
WARNUNG	45
GERÄTEBESCHREIBUNG	45
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	45
KONTRAINDIKATIONEN	46
WARNHINWEISE	46
VORSICHTSMASSNAHMEN	46
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE/MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN	47
LIEFERZUSTAND	47
EINFÜHRSTELLEN	48
GEBRAUCHSANWEISUNG	48
Vena jugularis interna.....	48
Vena subclavia.....	48
WARNUNG	48
Platzierung der Spitze.....	48
Vena femoralis.....	48
ANWEISUNGEN ZUR SELDINGER-METHODE	49
CAPTIVE J-DRAHTRICHTER GEBRAUCHSANWEISUNG	50
SAFESHEATH D-PRO ANWEISUNGEN	51
Abbildung A.....	51
Abbildung B.....	51
SCHLEUSE MIT EINZELVENTIL ANWEISUNGEN	52
ACHTUNG	52
Katheterarretierung und Wundverband.....	53
HÄMODIALYSEBEHANDLUNG	54
HEPARINISIERUNG	54
Tabelle 1: Füllvolumen.....	54
PFLEGE DER BEHANDLUNGSSTELLE	55
KATHETERLEISTUNG	55
Unzureichender Fluss.....	55
Mögliche Lösungen.....	55
Verfahren bei einseitiger Obstruktion.....	55
Infektion.....	55
ENTFERNEN DES KATHETERS	56
Tabelle 2: Fluss- vs. Druckdaten.....	56
Diagramm 2: Rückfluss.....	57
GARANTIE	57

BioFlo DuraMax

mit ENDEXO-Technologie

Dauerkatheter für die Hämodialyse

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

WARNUNG

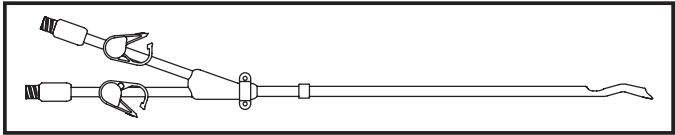
Der Inhalt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Nur für den Einsatz bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts leiden und/oder es kann zu einem Geräteausfall kommen, der wiederum eine Verletzung des Patienten, Krankheit oder den Tod nach sich ziehen kann. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann zudem die Gefahr einer Kontamination des Geräts entstehen und/oder es kann zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion unter Patienten, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung infektiöser Krankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann eine Verletzung des Patienten, dessen Krankheit oder Tod nach sich ziehen.

Entsorgen Sie nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltungsbehörden und/oder lokalen Behörden.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der *BioFlo* DuraMax** Hämodialyse-Katheter mit *ENDEXO**-Technologie wird aus weichem strahlenundurchlässigem Carbothane mit ENDEXO-Material hergestellt, das einen verbesserten Patientenkomfort und gleichzeitig eine exzellente Biokompatibilität bietet.



Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie ist in unterschiedlichen Packungskonfigurationen erhältlich:

- Nur Katheter
- Basis-Kit mit Einzelventil für Schleuse/Dilator
- Basis-Kit mit Doppelventil für Schleuse/Dilator
- *VascPak**-Kit mit Einzelventil für Schleuse/Dilator
- *VascPak*-Kit mit Doppelventil für Schleuse/Dilator

ENDEXO ist eine passive, nicht-aktive Polymer-Technologie, die sich als effektiv in der Verminderung der Thrombosebildung (basierend auf der Thrombozytenzahl) erwiesen hat. Die Verminderung der Thrombosebildung wurde unter Verwendung von akuten in-vitro-Modellen evaluiert. Die Ergebnisse einer auf 31 Tage begrenzten in-vivo-Studie an Schafen hat gezeigt, dass der BioFlo DuraMax Dauerkatheter mit ENDEXO-Technologie für die Hämodialyse thromboseresistente Eigenschaften hat, die vergleichbar mit denen eines legal in den USA vermarkteten, heparinbeschichteten Katheters sind. Vorklinische in-vitro-Evaluierungen sagen nicht notwendigerweise die klinische Leistungsfähigkeit bezüglich der Thrombosebildung voraus.

Hinweis: Die ENDEXO-Technologie ist für die Reduzierung von auf Katheter zurückzuführende Thrombosen vorgesehen und nicht für die Behandlung bzw. Entfernung von vorhandenen Thrombosen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

- Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter mit ENDEXO-Technologie für die Hämodialyse dient der Erlangung eines langfristigen vaskulären Zugangs für die Hämodialyse und Apherese bei Erwachsenen.
- Katheter über 40 cm sind für eine Einführung in die Vena femoralis vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Katheter ist ausschließlich für einen langfristigen vaskulären Zugang vorgesehen und darf nur zu dem in dieser Anweisung angegebenen Zweck verwendet werden.
- Bei Patienten, bei denen eine von einer anderen Vorrichtung hervorgerufene Infektion, Bakteriämie oder Sepsis besteht oder vermutet wird.
- Bei Vorliegen einer schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung.
- Nach Bestrahlung der zu behandelnden Region.
- Nach Venenthrombosen oder gefäßchirurgischen Eingriffen an dem zu behandelnden Gefäß.
- Wenn das Gewebe keinen einwandfreien Zugang bzw. keine einwandfreie Stabilisierung der Vorrichtung erlaubt.
- Die abziehbaren Einführschleusen mit Ventil sind nicht für die Verwendung im arteriellen System vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Für den seltenen Fall, dass sich während des Einführens oder der Verwendung ein Anschluss oder eine Verbindung von einer der Komponenten löst, ergreifen Sie alle nötigen Maßnahmen und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Embolie zu verhindern, und entfernen Sie den Katheter.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter vor, wenn Sie einen ungewöhnlichen Widerstand spüren.
- Ziehen oder schieben Sie den Führungsdraht niemals mit Gewalt aus oder in eine der Komponenten. Der Draht kann brechen oder sich entdrillen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen die Einführkanüle oder die Schleuse und der Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Ein übermäßiges Ziehen am Katheter kann dazu führen, dass sich der Nahtflügel von der Bifurkation löst.
- Um Luftembolien zu vermeiden, das Ventil in der abziehbaren Schleuse mit Einzelventil vor Einführung des Dilators schließen und den Führungsdraht und Dilator sofort nach der Einführung der Schleuse aus der abziehbaren Schleuse mit Ventil entfernen.
- Kein Azeton an jeglichen Teilen der Katheterschläuche verwenden. Eine Berührung mit diesem Mittel kann den Katheter beschädigen.
- Den Katheter bei Patienten, bei denen ein Risiko für Blutungskomplikationen besteht, äußerst vorsichtig und nur nach gründlicher Erwägung verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie keine scharfen Instrumente nahe den Verlängerungsschläuchen oder dem Katheterlumen.
- Verwenden Sie keine Schere zum Entfernen von Verbänden.
- Die Verwendung anderer als der in diesem Kit mitgelieferten Klemmen führt zu einer Beschädigung des Katheters.
- Tauschen Sie den Katheter so bald wie möglich aus, wenn eine Klemme kaputtgeht.
- Ein wiederholtes Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann die Schläuche schwächen. Nicht in der Nähe des Luer-Locks und am Ansatz des Katheters abklemmen.
- Überprüfen Sie vor und nach jeder Behandlung die Katheterlumen und -verlängerungen auf Beschädigung.
- Stellen Sie vor und nach den Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchanschlüsse sicher, um Unfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie ausschließlich Luer-Lock-Anschlüsse (mit Gewinde) mit diesem Katheter.
- Wiederholtes zu festes Anziehen von Blutschläuchen, Spritzen und Verschlüssen kann zu einer verringerten Lebensdauer und zum möglichen Versagen des Anschlusses führen.
- Wird eine andere, nicht im Lieferumfang enthaltene Einführschleuse verwendet, sicherstellen, dass der Katheter problemlos durch die Schleuse gleitet.
- Nähen oder klammern Sie niemals durch den Katheter. Wenn zum Verankern des Katheters Nahtfäden verwendet werden, sicherstellen, dass diese den Katheter weder verstopfen noch zerschneiden. Der Katheterschlauch kann durch allzu große Krafteinwirkung oder raue Kanten reißen.

- Während der Implantation scharfe oder spitze Winkel vermeiden, die die Funktionstüchtigkeit des Katheters beeinträchtigen können.
- Beim Spülen eines verstopften Lumens darf keine übermäßige Kraft aufgewendet werden. Die verwendete Spritze muss mindestens 10 ml fassen.
- Waschen Sie die Luer-Lock-Anschlüsse des Katheters nach dem Entfernen der Kappe und vor dem Zugang mit einem geeigneten Antiseptikum. Führen Sie dies bei jedem Zugang zum Katheter durch und wenn er getrennt wird.
- Falls Luer-Lock-Anschlüsse mit einer Reinigungslösung gesäubert werden, die Lösung vollständig trocknen lassen, bevor Katheterverschlüsse angebracht werden. Die Verschlüsse zwischen den einzelnen Behandlungen mit Klebeband sichern, um ein versehentliches Entfernen zu verhindern.
- Es wird nicht empfohlen, den Katheter durch ein Gefäß einzuführen, in dem bereits ein Stent platziert wurde, da der Katheter den Stent lösen und so eine Verlagerung des Stents verursachen kann.
- Wenn Katheter durch die V. femoralis eingeführt werden, muss das Verfahren sorgfältig hinsichtlich Einführstelle, Tunnel und Austrittsstelle geplant werden. Dabei muss auch die Möglichkeit eines permanenten Zugangs in dieser Gliedmaße in Betracht gezogen werden. Wenn das Anlegen einer arteriovenösen Fistel oder eines Transplantats in dieser Gliedmaße in Erwägung gezogen wird, sollte die Platzierung eines Katheter in der Anatomie dieser Gliedmaße möglichst vermieden werden. Austrittsstellen und Tunnel sollten unter Berücksichtigung der folgenden Faktoren sorgfältig ausgewählt werden:
 1. Minimale Beeinträchtigung der Mobilität des Patienten.
 2. Maximales Wohlbefinden des Patienten.
 3. Aufrechterhaltung einer möglichst weiten und sanften Biegung, um das Risiko von Knicken im Katheter zu minimieren.
 4. Minimales Infektionsrisiko.
 5. Minimale Katheterlänge (unter Berücksichtigung der vorhergehenden Faktoren), um maximalen Blutfluss durch den Katheter zu gewährleisten. Katheter, die durch die V. femoralis eingeführt werden, weisen gewöhnlich einen geringeren Blutfluss auf als durch die V. jugularis interna eingeführte Katheter.
- Die *National Kidney Foundation** (Disease Outcomes Quality Initiative 2000, Guideline 23) gibt zur Hämodialyse-Behandlung eine Blutflussrate von 300 ml/min an, um für einen ausreichenden extrakorporealen Blutfluss zu sorgen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE/MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| • Luftembolien | • Gefäßlazeration |
| • Bakteriämien | • Lumenthrombose |
| • Schädigung des Brachialplexus | • Verletzung des Mediastinum |
| • Herzrhythmusstörungen | • Gefäßperforation |
| • Herztamponade | • Verletzung der Pleura |
| • Zentralvenenthrombose | • Pneumothorax |
| • Endokarditis | • Retroperitoneale Blutung |
| • Infektion der Austrittsstelle | • Punktion des rechten Atriums |
| • Exsanguination | • Sepsis |
| • Verletzung der A. femoralis | • Punktur der Arteria subclavia |
| • Verletzung des N. femoralis | • Subkutane Hämatome |
| • Bildung von Fibrin in der Schleuse | • Punktion der Vena cava superior |
| • Hämatom | • Lazeration des Milchbrustganges |
| • Hämorrhagie | • Tunnelinfektion |
| • Hämothorax | • Gefäßthrombose |
| • Punktion der Vena cava inferior | • Venenstenose |
| • Entzündung | |
- Stellen Sie vor Beginn der Einführung sicher, dass Sie für den Fall, dass eine dieser Komplikationen auftritt, mit den oben genannten Komplikationen und deren Notfallbehandlung vertraut sind.

LIEFERZUSTAND

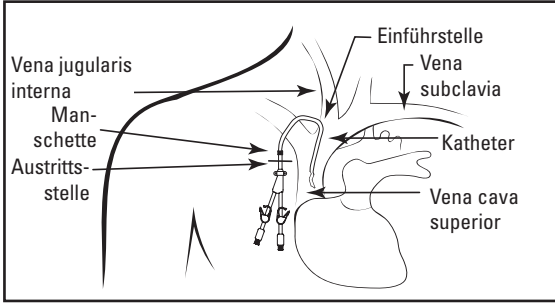
An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

EINFÜHRSTELLEN

Der BioFlo DuraMax Dialysekatheter kann perkutan eingeführt werden und wird vorwiegend in der V. jugularis platziert. Dieser Katheter kann zwar in der V. subclavia platziert werden, die V. jugularis ist aber die bevorzugte Stelle. Katheter über 40 cm Länge (zwischen Spitze und Manschette) sind für die Einführung in die V. femoralis indiziert.

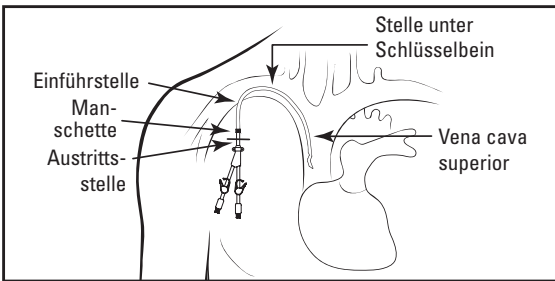
GEBRAUCHSANWEISUNG

- Der Patient sollte in eine modifizierte Trendelenburg-Lagerung gebracht werden und die obere Brust freigelegt und der Kopf leicht von der Einführstelle weggedreht werden. Zwischen den Schulterblättern kann ein kleines gerolltes Handtuch angebracht werden, um die Aufdehnung des Brustbereichs zu erleichtern.



Vena jugularis interna

- Fordern Sie den bzw. die Patientin auf, seinen/ihren Kopf zu heben, damit Sie den Musculus sternocleidomastoideus erkennen können. Die Katheterisierung erfolgt am Apex eines Dreiecks, das zwischen den beiden Köpfen des Musculus sternocleidomastoideus geformt wird. Der Apex sollte sich etwa drei Finger breit über der Clavicula befinden. Die Arteria carotis sollte medial zur Einführstelle des Katheters abgetastet werden.

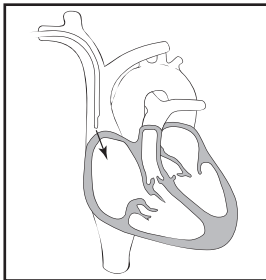


Vena subclavia

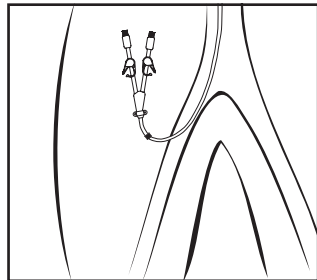
- Stellen Sie die Lage der Vena subclavia fest, die sich posterior zur Clavicula, superior zur ersten Rippe und anterior zur Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der genau lateral zum Winkel zwischen Clavicula und erster Rippe liegt.)

WARNUNG:

- Patienten, die künstlich beatmet werden, unterliegen bei Kanülierungen der V. subclavia einem erhöhten Pneumothorax-Risiko, wodurch Komplikationen entstehen können.
- Eine verlängerte Verwendung der V. subclavia kann in bestimmten Fällen zu einer Stenose der V. subclavia führen.



Platzierung der Spitze



Vena femoralis

- Der Patient bzw. die Patientin sollte vollständig auf dem Rücken liegen. Zur Auswahl der Einführstelle und Abschätzung von Auswirkungen sollten beide Arteriae femorales abgetastet werden. Das Knie, das sich auf der Seite der Einführstelle befindet, sollte gebeugt und die Hüfte abduziert sein. Legen Sie den Fuß über das gegenüberliegende Bein. Die V. femoralis liegt dann posterior/medial zur Arterie.

Vorsicht: Eine Einführung in die V. femoralis kann die Inzidenz einer Infektion erhöhen.

- Überprüfen Sie mithilfe einer Röntgenaufnahme der Brust die Position des Katheters. Nach der ersten Einführung dieses Katheters sollte stets eine routinemäßige Röntgenaufnahme gemacht werden, um die einwandfreie Platzierung der Spitze vor der Verwendung sicherzustellen.
- Es wird empfohlen, die Platzierung der Katheterspitze im Oberschenkel am Übergang der Vena iliaca zur Vena cava inferior vorzunehmen.

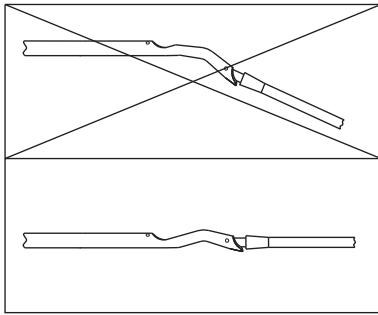
ANWEISUNGEN ZUR SELDINGER-METHODE

- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig, bevor Sie diese Vorrichtung verwenden. Der Katheter darf nur von entsprechend qualifizierten Ärzten oder qualifiziertem Pflegepersonal auf Anweisung und unter Aufsicht eines Arztes eingeführt, manövriert und entfernt werden.
 - Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Vorgehensweisen und Verfahren stellen nicht sämtliche zulässigen medizinischen Protokolle dar. Sie sind entsprechend auch kein Ersatz für Urteilsvermögen und Erfahrung des Arztes bei der Behandlung von Patienten.
 - Wenden Sie ggf. die Standard-Klinikprotokolle an.
1. Beim Einführen, Warten und Entfernen des Katheters muss genauestens auf Sterilität geachtet werden. Sorgen Sie für ein steriles Operationsumfeld. Die Platzierung des Katheters wird vorzugsweise im OP-Raum vorgenommen. Wenden Sie maximale Barrieretechniken an, tragen Sie eine Haube, Maske, einen sterilen Kittel, sterile Handschuhe und verwenden Sie ein Ganzkörperabdecktuch für die Einführung von zentralvenösen Kathetern. Legen Sie dem Patienten eine Maske an. Rasieren Sie die Haut oberhalb und unterhalb der Einführstelle. Reinigen Sie die Haut vor der Einführung des zentralvenösen Katheters mit einer >0,5%igen Chlorhexidin-Zubereitung mit Alkohol. Liegt eine Kontraindikation für Chlorhexidin vor, kann alternativ eine Jodtinktur, ein Jodophor oder 70%iger Alkohol verwendet werden. Das Antiseptikum vor dem Einsetzen des Katheters gemäß der Herstellervorschrift trocknen lassen.
 2. Die Auswahl der geeigneten Katheterlänge untersteht dem alleinigen Ermessen des Arztes. Es ist wichtig, eine einwandfreie Platzierung des Katheters zu erlangen und die richtige Katheterlänge zu wählen. Nach der ersten Einführung dieses Katheters sollte stets eine routinemäßige Röntgenaufnahme gemacht werden, um die einwandfreie Platzierung vor der Verwendung sicherzustellen.
 3. Verabreichen Sie ausreichend Lokalanästhetikum, um die Einführstelle vollständig zu betäuben.
 4. Nehmen Sie eine kleine Inzision an der Austrittsstelle an der Brustwand vor – etwa 8 bis 10 cm unterhalb der Clavicula. Nehmen Sie an der Einführstelle parallel und über der ersten Inzision eine zweite vor. Achten Sie darauf, dass die Inzision an der Austrittsstelle breit genug ist, um die Kathetermanschette aufnehmen zu können – etwa 1 cm.
 5. Schaffen Sie mithilfe einer stumpfen Dissektion eine subkutane Tunnelöffnung. Bringen Sie den Katheter am Trokar an (eine leichte Drehbewegung kann hilfreich sein). Schieben Sie die Tunnelierungsstülpe über den Katheter und stellen Sie dabei sicher, dass die Tülle die distale Spitze des Katheters abdeckt. Führen Sie den Katheter in die Austrittsstelle ein und schaffen Sie einen kurzen subkutanen Tunnel. Bilden Sie keine Tunnel in Muskeln. Der Tunnel sollte vorsichtig geformt werden, um eine Beschädigung umgebender Gefäße zu verhindern.

Warnung: Das subkutane Gewebe während der Tunnelierung nicht überdehnen. Eine Überdehnung kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.

6. Führen Sie den Katheter sanft in den Tunnel ein. Ziehen oder Zerren Sie nicht an den Katheterschläuchen. Wenn Widerstand auftritt, kann die Einführung durch wiederholtes Spreizen des Gewebes erleichtert werden. Entfernen Sie den Katheter mithilfe einer leichten Drehbewegung vom Trokar, um eine Beschädigung des Katheters zu verhindern.

Vorsicht: Den Gewebespreizer nicht abgewinkelt herausziehen. Halten Sie den Gewebespreizer gerade, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern.



Hinweis: Ein Tunnel mit einer weiten sanften Biegung verringert das Risiko von Knicken. Der Tunnel sollte kurz genug sein, um ein Eintreten des Y-Anschlusses in die Austrittsstelle zu verhindern, aber er sollte so lang sein, dass die Manschette des Katheters mindestens 2 cm von der Hautöffnung entfernt ist.

- Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und klemmen Sie dann die Verlängerungen ab, um sicherzustellen, dass nicht versehentlich Kochsalzlösung aus Lumen abfließt. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.

Vorsicht: Den Doppellumenabschnitt des Katheters nicht abklemmen. Nur die Verlängerungen abklemmen. Keine gezahnte Zange verwenden; nur mit den mitgelieferten Klemmen arbeiten.

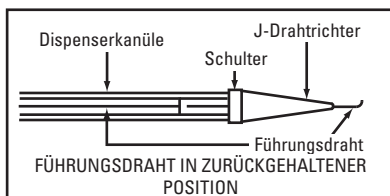
- Führen Sie die Einführkanüle mit angebrachter Spritze in die Zielvene ein. Aspirieren Sie etwas Blut, um eine einwandfreie Platzierung sicherzustellen. Platzieren Sie den Katheter mithilfe der Ultraschallführung (wenn diese Technik verfügbar ist), um die Anzahl der Kanülierungsversuche und mechanische Komplikationen zu reduzieren. Ultraschallführung darf nur von entsprechend in dieser Technik geschultem Personen verwendet werden.
- Entfernen Sie die Spritze und platzieren Sie den Daumen auf dem Kanülenende, um Blutverlust oder Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie das flexible Ende des Führungsdrahts zurück in die Vorschubeinheit, sodass nur noch das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubeinheit in den Kanülenanschluss ein. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und durch den Kanülenanschluss in die Zielvene hinein.

Vorsicht: Die Länge des eingeführten Drahts wird von der Größe des Patienten bestimmt. Überwachen Sie während dieses Verfahrens den Patienten auf Anzeichen von Arrhythmien. Daher muss der Patient während des Eingriffs an einen Herzmonitor angeschlossen werden. Wenn der Führungsdraht in den rechten Vorhof gelangt, kann dies zu Herzarrhythmien führen. Der Führungsdraht muss während des Verfahrens sicher festgehalten werden.

- Entfernen Sie die Kanüle, während der Führungsdraht in der Zielvene verbleibt. Vergrößern Sie die kutane Punktionsstelle mit einem Skalpell.

CAPTIVE* J-DRAHTRICHTER GEBRAUCHSANWEISUNG

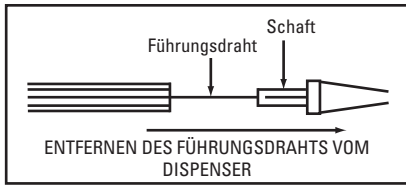
- Greifen Sie den Ansatz des Captive J-Drahtrichters zwischen Zeigefinger und Daumen.



- Ziehen Sie vorsichtig am Ansatz des Captive J-Drahtrichters, bis er aus der Dispenserkanüle hervorkommt.



- Halten Sie den Führungsdraht und den Schaft des Captive J-Drahtrichters fest und ziehen Sie den Führungsdraht komplett aus dem Dispenser heraus.



Vorsicht: Den Führungsdraht NICHT vor dem Lösen des Captive J-Drahtrichters greifen und herausziehen. Beim Ziehen gegen die Spannung des Captive J-Drahtrichters kann der Führungsdraht beschädigt werden.

SAFESHEATH D-PRO* ANWEISUNGEN

Vorsichtsmaßnahmen: Dilatoren und Katheter müssen langsam aus der Schleuse entfernt werden. Durch schnelles Entfernen können die Ventileteile beschädigt werden, was dazu führen kann, dass Blut durch das Ventil fließt. Niemals den Führungsdraht oder die Schleuse vorwärts schieben oder herausziehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Stellen Sie die Ursache mithilfe einer Fluoroskopie fest und ergreifen Sie Abhilfemaßnahmen.

14. Führen Sie den Gefäßdilator in die Schleuse ein, bis sich die Dilatorkappe über das Ventilgehäuse stülpt und den Dilator auf der Schleuseneinheit sichert.
15. Schrauben Sie die Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht.
16. Schieben Sie den Dilator und die Schleuse zusammen mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht und in das Gefäß hinein. Eine fluoroskopische Überwachung ist eventuell ratsam. Das Anbringen einer Klemme oder Blutgefäßklemme am proximalen Ende des Führungsdrahts verhindert das Vorschieben des gesamten Führungsdrahts in den Patienten.
17. Sobald die Einheit vollständig in das venöse System eingeführt wurde, nehmen Sie die Dilatorkappe vom Ventilgehäuse der Schleuse ab, indem Sie die Dilatorkappe vom Anschluss wiegen. (Siehe Abbildung A.)

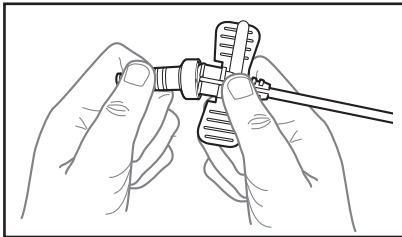


Abbildung A

18. Ziehen Sie den Führungsdraht und Dilator langsam zurück, während die Schleuse in Position bleibt. Das hämostatische Ventil verringert den Blutverlust und die versehentliche Aspiration von Luft durch die Schleuse.
19. Führen Sie den Katheter durch das hämostatische Ventil/Schleuse ein und schieben Sie ihn in Position.
20. Knicken Sie die Laschen des Ventilgehäuses in eine Ebene senkrecht zur Längsachse der Schleuse, um das Ventil zu teilen, und ziehen Sie die Schleuse ab, während Sie sie aus dem Gefäß ziehen. (Siehe Abbildung B.)

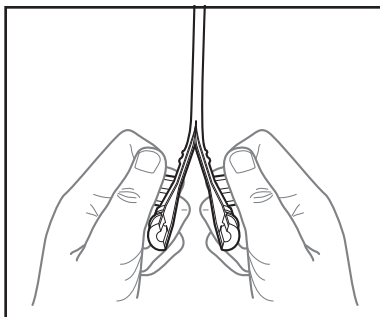


Abbildung B

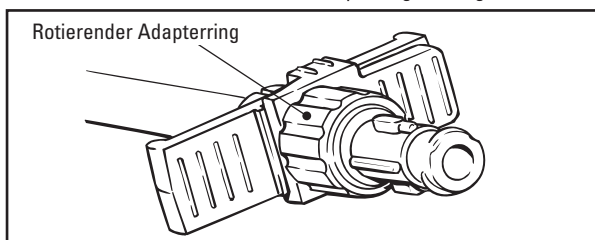
21. Entfernen Sie die Schleuse aus dem Patienten.

SCHLEUSE MIT EINZELVENTIL ANWEISUNGEN

ACHTUNG:

- Die abziehbare Einführschleuse mit Ventil soll den Blutverlust und das Risiko des Lufteintritts vermindern, stellt aber kein hämostatisches Ventil dar.
- Es ist weder für die Erzeugung eines vollständigen Zweiwege-Verschlusses, noch für die arterielle Verwendung vorgesehen.
- Das Ventil reduziert den Lufteintritt beträchtlich. Bei einem Unterdruck von -12 mm Hg kann die abziehbare Einführschleuse mit Ventil bis zu 4 cc/s Luft durch das Ventil lassen.
- Das Ventil reduziert die Blutflussrate erheblich, allerdings kann es zu etwas Blutverlust durch das Ventil kommen.

22. Den Dilator aus der Schleuse entfernen und das Ventil über die Schleusenöffnung schieben. Den Dilator durch das Ventil einsetzen und in der Position mithilfe des rotierenden Adapterring verriegeln.



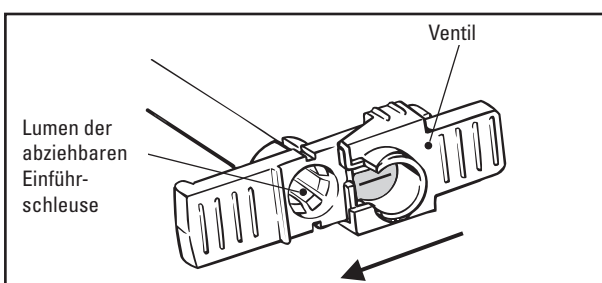
23. Schieben Sie die Einheit aus Einführschleuse und Dilator über den Führungsdraht und in die Vene.

Hinweis: Wenn eine alternative Schleuse verwendet wird, den Herstelleranweisungen folgen.

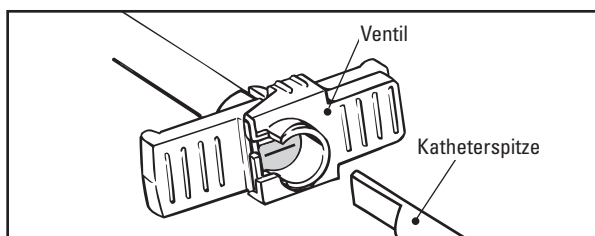
Vorsicht: Die Schleuse nie als Dauerkatheter in Position belassen. Beschädigungen von Venen könnten die Folge sein.

24. Den Dilator und Führungsdraht aus der Einheit aus Einführungsschleuse/ Dilator durch Entriegeln des rotierenden Arretierungsring entfernen und den Dilator vorsichtig aus der Schleuse ziehen.

Hinweis: Wenn der Eingriff die Verwendung eines Ventils nicht zulässt, das Ventil von der Schleusenöffnung wegschieben und eine Standardschleuse verwenden.

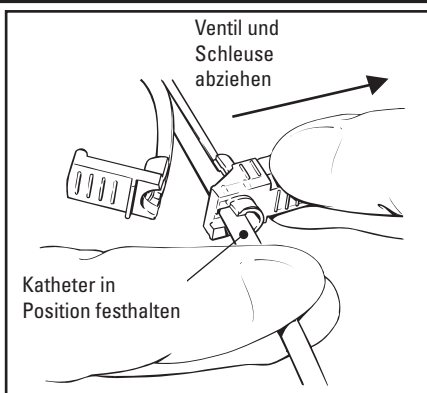


25. Die distale Spitze des Katheters durch das Ventil vorschieben. Um ein Knicken des Katheters zu verhindern, ist unter Umständen ein schrittweises Vorschieben erforderlich, bei dem der Katheter nahe der Schleuse gegriffen wird.



26. Wenn der Katheter positioniert wurde, den Schleusengriff in zwei Teile brechen.
27. Den Teil des Griffs ohne Ventil vom Katheter teilweise abziehen.
28. Den Katheter nahe am Ventil in Position halten und das Ventil vom Katheter abziehen.

Hinweis: Während der Katheter durch den Schlitz am Ventil gezogen wird, ist normalerweise ein leichter Widerstand spürbar.



Vorsicht: Den im Gefäß verbleibenden Teil der Einführschleuse nicht auseinander ziehen. Die Schleuse so weit wie möglich zurückziehen und zentimeterweise Stück für Stück auseinander ziehen, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.

29. Entfernen Sie die Schleuse aus dem Patienten.
30. Richten Sie den Katheter mittels Fluoroskopie aus. Die distale Spitze sollte sich in Höhe des Übergangs der Hohlvene zum Vorhof oder in die der Mitte des rechten Vorhofs befinden, um einen optimalen Blutfluss sicherzustellen.
31. Bringen Sie an beiden Verlängerungen Spritzen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte problemlos sowohl von der arteriellen als auch von der venösen Seite aspirieren. Wenn eine Seite mit übermäßigem Widerstand auf die Blutaspiration reagiert, muss der Katheter u. U. rotiert bzw. neu positioniert werden, um einen adäquaten Blutfluss auf beiden Seiten zu erlangen.
32. Nachdem eine angemessene Aspiration erreicht ist, sollten beide Lumen mithilfe von Spritzen, die mit Kochsalzlösung gefüllt sind, durchgespült werden, wobei die „Quick-Bolus“-Technik verwendet wird. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen während des Spülvorgangs offen sind.
33. Schließen Sie die Klemmen an den Verlängerungen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie Injektionskappen auf die Luer-Lock-Anschlüsse. Vermeiden Sie Luftembolien, indem Sie die Verlängerungsschläuche stets abgeklemmt halten, wenn sie nicht benutzt werden, und den Katheter vor jedem Gebrauch mit Kochsalzlösung füllen und dann spülen. Entfernen Sie bei jeder Veränderung an den Schlauchverbindungen die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.
34. Um die Durchlässigkeit aufrechtzuerhalten, muss in beiden Lumen ein Heparinverschluss angebracht werden. Siehe Krankenhausrichtlinien zur Heparinisierung.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass alle Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen aspiriert wurde. Ein Unterlassen kann zu Luftembolien führen.

35. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen wurde, schließen Sie die Klemmen und bringen Sie Injektionskappen auf den Luer-Anschlussbuchsen der Verlängerungen an.
36. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung der Spitze mittels Fluoroskopie. Die distale venöse Spitze sollte sich in Höhe des Übergangs der Hohlvene zum Vorhof oder in die der Mitte des rechten Vorhofs befinden, um einen optimalen Blutfluss sicherzustellen.

Vorsicht: Wird die Katheterplatzierung nicht nachgeprüft, kann es zu schwerwiegenden Verletzungen oder tödlichen Komplikationen kommen.

Katheterarretierung und Wundverband

37. Nähen Sie die Einführstelle zu. Nähen Sie den Katheter mithilfe des Nahtflügels an der Haut an. Nähen oder klammern Sie niemals durch den Katheter. Wenn zum Verankern des Katheters Nahtfäden verwendet werden, sicherstellen, dass diese den Katheter weder verstopfen noch zerschneiden.

Vorsicht: Bei der Verwendung von scharfen Gegenständen oder Nadeln in der Nähe von Katheterlumen ist Vorsicht geboten. Ein Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zu einem Katheterversagen führen.

38. Decken Sie die Ein- und Ausführstelle mit einem Wundverband ab.
39. Der Katheter muss über die gesamte Dauer der Implantation gesichert/ angenäht bleiben.
40. Vermerken Sie die Katheterlänge und die Chargennummer des Katheters auf der Patientenkarte.

HÄMODIALYSEBEHANDLUNG

- Vor der Behandlung muss die Heparinlösung von allen Lumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu verhindern. Die Aspiration sollte dem Protokoll für Dialyseeinheiten entsprechen.
- Vor Beginn der Dialyse müssen alle Anschlüsse zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.
- Es sollten häufige Sichtprüfungen durchgeführt werden, um Leckagen zu erkennen und Blutverlust oder Lufteintritt zu verhindern.
- Wenn eine Leckage gefunden wird, muss der Katheter sofort mit einer Klemme verschlossen werden.

Vorsicht: Die Katheter nur mit den mitgelieferten Reihenklappen verschließen.

- Vor dem Fortsetzen der Dialysebehandlung müssen die nötigen Abhilfemaßnahmen getroffen werden.

Hinweis: Ein übermäßiger Blutverlust kann beim Patienten zu einem Schock führen.

- Die Hämodialyse ist unter den Anweisungen eines Arztes durchzuführen.

HEPARINISIERUNG

- Wenn der Katheter nicht unmittelbar zur Behandlung verwendet wird, befolgen Sie die Richtlinien zur Katheterdurchlässigkeit.
 - In jedem Katheterlumen ist ein Heparinverschluss anzubringen, um die Durchlässigkeit des Katheters zwischen den einzelnen Behandlungen zu erhalten.
 - Befolgen Sie bezüglich der Heparinkonzentrationen das Klinikprotokoll.
1. Ziehen Sie zwei Spritzen mit Heparin auf, entsprechend der Mengen, die für die arterielle und venöse Schlauchverlängerung nötig sind. Achten Sie darauf, dass die Spritzen frei von Luft sind.

Tabelle 1: Füllvolumen

Katheterlänge	Lumen	
	Arteriell (ml)	Venös (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Entfernen Sie die Injektionskappen von den Verlängerungen.
3. Bringen Sie jeweils eine mit Heparinlösung gefüllte Spritze an den Luer-Anschlussbuchsen an.
4. Öffnen Sie die Verlängerungsklemmen.
5. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Patienten gelangen kann.
6. Injizieren Sie mithilfe der „Quick-Bolus“-Technik Heparin in die einzelnen Lumen.

Hinweis: Zur Gewährleistung der Wirksamkeit muss jedes Lumen vollständig mit Heparin gefüllt sein.

7. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen.

Vorsicht: Die Verlängerungsklemmen nur zur Aspiration, zum Spülen und zur Dialysebehandlung öffnen.

8. Entfernen Sie die Spritzen.
 9. Bringen Sie eine sterile Injektionskappe an den Luer-Anschlussbuchsen der Verlängerungsschläuche an.
- In den meisten Fällen ist innerhalb von 48-72 Stunden keine weitere Heparin-Gabe nötig, es sei denn, die Lumen wurden aspiriert oder gespült.

PFLEGE DER BEHANDLUNGSSTELLE

- Reinigen Sie die Haut um den Katheter. Reinigen Sie die Haut beim Wechseln des Verbands mit einer >0,5%igen Chlorhexidin-Zubereitung mit Alkohol. Liegt eine Kontraindikation für Chlorhexidin vor, kann alternativ eine Jodtinktur, ein Jodophor oder 70%iger Alkohol verwendet werden. Das Antiseptikum vor dem Einsetzen des Katheters gemäß der Herstellervorschrift trocknen lassen.
- Beim Bandwechsel antibiotische oder Providon-Jodsalbe auf die Katheter-Austrittsstelle auftragen.
- Verwenden Sie entweder sterilen Mull oder sterile, transparente, semipermeable Wundverbände zum Abdecken der Katheterstelle. Verlängerungen, Klemmen und Verschlüsse zur weiteren Verwendung für das Klinikpersonal frei liegen lassen.
- Bei diaphoretischen Patienten oder wenn die Stelle blutet bzw. Sickerblutung aufweist, einen Mullverband verwenden, bis das Problem gelöst ist.
- Wundverbände müssen sauber und trocken gehalten werden. Ersetzen Sie den Verband an der Katheterstelle, wenn der Verband feucht ist, sich löst oder sichtbar verschmutzt ist.
- Transparente Wundverbände an getunnelten oder implantierten, zentralvenösen Kathetern nicht häufiger als einmal pro Woche ersetzen (außer, wenn der Wundverband verschmutzt ist oder sich gelöst hat), bis die Einführstelle verheilt ist.

Vorsicht: Die Patienten dürfen nicht schwimmen, duschen oder den Wundverband beim Baden in das Wasser tauchen.

- Wenn die Haftung des Verbands durch starkes Schwitzen oder versehentliches Befeuchten nachlässt, muss der Wundverband unter sterilen Bedingungen vom Klinikpersonal gewechselt werden.

KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Achten Sie stets auf das Klinik- oder Einheitsprotokoll, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie irgendeine Art von mechanischem oder chemischen Eingriffen aufgrund von Problemen mit der Katheterleistung vornehmen.

Warnung: Die folgenden Verfahren dürfen nur von einem Arzt, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist, ausgeführt werden.

Unzureichender Fluss:

Ein unzureichender Blutfluss kann folgende Ursachen haben:

- Verschluss der Arterienöffnung aufgrund einer Gerinnung oder Fibrinhülle.

Mögliche Lösungen:

- Chemisches Eingreifen unter Verwendung eines thrombolytischen Mittels.

Verfahren bei einseitiger Obstruktion:

Eine einseitige Obstruktion liegt vor, wenn ein Lumen problemlos gespült aber kein Blut aspiriert werden kann. Die Ursache hierfür liegt meist in einer Fehlpositionierung der Spitze.

Die Blockade lässt sich möglicherweise durch folgende Maßnahmen lösen:

- Katheter neu positionieren.
- Patienten umlagern.
- Den Patienten anweisen, zu husten.
- Vorausgesetzt, dass bei der Aspiration kein Widerstand vorhanden ist, den Katheter kräftig mit steriler normaler Kochsalzlösung spülen, um die Spitze möglichst von der Gefäßwand weg zu bewegen.

Infektion:

Vorsicht: Aufgrund des Risikos, mit dem HIV-Virus (Humanes Immundefizienz-Virus) oder anderen hämatogen übertragenen Erregern in Kontakt zu kommen, sollte sich das Klinikpersonal bei der Versorgung aller Patienten stets nach den allgemein gültigen Sicherheitsvorkehrungen und Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit Blut oder Körperflüssigkeiten richten.

- Die sterilen Techniken müssen stets strikt eingehalten werden.
- Eine klinisch festgestellte Infektion an der Katheter-Austrittsstelle sollte umgehend mit einer entsprechenden Antibiotikatherapie behandelt werden.
- Sollte bei einem Patienten mit gesetztem Katheter Fieber auftreten, nehmen Sie mindestens zwei Blutkulturen ab, wobei das Blut an einer von der Katheter-Austrittsstelle entfernten Stelle abzunehmen ist. Wenn die Blutkultur positiv ist, muss der Katheter umgehend entfernt werden und eine geeignete Antibiotikatherapie eingeleitet werden. Warten Sie 48 Stunden bevor Sie den Katheter ersetzen. Wenn möglich, sollte die Einführung an der gegenüberliegenden Seite zum ursprünglichen Katheter vorgenommen werden.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Warnung: Die folgenden Verfahren dürfen nur von einem Arzt, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist, ausgeführt werden.

Vorsicht: Achten Sie stets auf das Klinik- oder Einheitsprotokoll, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie den Katheter entfernen.

1. Tasten Sie den Katheter-Ausgangstunnel ab, um die Lage der Manschette festzustellen.
2. Verabreichen Sie im Bereich der Austrittsstelle und der Manschette ausreichend Lokalanästhetikum, um diesen Bereich vollständig zu betäuben.
3. Schneiden Sie die Nähte am Nahtflügel auf. Befolgen Sie das Klinikprotokoll zur Entfernung von Hautnähten.
4. Machen Sie einen 2 cm langen Einschnitt über der Manschette, parallel zum Katheter.
5. Spalten Sie die Haut bis zur Manschette auf, indem Sie je nach Bedarf eine stumpfe oder scharfe Dissektion anwenden.
6. Sobald die Manschette sichtbar ist, greifen Sie diese mit einer Klammer.
7. Klemmen Sie den Katheter zwischen Manschette und Einführstelle ab.
8. Schneiden Sie den Katheter zwischen Manschette und Austrittsstelle durch. Ziehen Sie den innen liegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.
9. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Teil im Tunnel) durch die Austrittsstelle.

Vorsicht: Das distale Ende des Katheters nicht durch den Einschnitt ziehen, da dies eine Kontamination der Wunde zur Folge haben könnte.

10. Üben Sie für etwa 10–15 Minuten Druck auf den proximalen Tunnel aus, bis die Blutung gestoppt ist.
11. Nähen Sie den Einschnitt und bringen Sie einen Verband an, sodass eine optimale Heilung gefördert wird.
12. Überprüfen Sie nach dem Entfernen die Unversehrtheit des Katheters und messen Sie den Katheter. Die Länge des Katheters muss dieselbe sein wie bei seiner Einführung.

Tabelle 2: Fluss- vs. Druckdaten

Katheterlänge (cm)	Druck bei Fluss (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Gerade	-116	120	-70	79	-54	52
22 cm Gerade	-118	125	-72	82	-54	55
24 cm Gerade	-120	128	-73	84	-53	54
28 cm Gerade	-135	134	-86	90	-59	59
32 cm Gerade	-144	143	-92	97	-60	64
36 cm Gerade	-154	150	-99	103	-62	68
40 cm Gerade	-164	157	-107	108	-66	72
48 cm Gerade	-182	170	-121	119	-75	79
55 cm Gerade	-197	179	-133	127	-83	86

HINWEIS: DER FLUSSTEST GIBT LABORERGERBNISSE EINES SIMULIERTEN GEBRAUCHTESTS WIEDER. EINE SIMULIERTE LÖSUNG, DIE BLUT MIT EINER VISKOSITÄT VON $3,0 \pm .1 \text{cp}$ bei $37 + 5^\circ \text{C}$ DARSTELLT, WURDE FÜR DEN TEST VERWENDET.

Diagramm 1: Druck vs. Durchflussrate

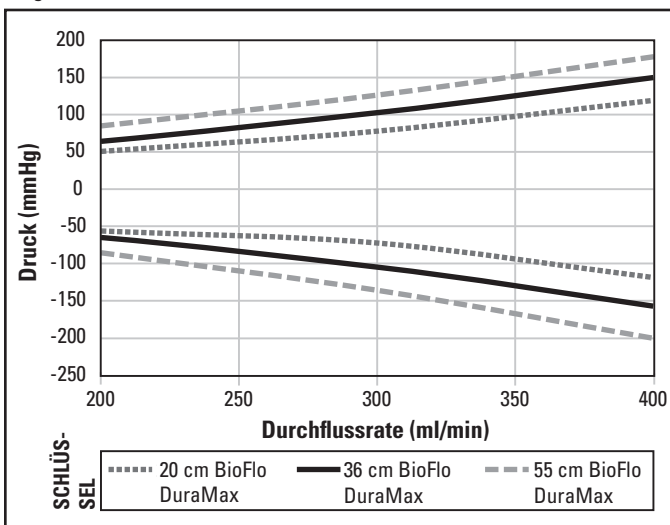
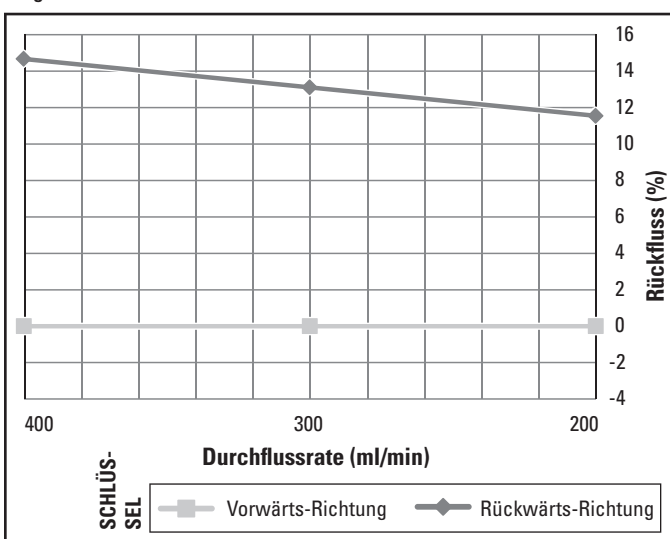


Diagramm 2: Rückfluss



HINWEIS: DER RÜCKFLUSS GIBT LABORERGERBNISSE EINES SIMULIERTEN GEBRAUCHTESTS WIEDER

GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie tritt an die Stelle aller sonstigen Garantien, die hierin nicht ausdrücklich aufgeführt sind, und ersetzt diese, ungeachtet dessen, ob ausdrücklich oder stillschweigend, kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Garantien der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von Navilyst Medical liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Instruments ergeben. Die Haftung der Firma Navilyst Medical im Rahmen dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments beschränkt. Navilyst Medical ist nicht haftbar für sich ergebende oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. Navilyst Medical übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **Navilyst Medical übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete, resterilisierte oder in irgendeiner Weise veränderte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

*AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, BioFlo DuraMax, VascPak und Navilyst sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., oder eines Schwester- oder Tochterunternehmens. ENDEXO ist eine Marke und/oder eingetragene Marke von Interface Biologics, Inc. National Kidney Foundation ist eine Marke und/oder eingetragene Marke von Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro ist eine Marke und/oder eingetragene Marke von Pressure Products, Inc.

SOMMARIO

AVVERTENZA	59
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	59
USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO	59
CONTROINDICAZIONI	59
AVVERTENZE	60
PRECAUZIONI	60
EFFETTI COLLATERALI/POTENZIALI COMPLICAZIONI	61
MODALITÀ DI FORNITURA	61
SITI DI INSERIMENTO	61
ISTRUZIONI PER L'USO	61
Vena giugulare interna.....	62
Vena succlavia.....	62
AVVERTENZA	62
Posizionamento della punta.....	62
Vena femorale	62
INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA SELDINGER	62
ISTRUZIONI PER L'USO DEL RADDRIZZATORE A J CAPTIVE	64
ISTRUZIONI RELATIVE A SAFESHEATH D-PRO	64
Figura A	65
Figura B	65
ISTRUZIONI PER GLI INTRODUTTORI A VALVOLA SINGOLA	65
ATTENZIONE	65
Fissaggio del catetere e bendaggio della ferita	67
TRATTAMENTO DI EMODIALISI	67
EPARINIZZAZIONE	67
Tabella 1: Volumi d'adescamento.....	68
CURA DEL SITO	68
PERFORMANCE DEL CATETERE	69
Flussi insufficienti	69
Le soluzioni includono quanto segue	69
Gestione dell'ostruzione a una via.....	69
Infezione	69
RIMOZIONE DEL CATETERE	69
Tabella 2: Portata vs. dati di pressione	70
Grafico 2: Ricircolazione.....	71
GARANZIA	71

BioFlo DuraMax

con tecnologia ENDEXO

Catetere per emodialisi di mantenimento

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

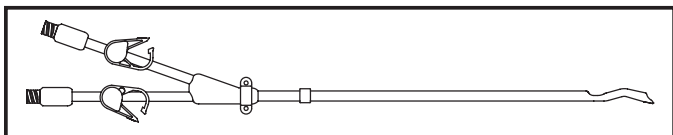
Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

Prodotto per singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per emodialisi *BioFlo* DuraMax** con tecnologia *ENDEXO** è realizzato in Carbothane, un materiale ENDEXO morbido e radiopaco che offre maggiore comfort al paziente garantendo al contempo un'eccellente compatibilità.



Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è disponibile in varie tipologie di confezionamento:

- solo catetere
- kit base con introduttore/dilatatore valvola singola
- kit base con introduttore/dilatatore valvola doppia
- kit *VascPak** con introduttore/dilatatore valvola singola
- kit *VascPak* con introduttore/dilatatore valvola doppia

La tecnologia ENDEXO è una tecnologia, a polimeri non attivi che si è dimostrata efficace nella riduzione dell'accumulo di trombi (basato sul calcolo delle piastrine). Tale riduzione è stata valutata mediante l'utilizzo di modelli in vitro. I risultati di uno studio in vivo durante un tempo di dimora di 31 giorni hanno dimostrato che il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO presenta caratteristiche di resistenza ai trombi paragonabili a un catetere per emodialisi rivestito con eparina legalmente in commercio negli Stati Uniti. Le valutazioni precliniche in vitro non sono affidabili nello stabilire la performance clinica in rapporto alla formazione di trombi.

Nota: la tecnologia ENDEXO ha lo scopo di ridurre il trombo correlato al catetere, non a trattare oppure eliminare il trombo esistente.

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

- Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è indicato per l'uso nell'ottenimento di un accesso vascolare a lungo termine per emodialisi e aferesi negli adulti.
- Cateteri superiori ai 40 cm sono destinati all'inserimento nella vena femorale.

CONTROINDICAZIONI

- Il catetere è destinato esclusivamente per l'accesso vascolare a lungo termine e non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

- Presenza di altre infezioni dovute a dispositivi, batteriemia o setticemia nota o sospetta.
- Presenza di malattia polmonare ostruttiva cronica grave.
- Irradiazione precedente del sito di inserimento previsto.
- Episodi precedenti di trombosi venosa o procedure vascolari chirurgiche al sito di inserimento previsto.
- Fattori tissutali locali che impediranno la corretta stabilizzazione e/o l'accesso del dispositivo.
- Le guaine introduttore distaccabili con valvola non sono destinate all'uso nel sistema arterioso.

AVVERTENZE

- Nel raro caso in cui un raccordo o un connettore dovessero separarsi da un componente durante l'inserimento o l'uso, attuare tutte le procedure necessarie e le precauzioni per evitare l'emorragia o l'embolia gassosa e rimuovere il catetere.
- Non far avanzare il filo guida o il catetere qualora si riscontrasse un'insolita resistenza.
- Non inserire o ritirare il filo guida con la forza da alcun componente. Il filo potrebbe rompersi o disfarsi. In caso di danni al filo guida, l'ago introduttore o la guaina introduttore e il filo guida devono essere rimossi insieme.
- L'uso di una forza eccessiva di trazione del catetere può provocare il distacco dell'aletta di sutura dalla biforcazione.
- Per evitare l'embolia gassosa, chiudere la valvola nell'introduttore distaccabile a valvola singola prima di inserire il dilatatore e rimuovere il filo guida e il dilatatore dall'introduttore distaccabile con valvola subito dopo l'inserimento dell'introduttore.
- Non usare acetone su nessuna parte del deflussore del catetere. L'esposizione a questo agente può provocare danni al catetere.
- Il catetere dovrebbe essere utilizzato con cautela e solo dopo un'attenta valutazione nei pazienti a rischio di complicazioni emorragiche.

PRECAUZIONI

- Non usare strumenti acuminati in prossimità dei tubi di prolunga o del lume del catetere.
- Non utilizzare le forbici per rimuovere il bendaggio.
- L'uso di clamphe diverse da quelle fornite nel kit potrebbe causare danni al catetere.
- In caso di rottura di una clampha, sostituire il catetere non appena sarà possibile.
- Clampare il tubo ripetutamente nello stesso sito può indebolire il tubo stesso. Evitare di posizionare le clamphe in prossimità dell'adattatore Luer e del raccordo del catetere.
- Esaminare il lume e le estensioni del catetere prima di qualsiasi trattamento per verificare la presenza di danni.
- Per evitare incidenti, verificare la sicurezza di tutti i cappucci e delle connessioni delle linee ematiche prima di ciascun trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Con questo catetere utilizzare esclusivamente connettori di tipo Luer-Lock.
- Ripetuti serraggi eccessivi di linee ematiche, siringhe e cappucci possono ridurre la durata del connettore e potrebbero potenzialmente causarne la rottura.
- Se si usa un introduttore diverso da quello fornito, verificare che il catetere si adatti perfettamente ad esso.
- Non suturare nessuna parte del catetere. Se si usano suture per fissare il catetere, accertarsi che non occludano o taglino il catetere. Il tubo del catetere può rompersi se sottoposto a forza eccessiva o in presenza di bordi taglienti.
- Durante l'impianto, evitare angoli acuminati o acuti che possano compromettere la funzionalità del catetere.
- Non usare forza eccessiva per irrigare un lume ostruito. Non usare siringhe da meno di 10 mL.
- Effettuare uno scrub dei connettori Luer Lock con un antisettico adeguato dopo aver rimosso il cappuccio e prima dell'accesso. Controllare ogni volta che viene eseguito l'accesso al catetere o che questo viene scollegato.

- Se i connettori Luer Lock vengono puliti con una soluzione detergente, lasciare asciugare completamente la soluzione prima di applicare i cappucci terminali del catetere. Tra un trattamento e l'altro fissare i cappucci terminali con del nastro adesivo per evitare che vengano rimossi accidentalmente.
- Si sconsiglia di introdurre il catetere attraverso un vaso nel quale sia già stato impiantato uno stent, in quanto il catetere potrebbe distaccare lo stent provocandone la migrazione.
- I cateteri posizionati attraverso la vena femorale dovrebbero essere pianificati con molta cura in termini di sito di inserimento, tunnel e sito di uscita. È necessario valutare la possibilità di accesso permanente in quella porzione. Se è possibile creare una fistola arteriovenosa o un innesto in quella porzione, il posizionamento del catetere nell'anatomia di quella porzione dovrebbe essere evitato per quanto possibile. I siti di uscita e i tratti di tunnel devono essere scelti con cura allo scopo di:
 1. Interferire il meno possibile con la mobilità del paziente.
 2. Massimizzare il comfort del paziente.
 3. Eseguire una curva il più possibile ampia per ridurre al minimo il rischio che il catetere si attorcigli.
 4. Ridurre al minimo il rischio di infezioni
 5. Ridurre al minimo la lunghezza del catetere (tenendo presenti le considerazioni precedenti) per massimizzare il flusso sanguigno nel catetere. I cateteri posizionati attraverso la vena femorale ricevono in generale un flusso sanguigno inferiore rispetto ai cateteri posizionati attraverso la vena giugulare interna.
- Per il trattamento di emodialisi, le linee guida della *National Kidney Foundation** (Disease Outcomes Quality Initiative 2000, Guideline 23) indicano una velocità di flusso sanguigno di 300 mL/min per mantenere un flusso sanguigno extracorporeo sufficiente.

EFFETTI COLLATERALI/POTENZIALI COMPLICAZIONI

- | | |
|--|--|
| • Embolo gassoso | • Lacerazione vascolare |
| • Batteriemia | • Trombosi del lume |
| • Lesione del plesso brachiale | • Lesioni al mediastino |
| • Aritmia cardiaca | • Perforazione vascolare |
| • Tamponamento cardiaco | • Lesione pleurica |
| • Trombosi venosa centrale | • Pneumotorace |
| • Endocardite | • Ematoma retroperitoneale |
| • Infezione del sito di uscita | • Perforazione dell'atrio destro |
| • Dissanguamento | • Setticemia |
| • Lacerazione dell'arteria femorale | • Perforazione dell'arteria succlavia |
| • Lesione del nervo femorale | • Ematoma sottocutaneo |
| • Formazione di guaina di fibrina | • Perforazione della vena cava superiore |
| • Ematomi | • Lacerazione del dotto toracico |
| • Emorragia | • Infezione del tunnel |
| • Emotorace | • Trombosi vascolare |
| • Perforazione della vena cava inferiore | • Stenosi venosa |
| • Infiammazione | |
- Prima di tentare l'inserimento, assicurarsi di conoscere a fondo le complicazioni sopra citate e i relativi trattamenti di emergenza nel caso in cui si verificassero.

MODALITÀ DI FORNITURA

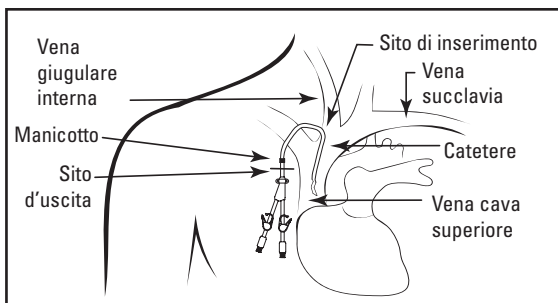
Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

SITI DI INSERIMENTO

Il catetere per dialisi BioFlo DuraMax può essere introdotto per via percutanea. Il sito ideale d'impianto è nella vena giugulare. Può essere introdotto anche nella vena succlavia, benché la giugulare interna sia il sito più adatto. I cateteri di lunghezza superiore a 40 cm (dalla punta al manicotto) sono indicati per l'introduzione femorale.

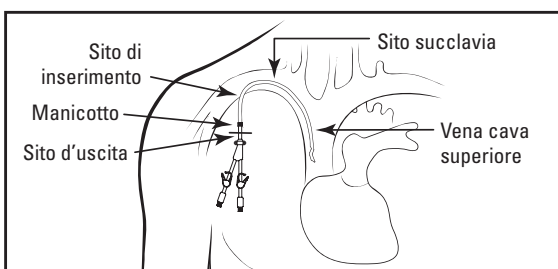
ISTRUZIONI PER L'USO

- Il paziente deve trovarsi nella posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa girata leggermente verso il lato opposto all'area di inserimento. Un piccolo asciugamani arrotolato può essere posizionato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area del petto.



Vena giugulare interna

- Fare in modo che il paziente sollevi la testa dal letto per definire il muscolo sternomastoideo. La cateterizzazione verrà eseguita all'apice del triangolo formato dalle due teste del muscolo sternomastoideo. L'apice dovrebbe trovarsi circa tre dita sopra la clavicola. L'arteria carotidea dovrebbe essere palpata medialmente rispetto al punto di inserimento del catetere.

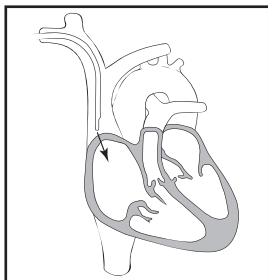


Vena succlavia

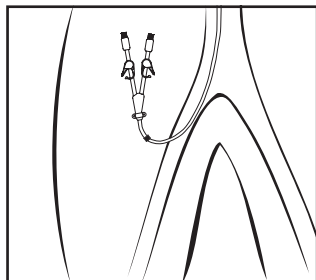
- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in posizione appena laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

AVVERTENZA

- L'incannulazione della vena succlavia presenta un alto rischio di pneumotorace nei pazienti che richiedono l'intervento di un respiratore, che potrebbe provocare complicazioni.
- L'utilizzo prolungato della vena succlavia potrebbe essere causa di stenosi della vena stessa.



Posizionamento della punta



Vena femorale

- Il paziente dovrebbe essere interamente disteso sulla schiena. Palpare entrambe le arterie femorali per la scelta del sito e la conseguente valutazione. Il ginocchio sullo stesso lato del sito di inserimento deve essere flesso con abduzione della coscia. Appoggiare il piede sull'altra gamba. La vena femorale è posteriore/mediale rispetto all'arteria.

Precauzione: l'introduzione femorale può causare l'aumento del rischio di infezione.

- Confermare la posizione finale del catetere con una radiografia del torace. Radiografie di routine dovranno sempre seguire l'inserimento iniziale di questo catetere per confermare il posizionamento corretto della punta prima dell'uso.
- Il posizionamento raccomandato della punta del catetere femorale è alla giunzione della vena iliaca e della vena cava inferiore.

INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA SELDINGER

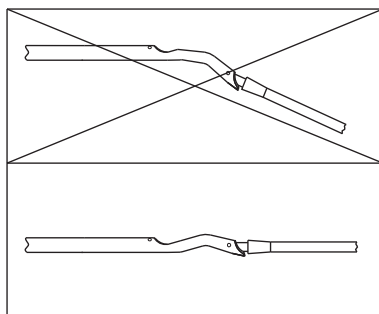
- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo. L'introduzione, la manipolazione e la rimozione del catetere devono essere effettuate esclusivamente da medici qualificati e autorizzati o da personale sanitario qualificato o sotto la diretta supervisione di un medico.

- Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni per l'uso non rappresentano integralmente i protocolli medici accettabili, né intendono essere sostitutive dell'esperienza e della capacità di giudizio del medico nel trattamento di uno specifico paziente.
 - Ove applicabile, utilizzare protocolli ospedalieri standard.
1. Le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere devono prevedere rigorosamente l'applicazione di tecnica asettica. Prevedere un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo di elezione per il posizionamento del catetere. Utilizzare precauzioni massime di barriera, tra cui cuffia, mascherina, camice sterile, guanti sterili e un telo per il corpo per l'inserimento dei cateteri venosi centrali. Far indossare una mascherina al paziente. Radere la cute sopra e sotto il sito di inserimento. Pulire la cute con una preparazione di clorexidina > 0,5% con alcol prima dell'inserimento del catetere venoso centrale. In caso di controindicazione alla clorexidina, è possibile utilizzare in alternativa tintura di iodio, uno iodoforo o una preparazione con alcol al 70%. Prima di posizionare il catetere lasciare asciugare gli antisettici in base alla raccomandazione del produttore.
 2. La scelta della lunghezza corretta del catetere è a esclusiva discrezione del medico. Per ottenere il posizionamento corretto della punta, è importante scegliere la lunghezza corretta del catetere. Radiografie di routine dovranno sempre seguire l'inserimento iniziale di questo catetere per confermare il posizionamento corretto prima dell'uso.
 3. Somministrare anestesia locale sufficiente per anestetizzare completamente il sito di inserimento.
 4. Praticare una piccola incisione presso il sito di uscita sulla parete toracica circa 8-10 cm al di sotto della clavicola. Praticare una seconda incisione al di sopra della prima e parallela ad essa, presso il sito di inserimento. L'incisione del sito di uscita dovrà essere sufficientemente larga per consentire l'introduzione del manicotto, circa 1 cm.
 5. Usare la dissezione per via smussa per creare l'apertura del tunnel sottocutaneo. Collegare il catetere al tre quarti (effettuando un leggero movimento rotatorio). Far scorrere il manicotto di tunnelling sopra il catetere assicurandosi che il manicotto copra la punta distale del catetere stesso. Inserire il tre quarti nel sito di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo. Non creare tunnel attraverso il muscolo. Il tunnel dovrebbe essere eseguito con cura per evitare di danneggiare i vasi circostanti.

Avvertenza: non espandere eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante il tunnelling. Un'eccessiva espansione potrebbe ritardare/ impedire la crescita interna del manicotto.

6. Guidare il catetere nel tunnel con delicatezza. Non tirare o stratonare il tubo del catetere. Se si avverte resistenza, un'ulteriore dissezione per via smussa potrebbe facilitare l'inserimento. Rimuovere il catetere dal tre quarti con un leggero movimento rotatorio per evitare di danneggiare il catetere.

Precauzione: non estrarre lo strumento di tunnelling in posizione angolata. Mantenere dritto lo strumento di tunnelling per evitare di danneggiare la punta del catetere.



Nota: un tunnel leggermente arcuato riduce il rischio che il catetere si attorcigli. Il tunnel dovrebbe essere sufficientemente corto da evitare che il raccordo Y del catetere entri nel sito di uscita, ma abbastanza lungo da mantenere il manicotto ad almeno 2 cm dall'apertura sulla pelle.

7. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica, quindi clampare le prolunghie per assicurarsi che la soluzione salina non venga involontariamente drenata dai lumi. Usare le clampette fornite in dotazione.

Precauzione: non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare pinze dentate, usare solo le clampare diritte fornite in dotazione.

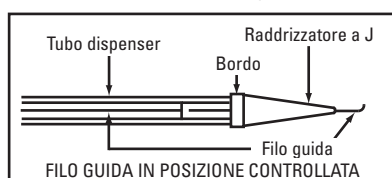
- Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata nella vena target. Aspirare per assicurarsi che il posizionamento sia corretto. Ricorrere all'ecografia per posizionare il catetere (se tale tecnologia è disponibile) in modo da ridurre il numero di tentativi di incannulazione e le complicazioni meccaniche. L'ecografia deve essere utilizzata solo da personale qualificato.
- Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago per evitare emorragie o embolia gassosa. Tirare indietro l'estremità flessibile del filo guida nello strumento di avanzamento in modo che risulti visibile solo l'estremità del filo guida. Inserire l'estremità distale dello strumento di avanzamento nel raccordo dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti nel raccordo dell'ago e quindi nella vena target.

Attenzione: la lunghezza del filo inserito varia in base alle dimensioni del paziente. Monitorare il paziente per l'insorgenza di aritmia durante tutta la procedura. Nel corso della procedura è necessario sottoporre il paziente a monitoraggio cardiaco. L'aritmia cardiaca può essere provocata dal passaggio del filo guida nell'atrio destro. Impugnare saldamente il filo guida nel corso di questa procedura.

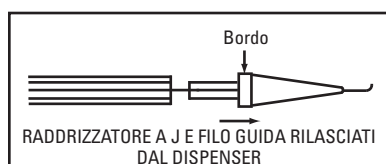
- Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena target. Con il bisturi allargare il sito di perforazione cutanea.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL RADDRIZZATORE A J CAPTIVE*

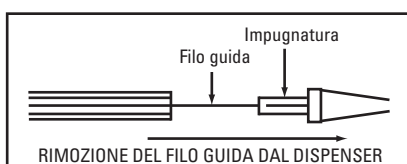
- Afferrare il bordo del raddrizzatore a J Captive con l'indice e il pollice.



- Tirare con delicatezza il bordo del raddrizzatore a J Captive fino a quando si separerà dal tubo del dispenser.



- Mantenendo il filo guida e l'impugnatura del raddrizzatore a J Captive, estrarre completamente il filo guida dal dispenser.



Attenzione: NON afferrare e tirare il filo guida prima di aver rilasciato il raddrizzatore a J Captive. Se il filo guida viene tirato contro la parte di controllo del raddrizzatore a J Captive, potrebbe danneggiarsi.

ISTRUZIONI RELATIVE A SAFESHEATH D-PRO*

Precauzioni: dilatatori e cateteri devono essere rimossi dalla guaina lentamente. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare i componenti della valvola determinando un flusso di sangue attraverso la valvola. Non far mai avanzare né ritirare il filo guida o la guaina se si incontra resistenza. Stabilirne la causa tramite fluoroscopia e intraprendere un'azione correttiva.

- Inserire il dilatatore per vaso nella guaina fino a quando il cappuccio del dilatatore si ripiegherà sull'alloggiamento della valvola e fisserà il dilatatore sul gruppo guaina.
- Fissare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida.

16. Far avanzare il dilatatore e la guaina insieme con un movimento rotatorio sul filo guida e nel vaso. Si consiglia l'osservazione tramite fluoroscopia. Il fissaggio di una clampo o di pinze emostatiche sull'estremità prossimale del filo guida impedirà di far avanzare involontariamente l'intero filo guida nel paziente.
17. Quando il gruppo è interamente introdotto nel sistema venoso, separare il cappuccio del dilatatore dall'involucro della valvola della guaina staccando il cappuccio del dilatatore dal raccordo (vedere Figura A).

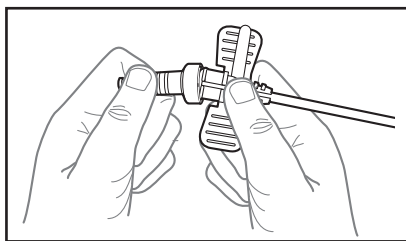


Figura A

18. Ritirare lentamente il filo guida e il dilatatore lasciando la guaina in posizione. La valvola emostatica ridurrà la perdita di sangue e l'involontaria aspirazione di aria attraverso la guaina.
19. Introdurre il catetere attraverso la valvola/guaina emostatica e farlo avanzare in posizione.
20. Staccare con decisione le alette dell'involucro della valvola perpendicolarmente all'asse lungo della guaina per separare la valvola e distaccare la guaina ritirandola dal vaso (vedere Figura B).

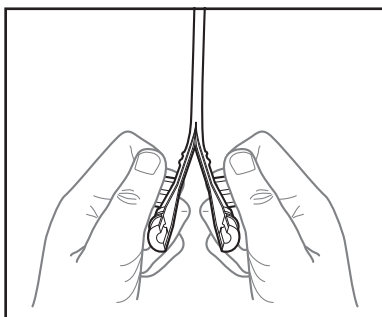


Figura B

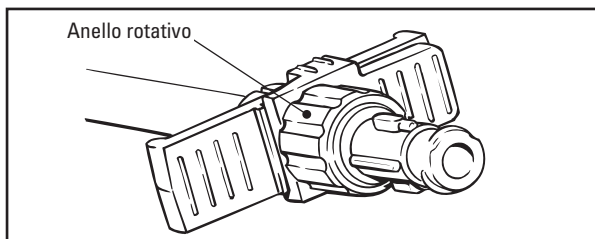
21. Rimuovere la guaina dal paziente.

ISTRUZIONI PER GLI INTRODUTTORI A VALVOLA SINGOLA

ATTENZIONE:

- L'introduttore distaccabile con valvola è progettato per ridurre il sanguinamento e il rischio di ingresso di aria, ma non è una valvola emostatica.
- Non è destinato alla creazione di una chiusura completa a due vie né all'uso arterioso.
- La valvola ridurrà sostanzialmente l'ingresso dell'aria. A una pressione a vuoto di -12 mm Hg la guaina introduttore distaccabile con valvola può consentire un passaggio dell'aria attraverso la valvola pari a 4 cc/sec.
- La valvola ridurrà sostanzialmente la velocità del flusso sanguigno, tuttavia può comunque verificarsi una certa perdita di sangue.

22. Rimuovere il dilatatore dalla guaina e far scorrere la valvola sull'apertura della guaina. Inserire il dilatatore attraverso la valvola e bloccarlo in posizione mediante l'anello rotativo.



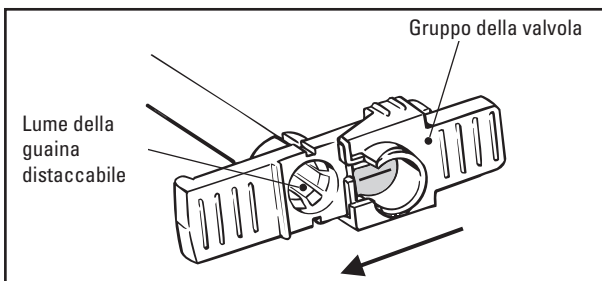
23. Far avanzare il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida e nella vena.

Nota: se si utilizza una guaina alternativa, seguire le istruzioni del produttore.

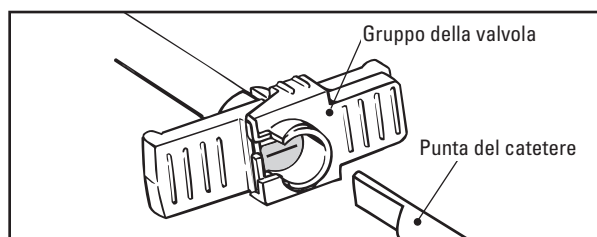
Attenzione: non lasciare la guaina in posizione come catetere a permanenza, in quanto potrebbero verificarsi danni alla vena.

24. Rimuovere il dilatatore e il filo guida dal gruppo introduttore/dilatatore sbloccando l'anello rotativo e ritirando delicatamente il dilatatore dalla guaina.

Nota: se la procedura non consente l'uso di una valvola, far scorrere la valvola lontano dall'apertura della guaina e utilizzarla come guaina standard.

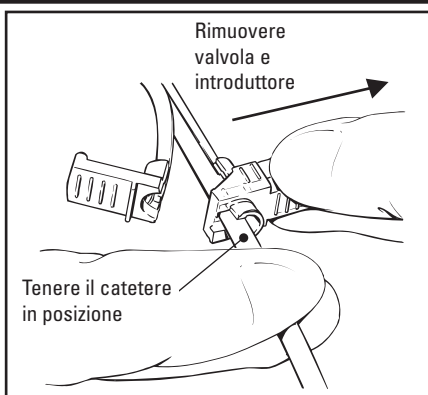


25. Far avanzare la punta distale del catetere attraverso la valvola. Per evitare di attorcigliare il catetere, può essere necessario avanzare a piccoli passi, afferrando il catetere insieme alla guaina.



26. Dopo aver posizionato il catetere, spezzare a metà l'impugnatura dell'introduttore.
27. Staccare parzialmente il lato privo di valvola dell'impugnatura dal catetere.
28. Vicino alla valvola, tenere il catetere saldamente in posizione e staccare la valvola dal catetere.

Nota: è normale avvertire una leggera resistenza quando si tira il catetere attraverso l'apertura della valvola.



Attenzione: non separare la porzione della guaina ancora posizionata all'interno del vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, spingere indietro la guaina il più possibile e romperla solo di pochi centimetri per volta.

29. Rimuovere la guaina dal paziente.
30. Effettuare qualsiasi regolazione del catetere in fluoroscopia. La punta distale deve essere posizionata a livello della giunzione cavo-atriale oppure nell'atrio destro per garantire un flusso ematico ottimale.
31. Collegare delle siringhe a entrambe le prolunghe e aprire le clamp. Dovrebbe essere possibile aspirare il sangue con facilità sia dal lato arterioso che da quello venoso. Qualora l'aspirazione del sangue dovesse risultare difficile, ruotare o riposizionare il catetere in modo da ottenere un adeguato flusso sanguigno.

32. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, entrambi i lumi devono essere irrigati con siringhe riempite di soluzione fisiologica utilizzando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che le clampette delle prolunghine siano aperte durante la procedura di irrigazione.
33. Chiudere le clampette delle prolunghine, rimuovere le siringhe e posizionare un cappuccio da iniezione su ciascun connettore Luer-Lock. Per evitare il verificarsi di embolie, mantenere sempre clampato il tubo di prolunga quando non viene impiegato, e aspirare e poi riempire il catetere di soluzione fisiologica prima dell'uso. Disaerare il catetere, tutti i tubi e i cappucci ad ogni variazione dei collegamenti dei tubi.
34. Per mantenere la pervietà, creare in entrambi i lumi un blocco di eparina. Attenersi alle linee guida dell'ospedale relative all'eparinizzazione.

Precauzione: assicurarsi di aver aspirato tutta l'aria dal catetere e dalle prolunghine. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'embolia gassosa.

35. Quando il catetere è bloccato con l'eparina, chiudere le clampette e posizionare i cappucci di iniezione sui connettori Luer femmina delle prolunghine.
36. Confermare in fluoroscopia il posizionamento corretto della punta. La punta distale venosa deve essere posizionata a livello della giunzione cavo-atriale oppure nell'atrio destro per garantire un flusso ematico ottimale.

Precauzione: La mancata verifica del posizionamento del catetere può essere causa di gravi traumi o di complicazioni fatali.

Fissaggio del catetere e bendaggio della ferita:

37. Suturare il sito di inserimento chiuso. Suturare il catetere alla cute servendosi dell'apposita aletta. Non suturare nessuna parte del catetere. Se si usano suture per fissare il catetere, accertarsi che non occludano o taglino il catetere.

Precauzione: prestare attenzione nell'utilizzare oggetti appuntiti o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti appuntiti può provocare danni al catetere.

38. Coprire il sito di inserimento e di uscita con un bendaggio di fissaggio.
39. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.
40. Registrare la lunghezza del catetere e il numero di lotto sulla cartella clinica del paziente.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione eparinica deve essere rimossa da ciascun lume prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione dovrà essere seguita in base al protocollo dell'unità di dialisi.
- Prima di cominciare la dialisi, è necessario controllare attentamente tutte le connessioni al catetere ed extracorporee del circuito.
- Eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare le perdite ed evitare la perdita di sangue o l'embolia gassosa.
- In caso venga individuata una perdita il catetere dovrà essere clampato immediatamente.

Precauzione: clampare il catetere esclusivamente con le clampette diritte fornite in dotazione.

- Intraprendere le necessarie azioni correttive prima di proseguire il trattamento di dialisi.

Nota: una perdita eccessiva di sangue potrebbe causare uno shock al paziente.

- l'emodialisi deve essere eseguita dietro istruzioni del medico.

EPARINIZZAZIONE

- Se il catetere non deve essere usato immediatamente per il trattamento, attenersi alle linee guida suggerite per il mantenimento della pervietà.
- Per mantenere la pervietà tra diversi trattamenti, è necessario creare un blocco di eparina in ciascun lume del catetere.
- Per la concentrazione di eparina attenersi al protocollo ospedaliero.

1. Aspirare eparina in due siringhe in quantità corrispondente a quella prevista per le prolunghe arteriosa e venosa. Assicurarsi che le siringhe siano prive di aria.

Tabella 1: Volumi d'adescamento

Lunghezza del catetere	Lume	
	Arterioso (ml)	Venoso (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Rimuovere i cappucci per iniezione dalle prolunghe.
3. Attaccare una siringa contenente la soluzione eparinica al connettore Luer femmina di ciascuna prolunga.
4. Aprire le clampe delle prolunghe.
5. Aspirare per assicurarsi che non venga inserita aria nel paziente.
6. Iniettare l'eparina in ciascun lume utilizzando la tecnica del bolo rapido.

Nota: ciascun lume deve essere riempito completamente con eparina per garantirne l'efficacia.

7. Chiudere le clampe delle prolunghe.

Precauzione: le clampe delle prolunghe devono essere aperte solo per l'aspirazione, l'irrigazione e il trattamento di dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.
 9. Posizionare un cappuccio per iniezione sterile sui connettori Luer femmina delle prolunghe.
- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore eparina per 48-72 ore, a condizione che i lumi non siano stati aspirati o irrigati.

CURA DEL SITO

- Pulire la pelle attorno al catetere. Pulire la cute con una preparazione di clorexidina > 0,5% con alcol durante il cambio del bendaggio. In caso di controindicazione alla clorexidina, è possibile utilizzare in alternativa tintura di iodio, uno iodoforo o una preparazione con alcol al 70%. Prima di posizionare il catetere lasciare asciugare gli antisettici in base alla raccomandazione del produttore.
- Applicare unguento antibiotico o unguenti a base di povidone-iodio al sito di uscita del catetere durante il cambio del bendaggio.
- Utilizzare della garza sterile o un bendaggio di fissaggio semipermeabile, trasparente e sterile per coprire il sito del catetere. Le prolunghe, le clampe e i cappucci devono essere facilmente accessibili al personale ospedaliero.
- Se un paziente è diaforetico o se il sito sanguina o trasuda utilizzare un bendaggio in garza fino a quando il problema non si risolve.
- Mantenere sempre asciutti e puliti i bendaggi di fissaggio. Sostituire il bendaggio del sito del catetere se è umido, allentato o visibilmente sporco.
- Sostituire i bendaggi di fissaggio trasparenti utilizzati sui siti con tunnelling o con impianti CVC non più di una volta a settimana (a meno che il bendaggio di fissaggio non sia sporco o lento) fino a quando il sito di inserimento non è guarito.

Precauzione: i pazienti devono prestare attenzione a non bagnare il bendaggio di fissaggio (nuoto, doccia, bagno).

- Nel caso di sudorazione abbondante o se il bendaggio dovesse bagnarsi accidentalmente, il personale medico o infermieristico deve cambiare il bendaggio di fissaggio in condizioni sterili.

PERFORMANCE DEL CATETERE

Attenzione: prima di eseguire qualunque tipo di intervento meccanico o chimico in risposta a problemi di performance del catetere rivedere sempre il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e i rispettivi trattamenti, le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenza: solo un medico esperto delle tecniche appropriate deve tentare le seguenti procedure.

Flussi insufficienti:

Un flusso sanguigno insufficiente può essere dovuto alle cause riportate di seguito.

- Foro arterioso occluso dovuto alla formazione di coaguli o guaine di fibrina.

Le soluzioni includono quanto segue:

- intervento chimico utilizzando un agente trombolitico.

Gestione dell'ostruzione a una via:

Le ostruzioni a una via si verificano quando un lume può essere irrigato con facilità ma non è possibile aspirare il sangue. In genere questo problema è causato da un posizionamento scorretto della punta.

Per eliminare l'ostruzione procedere con una delle soluzioni riportate di seguito.

- Riposizionare il catetere.
- Riposizionare il paziente.
- Far tossire il paziente.
- A condizione che non si avverta alcuna resistenza, irrigare vigorosamente il catetere con soluzione fisiologica sterile normale per cercare di allontanare l'estremità dalla parete del vaso.

Infezione

Precauzione: a causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni ematici, ogni membro del personale sanitario dovrebbe adottare sempre precauzioni generali inerenti al sangue e ai fluidi corporei durante la cura dei pazienti.

- Attenersi sempre strettamente a una tecnica sterile.
- Un'infezione clinicamente riconosciuta presso il sito di uscita del catetere deve essere trattata immediatamente con un'adeguata terapia antibiotica.
- Se un paziente con impianto di catetere dovesse presentare la febbre, prelevare almeno due colture ematiche da un sito distante da quello di uscita del catetere. Se la coltura ematica dovesse risultare positiva, il catetere dovrà essere rimosso immediatamente e dovrà essere altresì avviata l'adeguata terapia antibiotica. Attendere 48 prima di sostituire il catetere. Ove possibile, l'inserimento dovrà essere effettuato sul lato opposto rispetto al sito di uscita del catetere originario.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza: solo un medico esperto delle tecniche appropriate deve tentare le seguenti procedure.

Precauzione: prima della rimozione del catetere rivedere sempre il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti, le avvertenze e le precauzioni.

1. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare il manicotto.
 2. Somministrare una dose sufficiente di anestetico locale sul sito di uscita e sulla posizione del manicotto per anestetizzare completamente l'area.
 3. Tagliare le suture dall'aletta. Attenersi al protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
 4. Praticare un'incisione di 2 cm sul manicotto, parallela al catetere.
 5. Incidere verso il basso fino al manicotto utilizzando una dissezione per via smussa e con tagliente, come indicato.
 6. Una volta esposto, afferrare il manicotto con le pinze.
 7. Clampare il catetere tra il manicotto e il sito di inserimento.
 8. Tagliare il catetere tra il manicotto e il sito di uscita. Ritirare la porzione interna del catetere attraverso l'incisione nel tunnel.
 9. Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero, la porzione nel tunnel) attraverso il sito di uscita.
-

Precauzione: non tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione poiché potrebbe verificarsi una contaminazione.

10. Applicare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti oppure fino a quando non cesserà l'emorragia.
11. Suturare l'incisione e applicare un bendaggio per favorire la guarigione ottimale.
12. Verificare l'integrità del catetere per eventuali lacerazioni e misurare il catetere una volta rimosso. Dovrà corrispondere alla lunghezza del catetere al momento dell'inserimento.

Tabella 2: Portata vs. dati di pressione

Lunghezza del catetere (cm)	Pressione alla portata (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm Diritto	-116	120	-70	79	-54	52
22 cm Diritto	-118	125	-72	82	-54	55
24 cm Diritto	-120	128	-73	84	-53	54
28 cm Diritto	-135	134	-86	90	-59	59
32 cm Diritto	-144	143	-92	97	-60	64
36 cm Diritto	-154	150	-99	103	-62	68
40 cm Diritto	-164	157	-107	108	-66	72
48 cm Diritto	-182	170	-121	119	-75	79
55 cm Diritto	-197	179	-133	127	-83	86

NOTA: I TEST SULLA PORTATA RAPPRESENTANO RISULTATI DI LABORATORIO DA TEST DI SIMULAZIONE DELL'UTILIZZO. PER I TEST È STATA UTILIZZATA UNA SOLUZIONE SIMULATA RAPPRESENTANTE SANGUE DI VISCOSITÀ PARI A $3,0 \pm .1\text{cp}$ @ $37 + 5^\circ\text{C}$.

Grafico 1: Pressione vs. portata

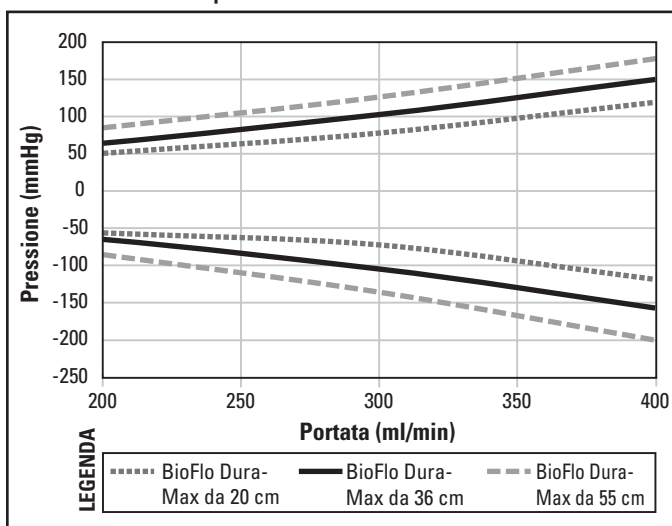
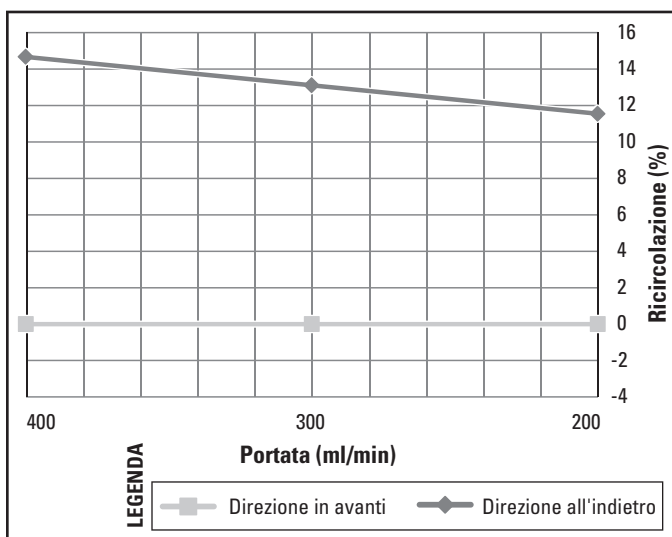


Grafico 2: Ricircolazione



NOTA: LA RICIRCOLAZIONE RAPPRESENTA RISULTATI DI LABORATORIO DA TEST DI SIMULAZIONE DELL'UTILIZZO

GARANZIA

Navilyst Medical, Inc. garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre garanzie qui dichiarate, siano esse esplicite o implicite per applicazione di disposizioni di legge o altro, comprese, ma non in via limitativa, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di Navilyst Medical, condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di Navilyst Medical in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e Navilyst Medical non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. Navilyst Medical non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **Navilyst Medical non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento, risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, BioFlo, DuraMax, VascPak e Navilyst sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., sue affiliate o consociate. ENDEXO è un marchio e/o un marchio registrato di Interface Biologics, Inc. National Kidney Foundation è un marchio e/o un marchio registrato di National Kidney Foundation, Inc. Captive è un marchio e/o un marchio registrato di Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro è un marchio o un marchio registrato di Pressure Products, Inc.

INHOUDSOPGAVE	
WAARSCHUWING	73
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	73
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	73
CONTRA-INDICATIES	73
WAARSCHUWINGEN	74
VOORZORGSMATREGELEN	74
BIJWERKINGEN/MOGELIJKE COMPLICATIES	75
LEVERING	75
INBRENGPLAATSEN	75
GEBRUIKSAANWIJZING	75
Vena jugularis interna.....	76
Vena subclavia.....	76
WAARSCHUWING	76
Plaatsing van de punt.....	76
Vena femoralis.....	76
AANWIJZINGEN VOOR INBRENGEN MET TECHNIEK VAN SELDINGER	77
GEBRUIKSIJNSTRUCTIES CAPTIVE J-DRAADRICHTER	78
INSTRUCTIES SAFESHEATH D-PRO	78
Afbeelding A	79
Afbeelding B	79
INSTRUCTIES HULS MET ÉÉN KLEP	79
LET OP	79
Katheter vastzetten en wondverband aanbrengen	81
HEMODIALYSEBEHANDELING	81
HEPARINISATIE	81
Tabel 1: Preparatievolumes.....	82
ZORG VOOR DE UITGANGSPLAATS	82
WERKING VAN KATHETER	83
Onvoldoende doorstroming.....	83
Oplossingen zijn onder meer	83
Behandeling van een eenwegobstructie.....	83
Infectie.....	83
KATHETER VERWIJDEREN	83
Tabel 2: Gegevens doorstroming versus druk.....	84
Grafiek 2: Hercirculatie.....	85
GARANTIE	85

BioFlo DuraMax

met ENDEXO technologie
katheter voor chronische hemodialyse

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

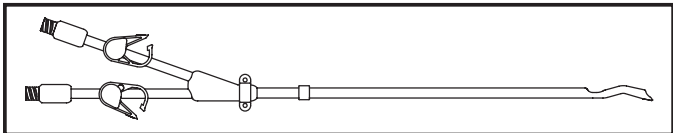
De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De *BioFlo* DuraMax** hemodialysekatheter met *ENDEXO** technologie wordt vervaardigd uit zacht radiopaak Carbothane materiaal met ENDEXO dat het comfort van de patiënt verbetert en in hoge mate biocompatibel is.



De BioFlo DuraMax katheter met ENDEXO technologie voor chronische hemodialyse is verkrijgbaar in meerdere verpakkingsconfiguraties:

- Alleen katheter
- Basisset met huls/dilatator met één klep
- Basisset met huls/dilatator met twee kleppen
- *VascPak** set met huls/dilatator met één klep
- *VascPak* set met huls/dilatator met twee kleppen

ENDEXO technologie is een passieve, niet-actieve polymeertechnologie die aangetoond effectief is bij het verminderen van trombusophoping (gebaseerd op het aantal bloedplaatjes). Vermindering van trombusophoping is geëvalueerd met behulp van acute in-vitromodellen. Uit in-vivo-onderzoek bij schapen met een katheterverblijfsduur van 31 dagen is gebleken dat de tromboseresistente kenmerken van de BioFlo DuraMax katheter met ENDEXO technologie voor chronische hemodialyse vergelijkbaar zijn met die van een hemodialysekatheter met heparinecoating die legaal in de handel is gebracht in de VS. Preklinische in-vitro-evaluaties voorspellen niet noodzakelijkerwijs de klinische prestaties met betrekking tot trombusvorming.

Opmerking: ENDEXO technologie is bedoeld om een kathetergerelateerde trombus te voorkomen en is niet bedoeld om een bestaande trombus te behandelen of verhelpen.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

- De BioFlo DuraMax katheter met ENDEXO technologie voor chronische hemodialyse is geïndiceerd voor het verkrijgen van langdurige vasculaire toegang voor hemodialyse en afereze bij volwassenen.
- Katheters met een lengte van meer dan 40 cm zijn bestemd voor inbrengen in de vena femoralis.

CONTRA-INDICATIES

- De katheter is alleen geïndiceerd voor langdurige vasculaire toegang en mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan de doeleinden die in deze instructies zijn aangegeven.

- Bekende of vermoede aanwezigheid van aan andere hulpmiddelen gerelateerde infectie, bacteriëmie of septicemie.
- Ernstige chronische obstructieve longaandoeningen.
- Eerdere bestraling van de voorgenomen inbrengplaats.
- Eerdere veneuze trombose of eerdere vasculaire chirurgische ingrepen op de voorgenomen inbrengplaats.
- Lokale weefselfactoren die correcte stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel bemoeilijken.
- De afpelbare inbrenghulzen met klep zijn niet bedoeld voor gebruik in het arteriële systeem.

WAARSCHUWINGEN

- In het zeldzame geval dat een aanzetstuk of connector tijdens het inbrengen of het gebruik loskomt van een van de onderdelen, dient u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen te nemen om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen, en de katheter te verwijderen.
- Voer de voerdraad of katheter niet op als u ongebruikelijke weerstand ondervindt.
- Oefen geen grote kracht uit terwijl u de voerdraad inbrengt in of terugtrekt uit een van de onderdelen. De draad kan hierdoor breken of gaan rafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten de inbrengnaald of hulsinbrenger en de voerdraad samen worden verwijderd.
- Als de katheter aan bovenmatige trekkracht wordt blootgesteld, kan de hechtvleugel losraken van het gevorkte deel.
- Voorkom een luchtembolie door de klep in de afpelbare huls met één klep te sluiten voordat u de dilatator inbrengt en de voerdraad en dilatator onmiddellijk na het inbrengen van de huls te verwijderen uit de afpelbare huls met klep.
- Gebruik geen aceton op enig deel van de katheterslangen. Blootstelling aan dit middel kan de katheter beschadigen.
- De katheter dient met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt en uitsluitend na zorgvuldige afweging te worden toegepast bij patiënten voor wie een risico van bloedingscomplicaties geldt.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslangen of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.
- De katheter zal beschadigd raken bij gebruik van andere klemmen dan de klemmen in deze set.
- Als een klem defect raakt, dient u de katheter zo snel mogelijk te vervangen.
- Bij herhaaldelijk op dezelfde plaats afklemmen van de slangen, kan het slangmateriaal zwakker worden. Klem de slangen niet af in de nabijheid van de Luer-aansluitingen en het aanzetstuk van de katheter.
- Controleer het katheterlumen en de verlengslangen voor en na elke behandeling op beschadiging.
- Controleer vóór een behandeling en tussen de behandelingen door of alle doppen en bloedlijnaansluitingen stevig vastzitten om ongelukken te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend Luer-lock-aansluitingen (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, injectiespuiten en doppen verkort de levensduur van de aansluiting en kan ertoe leiden dat de aansluiting defect raakt.
- Bij gebruik van een andere huls dan de meegeleverde inbrenghuls controleert u of de katheter gemakkelijk door de inbrenghuls past.
- Breng geen hechtingen aan door delen van de katheter. Als u de katheter met hechtingen vastzet, dient u erop te letten dat deze de katheter niet afsluiten of insnijden. Katheterslangen kunnen scheuren bij blootstelling aan overmatige kracht of ruwe randen.
- Vermijd scherpe hoeken bij implantatie. Deze kunnen de functionaliteit van de katheter in gevaar brengen.
- Gebruik geen overmatige kracht om een verstopt lumen te spoelen. Gebruik geen injectiespuit met een inhoud van minder dan 10 ml.
- Schrob de Luer-lock-aansluitingen van de katheter met een geschikt antiseptisch middel nadat de dop is verwijderd en voordat u de katheter gebruikt. Doe dit elke keer wanneer de katheter wordt gebruikt of losgekoppeld.

- Als de Luer-lock-aansluitingen worden gereinigd met een reinigingsoplossing, dient u te wachten tot deze oplossing volledig is gedroogd voordat u einddoppen aanbrengt op de katheter. Zet de einddoppen tussen behandelingen vast met tape om te voorkomen dat deze onbedoeld worden verwijderd.
- Het wordt afgeraden de katheter in te brengen via een vat dat eerder gestent is, omdat de katheter de stent van zijn plaats kan brengen, waardoor deze migreert.
- Voor katheters die via de vena femoralis worden geplaatst, dienen de inbrengplaats, de tunnel en de uitgangplaats zorgvuldig te worden gepland. Houd rekening met de mogelijkheid van permanente toegang in het ledemaat. Als in het ledemaat een arterioveneuze fistel of graft kan worden gevormd, dient plaatsing van de katheter in de anatomie van het ledemaat zo mogelijk te worden vermeden. Uitgangplaatsen en tunnelkanalen dienen zorgvuldig te worden geselecteerd met het oog op het volgende:
 1. Beperking van de bewegingsvrijheid van de patiënt minimaliseren.
 2. Optimaal comfort van de patiënt verkrijgen.
 3. De curve zo groot en licht mogelijk houden, teneinde het risico op knikken van de katheter tot een minimum te beperken.
 4. Het risico op infectie tot een minimum beperken.
 5. De lengte van de katheter tot een minimum beperken (met inachtneming van voorgaande afwegingen), teneinde de doorstroming van bloed door de katheter zo groot mogelijk te houden. In katheters die door de vena femoralis zijn geplaatst, is de doorstroming van bloed doorgaans minder dan in katheters die door de vena jugularis interna zijn geplaatst.
- De richtlijn van de Amerikaanse *National Kidney Foundation** (Disease Outcomes Quality Initiative 2000, Guideline 23) geeft aan dat bij een hemodialysebehandeling bij een stroomsnelheid van het bloed van 300 ml/min een afdoende extracorporele bloedstroom in stand wordt gehouden.

BIJWERKINGEN/MOGELIJKE COMPLICATIES:

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| • Luchtembolie | • Scheuring van het bloedvat |
| • Bacteriëmie | • Trombose in lumen |
| • Plexus brachialis-letsel | • Mediastinaal letsel |
| • Hartaritmie | • Perforatie van het bloedvat |
| • Harttamponade | • Pleuraletsel |
| • Centraal-veneuze trombose | • Pneumothorax |
| • Endocarditis | • Retroperitoneale bloeding |
| • Uitgangplaatsinfectie | • Perforatie van rechteratrium |
| • Verbloeding | • Septikemie |
| • Scheuring van arteria femoralis | • Perforatie van arteria subclavia |
| • Letsel aan nervus femoralis | • Subcutaan hematoom |
| • Ophoping van fibrine | • Perforatie van vena cava superior |
| • Hematoom | • Scheuring van borstbuis |
| • Hemorragie | • Tunnelinfectie |
| • Hemothorax | • Vaattrombose |
| • Perforatie van vena cava inferior | • Veneuze stenose |
| • Ontsteking | |
- Zorg ervoor dat u vóór het inbrengen bekend bent met de bovenstaande complicaties en de spoedbehandeling ervan voor het geval dat deze complicaties optreden.

LEVERING

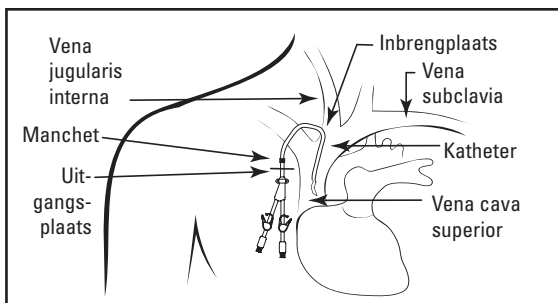
Sla het product op een koele, droge plaats op. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

INBRENGPLAATSEN

De BioFlo DuraMax dialysekatheter kan percutaan worden ingebracht en wordt bij voorkeur in de vena jugularis geplaatst. Hoewel deze katheter ook in de vena subclavia kan worden geplaatst, verdient de vena jugularis interna de voorkeur. De katheters met een lengte van meer dan 40 cm (van punt tot manchet) zijn bestemd voor inbrengen in de vena femoralis.

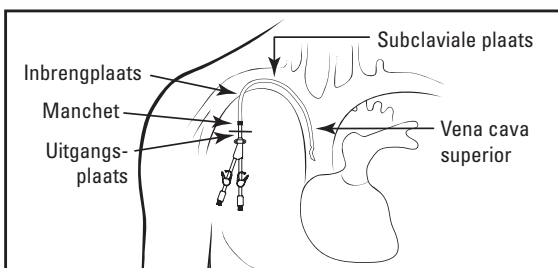
GEBRUIKSAANWIJZING

- De patiënt dient in een aangepaste trendelenburgligging te worden geplaatst, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de tegenoverliggende zijde van het inbrenggebied gewend. Tussen de schouderbladen kan een kleine opgerolde handdoek worden geplaatst om extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.



Vena jugularis interna

- Vraag de patiënt zijn/haar hoofd op te tillen zodat u de musculus sternocleidomastoideus kunt identificeren. De katheterisatie wordt uitgevoerd ter hoogte van de top van een driehoek die wordt gevormd tussen de twee koppen van de musculus sternocleidomastoideus. De top dient zich ongeveer drie vingerbreedtes boven het sleutelbeen te bevinden. De arteria carotis dient mediaal van de inbrenghaats voor de katheter te worden gepalpeerd.

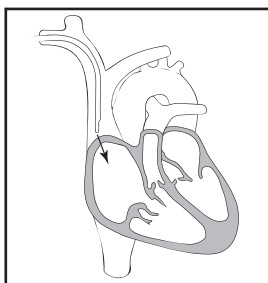


Vena subclavia

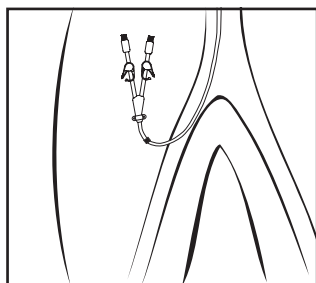
- Merk op dat de vena subclavia zich posterieur van het sleutelbeen bevindt, superieur van de eerste rib en anterieur van de arteria subclavia. (Op een punt enigszins lateraal ten opzichte van de hoek die het sleutelbeen en de eerste rib maken.)

WAARSCHUWING:

- Patiënten bij wie gebruik van een beademingstoestel nodig is, lopen tijdens canulatie van de vena subclavia een verhoogd risico op pneumothorax, wat kan leiden tot complicaties.
- Langdurig gebruik in de vena subclavia kan in verband worden gebracht met vernauwing van de vena subclavia.



Plaatsing van de punt



Vena femoralis

- De patiënt dient volledig op zijn of haar rug te liggen. Beide arteriae femorales dienen te worden gepalpeerd voor selectie van de plaats en beoordeling van de gevolgen. De knie aan de zijde van de inbrenghaats dient te zijn gebogen en de dij dient te zijn geabduceerd. Plaats de voet over het andere been. De vena femoralis bevindt zich dan posterieur/mediaal van de slagader.

Voorzorgsmaatregel: Bij inbrengen in de vena femoralis kan de incidentie van infectie toenemen.

- Controleer de uiteindelijke positie van de katheter aan de hand van een röntgenfoto van de borst. Nadat deze katheter voor het eerst is ingebracht, dienen altijd routinematige röntgenfoto's te worden genomen om vóór gebruik te controleren of de punt juist is geplaatst.
- Aanbevolen wordt de punt van katheters in de vena femoralis te plaatsen in de overgang van de vena iliaca en de vena cava inferior.

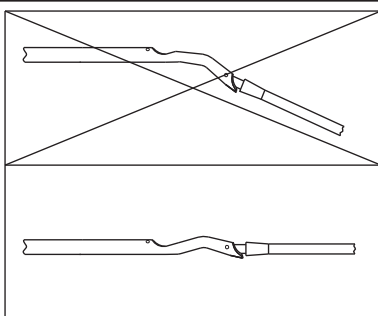
AANWIJZINGEN VOOR INBRENGEN MET TECHNIEK VAN SELDINGER

- Lees de instructies zorgvuldig door voordat u dit hulpmiddel gebruikt. De katheter dient te worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een bevoegd, gediplomeerd arts of ander medisch personeel onder toezicht van een arts.
 - De medische technieken en ingrepen die in deze instructies voor gebruik worden beschreven, geven niet alle medisch geaccepteerde protocollen weer en zijn niet bedoeld als vervanging voor de ervaring en beoordeling van de arts bij de behandeling van patiënten.
 - Volg waar van toepassing de standaardprotocollen van het ziekenhuis.
1. Bij het inbrengen, handhaven en verwijderen van de katheter dienen aseptische technieken strikt te worden toegepast. Zorg voor een steriel operatieveld. De operatiekamer is de voorkeurslocatie voor het plaatsen van de katheter. Neem voorzorgsmaatregelen voor de maximale steriele barrière tijdens het inbrengen van centraal veneuze katheters, waaronder het gebruik van een muts, een masker, een steriel schort, steriele handschoenen en een steriel laken voor het volledige lichaam. Laat de patiënt een masker dragen. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Reinig de huid met een oplossing van > 0,5% chloorhexidine met alcohol voorafgaand aan het inbrengen van centraal veneuze katheters. Als er een contra-indicatie bestaat voor chloorhexidine kan ook jodiumtinctuur, een jodofoor of 70% alcohol worden gebruikt. U dient antiseptische middelen te laten drogen volgens de aanbeveling van de fabrikant voordat u de katheter plaatst.
 2. De selectie van een katheter met geschikte lengte is ter uitsluitende beoordeling van de arts. Voor de juiste plaatsing van de punt is het belangrijk een katheter van de juiste lengte te selecteren. Nadat deze katheter voor het eerst is ingebracht, dienen altijd routinematige röntgenfoto's te worden genomen om vóór gebruik de juiste plaatsing te controleren.
 3. Dien voldoende plaatselijke verdoving toe om de inbrengplaats volledig te verdoven.
 4. Maak een kleine incisie op de uitgangplaats op de borstwand, ongeveer 8 – 10 cm onder het sleutelbeen. Maak een tweede incisie boven en parallel aan de eerste, op de inbrengplaats. Maak de incisie op de uitgangplaats breed genoeg voor de manchet (ongeveer 1 cm).
 5. Voer stompe dissectie uit en vorm de subcutane tunnelopening. Bevestig de katheter aan de trocart (een lichte draaibeweging kan hierbij helpen). Schuif de kathetertunnelhuls over de katheter en zorg er daarbij voor dat de huls de distale punt van de katheter bedekt. Breng de trocart in de uitgangplaats in en vorm een korte subcutane tunnel. Breng geen tunnel aan door spierweefsel. De tunnel moet voorzichtig worden gevormd om beschadiging van omringende bloedvaten te voorkomen.

Waarschuwing: Expandeer het subcutane weefsel niet te ver tijdens het vormen van de tunnel. Overmatige expansie kan ingroei in de manchet vertragen/verhinderen.

6. Voer de katheter voorzichtig de tunnel in. Trek niet aan het slangmateriaal van de katheter. Indien u weerstand ondervindt, kan aanvullende stompe dissectie het inbrengen vergemakkelijken. Verwijder de katheter met een lichte draaibeweging uit de trocart om te voorkomen dat de katheter beschadigd raakt.

Vorzorgsmaatregel: Houd de tunneler bij het uittrekken niet in een hoek. Houd de tunneler recht om beschadiging van de katheterpunt te voorkomen.



Opmerking: Een tunnel met een brede, geleidelijke bocht verkleint het risico op knikken. De tunnel dient zo kort te zijn dat het Y-aanzetstuk van de katheter niet in de uitgangplaats terecht komt, maar tevens zo lang dat de manchet (minimaal) 2 cm van de opening in de huid verwijderd blijft.

7. Spoel de katheter met zoutoplossing en klem de verlengslangen van de katheter vervolgens af om te voorkomen dat de zoutoplossing onbedoeld uit de lumina loopt. Gebruik de meegeleverde klemmen.

Voorzorgsmaatregel: Klem het gedeelte met dubbel lumen van de katheter niet af. Klem alleen de verlengslangen af. Gebruik geen tangen die gekarteld zijn. Gebruik uitsluitend de meegeleverde slangklemmen.

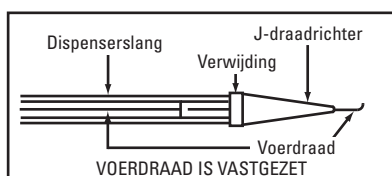
8. Breng de inbrengnaald met bevestigde injectiespuit in de beoogde ader in. Aspireer om te controleren of de naald goed is geplaatst. Plaats de katheter onder geleiding met echografie (als deze techniek beschikbaar is) om het aantal canulatiepogingen en mechanische complicaties te verminderen. Geleiding met echografie mag alleen worden gebruikt door personeel dat grondig is opgeleid op het gebied van deze techniek.
9. Verwijder de injectiespuit en plaats uw duim op het uiteinde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug het opvoerinstrument in zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk in. Voer de voerdraad naar voren bewegend op, door het naaldaanzetstuk heen de beoogde ader in.

Let op: De lengte van de ingebrachte draad hangt af van de omvang van de patiënt. Blijf de patiënt tijdens deze ingreep steeds controleren op aritmie. De patiënt dient tijdens deze ingreep op een hartbewakingsmonitor te zijn aangesloten. Hartaritmie kan optreden als de voerdraad in het rechteratrium terechtkomt. De voerdraad dient tijdens deze ingreep goed te worden vastgehouden.

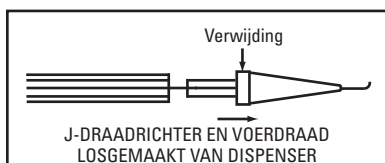
10. Verwijder de naald en laat de voerdraad achter in de beoogde ader. Vergroot de cutane punctieplaats met een scalpel.

GEBRUIKSINSTRUCTIES CAPTIVE* J-DRAADRICHTER

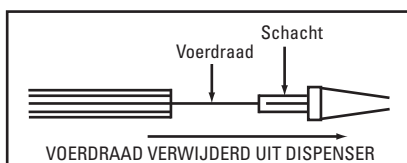
11. Pak de verwijding op de Captive J-draadrichter tussen duim en wijsvinger vast.



12. Trek voorzichtig aan de verwijding op de Captive J-draadrichter tot deze net uit de dispenserslang komt.



13. Houd de voerdraad en de schacht van de Captive J-draadrichter vast en trek de voerdraad volledig uit de dispenser.



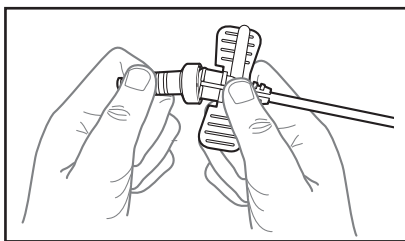
Let op: Pak de voerdraad NIET vast en trek er NIET aan voordat u de Captive J-draadrichter losmaakt. De voerdraad kan beschadigd raken indien hieraan wordt getrokken bij weerstand van de Captive J-draadrichter.

INSTRUCTIES SAFESHEATH D-PRO*

Voorzorgsmaatregelen: Dilatators en katheters dienen langzaam uit de huls te worden verwijderd. Door snelle verwijdering kunnen de delen van de klep beschadigd raken, wat leidt tot bloedstroom door de klep. U mag voerdrazen en hulzen nooit opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand ondervindt. Gebruik fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en neem corrigerende maatregelen.

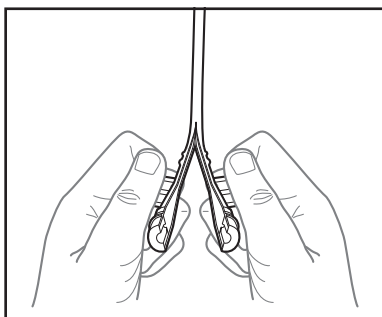
14. Breng de vaatdilatator in de huls in tot de dilatator dop over de klepbehuizing is gevouwen en de dilatator is vastgezet in de huls.
15. Leid de huls-/dilatatorcombinatie over de voerdraad.

16. Voer de dilatator en huls met een draaibeweging samen over de voeddraad op en het bloedvat in. Het kan raadzaam zijn gebruik te maken van observatie onder fluoroscopie. Door een klem of vaatklem aan te brengen op het proximale uiteinde van de voeddraad voorkomt u dat u de voeddraad onbedoeld volledig in de patiënt opvoert.
17. Zodra de combinatie volledig is ingebracht in het veneuze systeem, scheidt u de dilatator van de hulsklepbehuizing door de dilatator heen en weer te bewegen tot deze loskomt van het aanzetstuk. (Zie afbeelding A.)



Afbeelding A

18. Trek de voeddraad en dilatator langzaam terug en zorg er daarbij voor dat de huls op zijn plaats blijft. De hemostaseklep vermindert bloedverlies en onbedoelde aspiratie van lucht door de huls.
19. Breng de katheter door de hemostaseklep/huls in en voer de katheter op naar de juiste positie.
20. Buig de lipjes van de klepbehuizing in een scherpe hoek loodrecht op de lengteas van de huls om de klep in tweeën te splitsen en trek de huls open terwijl u deze terugtrekt uit het bloedvat. (Zie afbeelding B.)



Afbeelding B

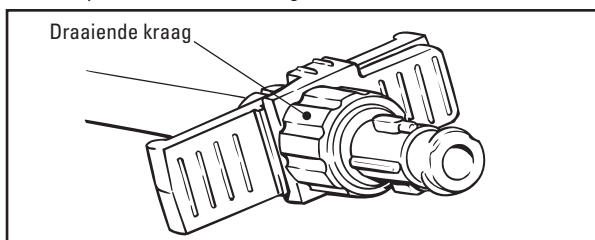
21. Verwijder de huls uit de patiënt.

INSTRUCTIES HULS MET ÉÉN KLEP

LET OP:

- De afpelbare inbrenghuls met klep is ontworpen om bloedverlies en het risico op luchtinname terug te dringen, maar het is geen hemostaseklep.
- De inbrenghuls is niet bedoeld om volledige tweewegafdichting tot stand te brengen en is ook niet bedoeld voor gebruik in een slagader.
- De klep vermindert luchtinname aanzienlijk. Bij een vacuümdruk van -12 mmHg kan de afpelbare inbrenghuls met klep maximaal 4 cc/sec aan lucht doorlaten door de klep.
- De klep verlaagt de stroomsnelheid van het bloed aanzienlijk, maar via de klep kan een kleine hoeveelheid bloedverlies optreden.

22. Verwijder de dilatator uit de huls en schuif de klep over de hulpsopening. Breng de dilatator door de klep in en vergrendel de dilatator op zijn plaats met behulp van de draaiende kraag.



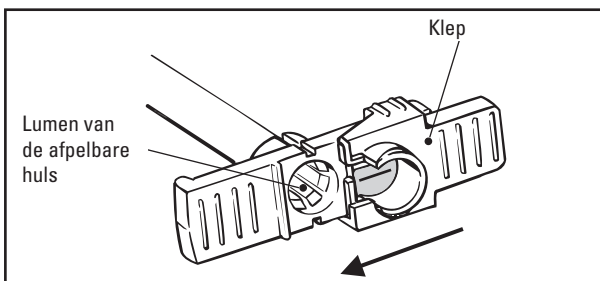
23. Voer de inbrenger-/dilatatorcombinatie op over de voeddraad de ader in.

Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant indien een andere huls wordt gebruikt.

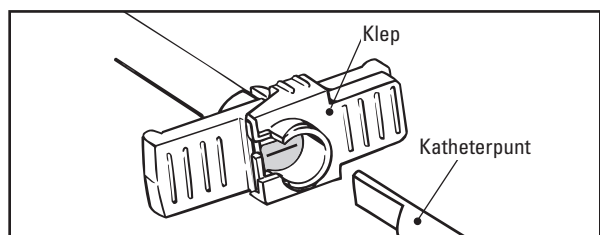
Let op: Laat de huls nooit als verblijfskatheter achter. De ader zal hierdoor beschadigd raken.

24. Verwijder de dilatator en voerdraad uit de inbrenger-/dilatatorcombinatie door de draaiende kraag te ontgrendelen en de dilatator voorzichtig uit de huls terug te trekken.

Opmerking: Als tijdens de ingreep geen klep kan worden gebruikt, schuift u de klep weg van de hulpsopening en gebruikt u de huls als standaardhuls.

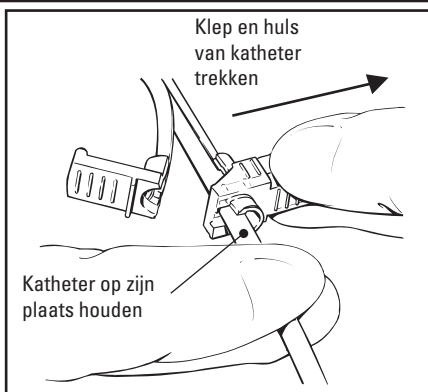


25. Voer de distale punt van de katheter op door de klep. Mogelijk moet u de katheter in kleine stappen opvoeren om knikken van de katheter te voorkomen. Houd de katheter daarbij dicht bij de huls vast.



26. Breek de handgreep van de huls in tweeën nadat de katheter is geplaatst.
27. Trek de zijde van de handgreep zonder klep deels van de katheter.
28. Houd de katheter bij de klep goed vast en trek de klep van de katheter.

Opmerking: Het is normaal dat u enige weerstand voelt terwijl u de katheter door de opening van de klep trekt.



Let op: Trek het gedeelte van de huls dat in het vat blijft niet open. Om vaatbeschadiging te voorkomen, dient u de huls zo ver mogelijk terug te trekken en slechts met enkele centimeters tegelijk open te trekken.

29. Verwijder de huls uit de patiënt.
30. Pas de positie van de katheter eventueel aan onder fluoroscopie. Voor optimale doorstroming van bloed dient de distale punt ter hoogte van de overgang van de vena cava en het atrium of in het midden van het rechteratrium te zijn geplaatst.
31. Bevestig een injectiespuit aan beide verlengslangen en open de klemmen. Aspiratie van bloed dient aan beide zijden (arterieel en veneus) moeiteloos te verlopen. Als zich op een van beide zijden overmatige weerstand tegen aspiratie van bloed voordoet, kan het nodig zijn de katheter te draaien of te verplaatsen om goede doorstroming van bloed te verkrijgen.
32. Nadat voldoende aspiratie is verkregen, dienen beide lumina met injectiespuiten met zoutoplossing te worden gespoeld met behulp van de snelle bolustechniek. Zorg ervoor dat de klemmen op de verlengslangen geopend zijn tijdens de spoelprocedure.

33. Sluit de klemmen op de verlengslangen, verwijder de injectiespuiten en plaats een injectiedop op elke Luer-lock-aansluiting. Voorkom een luchtembolie door de verlengslangen altijd af te klemmen wanneer deze niet worden gebruikt en door de katheter voor elk gebruik met zoutoplossing te aspireren en vervolgens te spoelen. Telkens wanneer de slangaansluitingen worden vervangen, verwijdert u alle lucht uit de katheter, de verbindingsslangen en de doppen.
34. Om een goede doorstroming te behouden, moet in beide lumina een heparineslot tot stand worden gebracht. Raadpleeg de heparinisatie-richtlijnen van het ziekenhuis.

Voorzorgsmaatregel: Zorg ervoor dat alle lucht uit de katheter en verlengslangen is geaspireerd. Als u dit niet doet, kan dit een luchtembolie tot gevolg hebben.

35. Nadat in de katheter een heparineslot tot stand is gebracht, sluit u de klemmen en plaatst u een injectiedop op de vrouwelijke Luer-aansluitingen van de verlengslangen.
36. Controleer onder fluoroscopie of de punt juist is geplaatst. Voor optimale doorstroming van bloed dient de distale veneuze punt ter hoogte van de overgang van de vena cava en het atrium of in het midden van het rechteratrium te zijn geplaatst.

Voorzorgsmaatregel: Als de plaatsing van de katheter niet wordt gecontroleerd, kan dit leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.

Katheter vastzetten en wondverband aanbrengen:

37. Sluit de inbrengplaats met hechtingen. Hecht de katheter op de huid vast met de hechtvleugel. Breng geen hechtingen aan door delen van de katheter. Als u de katheter met hechtingen vastzet, dient u erop te letten dat deze de katheter niet afsluiten of insnijden.

Voorzorgsmaatregel: Wees dicht bij het katheterlumen voorzichtig met scherpe voorwerpen of naalden. Contact met scherpe voorwerpen kan ertoe leiden dat de katheter defect raakt.

38. Dek de inbrengplaats en uitgangplaats af met een katheterfixatieverband.
39. De katheter moet tijdens de gehele implantatieduur (met hechtingen) vastgezet blijven.
40. Noteer de lengte en het partijnummer van de katheter op de status van de patiënt.

HEMODIALYSEBEHANDELING

- De heparineoplossing moet vóór de behandeling uit elk lumen worden verwijderd om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient te worden gebaseerd op het protocol van de dialyseafdeling.
- Alle aansluitingen op de katheter en extracorporele circuits dienen voor aanvang van dialyse zorgvuldig te worden gecontroleerd.
- Regelmatig dienen visuele inspectie op lekkages te worden uitgevoerd om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen.
- Indien een lek wordt waargenomen, dient de katheter onmiddellijk te worden afgeklemd.

Voorzorgsmaatregel: Klem de katheter uitsluitend af met de meegeleverde slangklemmen.

- Noodzakelijke corrigerende maatregelen dienen te worden genomen voordat de dialysebehandeling kan worden voortgezet.

Opmerking: Overmatig bloedverlies kan ertoe leiden dat de patiënt in shock raakt.

- Hemodialyse dient te worden uitgevoerd volgens de instructies van een arts.

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor een behandeling wordt gebruikt, dient u de voorgestelde richtlijnen met betrekking tot doorstroming van de katheter te volgen.
- Om tussen behandelingen door een goede doorstroming te behouden, moet in elk lumen van de katheter een heparineslot tot stand worden gebracht.
- Volg het protocol van het ziekenhuis met betrekking tot de heparineconcentratie.

1. Trek heparine in twee injectiespuiten en volg daarbij de hoeveelheid die is aangegeven op de arteriële en veneuze verlengslang. Controleer of de injectiespuiten vrij zijn van lucht.

Tabel 1: Preparatievolumes

Katheterlengte	Lumen	
	Arterieel (ml)	Veneus (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Verwijder de injectiedoppen van de verlengslangen.
3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke Luer-aansluiting van elke verlengslang.
4. Open de klemmen op de verlengslangen.
5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt wordt gespoten.
6. Injecteer de heparine in elk lumen met behulp van de snelle bolustechniek.

Opmerking: Elk lumen dient volledig te zijn gevuld met heparine om de doeltreffendheid te waarborgen.

7. Sluit de klemmen op de verlengslangen.

Voorzorgsmaatregel: De klemmen op de verlengslangen mogen uitsluitend worden geopend voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de injectiespuiten.
9. Breng een steriele injectiedop aan op de vrouwelijke Luer-aansluitingen van de verlengslangen.
 - In de meeste gevallen is gedurende 48-72 uur geen heparine meer nodig, op voorwaarde dat de lumina niet worden geaspireerd of gespoeld.

ZORG VOOR DE UITGANGSPLAATS

- Reinig de huid rondom de katheter. Reinig de huid met een oplossing van > 0,5% chloorhexidine met alcohol wanneer het verband wordt verschoond. Als er een contra-indicatie bestaat voor chloorhexidine kan ook jodiumtinctuur, een jodofoor of 70% alcohol worden gebruikt. U dient antiseptische middelen te laten drogen volgens de aanbeveling van de fabrikant voordat u de katheter plaatst.
- Breng antibiotische zalf of povidonjodiumzalf aan op de uitgangsplaat van de katheter wanneer het verband wordt verschoond.
- Gebruik steriel gaas of steriel, transparant, semi-permeabel katheterfixatieverband om de katheterplaats af te dekken. Zorg dat de verlengslangen, klemmen en doppen toegankelijk blijven voor het medisch personeel.
- Als de patiënt diaforetisch is of als de plaats bloedt of vocht lekt, gebruikt u een gaasverband tot de toestand is verholpen.
- Het katheterfixatieverband moet schoon en droog worden gehouden. Vervang het verband op de katheterplaats als het verband vochtig wordt, losraakt of zichtbaar vuil is.
- Vervang transparant katheterfixatieverband dat is aangebracht op getunnelde plaatsen of CVK-implantatieplaatsen maximaal een keer per week (tenzij het katheterfixatieverband zichtbaar vuil is of is losgeraakt) tot de inbrengplaats is geneeeld.

Voorzorgsmaatregel: Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het katheterfixatieverband tijdens het baden nat laten worden.

- Als de kleeflaag van het verband wordt aangetast door sterk transpireren of als deze per ongeluk nat wordt, dient het katheterfixatieverband onder steriele omstandigheden door medisch personeel te worden verschoond.

WERKING VAN KATHETER

Let op: Voordat u een interventie van mechanische of chemische aard uitvoert om problemen met de werking van de katheter te verhelpen, dient u altijd het protocol van het ziekenhuis of de afdeling door te nemen, evenals mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de juiste technieken mag de volgende procedures ondernemen.

Onvoldoende doorstroming:

Onvoldoende doorstroming van bloed kan de volgende oorzaak hebben:

- Verstopte arteriële opening vanwege stolling of ophoping van fibrine.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische interventie met behulp van een tromboliticum.

Behandeling van een eenwegobstructie:

Er is sprake van een eenwegobstructie wanneer een lumen wel kan worden gespoeld maar aspiratie van bloed onmogelijk is. De obstructie wordt doorgaans veroorzaakt door verkeerde plaatsing van de punt.

De obstructie kan mogelijk worden opgelost door een van de volgende aanpassingen:

- Positioneer de katheter opnieuw.
- Positioneer de patiënt opnieuw.
- Vraag de patiënt te hoesten.
- Mits er geen weerstand wordt ondervonden, kunt u de katheter krachtig spoelen met steriele normale zoutoplossing om te proberen de punt bij de vaatwand vandaan te verplaatsen.

Infectie:

Voorzorgsmaatregel: Vanwege het risico op blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door bloed overdraagbare pathogenen dient medisch personeel bij de zorg voor alle patiënten altijd universele voorzorgsmaatregelen in acht te nemen met betrekking tot bloed en lichaamsvloeistoffen.

- Steriele technieken dienen streng te worden nageleefd.
- Een klinisch herkende infectie op de uitgangsplaat van de katheter dient onmiddellijk te worden behandeld met de juiste antibiotische therapie.
- Indien een patiënt met een geplaatste katheter koorts krijgt, dient u minimaal twee bloedkweken af te nemen op afstand van de uitgangsplaat van de katheter. Als de bloedkweek positief is, dient de katheter onmiddellijk te worden verwijderd en dient de juiste antibiotische therapie te worden gestart. Wacht 48 uur voordat u de katheter opnieuw plaatst. Indien mogelijk dient de katheter aan de tegenoverliggende zijde van de oorspronkelijke uitgangsplaat van de katheter te worden ingebracht.

KATHETER VERWIJDEREN

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de juiste technieken mag de volgende procedures ondernemen.

Voorzorgsmaatregel: Voordat u de katheter verwijdert, dient u altijd het protocol van het ziekenhuis of de afdeling door te nemen, evenals mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

1. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchet te vinden.
 2. Dien voldoende plaatselijke verdoving toe aan de uitgangsplaat en de locatie van de manchet om het gebied volledig te verdoven.
 3. Snij de hechtingen los van de hechtvleugel. Volg het protocol van het ziekenhuis voor het verwijderen van uitwendige hechtingen.
 4. Maak een incisie van 2 cm boven de manchet, parallel aan de katheter.
 5. Dissecteer omlaag tot aan de manchet en gebruik daarbij stompe en scherpe dissectie, zoals aangegeven.
 6. Grijp de manchet met een klem wanneer de manchet zichtbaar is.
 7. Klem de katheter af tussen de manchet en de inbrengplaats.
 8. Snijd de katheter door tussen de manchet en de uitgangsplaat. Trek het inwendige gedeelte van de katheter door de incisie in de tunnel.
 9. Verwijder het resterende gedeelte van de katheter (het gedeelte in de tunnel) door de uitgangsplaat.
-

Voorzorgsmaatregel: Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie, aangezien de wond hierdoor verontreinigd kan raken.

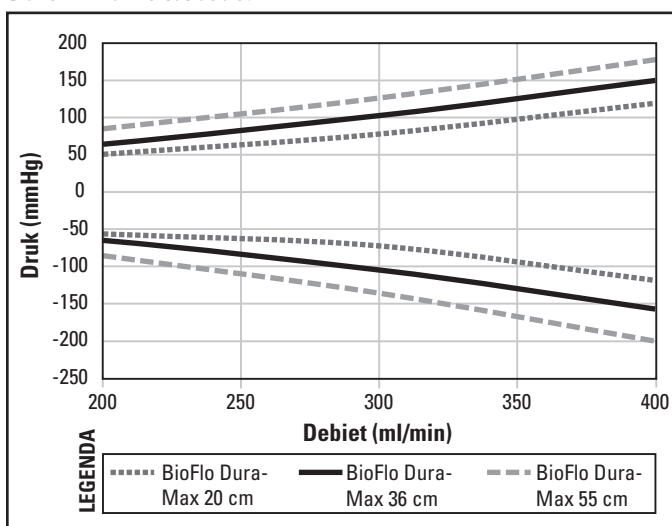
10. Oefen druk uit op de proximale tunnel gedurende ongeveer 10-15 minuten tot het bloeden is gestopt.
11. Hecht de incisie en breng een verband aan ter bevordering van een optimale genezing.
12. Controleer of de katheter is gescheurd en meet de katheter nadat deze is verwijderd. De lengte van de katheter moet gelijk zijn aan de lengte die de katheter had toen deze werd ingebracht.

Tabel 2: Gegevens doorstroming versus druk

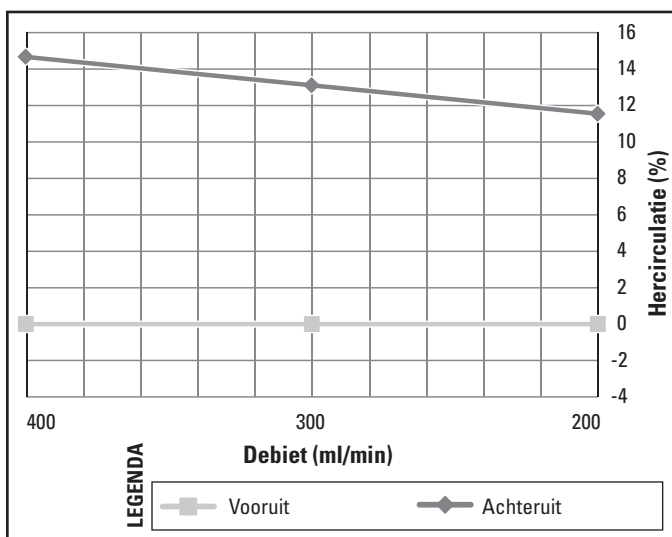
Katheterlengte (cm)	Druk bij doorstroming (mmHg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
Recht 20 cm	-116	120	-70	79	-54	52
Recht 22 cm	-118	125	-72	82	-54	55
Recht 24 cm	-120	128	-73	84	-53	54
Recht 28 cm	-135	134	-86	90	-59	59
Recht 32 cm	-144	143	-92	97	-60	64
Recht 36 cm	-154	150	-99	103	-62	68
Recht 40 cm	-164	157	-107	108	-66	72
Recht 48 cm	-182	170	-121	119	-75	79
Recht 55 cm	-197	179	-133	127	-83	86

OPMERKING: DOORSTROOMTESTS VERTEGENWOORDIGEN RESULTATEN VAN LABORATORIUMTESTS MET GESIMULEERD GEBRUIK. VOOR DE TESTS IS EEN GESIMULEERDE BLOEDIMITATIEOPLOSSING GEBRUIKT MET EEN VISCOSITEIT VAN $3,0 \pm 0,1$ cP BIJ 37 ± 5 °C

Grafiek 1: Druk versus debiet



Grafiek 2: Hercirculatie



OPMERKING: HERCIRCULATIE VERTEGENWOORDIGT RESULTATEN VAN LABORATORIUMTESTS MET GESIMULEERD GEBRUIK

GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Navilyst Medical vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van Navilyst Medical volgens deze garantievoorzwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; Navilyst Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. Navilyst Medical aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van Navilyst Medical aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **Navilyst Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, BioFlo, DuraMax, VascPak en Navilyst zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming. ENDEXO is een handelsmerk en/of geregistreerd handelsmerk van Interface Biologics, Inc. National Kidney Foundation is een handelsmerk en/of een gedeponeerd handelsmerk van National Kidney Foundation, Inc. Captive is een handelsmerk en/of gedeponeerd handelsmerk van Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro is een handelsmerk en/of gedeponeerd handelsmerk van Pressure Products, Inc.

INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL	87
BESKRIVELSE AF ANORDNING	87
TILTÆNKT ANVENDELSE/INDIKATIONER VEDR. BRUGEN	87
KONTRAINDIKATIONER	87
ADVARSLER	88
SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	88
BIVIRKNINGER/POTENTIELLE KOMPLIKATIONER	89
LEVERING	89
INDFØRINGSSTEDER	89
BRUGSANVISNING	89
Vena jugularis interna.....	89
Vena subclavia.....	90
ADVARSEL	90
Råd til placering.....	90
Vena femoralis.....	90
VEJLEDNING FOR SELDINGER-INDFØRING	90
CAPTIVE J-RETTER, BRUGERVEJLEDNING	92
SAFESHEATH D-PRO INSTRUKTIONER	92
Figur A.....	93
Figur B.....	93
INSTRUKTIONER TIL HYLSTER MED ENKELT VENTIL	93
FORSIGTIGHEDSREGLER	93
Sikring af kateter og sårforbinding.....	95
HÆMODIALYSEBEHANDLING	95
HEPARINISERING	95
Tabel 1: Primingvolumener.....	95
PLEJE AF STEDET	96
KATETERETS YDEEVNE	96
Utilstrækkelig gennemstrømning.....	96
Løsninger omfatter.....	96
Behandling af envejs tilstopning.....	96
Infektion.....	97
KATETERUDTAGNING	97
Tabel 2: Flow -vs. trykdata.....	97
Graf 2: Recirkulering.....	98
GARANTI	98

BioFlo DuraMax

med ENDEXO-teknologi
Kronisk hæmodialysekateter

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette apparat kun sælges efter lægeordination.

ADVARSEL

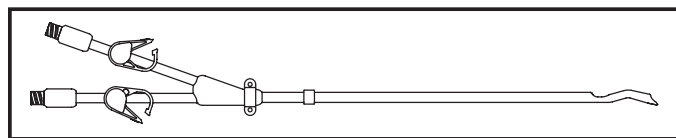
Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicer enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen fejler, hvilket igen kan forårsage skade på patienten, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, nationale og/eller lokale myndigheders politik.

BESKRIVELSE AF ANORDNING

BioFlo DuraMax** med *ENDEXO**-teknologi hæmodialysekateter er fremstillet af blødt røntgenfast Carbothane med ENDEXO-materiale, der giver øget patientkomfort, og som samtidig er yderst biokompatibelt.



Kateteret til kronisk hæmodialyse BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknologi leveres i pakninger med forskelligt indhold:

- Kateteret alene
- Basissæt med hylster/dilatator med en enkelt ventil
- Basissæt med hylster/dilatator med dobbelt ventil
- *VascPak**-sæt med hylster/dilatator med en enkelt ventil
- *VascPak**-sæt med hylster/dilatator med dobbelt ventil

ENDEXO er en passiv, ikke-aktiv polymerteknologi, der har vist sig effektiv til at reducere ophobning af blodpropper (baseret på en optælling af trombocytter). Der blev anvendt akutte in vitro-modeller til at evaluere reduktionen af ophobningen af blodpropper. Resultaterne af en in-vivo-undersøgelse på får med en kateterperiode på 31 dage viste, at det kroniske hæmodialysekateter BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknologi har tromboseresistente karakteristika, der kan sammenlignes med et heparinbelagt kateter, der markedsføres lovligt i USA. Prækliniske in vitro-evalueringer siger ikke nødvendigvis noget om den kliniske ydeevne med hensyn til dannelsen af blodpropper.

Bemærk: ENDEXO-teknologien er beregnet til at mindske kateterrelateret trombose og er ikke beregnet til at behandle eller fjerne en eksisterende trombose.

TILTÆNKT ANVENDELSE/INDIKATIONER VEDR. BRUGEN

- Kateteret til hæmodialyse BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknologi er indikeret til at opnå langvarig vaskulær adgang til hæmodialyse og aferese hos voksne patienter.
- Katetre, der er mere end 40 cm. lange, er beregnet til indføring i vena femoralis.

KONTRAINDIKATIONER

- Kateteret er kun beregnet til langvarig vaskulær adgang og må ikke bruges til nogen formål bortset fra dem, der er angivet i denne brugsanvisning.
- Kendt eller mistænkt tilstedeværelse af anden apparatrelateret infektion, bakteræmi eller septikæmi.

- Eksisterende alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom.
- Tidligere strålebehandling af det tilsigtede indføringssted.
- Tidligere episoder med venetrombose eller karkirurgiske indgreb på det tilsigtede anbringelsessted.
- Lokale vævsfaktorer vil forhindre korrekt apparatstabilisering og/eller -adgang.
- De aftagelige indføringshylstre med ventil er ikke beregnet til brug i arteriesystemet.

ADVARSLER

- Skulle det ske, at muffen eller konnektoren bliver skilt fra en hvilken som helst komponent under indføringen eller brugen, skal du tage alle nødvendige skridt og forholdsregler for at forhindre blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret.
- Guidewiren eller kateteret må ikke føres længere frem, hvis du støder på unormal modstand.
- Guidewiren må ikke indføres eller trækkes tilbage med tvang fra nogen komponent. Wiren kan knække eller optrævles. Hvis guidewiren bliver beskadiget, skal introducernålen eller indføringshylsteret og guidewiren fjernes samlet.
- Hvis du trækker for hårdt, kan kateteret få suturvingen til at løsne sig fra bifukaturen.
- Luk ventilen i det aftagelige hylster med ventil inden isætning af dilatatoren, og tag guidewiren og dilatatoren ud af det aftagelige hylster med ventil umiddelbart efter hylsterisætningen for at undgå luftemboli.
- Anvend ikke acetone noget sted på kateterslangerne. Eksponering overfor dette middel kan forårsage skade på kateteret.
- Kateteret bør anvendes med forsigtighed og kun efter grundig overvejelse hos patienter med risiko for blødningskomplikationer.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Der må ikke anvendes skarpe instrumenter i nærheden af forlængerslangen eller kateterlumenet.
- Der må ikke anvendes saks til at fjerne forbindingen.
- Kateteret bliver beskadiget, hvis der anvendes klemmer eller andre ting, der ikke fulgte med sættet.
- Hvis en klemme skulle gå i stykker, skal kateteret udskiftes ved førstkommande lejlighed.
- Gentagen afklemning af slangeføringen på samme placering kan svække slangen. Undgå afklemning nær kateterlueren og -muffen.
- Undersøg, om der er skader på kateterlueren og forlængerledningen før og efter hver behandling.
- For at undgå uheld, skal du før og imellem behandlinger sørge for, at alle hætter og forbindelser til blodslanger er sikre.
- Der må kun anvendes luer-låskonnektor (gevindskåren) med dette kateter.
- Gentagen overstramning af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere konnektorens levetid og kan føre til potentielt konnektorsvigt.
- Kontrollér, at kateteret nemt kan være i indføringshylsteret, hvis der bruges et andet indføringshylster end det leverede.
- Foretag ikke suturering gennem kateterets dele. Hvis der anvendes suturer til fastgøring af kateteret, skal du sørge for, at de ikke okkluderer eller skærer kateteret. Kateterslangerne kan blive flænget, når de udsættes for hårdhændet behandling eller skarpe kanter.
- Undgå skarpe eller spidse vinkler under implantationen, som kan svække kateterets funktionalitet.
- Der bør ikke bruges for mange kræfter til skylning af en tilstoppet lumen. Anvend ikke en sprøjte på mindre end 10 ml.
- Skrub kateterets luer-låskonnektorer med et antiseptisk produkt, efter at hætten er fjernet, og før der åbnes til kateteret. Det skal gøres hver gang, der åbnes til kateteret, eller det deaktiveres.
- Hvis luer-låskonnektorerne rengøres med et rensmiddel, skal rensmidlet have tid til at tørre, inden kateterets endehætter sættes på. Sæt endehætterne fast med tape mellem hver behandling for at beskytte dem mod utilsigtet aftagning.
- Det anbefales ikke at indføre kateteret gennem et kar, hvor der tidligere er anlagt en stent, da kateteret kan løsrive stenten og få den til at vandre.

- Katetre, som placeres via vena femoralis, bør planlægges nøje mht. indførsingssted, tunnel og udgangssted. Muligheden for permanent adgang i den ekstremitet bør overvejes. Hvis der kan dannes en arteriovenøs fistel eller graft i den ekstremitet, bør kateterplacering i ekstremitetens anatomi om muligt undgås. Udgangssteder og tunnelkanaler bør vælges nøje mhp. at:
 1. Minimere forstyrrende indgriben i patientens mobilitet
 2. Maksimere patientkomforten
 3. Opretholde en så bred og blød kurve som muligt for at mindske potentialet for kateterknæk
 4. Minimere infektionsrisikoen
 5. Minimere kateterlængden (samtidig med at foregående overvejelser tillades) for at maksimere kateterets potentielle blodflow. Katetre placeret via vena femoralis vil generelt have et lavere blodflow end katetre placeret via vena jugularis interna.
- Til dialysebehandling angiver vejledningen fra *National Kidney Foundation** (Outcomes Quality Initiative 2000, Guideline 23) en blodflowhastighed på 300 ml/min for at opretholde et tilstrækkeligt ekstrakorporalt blodflow.

BIVIRKNINGER/POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

- Luftembolus
 - Bakteriæmi
 - Skade på brakialplexus
 - Hjertearytmi
 - Hjertetamponade
 - Central venetrombose
 - Endocarditis
 - Infektion ved udgangsstedet
 - Udblødning
 - Rifter i femoralisarterien
 - Skade på femoralisnerven
 - Fibrinhylsterdannelse
 - Hæmatom
 - Blødning
 - Hæmothorax
 - Punktur af vena cava inferior
 - Betændelse
 - Rift i karret
 - Trombose i lumen
 - Mediastinal skade
 - Karperforation
 - Pleural skade
 - Pneumothorax
 - Retroperitoneal blødning
 - Punktur af højre arterie
 - Septikæmi
 - Punktur af arteria subclavia
 - Subkutant hæmatom
 - Punktur af vena cava superior
 - Rift i ductus thoracicus
 - Tunnelinfektion
 - Vaskulær trombose
 - Venestenose
- Før du forsøger at indføre kateteret, skal du sørge for, at du er bekendt med ovennævnte komplikationer, og hvordan de behandles, hvis de opstår uventet.

LEVERING

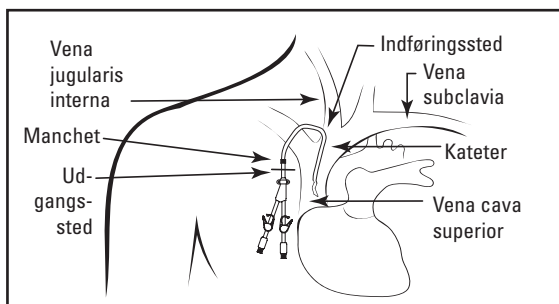
Opbevares på et køligt, tørt sted. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkaten er mangelfuld eller ikke kan læses.

INDFØRINGSSTEDER

BioFlo DuraMax dialysekateter kan indføres perkutant og placeres ideelt i vena jugularis. Vena jugularis interna er det foretrukne sted, selvom kateteret også kan placeres i vena subclavia. Katetre, der er længere end 40 cm (spids til manchet), er udformet til indføring i vena femoralis.

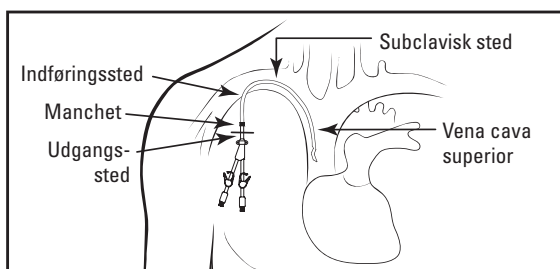
BRUGSANVISNING

- Anbring patienten i et tilpasset Trendelenburgs leje med øverste del af brystet frit og med hovedet drejet let i retning væg fra indførsingsstedet. Der kan anbringes et sammenrullet håndklæde mellem skulderbladene for at gøre det nemmere at udvide brystområdet.



Vena jugularis interna

- Bed patienten løfte hans/hendes hoved fra lejet for at finde musculus sternocastoideus. Kateterisation skal udføres i spidsen af den trekant, der dannes mellem de to hoveder på musculus sternocastoideus. Spidsen bør være ca. tre fingerbredder over clavícula. Halspulsåren skal palperes medialt til det sted, hvor kateteret indføres.

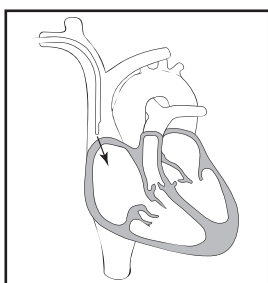


Vena subclavia

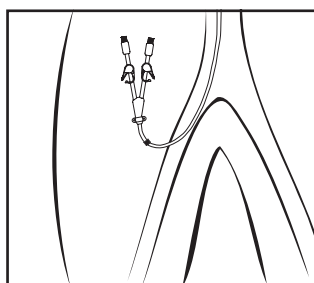
- Bemærk placeringen af vena subclavia, der er bagved clavícula, over det øverste ribben og ovenpå arteria subclavia. (På et sted i en lodret vinkel op fra der, hvor clavícula krydser øverste ribben.)

ADVARSEL:

- Patienter, som kræver ventilationsstøtte, har øget risiko for pneumothorax under kanylning af vena subclavia, hvilket kan medføre komplikationer.
- Længerevarende brug af vena subclavia kan være forbundet med stenose i denne vene.



Råd til placering



Vena femoralis

- Patienten skal ligge helt på ryggen. Begge femorale arterier skal palperes for at vælge det rette sted og til vurdering af konsekvenser. Knæet på samme side som indføringsstedet skal være bøjet, og låret skal være abduceret. Anbring foden over modsatte ben. Vena femoralis ligger nu posterior/medialt for arterien.

Forsigtig: Risikoen for infektion kan være øget ved indføring i vena femoralis.

- Bekræft kateterets endelige placering med røntgen af brystet. Der skal altid udføres en rutinerøntgen efter første indføring af kateteret for at bekræfte, at spidsen er placeret korrekt, inden det tages i brug.
- Det anbefales, at den femorale kateterspids placeres der, hvor vena iliaca og vena cava inferior krydser hinanden.

VEJLEDNING FOR SELDINGER-INDFØRING

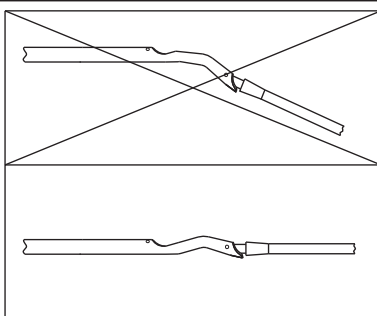
- Læs instruktionerne grundigt, før du benytter denne enhed. Kateteret skal indføres, manipuleres og udtages af en kvalificeret, autoriseret læge eller en anden kvalificeret behandler under ledelse af en læge.
- De medicinske teknikker og procedurer, der beskrives i brugervejledning, repræsenterer ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som erstatning for en læges erfaring og skøn i behandlingen af en specifik patient.
- Benyt de almindelige hospitalsprotokoller, hvor det er relevant.

1. Der skal benyttes streng aseptisk teknik under indførings-, vedligeholdelses- og udtagningsprocedurer for kateteret. Sørg for et sterilt operationsområde. Det anbefales at bruge operationsstuen til anlæggelse af kateter. Til indføring af centrale venekatetre skal der tages ekstra barriereforholdsregler, herunder brug af hue, maske, steril kittel, sterile handsker og steril fuld kropsafdækning. Patienten skal også bære maske. Barbér huden over og under indføringsstedet. Forbered den rene hud med en > 0,5 % chlorhexidinopløsning med alkohol før indføring af det centrale venuskateter. Hvis der er kontraindikation for chlorhexidin, kan en jodtinktur, en jodoform eller en 70 % alkoholopløsning anvendes som alternativ. Antiseptiske midler skal have mulighed for at tørre i henhold til fabrikantens anbefaling, før anbringelse af kateteret.
2. Vælg af den rigtige kateterlængde er helt op til lægens vurdering. Det er vigtigt at vælge den rigtige kateterlængde, for at spidsen placeres korrekt. Der skal altid udføres en rutinerøntgen efter første indføring af kateteret for at bekræfte, at placeringen er korrekt, inden det tages i brug.
3. Administrer tilstrækkeligt lokalanalgetikum til fuldstændigt at bedøve indføringsområdet.
4. Lav et lille snit ved udgangsstedet på brystet, ca. 8 - 10 cm. under clavicula. Lav et andet snit over og parallelt med det første, ved indføringsstedet. Lav snittet ved udgangsstedet, så det er bredt nok til manchetten, cirka 1 cm.
5. Brug stump dissektion til at lave en subkutan tunnelåbning. Sæt kateteret på trokaren (en drejende bevægelse kan gøre det lettere). Skub kateterets tunnelhylster over kateteret, og sørg for, at hylsteret dækker kateterets distale spids. Før trokaren ind ved udgangsstedet, og lav en kort subkutan tunnel. Lav ikke en tunnel gennem muskler. Tunnellen skal laves med forsigtighed for at forebygge skade på omkringliggende kar.

Advarsel: Det subkutane væv må ikke overudvides, mens tunnellen laves. Overudvidelse kan forsinke/forhindre manchett-indvæksten.

6. Før kateteret forsigtigt ind i tunnelen. Undgå at trække kateterslangen. Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen. Tag kateteret ud af trokaren med en lille drejende bevægelse for at undgå at beskadige kateteret.

Forsigtig: Tunneleringsenheden må ikke trækkes skråt ud. Hold tunneleringsenheden lige for at undgå at beskadige kateterspidsen.



Bemærk: En tunnel med en bred blød bue mindsker risikoen for knæk. Tunnellen bør være kort nok til at sørge for, at kateterets Y-muffe ikke kommer ind i udgangsstedet, men lang nok til at holde manchetten 2 cm (mindst) væk fra hudåbningen.

7. Skyl kateteret med saltvand, klem kateterets forlængerledninger for at sikre, at saltvandet ikke utilsigtet drænes fra lumen. Brug de medfølgende klemmer.

Forsigtig: Afklem ikke kateterets dobbeltlumendel. Afklem kun forlængerslangerne. Anvend ikke en serratustang, anvend kun de medfølgende injektklemmer.

8. Sæt introducernålen med den påsatte sprøjte ind i den valgte vene. Aspirer for at sikre, at den sidder korrekt. Brug ultralyd til at vejlede under anbringelsen af kateteret (hvis denne teknologi er tilgængelig) for at reducere antallet af kanyleringsforsøg og mekaniske komplikationer. Vejledning ved hjælp af ultralyd må kun udføres af personer, der er fuldt uddannede i denne teknik.

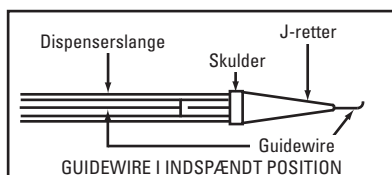
- Fjern sprøjten, og anbring tommelfingeren over nålens spids for at forhindre blodtab eller luftemboli. Træk den fleksible ende af guidewiren tilbage i fremføreren, så kun enden af guidewiren er synlig. Sæt fremførers distale ende ind i nålemuffen. Før guidewiren frem, ind i og forbi nålemuffen og ind i den valgte vene.

Forsigtig: Den indførte tråds længde afgøres i overensstemmelse med patientens størrelse. Overvåg patienten for arytmi under hele proceduren. Patienten skal være koblet til en hjertemonitor under denne procedure. Hjerterytmier kan opstå, hvis guidewiren får lov til at nå ind i højre atrium. Guidewiren skal holdes sikkert fast under denne procedure.

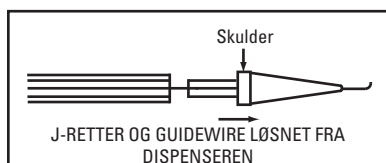
- Flyt nålen, og lad guidewiren blive i den valgte vene. Gør den kutane punktur større med en skalpel.

CAPTIVE* J-RETTER, BRUGERVEJLEDNING

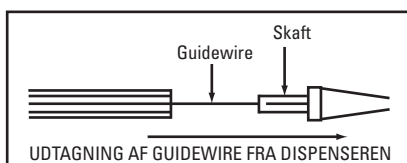
- Grib fat om skulderdelen på Captive J-retteren med pege- og tommelfinger.



- Træk forsigtigt i Captive J-retterens skulderdel indtil den lige netop går af dispenserslangen.



- Hold fast i guidewiren og Captive J-retterens hals, og træk ledetråden helt tilbage fra dispenserens.

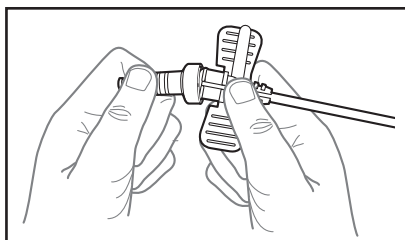


Forsigtig: Grib IKKE fat i, og træk ikke i guidewiren inden frigørelse af Captive J-retteren. Guidewiren kan blive beskadiget, hvis der trækkes i den, mens den er indspændt af Captive J-retteren.

SAFESHEATH D-PRO* INSTRUKTIONER

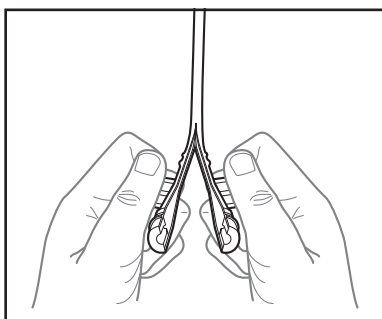
Forholdsregler: Dilatorer og katetre skal langsomt tages ud af hylsteret. Hvis de fjernes hurtigt, kan det beskadige ventilerne og medføre blodtab gennem ventilen. Fremfør eller tilbagetræk aldrig guidewire eller hylster, hvis der mødes modstand. Bestem årsag ved fluoroskopi, og udfør de passende hjælpeforanstaltninger.

- Sæt kardilatoren ind i hylsteret, indtil dilatorhætten folder sig over ventilhuset og fastholder dilatoren på hylstersamlingen.
- Anbring dilator-/hylstersamlingen over guidewiren.
- Før dilatoren og hylsteret frem sammen med en drejende bevægelse over guidewiren og ind i karret. Fluoroskopisk observation kan være tilrådeligt. Ved at sætte en klemme eller hæmostat på den proximale ende af guidewiren, kan det undgås utilsigtet at føre guidewiren helt ind i patienten.
- Når samlingen er ført helt ind i venesystemet, skal dilatorhætten adskilles fra hylsterventilhuset ved at vrikke dilatorhætten af muffen. (se figur A).



Figur A

18. Træk forsigtigt guidewiren og dilatoren tilbage, og lad hylsteret sidde på plads. Hæmostaseventilen vil reducere blodtabet samt utilsigtet luftaspiration igennem hylsteret.
19. Før kateteret ind igennem hæmostaseventilen/-hylsteret, og før det frem til placeringen.
20. Tag hårdt fat om fanerene på ventilhuset, og træk dem jævnt fra hinanden langs længdeaksen på hylsteret for at dele ventilen, og træk hylsteret fra hinanden, mens du trækker den tilbage fra karret. (se figur B).



Figur B

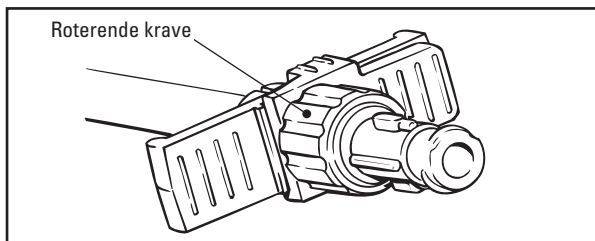
21. Fjern hylsteret fra patienten.

INSTRUKTIONER TIL HYLSTER MED ENKELT VENTIL

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Det aftagelige indføringshylster med ventil er udformet til at reducere blodtab og risikoen for luftindtag, men det er ikke en hæmostaseventil.
- Den er ikke beregnet til at lave en fuldstændig dobbeltsidig forsejling og heller ikke til brug i en arterie.
- Ventilen vil reducere luftindtaget betydeligt. Ved et -12 mm Hg vakumtryk, kan det aftagelige indføringshylster give passage igennem ventilen til op til 4 cc/sek. luft.
- Ventilen vil reducere bloodflowhastigheden væsentligt, der kan dog forekomme blodtab igennem ventilen.

22. Fjern dilatoren fra hylsteret, og skub ventilen over hylsterets åbning. Indsæt dilatoren igennem ventilen, og lås den på plads ved hjælp af den roterende krave.



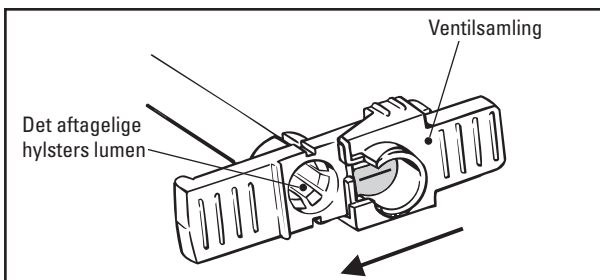
23. Før indføringshylsteret/dilatatorsamlingen over guidewiren og ind i venen.

Bemærk: Hvis der anvendes et alternativt hylster, skal fabrikantens instruktioner følges.

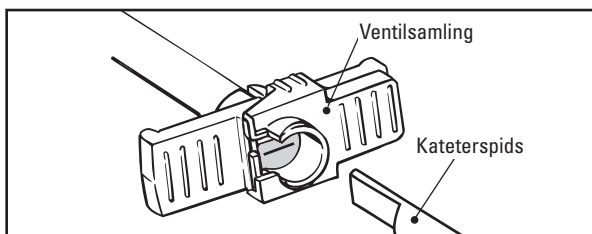
Forsigtig: Hylsteret må aldrig efterlades på stedet som et fastliggende kateter. Det vil beskadige venen.

24. Fjern dilatoren og guidewiren fra indføringshylsteret/dilatatorsamlingen ved at løsne den roterende krave og forsigtigt trække dilatoren tilbage fra hylsteret.

Bemærk: Hvis proceduren ikke giver mulighed for at bruge en ventil, skal ventilen skubbes væk fra hylsteråbningen og bruges som standardhylster i stedet.

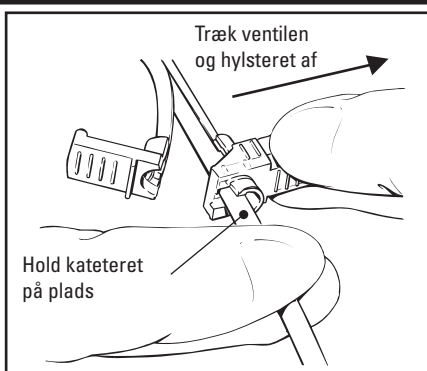


25. Før kateterets distale spids igennem ventilen. For at forhindre at kateteret knækker, kan det være nødvendigt at føre det frem lidt ad gangen ved at holde kateteret tæt på hylsteret.



26. Når kateteret er anbragt, skal hylsterhåndtaget knækkes midt over.
 27. Tag den side af håndtaget, som ingen ventil har, halvvejs væk fra kateteret.
 28. Hold kateteret på plads med fast hånd nær ventilen, og træk ventilen af kateteret.

Bemærk: Det er normalt at møde nogen modstand, når kateteret trækkes igennem ventilens spalte.



Forsigtig: Træk ikke den del af hylsteret, som stadig er i karret, fra hinanden. For at undgå karskade skal du trække hylsteret så langt tilbage som muligt og rive hylsteret blot nogle få centimeter ad gangen.

29. Fjern hylsteret fra patienten.
 30. Enhver justering af kateteret skal foretages under fluros kopi. Den distale spids skal placeres på niveau med den cavale atriumsamlings eller i højre midatrium for at sikre optimal blodgennemstrømning.
 31. Sæt sprøjter på begge forlængerslanger, og åbn klemmerne. Blodet bør aspirere nemt fra både arterie- og venesiden. Hvis begge sider udviser overdreven modstand mod blodaspiration, kan det være nødvendigt at rotere eller flytte kateteret for at opnå passende blodgennemstrømninger.
 32. Når der er opnået passende aspiration, skal begge lumens skylles med sprøjter fyldt med saltvand ved brug af hurtig bolus-teknik. Sørg for, at klemmerne på forlængerledningerne er åbne under skylningen.
 33. Luk klemmerne på forlængerledningen, fjern sprøjterne, og placer en injektionshætte på hver luer-låskonnetektor. Undgå luftemboli ved altid at afklemme forlængerslangerne, når de ikke er i brug, og ved at aspirere kateteret, inden det skylles med saltvand før hver brug. Fjern luft fra kateteret og alle forbindelsesslanger og hætter, hver gang slangeforbindelserne skiftes.
 34. Der skal laves en heparinlås i begge lumens for at holde passagen fri. Se hospitalets retningslinjer for heparinisering.

Forsigtig: Sørg for, at al luft er aspireret fra kateteret og forlængerledningerne. Hvis det ikke gøres, kan det medføre luftemboli.

35. Når kateteret er låst med heparin, skal klemmerne lukkes, og der skal sættes injektionshætter på forlængerledningernes hun-luere.
36. Bekræft, at spidsen sidder korrekt med flurosopi. Den distale venespids skal placeres på niveau med den cavale atriumsamlings eller i højre midatrium for at sikre optimal blodgennemstrømning.

Forsigtig: Hvis kateterplaceringen ikke bekræftes, kan det medføre alvorligt traume eller dødelige komplikationer.

Sikring af kateter og sårforbinding:

37. Luk indføringsstedet med sutur. Sæt kateteret fast til huden med sutur vha. suturvingen. Foretag ikke suturering gennem kateterets dele. Hvis der anvendes suturer til fastgøring af kateteret, skal du sørge for, at de ikke okkluderer eller skærer kateteret.

Forsigtig: Vær forsigtig, når der benyttes skarpe objekter eller nåle i nærheden af kateterets lumen. Kontakt med skarpe objekter, kan medføre fejl på kateteret.

38. Dæk indførings- og udgangsstedet med en sårforbinding.
39. Kateteret skal altid være fastgjort/sutureret så længe, det er implanteret.
40. Skriv kateterets længde og lotnummer i patientens journal.

HÆMODIALYSEBEHANDLING

- Heparinløsningen skal fjernes fra hver lumen før behandling for at forebygge systematisk heparinisation af patienten. Aspiration skal baseres på protokollen for dialyseenheden.
- Inden dialysen starter, bør alle forbindelser til kateteret og de ekstrakorporale kredsløb undersøges nøje.
- Der skal udføres jævnlige visuelle inspektioner for at opdage lækager med henblik på at forebygge blodtab og luftemboli.
- Hvis der opdages en lækage, skal kateteret straks lukkes med en klemme.

Forsigtig: Kateteret på kun klemmes med de medfølgende linjeklemmer.

- Før dialysebehandlingen kan fortsætte, skal den nødvendige afhjælpning udføres.

Bemærk: Overdrevent blodtab kan medføre, at patienten går i shock.

- Hæmodialyse skal udføres i henhold til lægens instruktioner.

HEPARINISERING

- Hvis kateteret ikke skal anvendes med det samme til behandling, skal de foreslåede retningslinjer for fri passage følges.
 - Der skal etableres en heparinlås i hver kateterlumen for at bevare den fri passage mellem behandlinger.
 - Følg hospitalets protokol for heparinkoncentration.
1. Træk heparin op i to sprøjter svarende til den mængde, der er tildelt arterie- og veneforlængerledningerne. Sørg for, at sprøjterne er tømt for luft.

Tabel 1: Primingvolumener

Kateterlængde	Lumen	
	Arterie (ml)	Vene (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Fjern injektionshætterne fra forlængerledningerne.
3. Sæt en sprøjte med heparinopløsning i hun-luere på hver forlængerledning.

4. Åbn klemmerne på forlængerledningerne.
5. Aspirer for at sikre, at der ikke presses luft ind i patienten.
6. Sprøjt heparin ind i hver lumen ved hjælp af hurtig bolus-teknikken.

Bemærk: Hver lumen skal være helt fyldt med heparin for at sikre effektivitet.

7. Luk klemmerne på forlængerledningerne.

Forsigtig: Klemmerne på forlængerledningerne må kun være åbne til aspiration, skylning og dialysebehandling.

8. Fjern sprøjterne.
 9. Sæt en steril injektionshætte på forlængerledningernes hun-luer.
- I de fleste tilfælde er der ikke behov for yderligere heparin de næste 48-72 timer, forudsat at lumenerne ikke er blevet aspireret eller skyllet.

PLEJE AF STEDET

- Rengør huden omkring kateteret. Forbered den rene hud med en > 0,5 % chlorhexidinopløsning med alkohol ved skift af forbindelse. Hvis der er kontraindikation for chlorhexidin, kan en jodtinktur, en jodoform eller en 70 % alkoholopløsning anvendes som alternativ. Antiseptiske midler skal have mulighed for at tørre i henhold til fabrikantens anbefaling, før anbringelse af kateteret.
- Påfør antibiotikasalve eller povidonjodsalve på kateterets udgangssted, når forbindingen skiftes.
- Brug enten sterilt gaze eller steril, gennemsigtig, semipermeabel sårforbinding til at dække kateterets udgangssted. Lad forlængerslanger, klemmer og hætter være åbne, så personalet kan få adgang til dem.
- Hvis en patient er diaforetisk, eller hvis stedet bløder eller sviger, benyttes en gaze-forbinding, indtil det er løst.
- Sårforbindinger skal holdes rene og tørre. Udskift forbindingen ved kateterets adgangssted, hvis det er fugtigt, løsnet eller synligt beskidt.
- Gennemsigtige sårforbindinger, der bruges på tunnelede eller implanterede CVC-steder, må ikke udskiftes mere end én gang om ugen (medmindre forbindingen er beskidt eller løs), før indføringsstedet er helet.

Forsigtig: Patienter må ikke svømme, brusebade eller gøre sårforbindingen våd under bad.

- Hvis forbindings klæbeevne svækkes pga. profus transpiration eller ved et uheld bliver våd, skal sårforbindingen skiftes af læge- eller sygeplejepersonalet under sterile forhold.

KATETERETS YDEEVNE

Forsigtig: Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, mulige komplikationer og behandlingen af dem, advarsler og forholdsregler, før du går i gang med enhver form for mekanisk eller kemisk intervention i forbindelse med problemer på grund af kateterets ydeevne.

Advarsel: Kun en læge, der er bekendt med de relevante teknikker, bør forsøge følgende procedurer.

Utilstrækkelig gennemstrømning

Følgende kan forårsage utilstrækkelige gennemstrømninger:

- Okkluderet arteriehul på grund af størkning eller fibrinhylster.

Løsninger omfatter

- Kemisk intervention ved hjælp af et trombolytisk middel.

Behandling af envejs tilstopning

Envejs tilstopning opstår, når en lumen nemt kan skylles, men blodet ikke kan aspireres. Det skyldes normalt en forkert placering af spidsen.

Én af følgende tilpasninger kan løse tilstopningsproblemet:

- Ny anbringelse af kateteret
- Ny anbringelse af patienten
- Få patienten til at hoste
- Hvis der ikke mødes nogen modstand, skal der foretages en kraftig skylning af kateteret med sterilt, fysiologisk saltvand mhp. at forsøge at bevæge spidsen væk fra karvæggen.

Infektion

Forsigtig: På grund af risikoen for HIV-eksponering (human immunodefekt virus) eller andre blodbårne patogener, bør sundhedspersonale altid tage universelle blod- og kropsvæskeforholdsregler ved behandling af alle patienter.

- Steril teknik skal altid følges strengt.
- Klinisk anerkendt infektion ved kateterets udgangssted skal straks behandles med et passende antibiotika.
- Hvis patienten får feber med kateteret anlagt, skal der tages mindst to blodkulturer fra et andet sted en kateterets udgangssted. Hvis blodkulturen er positiv, skal kateteret fjernes med det samme, og der skal indledes en passende behandling med antibiotika. Vent 48 timer før kateteret anlægges igen. Kateteret skal indføres på modsatte side af det oprindelige udgangssted for kateteret, hvis det er muligt.

KATETERUDTAGNING

Advarsel: Kun en læge, der er bekendt med de relevante teknikker, bør forsøge følgende procedurer.

Forsigtig: Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, mulige komplikationer og behandlingen af dem, advarsler og forholdsregler, før kateteret tages ud.

1. Palper kateterets udgangstunnel for at lokalisere manchetten.
2. Administrer tilstrækkeligt lokalanalgetikum ved udgangsstedet og placeringen af manchetten til fuldstændigt at bedøve området.
3. Skær suturerne fra suturvingen over. Følg hospitalets protokol for fjernelse af hudsuturer.
4. Lav et snit på 2 cm. over manchetten, parallelt med kateteret.
5. Disseker ned til manchetten med en stump og skarp dissektion som angivet.
6. Når manchetten er synlig, skal du tage fat om den med en klemme.
7. Klem kateteret mellem manchetten og indførsesstedet.
8. Skær kateteret over mellem manchetten og udgangsstedet. Træk den interne del af kateteret igennem incisionen i tunnellen.
9. Fjern den resterende del af kateteret (dvs. den del inden i tunnellen) igennem udgangsstedet.

Forsigtig: Den distale ende af kateteret må ikke trækkes igennem incisionen, da det kan medføre kontaminering af såret.

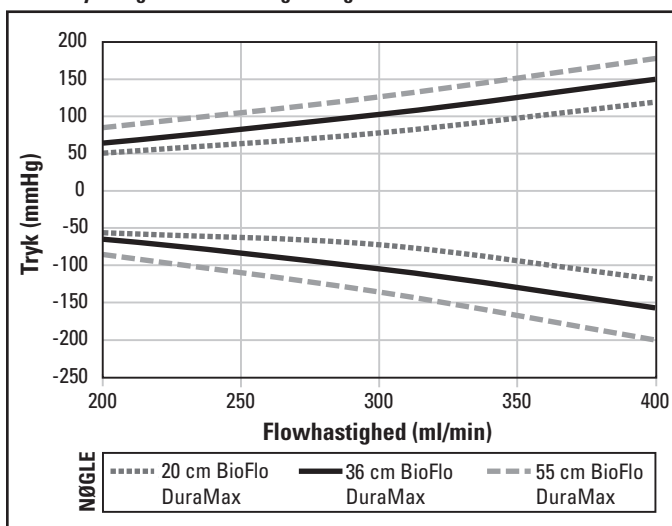
10. Tilfør tryk for at proksimere tunnellen i ca. 10-15 minutter, eller indtil blødningen stopper.
11. Sy incisionen, og læg en forbindelse, der fremmer sårhelingen.
12. Kontrollér, at kateteret er helt og fri for rifter, og mål det, når det er taget ud. Længden skal være den samme, som da kateteret blev anlagt.

Tabel 2: Flow -vs. trykdata

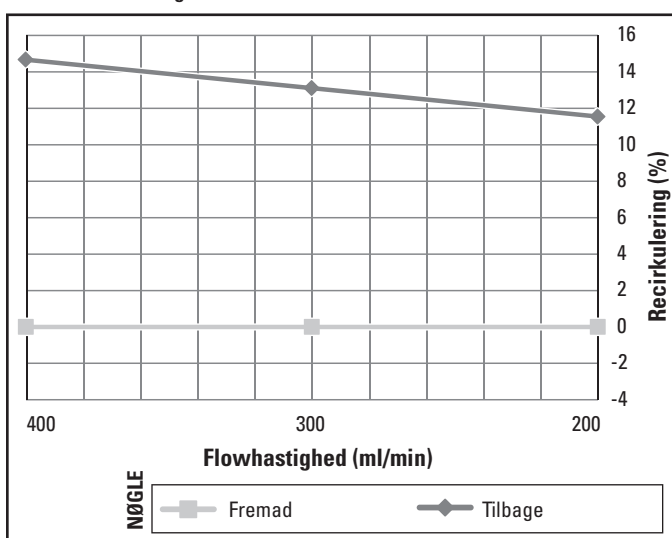
Kateterlængde (cm)	Tryk ved flow (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm lige	-116	120	-70	79	-54	52
22 cm lige	-118	125	-72	82	-54	55
24 cm lige	-120	128	-73	84	-53	54
28 cm lige	-135	134	-86	90	-59	59
32 cm lige	-144	143	-92	97	-60	64
36 cm lige	-154	150	-99	103	-62	68
40 cm lige	-164	157	-107	108	-66	72
48 cm lige	-182	170	-121	119	-75	79
55 cm lige	-197	179	-133	127	-83	86

BEMÆRK: FLOWTESTING REPRÆSENTERER LABORATORIERESULTATER FRA AFPRØVNING VED SIMULERET BRUG. TIL AFPRØVNINGEN BLEV DER ANVENDT EN SIMULERET LØSNING MED BLØD MED EN VISKOSITET PÅ 3,0 ± .1cp VED 37 + 5 °C

Graf 1: Tryk vs. gennemstrømningshastighed



Graf 2: Recirkulering



BEMÆRK: GENCIRKULERING REPRÆSENTERER LABORATORIERESULTATER FRA AFPRØVNING VED SIMULERET BRUG

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker enhver anden garanti, der ikke udtrykkeligt er beskrevet heri, det være sig udtrykkelige eller stiltiende lovgivningsmæssige eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for Navilyst Medicals kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. Navilyst Medicals forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation af instrumentet eller udskiftning af dette, og Navilyst Medical hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af instrumentets anvendelse. Navilyst Medical hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på virksomhedens vegne at forpligte sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. **Navilyst Medical påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede - inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, BioFlo, DuraMax, VascPak og Navilyst er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamic, Inc. og affilierede selskaber eller datterselskaber. ENDEXO er et varemærke og/eller registreret varemærke tilhørende Interface Biologics, Inc. National Kidney Foundation® er et varemærke og/eller registreret varemærke tilhørende National Kidney Foundation. Captive er et varemærke og/eller registreret varemærke tilhørende Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro er et varemærke og/eller registreret varemærke tilhørende Pressure Products, Inc.



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Katalognummer



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.



Consult instructions for use.
 Consulte las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.
 Se brugsanvisningen.



Do not use if package is damaged.
 No utilizar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Indhold



Keep Dry
 Mantener en un lugar seco
 Conserver au sec
 Trocken lagern
 Mantener asciutto
 Droog bewaren
 Opbevares tørt



EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Autoriseret repræsentant i EU



Keep away from sunlight
 Mantener apartado de la luz solar
 Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
 Nicht dem Sonnenlicht aussetzen
 Mantener lontano dalla luce del sole
 Niet blootstellen aan zonlicht
 Beskyttes mod sollys



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Lovmæssig producent



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Parti



Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Produktnummer



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Genanvendelig pakning



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Anvendes inden



Sterilized using ethylene oxide.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.
 Sterilizzato con ossido di etilene.
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
 Steriliseret vha. ethylenoxid.



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht resterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Må ikke resteriliseres



**Legal
Manufacturer**

Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 800-833-9973



**Recyclable
Package**

C € 2797