



**Οδηγίες Χρήσης
Ελληνικά**

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αποστειρωμένη, μιας χρήσης συσκευή που ενδείκνυται για περιφερική τοποθέτηση στις άνω βραχιόνιες φλέβες και χρήση στην επίτευξη πρόσβασης στο φλεβικό σύστημα για βραχυχρόνια χρήση (<30 ημέρες) και για τους παρακάτω σκοπούς:

- Έγχυση
 - ο Όλων των ενδοφλέβιων υγρών που είναι κατάλληλα για βραχυχρόνια περιφερική ΕΦ έγχυση
 - ο Εγχυμάτων που είναι κάτω από 10% Δεξτρόζη
 - ο Εγχυμάτων που είναι κάτω από 5% Πρωτεΐνη
 - ο Εγχυμάτων που έχουν τιμή pH 5-9 και διαθέτουν ωσμωτικότητα κάτω από 600 mOsm/L
 - ο Σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση έως 300psi
- συχνή λήψη δειγμάτων αίματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Το παρόν προϊόν είναι αποστειρωμένο και μιας χρήσης μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανετεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα, αν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.
- Η επανετεξεργασία ή επαναποστείρωση του σετ μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα και να επηρεάσει την ακεραιότητά του, γεγονός που μπορεί, σε περίπτωση επανάχρησης, να οδηγήσει σε σοβαρή επιδείνωση της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.
- Ο καθετήρας δεν έχει οποιαδήποτε μεταλλικά εξαρτήματα και μπορεί να εκτεθεί σε διάφορες περιβαλλοντικές συνθήκες συμπεριλαμβανομένης της πηγής θερμικής ανάφλεξης (κατά τη διάρκεια Μαγνητικής Τομογραφίας / MRI) εφόσον κανένα μεταλλικό εξάρτημα δεν είναι προσαρτημένο σε αυτόν.
- Για εφαρμογές έγχυσης υψηλής πίεσης, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά αυλό που ενδείκνυται για αυτές τις εφαρμογές. Ο αυλός που δεν ενδείκνυται για εφαρμογές υψηλής πίεσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διασταύρωση μεταξύ αυλών ή ρήξη που ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό.
- Καθώς οι άνω βραχιόνιες φλέβες βρίσκονται σε μεγαλύτερο βάθος από τις φλέβες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή και τους πιθανούς στόχους για κοντούς περιφερικούς ΕΦ καθετήρες, οι επιπλοκές από την έγχυση μπορεί να διαπιστωθούν μόνο αφού προκύψει σοβαρή αντίδραση. Επομένως, ορισμένα φάρμακα που ενδεχομένως να προκαλούν βλάβη στη φλέβα γενικά δε θα πρέπει να εγχέονται μέσω καθετήρων μέσης γραμμής. Οι θεραπείες που δεν είναι κατάλληλες για καθετήρες μέσης γραμμής περιλαμβάνουν τη συνεχή θεραπεία κατά φλύκταινας και τα φάρμακα περιλαμβάνουν τα εξής: Vancomycin, Nafcillin, Primaxin, Phenergan (προμεθαζίνη) και Dilantin (φαινοϋτοΐνη) καθώς και κάθε ουσία που είναι υπερωσμωγραμμομοριακή (> 600 mOsm/L) ή πολύ όξινη ή βασική.
- Οι καθετήρες δε θα πρέπει να κόβονται για να μεταβληθεί το μήκος τους εκτός αν αυτό απαιτείται από τη διαδικασία.
- Οι καθετήρες δεν θα πρέπει να τοποθετούνται για περισσότερο από 30 ημέρες από την ημερομηνία εισαγωγής.
- Η τεχνική εισαγωγής έχει σημαντική επιρροή στις επιπλοκές και την έκβαση του ασθενούς. Η εισαγωγή πρέπει να εκτελείται από αρμόδια και έμπειρη ομάδα στην εισαγωγή καθετήρα. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε μη έμπειρο προσωπικό να εκτελεί την εισαγωγή παρά μόνο υπό την άμεση επίβλεψη έμπειρου ιατρού ή χειρουργού.
- Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές και ότι τα μέτρα έκτακτης ανάγκης είναι γνωστά και διαθέσιμα εάν χρειαστεί.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα, εάν συναντήσετε ασυνήθιστα ελαστική αντίσταση. Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα βίαιως από οιοδήποτε εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή ξεφύσει, περίπτωση στην οποία τόσο ο καθετήρας όσο και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρεθούν ταυτόχρονα.
- Στην σπάνια περίπτωση όπου η πλήμνη ή ο συνδέτης διαχωρίζονται από οιοδήποτε εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα και προφυλάξεις για να αποτρέψετε απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή και αφαιρέστε τον καθετήρα αμέσως.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι περιφερικά εισερχόμενοι φλεβικοί καθετήρες (καθετήρες μέσης γραμμής) είναι ακτινοσκοπικοί και κατασκευάζονται από πολυουρεθάνη. Ο σωλήνας του καθετήρα μπορεί να φέρει μονό, διπλό ή πολλαπλούς αυλούς. Οι καθετήρες μέσης γραμμής έχουν μεγαλύτερο μήκος από τους περιφερικούς ΕΦ καθετήρες και μικρότερο μήκος από τους περιφερικά εισερχόμενους κεντρικούς καθετήρες (ΠΕΚΚ) οι οποίοι εκτείνονται μέσα στην κοίλη φλέβα. Αυτή η συσκευή αποτελεί εναλλακτική λύση για κοντούς περιφερικούς ΕΦ για ορισμένες θεραπείες. Οι ανθεκτικοί στην πίεση καθετήρες μέσης γραμμής (διακρίνονται από το ιώδες χρώμα) ενδείκνυνται για έγχυση υπό πίεση σκιαγραφικών μέσων.

Οι καθετήρες διατίθενται με τέσσερις τύπους κιτ για άμεση παρακέντηση εφαρμόζοντας: τεχνική Seldinger (με χρήση ΕΦ Κιτ Seldinger ή Μικροπρόσβασης με βελόνη αποσπώμενου ελύτρου), τροποποιημένη τεχνική Seldinger (με χρήση διαστολέα αποσπώμενου ελύτρου) ή καθετήρα μόνο με εξωτερικά προμηθευόμενο κιτ εισαγωγής.

Εξαρτήματα κιτ

Κάθε Σετ Καθετήρα Μέσης Γραμμής για την τροποποιημένη τεχνική Seldinger αποτελείται από τον καθετήρα μέσης γραμμής και τα παρακάτω παρελκόμενα:

- 1 × βελόνη εισαγωγής
- 1 × κοινή σύριγγα
- 1 × οδηγό σύρμα νιπινόλης με ίσιο εύκαμπτο άκρο
- 1 × μικροεισαγωγή με αποσπώμενο έλυτρο
- 1 × νυστέρι
- 1 × Unifix Lok
- 1 × διαφανές συγκολλητικό υλικό

Κάθε Σετ Καθετήρα Μέσης Γραμμής για την τεχνική Seldinger αποτελείται από τον καθετήρα μέσης γραμμής και τα παρακάτω παρελκόμενα:

- 1 × κοινή σύριγγα
- 1 × άξονα νιπινόλης με ίσιο εύκαμπτο άκρο
- 1 × εισαγωγή βελόνης με αποσπώμενο έλυτρο
- 1 × νυστέρι
- 1 × Unifix Lok
- 1 × διαφανές συγκολλητικό υλικό

Ανάλογα με τον τύπο του καθετήρα τα σετ παρέχονται με διαφορετικές παραλλαγές παρελκομένων. Οι διαστάσεις των εξαρτημάτων αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος.

Τρόπος διάθεσης



Όλα τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρογενή σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή.

Αποθήκευση



Να προστατεύεται από άμεση έκθεση στο ηλιακό φως, από πηγές θερμότητας και από την υγρασία. Η αποθήκευση και η έκθεση να γίνονται μόνο εντός των καθορισμένων ορίων θερμοκρασίας. Να μην εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδεις φως. Εναλλάσσετε το απόθεμά σας ώστε οι καθετήρες να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα συσκευασίας.

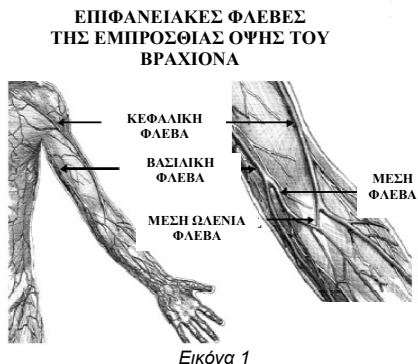
ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο εισαγωγέας του καθετήρα θα πρέπει να εφαρμόσει την κλινική κρίση του πριν από την εισαγωγή του καθετήρα. Περιπτώσεις όπου ο καθετήρας ενδέχεται να μην είναι κατάλληλος είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές
- Όταν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία για παρουσία λοίμωξης που συνδέεται με άλλη συσκευή, βακτηριαιμία ή σηψαιμία
- Εάν υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονική νόσος
- Εάν έχουν υπάρξει προηγούμενα επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακής χειρουργικής διαδικασίας στο πιθανό σημείο εισαγωγής
- Τοπικοί παράγοντες ιστού, οι οποίοι ενδέχεται να αποτρέπουν την σταθεροποίηση και/ή πρόσβαση κατάλληλων συσκευών, όπως αλλεργική αντίδραση ή οποιαδήποτε δερματολογική νόσο
- Ιστορικό μαστεκτομής στο σημείο εισαγωγής

ΠΟΙΑ ΦΛΕΒΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΘΕΙ:

Κεφαλική, Βασιλική ή η μέση Ωλένια φλέβα. Η Βασιλική είναι το προτιμώμενο σημείο εισαγωγής για τους περιφερικά εισερχόμενους φλεβικούς καθετήρες. Συνιστάται η τοποθέτηση πάνω από την προωλένια αύλακα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η τοποθέτηση σε ή κάτω από την προωλένια αύλακα ενδέχεται να προκαλέσει φλεβίτιδα

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Γενική προετοιμασία για την επίτευξη αγγειακής πρόσβασης

Η βασική προετοιμασία και ο εξοπλισμός που χρειάζονται για τον φλεβικό καθετηριασμό είναι τα ίδια ανεξαρτήτως της οδού ή της τεχνικής που θα επιλεγεί. Οι κλινικοί ιατροί που εισαγάγουν κεντρικούς καθετήρες θα πρέπει να έχουν διδαχθεί την τεχνική από έμπειρο συνάδελφο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα γιατί μπορεί να προκληθεί θραύση του καθετήρα. Εάν η τοποθέτηση ή η αφαίρεση δεν μπορεί να επιτευχθεί εύκολα, θα πρέπει να ληφθεί ακτινογραφία και να ζητηθούν περαιτέρω συμβουλές.
- Μην ασφαλίσετε, συνδέετε ή κάνετε συρραφή απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή τις γραμμές επέκτασης, καθώς αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον

κίνδυνο πρόκλησης ζημίας στον καθετήρα ή να εμποδίσει τη ροή του καθετήρα. Ασφαλίστε μόνο στα ενδεδειγμένα σημεία σταθεροποίησης.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπέρηχος στην τοποθέτηση των καθετήρων.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν ως βάση την απόλυτη αλκοόλη ή ακετόνη στον καθετήρα. 2% διάλυμα με βάση την χλωροεξιδίνη ή το ιώδιο συνιστάται ως αντισηπτικό διάλυμα.
- Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείτε αντιμικροβιακές αλοιφές ή διαλύματα στους καθετήρες, καθώς μπορεί να προκαλέσει αποδόμηση των υλικών του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στη γραμμή επέκτασης ή το σωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδια για να αφαιρέσετε τον επίδεσμο, καθώς αυτό θα μπορούσε πιθανώς να κόψει ή να καταστρέψει τον καθετήρα. Μην συρράπτετε μέσα από οιοδήποτε τμήμα του καθετήρα. Ο σωλήνας του καθετήρα μπορεί να σχιστεί όταν υποβάλλεται σε υπερβολική πίεση ή τραχιές άκρες.
- Ελέγξτε τα συστατικά των σπρέι προετοιμασίας και των μάκτρων πριν από τη χρήση. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα περιέχουν διαλύτες που μπορεί να φθείρουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη και η ακετόνη μπορούν να εξασθενίσουν τη δομή των υλικών πολυουρεθάνης. Οι παράγοντες αυτοί μπορούν επίσης να εξασθενίσουν τη συγκόλληση μεταξύ της συσκευής σταθεροποίησης του καθετήρα και της επιδερμίδας.
- Απαιτείται προσοχή κατά την ενστάλαξη φαρμάκων που περιέχουν υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες από 10ml, ελαχιστοποιώντας έτσι τον κίνδυνο πρόκλησης ζημίας στον καθετήρα λόγω της ασκούμενης πίεσης.
- Παρακολουθείτε διαρκώς τους καθετήρες για:
 - ο Τον επιθυμητό δείκτη ροής.
 - ο Την ασφάλεια της επίδεσης.
 - ο Τη συγκόλληση της συσκευής σταθεροποίησης στην επιδερμίδα και τη σύνδεση με τον καθετήρα.
 - ο Την ορθή θέση του καθετήρα. Χρησιμοποιήστε ενδείξεις εκατοστών του μέτρου για να προσδιορίσετε εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει.
 - ο Την ασφάλεια των συνδέσεων.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν ασηπτική τεχνική και να φέρουν προστατευτική ενδυμασία.

- 1) Καλύψτε το σημείο της διάτρησης.
- 2) Χορηγήστε τοπική αναισθησία όπως απαιτείται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εισάγετε το άκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος στο αγγείο, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
- Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να μεταβάλετε το μήκος του.
- Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από την λοξοτομή της βελόνας, ελαχιστοποιώντας έτσι τον κίνδυνο πιθανής αποκόλλησης ή ζημίας του οδηγού σύρματος.

- Εάν νιώσετε οποιαδήποτε αντίσταση τότε η βελόνη θα πρέπει να τραβηχτεί έξω με το σύρμα να βρίσκεται ακόμη μέσα και να επαναλάβετε τη διαδικασία. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο να μπερδευτεί το οδηγό σύρμα ή να κοπεί το άκρο του από το άκρο της βελόνης.
- Μην αφήνετε το διαστολέα στη θέση του, ελαχιστοποιώντας έτσι τον κίνδυνο ενδεχόμενης διάτρησης των τοιχωμάτων του αγγείου.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στο οδηγό σύρμα, ελαχιστοποιώντας έτσι τον κίνδυνο πιθανής θραύσης.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα γιατί μπορεί να προκληθεί θραύση του καθετήρα.
- Εάν η τοποθέτηση ή η αφαίρεση δεν μπορεί να επιτευχθεί εύκολα, θα πρέπει να ληφθεί ακτινογραφία και να ζητηθούν περαιτέρω συμβουλές.
- Στην επιλογή της θέσης θα πρέπει να αποφεύγονται περιοχές με αίσθηση πόνου κατά την ψηλάφηση, φλέβες με αλλοιώσεις (π.χ. εκχυμώσεις, διείσδυση, φλεβίτιδα, σκλήρυνση ή κίρσοι).
- Επανελημμένο υπερβολικό σφίξιμο των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα πιθανή βλάβη του συνδέσμου. Ελέγχετε τον καθετήρα συχνά για γρατζουνιές, γδαρσίματα και τομές, κ.λπ. τα οποία θα μπορούσαν να φθείρουν την απόδοση του καθετήρα.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Το χρώμα του αίματος που παρατηρείται δεν αποτελεί πάντοτε αξιόπιστη ένδειξη φλεβικής πρόσβασης.
- Μην αφαιρείτε το διαστολέα ιστού έως ότου το ελúτρο βρίσκεται καλά εντός του αγγείου, ελαχιστοποιώντας έτσι τον κίνδυνο ζημίας στο άκρο του ελúτρου.
- Επαρκές μήκος του οδηγού σύρματος πρέπει να παραμένει εκτεθειμένο στο άκρο του θηκαρίου για να διατηρείται η σταθερή λαβή του οδηγού σύρματος
- Ο σφιγκτήρας του καθετήρα δεν πρέπει να σφίγγεται έως ότου αφαιρεθεί η λεπτή μήλη ή το οδηγό σύρμα.
- Το χρώμα του αίματος δεν αποτελεί πάντα αξιόπιστη ένδειξη φλεβικής πρόσβασης.
- Μην εφαρμόζετε τακτικά ως προφύλαξη τοπική αντιμικροβιακή ή αντισηπτική αλοιφή ή κρέμα στο σημείο εισαγωγής περιφερικών φλεβικών καθετήρων λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου πρόκλησης μυκητιακών λοιμώξεων και αντιμικροβιακής αντίστασης.

Τροποποιημένη Τεχνική Seldinger – Με χρήση διαστολέα αποσπώμενου ελúτρου

- 1) Εφαρμόστε εκ νέου αιμοστατική ταινία και αντικαταστήστε τα αποστειρωμένα γάντια.
- 2) Εντοπίστε τη φλέβα για εισαγωγή και χρησιμοποιήστε οπτική καθοδήγηση εάν υπάρχει διαθέσιμη.
- 3) Εισάγετε τη βελόνη εισαγωγής στη φλέβα και ελέγξτε για παλμική ροή. Η παλμική ροή αποτελεί συνήθως ένδειξη ακούσιας διάτρησης αρτηρίας.
- 4) Εισάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα από τη βελόνη εισαγωγής στη φλέβα. Προχωρήστε το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος..
- 5) Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του καθώς αφαιρείτε την βελόνη εισαγωγής και κρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 6) Μεγεθύνετε το σημείο της παρακέντησης εάν χρειάζεται, χρησιμοποιώντας νυστέρι τοποθετημένο μακριά από το οδηγό σύρμα για να μεγεθύνετε το σημείο παρακέντησης.
- 7) Περάστε το λεπτό άκρο της διάταξης του αποσπώμενου ελúτρου διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα Προχωρήστε τη διάταξη με ελαφρώς περιστρεφόμενη κίνηση σε επαρκές βάθος για να εισαχθεί στο αγγείο. Ο διαστολέας μπορεί να αφαιρεθεί εν μέρει για να διευκολύνει την περαιτέρω προώθηση του ελúτρου στο αγγείο. Ελαφρά περιστρεφόμενη κίνηση της αποσπώμενης επιφάνειας ενδέχεται να βοηθήσει στην προώθηση του ελúτρου.
- 8) Κρατήστε το ελúτρο στη θέση του και αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα.
- 9) Εισάγετε τον Καθετήρα μέσα από το αποσπώμενο θηκάρι.

- 10) Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα, ανασύρετε ή/και κάντε ήπια έκπλυση κατά την προώθηση.
- 11) Προτού φτάσετε στο προκαθορισμένο μήκος εισαγωγής, αφαιρέστε το αποσπώμενο έλυτρο πάνω από τον καθετήρα έως ότου ελευθερωθεί από το σημείο παρακέντησης της φλέβας.
- 12) Κρατήστε σταθερά τα πτερύγια του αποσπώμενου ελύτρου και τραβήξτε τα μακριά από τον καθετήρα έως ότου το έλυτρο διαχωριστεί σε ολόκληρο το μήκος του.
- 13) Προωθήστε τον καθετήρα έως την τελική θέση.
- 14) Επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα, ελέγχοντας την τοποθέτηση του καθετήρα με σύριγγα και αναρροφήστε μέσω του περιφερικού αυλού έως ότου παρατηρηθεί ελεύθερη ροή του φλεβικού αίματος.
- 15) Εκπλύνετε τους εκάστοτε αυλούς για να καθαρίσετε καλά το αίμα από τον καθετήρα. Χρησιμοποιήστε σφικτήρες καθετήρα, εάν παρέχονται, για να φράξετε τους εκάστοτε αυλούς.
- 16) Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
- 17) Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εισαγωγής είναι στεγνό προτού τοποθετήσετε επίδεση.
- 18) Στερεώστε τον καθετήρα στη θέση του, σταθεροποιώντας τον με ράμματα ή χρησιμοποιώντας συγκολλητικά υλικά.

Άμεση παρακέντηση – Με χρήση Κιτ ΕΦ Εισαγωγής Seldinger

- 1) Εφαρμόστε αιμοστατική ταινία και αντικαταστήστε τα αποστειρωμένα γάντια.
- 2) Ξεπλύνετε και προετοιμάστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- 3) Εντοπίστε τη φλέβα για εισαγωγή και χρησιμοποιήστε οπτική καθοδήγηση εάν υπάρχει διαθέσιμη.
- 4) Εισάγετε την βελόνη ή τον σωλήνα εισαγωγής στη φλέβα και βεβαιωθείτε ότι η ροή δεν είναι παλμική. Η παλμική ροή αποτελεί συνήθως ένδειξη ακούσιας διάτρησης αρτηρίας.
- 5) Αφαιρέστε τη βελόνη από τον σωλήνα, αφήνοντας τον σωλήνα στη θέση του.
- 6) Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα μέσα από τον σωλήνα στο επιθυμητό βάθος και, εφόσον αντιμετωπίσετε αντίσταση αποσπείτε σε σύμβουλο ιατρό.
- 7) Αφαιρέστε τον σωλήνα πάνω από το σύρμα, αφήνοντας το σύρμα στη θέση του.
- 8) Μεγεθύνετε την οπή χρησιμοποιώντας νυστέρι, αν χρειαστεί, και φροντίστε η τομή να είναι στραμμένη μακριά από το οδηγό σύρμα.
- 9) Εισάγετε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα, ανασύρετε ή/και κάντε ήπια έκπλυση κατά την προώθηση.
- 10) Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και συνεχίστε με το βήμα 13 των οδηγιών για εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.

Άμεση παρακέντηση - Με χρήση βελόνης αποσπώμενου ελύτρου.

- 1) Εφαρμόστε αιμοστατική ταινία και αντικαταστήστε τα αποστειρωμένα γάντια.
- 2) Εντοπίστε τη φλέβα για εισαγωγή και χρησιμοποιήστε οπτική καθοδήγηση εάν υπάρχει διαθέσιμη.
- 3) Εισάγετε την βελόνη πάνω από το αποσπώμενο έλυτρο στη φλέβα και βεβαιωθείτε ότι η ροή δεν είναι παλμική. Η παλμική ροή αποτελεί συνήθως ένδειξη ακούσιας διάτρησης αρτηρίας.
- 4) Κρατήστε το έλυτρο στη θέση του και αποσύρετε τη βελόνη του.
- 5) Συνεχίστε με το βήμα 9 των οδηγιών για εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.

ΕΓΧΥΣΗ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Ο αυλός με την ένδειξη “pressure” (πίεση) είναι ο μόνος αυλός που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για έγχυση υπό πίεση. Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε τον άλλο αυλό (S) σε αυτήν τη διαδικασία, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να διαρραγεί ο καθετήρας και να υπάρξει υψηλός κίνδυνος στον ασθενή.
- Αδυναμία να διασφαλισθεί ότι ο καθετήρας είναι ανοικτός πριν από προηγούμενη έγχυση υπό πίεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά του καθετήρα.
- Αδυναμία να θερμάνετε τα σκιαγραφικά μέσα στη θερμοκρασία σώματος πριν από την έγχυση υπό πίεση μπορεί να καταλήξει σε βλάβη του καθετήρα.
- Χρήση αυλών που δεν έχουν τη σήμανση “Πίεση” για την έγχυση υπό πίεση σκιαγραφικών μέσων μπορεί να προκαλέσει βλάβη του καθετήρα.
- Το χαρακτηριστικό περιορισμού πίεσης της μηχανής έγχυσης υπό πίεση μπορεί να μην αποτρέψει την υπερβολική συμπίεση φραγμένου καθετήρα που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα.
- Η υπέρβαση του μέγιστου δείκτη ροής (ML/SEC) που αναγράφεται στη γραμμή επέκτασης ή της μέγιστης πίεσης των εγχυτήρων υπό πίεση 300 p.s.i. ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη του καθετήρα ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

- Ελέγξτε πριν από τη χρήση του καθετήρα πίεσης ΜΕΣΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ (διακρίνεται από το ιώδες πτερύγιο συρραφής) για έγχυση σκιαγραφικών μέσων.
- 1) Προσαρτήστε μια σύριγγα 10 ml ή μεγαλύτερη γεμάτη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
 - 2) Αναρροφήστε για την κατάλληλη επιστροφή αίματος και ξεπλύνετε έντονα τον καθετήρα με το πλήρες περιεχόμενο των 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού.
 - 3) Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
 - 4) Προσαρτήστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση στον σωλήνα πίεσης καθετήρα που φέρει την ένδειξη «pressure» (πίεση).
 - 5) Τα σκιαγραφικά μέσα θα πρέπει να έχουν τη θερμοκρασία του σώματος πριν από την έγχυση υπό πίεση.
 - 6) Χρησιμοποιήστε μόνο αυλούς με την ένδειξη “Πίεση” για την έγχυση υπό πίεση σκιαγραφικών μέσων.
 - 7) Ολοκληρώστε την έγχυση υπό πίεση φροντίζοντας να μην υπερβείτε τα όρια δεικτών ροής. Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο δείκτη ροής των 5 ml/δευτ.
 - 8) Αποσυνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση.
 - 9) Ξεπλύνετε τον καθετήρα με 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 ml ή μεγαλύτερη. Επιπλέον, κλειδώστε κάθε αυλό του καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συνήθως, 1 ml ανά αυλό είναι αρκετό.

ΧΡΗΣΗ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ

- 1) Πριν από την πρόσβαση στις αιμοστατικές βαλβίδες, καθαρίστε με μάκτρο τη σφράγιση σιλικόνης σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας (Εικόνα 2).

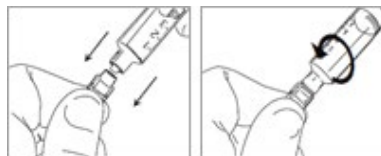


Εικόνα 2

- 2) Για να προσαρτήσετε το Αρσενικό Slip Luer (Εικόνα 3) ή το Αρσενικό Κλειδωμα Luer (Εικόνα 4) στην αιμοστατική βαλβίδα, κρατήστε το διαφανές πολυανθρακικό σώμα του συνδέσμου και ωθήστε το luer/τη σύριγγα κατευθείαν μέσα στη βαλβίδα σιλικόνης με περιστροφική κίνηση.



Εικόνα 3



Εικόνα 4

- 3) Ξεπλένετε τις γραμμές μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας χρησιμοποιώντας τεχνική αποσύνδεσης ώθησης-διακοπής και θετικής πίεσης.
- 4) Για αποσύνδεση από τη βαλβίδα, κρατήστε τη βαλβίδα και περιστρέψτε τη σύριγγα ή τον σύνδεσμο του συστήματος σωληνώσεων αίματος δεξιόστροφα μέχρι να ξεσπινχτεί, έπειτα αποσπάστε από το σύνδεσμο της βαλβίδας. Η βαλβίδα κλείνει και σφραγίζει μόλις αφαιρεθεί σύνδεσμος και, ως εκ τούτου, η τοποθέτηση πώματος είναι προαιρετική.

Απαιτούμενος εξοπλισμός για φλεβική πρόσβαση

- Υπερηχογραφία
- Αποστειρωμένος επίδεσμος
- Σύριγγες και βελόνες
- Αποστειρωμένη συσκευασία και αντισηπτικό διάλυμα
- Κατάλληλος καθετήρας
- Τοπικό αναισθητικό (π.χ. 5 ml λιγνοκαΐνης 1% διάλυμα)
- Φυσιολογικός ορός ή ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός για την προετοιμασία και το ξέπλυμα όλων των αυλών της σειράς μετά την εισαγωγή
- Ξυριστικός εξοπλισμός για την περιοχή εάν είναι πολύ τριχωτή (ειδικά εάν απαιτείται μηριαία πρόσβαση)
- Ραφή σε περίπτωση που αποφασίζεται στερέωση με ράμμα (π.χ. 2/0 μεταξύ σε ευθεία βελόνη)

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται ορισμένες από τις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τις πρώιμες και ύστερες φάσεις των συνεδριών του καθετηριασμού φλέβας.

Πίνακας 3 – Πιθανές πρώιμες και ύστερες επιπλοκές

Πρώιμες		Ύστερες
Αρτηριακή παρακέντηση	Αέριος εμβολή	Φλεβική θρόμβωση
Αιμορραγία	Εμβολισμός καθετήρα	Λοίμωξη

ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Αίτια πρώιμης δυσλειτουργίας καθετήρα

- Μηχανική συμπίεση (σύνδρομο σύνθλιψης (pinch off))
- Τοποθέτηση άκρου καθετήρα σε λάθος θέση
- Συστροφές
- Μεταφορά καθετήρα
- Θέση του ασθενούς ειδικά εφόσον ο καθετήρας δεν έχει στερεωθεί και ασφαλιστεί καλά
- Απώλεια ακεραιότητας καθετήρα από λοίμωξη

Μέθοδοι που θα έπρεπε να χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση δυσλειτουργικού ή μη λειτουργικού καθετήρα περιλαμβάνουν:

- Επανατοποθέτηση καθετήρα που έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση.

- Χρήση θρομβολυτικών, σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
- Όλες οι λοιμώξεις που συνδέονται με τον καθετήρα, εκτός από τις λοιμώξεις του σημείου εξόδου του καθετήρα, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται αρχίζοντας παρεντερική αγωγή με αντιβιοτικό κατάλληλο για τον εκάστοτε οργανισμό για τον οποίο υπάρχει υποψία. Οριστική θεραπεία με αντιβιοτικά θα πρέπει να βασίζεται στον εκάστοτε οργανισμό που απομονώνεται.
- Οι καθετήρες θα πρέπει να αλλάζουν το συντομότερο δυνατό και εντός 72 ωρών από την έναρξη θεραπείας με αντιβιοτικά στις περισσότερες περιπτώσεις, και αυτή η αλλαγή δεν απαιτεί αρνητικό αποτέλεσμα καλλιέργειας αίματος πριν από την αλλαγή. Καλλιέργειες παρακολούθησης χρειάζονται 1 εβδομάδα μετά την παύση της θεραπείας με αντιβιοτικά.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΦΛΕΒΙΚΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική όταν εισάγετε τον καθετήρα και οιοσδήποτε μεταγενέστερες ενχύσεις ή όταν αλλάζετε τις γραμμές υγρών.
- Αντικαταστήστε την επίδεση σύμφωνα με τις πολιτικές, τις διαδικασίες και τις κατευθυντήριες γραμμές πρακτικής του οργανισμού. Αλλάζετε αμέσως εάν η ακεραιότητά του αλλοιωθεί, π.χ. εάν η επίδεση υγρανθεί, λερωθεί, χαλαρώσει ή καταστεί πλέον μη αποφρακτική.
- Η διάφανη ημιδιαπερατή μεμβράνη επίδεσης θα πρέπει να αλλάζεται κάθε **εβδομάδα**.
- Οι γάζες και η ταινία θα πρέπει να αλλάζονται κάθε 2 ημέρες..
- Σημειώστε πάνω στην επίδεση τον τύπο, το μέγεθος και το μήκος του καθετήρα, την ημερομηνία και την ώρα.
- Διατηρήστε τον Καθετήρα Ανοιχτό:
- Ο φλεβικός καθετήρας θα πρέπει να διατηρείται ανοιχτός με τρόπο που να διεξάγεται σύμφωνα με τις πολιτικές, τις διαδικασίες και τις κατευθυντήριες γραμμές πρακτικής του νοσοκομείου. Το προσωπικό που περιποιείται τους ασθενείς με φλεβικούς καθετήρες πρέπει να γνωρίζει για την αποτελεσματική διαχείριση ώστε να παρατείνει το χρόνο παραμονής του καθετήρα και να προλαμβάνει τους τραυματισμούς.
 - ο Το διάλυμα και η συχνότητα έκπλυσης ενός καθετήρα φλεβικής πρόσβασης θα πρέπει να καθορίζονται στην πολιτική του νοσοκομείου.
 - ο Ο καθετήρας διατηρείται ανοιχτός μέσω διακεκομμένης έκπλυσης με σύριγγα που περιέχει ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή 0,9% χλωριούχο νάτριο. Προτιμάται η συνεχής στάξη.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Αξιολογήστε τον ασθενή για ευαισθησία στην ηπαρίνη. Επαγόμενη από την ηπαρίνη θρομβοκυταροπενία έχει αναφερθεί με τη χρήση διαλυμάτων έκπλυσης που περιέχουν ηπαρίνη.
- Ο όγκος του διαλύματος έκπλυσης θα πρέπει να ισούται τουλάχιστον με τον διπλάσιο όγκο εμποτισμού του καθετήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε φλεβικό καθετήρα για θεραπεία διακεκομμένης ενχύσης, η ορθή έκπλυση με χρήση τεχνικής έκπλυσης με θετική πίεση θα βοηθήσει στην πρόληψη της απόφραξης.
- Όλες οι βαλβίδες, εάν χρησιμοποιούνται, πρέπει να καθαρίζονται ορθώς με μάκτρο με κατάλληλο αντισηπτικό προτού υπάρξει πρόσβαση σε αυτές.
- Διατηρήστε το σημείο εισαγωγής καλυμμένο με στεγνό αποστειρωμένο επίδεσμο.
- Διασφαλίστε ότι η γραμμή είναι καλά ασφαλισμένη ώστε να αποφεύγεται μετακίνηση (αυτό μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους λοίμωξης και τη δημιουργία θρόμβων). Συνιστάται επίσης να παρακολουθείται η θέση του άκρου για να διασφαλίζεται η σωστή τοποθέτηση.
- Αλλάξτε τον καθετήρα εάν υπάρχουν οποιαδήποτε σημάδια λοίμωξης στο σημείο.
- Θυμηθείτε να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη στιγμή που δεν θα χρειάζεται πλέον. Όσο περισσότερο παραμένει μέσα ο καθετήρας, τόσο μεγαλύτεροι είναι οι κίνδυνοι σήψης και θρόμβωσης.
- Συνιστάται αλλαγή καθετήρα σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για να μειώνονται οι κίνδυνοι σήψης και θρόμβωσης που σχετίζονται με τον καθετήρα. Ωστόσο, εφόσον ο καθετήρας διατηρείται καθαρός (αποστειρωμένες ενχύσεις και σύνδεσμοι) και δεν υπάρχουν σημάδια συστηματικής σήψης, η συνήθης αντικατάσταση μπορεί να μην είναι απαραίτητη. Ο εταναλαμβανόμενος καθετηριασμός για την αλλαγή γραμμών σε τακτική βάση, και όχι με βάση τις κλινικές ανάγκες, μπορεί να αυξήσει του κινδύνους για τον ασθενή.
- Όταν αλλάζετε τον επίδεσμο, εάν χρησιμοποιείτε καθαριστικό διάλυμα με βάση την αλκοόλη, διασφαλίστε ότι το σημείο είναι στεγνό είτε περιμένοντας για 20 με 30

δευτερόλεπτα είτε στεγνώνοντας με καθαρό, αποστειρωμένο μάκτρο πριν εφαρμόσετε τον επίδεσμο.

- Οι αυλοί που δεν χρησιμοποιούνται να ελέγχονται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα για ανοιχτή πρόσβαση με αναρρόφηση του αυλού και έκπλυση με διάλυμα φυσιολογικού ορού χρησιμοποιώντας έκπλυση ώθησης-διακοπής και έπειτα θετική αποσύνδεση.

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ

Αφαιρέστε οποιονδήποτε επίδεσμο και υλικό ραφής. Συνιστάται ο ασθενής να βρίσκεται σε ύπτια θέση ή σε θέση Trendelenburg. Ζητήστε από τον ασθενή να εισπνεύσει και να εκπνεύσει πλήρως και μετά να κρατήσει την αναπνοή του. Αφαιρέστε τον καθετήρα με σταθερό τράβηγμα και εφαρμόστε σταθερή πίεση στο σημείο παρακέντησης για τουλάχιστον 5 λεπτά για να σταματήσετε την αιμορραγία. Υπερβολική δύναμη δεν θα πρέπει να χρειάζεται για να αφαιρέσετε τον καθετήρα. Εάν δεν βγει, προσπαθήστε να τον περιστρέψετε ενώ τραβάτε ελαφρά. Εάν και αυτό αποτύχει, καλύψτε τον με αποστειρωμένο επίδεσμο και ζητήστε συμβουλή από έμπειρο άτομο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Οι χρησιμοποιημένοι καθετήρες θα πρέπει να απορρίπτονται σε υγειονομικό περιέκτη ή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο ώστε να αποφεύγεται πιθανή μόλυνση και αλληλομόλυνση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ

Προκειμένου να επιτευχθεί το απαιτούμενο μήκος, ο σωλήνας του καθετήρα φέρει αντίστροφη αριθμητική σήμανση ανά εκατοστό μεταξύ των 2 και των 5 εκατοστών από την πλήμνη και έπειτα ανά 5 εκατοστά με τελείες ανά 1 cm στο ενδιάμεσο.

Παράδειγμα για μήκος 40 εκ.:

Πλήμνη **2 3 4 5 •••• 10 •••• 15 •••• 20 •••• 25 •••• 30 •••• 35 •••• 40** άκρο

Μόνο για σκοπούς εικονογράφησης, δεν εμφανίζεται υπό κλίμακα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

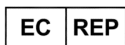
Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στον δημόσιο ιστότοπο της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή παρέχεται κατόπιν σχετικού αιτήματος από την Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

ΒΑΣΙΚΟ UDI

Το βασικό UDI για τη σειρά καθετήρων μέσης γραμμής είναι 5032932KSP-200J8.

ΣΟΒΑΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αν προκύψει κάποιο σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, φροντίστε να το αναφέρετε στην Kimal στο vigilance@kimal.co.uk και στην κατά τόπο αρμόδια αρχή.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Μάλτα



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ.: +44 (0) 845 437 9540 Φαξ: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk

