Shunmei®

CE 2764

KULLANIM KILAVUZU

Santral Venöz Kateter Kit

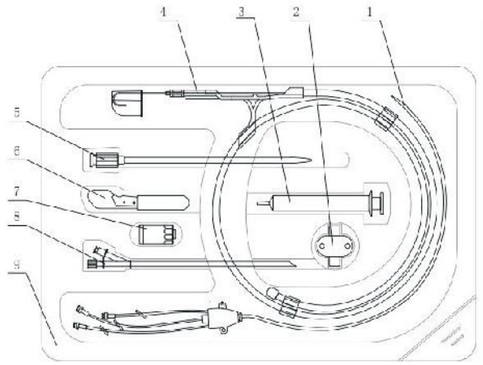
D KKAT

Kullanmadan önce tüm içeri i dikkatlice açıklaması. Bu talimatlarda, tüm uyarılara ve talimatlere uyun. Bunu yapmamak komplikasyonlara neden olabilir.

C HAZ TANIMI

Santral venöz kateter kiti, intravenöz infüzyonun (ilaçların veya çözeltilerin), kan örneklemesinin, santral venöz izlemenin kullanım için hazır steril, tek kullanımlık, pirojenik ve tek kullanımlık bir cihazdır. 9 parçadan olu an: merkez venöz kateter, ne ter, introdüser i nesi, kılavuz tel, dilatör, pleka, kateter kelepçesi, enjeksiyon yeri, iç ambalaj malzemesi (plastik tepsi) (bkz. ekil 1). Farklı lümenli santral venöz kateter, ekil 2'de açtı. Santral venöz kateterin boyut bilgisi, bkz. ekil 3.

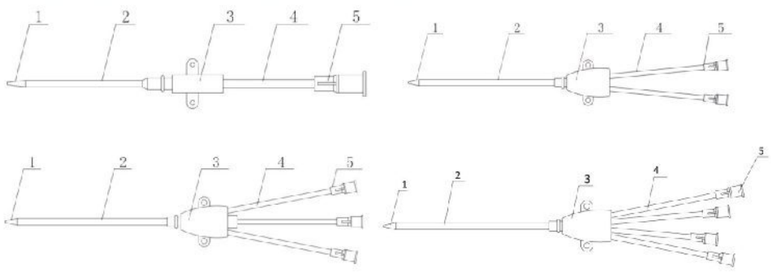
Şekil 1 Santral venöz kateter kiti



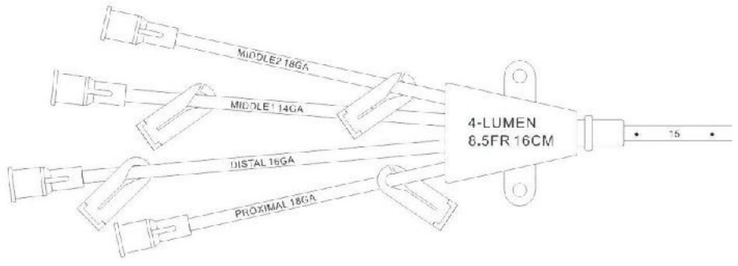
1. Santral venöz kateter
2. Kateter klemp
3. ı ringa
4. Kılavuz tel
5. Dilatör
6. Skalpel
7. Enjeksiyon kapa ı
8. Y intoducer i ne veya düz intoducer i ne
9. Plastik tepsi

Şekil 2 Tek, çift, üç ve dört lümenli kateterlerin şematik gösterimi.

1. uç 2. kateter tüp 3. boyun 4. ba lantı tüpü 5. Ba layıcı



Şekil 3. özel lümenin boyut bilgisi



Tablo 1 CVC kitinin içeriği

No.	adı	miktar	ölçü
1	Santral venöz kateter	1	etikete bak
2	kateter klemp	1	/
3	ı ringa	1	5ml
4	kılavuz tel	1	etikete bak
5	Dilatör	1	etikete bak
6	Intoducer i ne	1	etikete bak
7	Scalpel	1	11#
8	Enjeksiyon kapa ı	CVC modeline ba lıdır	/

CVC belirtimi

Santral venöz kateter				
CVC-01 (Single lumen)				
Boyut	etki uzunluğu (cm)	Lumen	LumeLümen akış hızı(ml/min)	kod No.
24Ga	5	Single	9	609128
	8	Single	7	609129
	9	Single	7	609151
	13	Single	5	609130
	15	Single	4	609131
	20	Single	3	609132
22Ga	5	Single	13	609123
	8	Single	10	609124
	13	Single	7	609125
	15	Single	6	609126
	20	Single	5	609127
20Ga	5	Single	15	609118
	8	Single	11	609119
	13	Single	8	609111
	15	Single	7	609112
	16	Single	7	609117
	20	Single	6	609113
	12	Single	27	609110
18Ga	13	Single	26	609107
	15	Single	24	609108
	16	Single	23	609116
	20	Single	18	609109
17Ga	20	Single	50	609121
16Ga	15	Single	85	609104
	16	Single	83	609115
	20	Single	73	609105
	30	Single	60	609106
14Ga	14	Single	145	609120
	15	Single	140	609101
	16	Single	138	609114
	20	Single	120	609102
	30	Single	110	609103
4Fr	5	Single	35	609133
	10	Single	30	609134
	15	Single	24	609135
	20	Single	18	609136
	25	Single	14	609137
	30	Single	11	609138
5Fr	5	Single	120	609139
	10	Single	105	609140
	15	Single	90	609141
	20	Single	80	609142
	25	Single	70	609143
	30	Single	60	609144
	5	Single	315	609145
	10	Single	290	609146
	15	Single	275	609147
8Fr	20	Single	250	609148
	25	Single	230	609149
	30	Single	215	609150

CVC-02 (Double lumen)					
boyut	etki uzunluğu (cm)	Lumen	Lümen akış hızı (ml/min)		kod No.
			Distal	proksimal	
4Fr	5	Double	D:24	P: 13	609218
	8	Double	D:18	P: 10	609219
	13	Double	D:12	P: 7	609220
5Fr	8	Double	D:25	P: 13	609201
	10	Double	D:21	P: 11	609215
	13	Double	D:18	P: 10	609202
	15	Double	D:17	P: 9	609213
	16	Double	D:16	P: 9	609210
	20	Double	D:13	P: 7	609203
7Fr	15	Double	D:100	P: 55	609204
	16	Double	D:98	P: 53	609211
	18	Double	D:93	P: 48	609221
	20	Double	D:85	P: 45	609205
	30	Double	D:65	P: 30	609206
8Fr	11	Double	D:115	P: 110	609208
	15	Double	D:110	P: 98	609214
	16	Double	D:108	P: 97	609212
	20	Double	D:105	P: 85	609207
	30	Double	D:90	P: 65	609209
11.5Fr	5	Double	D:290	P: 320	609222
	10	Double	D:260	P:280	609223
	15	Double	D:250	P: 250	609224
	20	Double	D:240	P: 225	609225
	25	Double	D:225	P: 205	609226
	30	Double	D:200	P: 195	609227
12Fr	5	Double	D:300	P: 305	609228
	10	Double	D:270	P: 280	609229
	15	Double	D:250	P: 270	609230
	20	Double	D:240	P: 250	609231
	25	Double	D:220	P: 230	609232
	30	Double	D:210	P: 210	609233

CVC-03 (Triple lumen)						
boyut	etki uzunluğu (cm)	Lumen	Lümen akış hızı (ml/min)			kod No.
			Distal	proksimal	orta	
4Fr	5	Triple	D: 30	P: 11	M:11	609317
	10	Triple	D: 24	P: 9	M:9	609318
	15	Triple	D: 19	P: 6	M:6	609319
	20	Triple	D: 17	P: 4	M:4	609320
	25	Triple	D: 14	P: 3	M:3	609321
	30	Triple	D: 11	P: 3	M:3	609322
5Fr	13	Triple	D: 40	P: 7	M:7	609315
5.5Fr	8	Triple	D: 58	P: 10	M:11	609301
	13	Triple	D: 50	P: 8	M:8	609302
	15	Triple	D: 45	P: 7	M:7	609303
	16	Triple	D: 42	P: 7	M:7	609309
	20	Triple	D: 37	P: 6	M:6	609313
7Fr	15	Triple	D: 67	P: 40	M:36	609304
	16	Triple	D: 65	P: 38	M:35	609310
	18	Triple	D: 60	P: 36	M:32	609314
8Fr	20	Triple	D: 56	P: 31	M:28	609305
	30	Triple	D: 54	P:23	M:22	609306
	20	Triple	D: 105	P: 34	M:34	609316
8.5Fr	15	Triple	D: 130	P: 43	M:43	609312
	16	Triple	D: 130	P: 42	M:42	609311
	20	Triple	D: 115	P: 36	M:36	609307
	30	Triple	D: 110	P:27	M:27	609308
11.5Fr	5	Triple	D: 105	P: 280	M:220	609323
	10	Triple	D: 95	P: 250	M:205	609324
	15	Triple	D: 88	P: 210	M:190	609325
	20	Triple	D: 83	P:185	M:180	609326
	25	Triple	D: 70	P: 175	M:170	609327
	30	Triple	D: 80	P: 168	M:160	609328
	5	Triple	D: 110	P: 290	M:230	609329

12Fr	10	Triple	D: 95	P: 250	M:210	609330
	15	Triple	D: 90	P: 210	M:190	609331
	20	Triple	D: 85	P:190	M:180	609332
	25	Triple	D: 75	P: 175	M:170	609333
	30	Triple	D: 85	P: 170	M:165	609334

CVC-04

boyut	etki uzunluğu (cm)	Lumen	Lümen akış hızı (ml/min)				kod No.
			Distal	proksimal	orta 1	orta 2	
8.5Fr	15	Quad	D:60	P:35	M1:90	M2:35	609401
	20	Quad	D:58	P:30	M1:80	M2:30	609402
	30	Quad	D:46	P:23	M1:70	M2:22	609403

KULLANIM AMACI

Santral venöz kateter kiti, sıvıların infüzyonu, merkezi venöz basıncın izlenmesi ve kanın örneklenmesi için merkezi venöz vasküler sisteme kısa süreli erişim (30 günden fazla olmayan) sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Özel hastalıklarla sınırlı değildir, CVC'nin yerleştirilmesine ihtiyaç duyan hastalar çoğunlukla ICU'de tedavi edilir, sık kullanılan delinme yolları arasında iç juguler damar subklavian damar , femoral damar , CVC kiti kullanılır:

- Özellikle kronik hasta kişilerde parenteral beslenme.
- İntravenöz antibiyotikler.
- Kemoterapi santral venöz basıncı ölçümü (kemik iliği nakli gibi)
  - Sık sık kan alır
  - santra venöz eri im için sık veya süreki gereksinim
  - Periferik venöz eri imin mümkün olmadı ı durumlarda intravenöz tedavi ihtiyacı

Kan

İlaç

Su kaybını

- Akut hasta insanlarda merkezi venöz basıncın (CVP) izlenmesi sıvı dengesini ölçmek için.

HASTA POPÜLASYONU

Popülasyonlar yeti kinleri, çocukları, bebekleri vb. çerir, ya ları 1 ay ile 103 ya arasındadır.

AKSİYON MODU Modifiye Seldinger tekni i: Kateter, delici i neler, kılavuz teller, kateterler, vs. de i imi ile vasküler sisteme yönlendirilir.

Santral venöz basıncın ölçümü: kan damarı veya kalp bo lu undaki basınç sinyali, basınç transdüktörüne, elektrik sinyaline dönü türülen ve basıncı gösteren, ekranda e zamanlı olarak görüntülenen kateter bo lu undaki tuzlu su kolonundan iletilir. e ri ve basınç ölçümü verileri.

İnfüzyon: Kateter, tekrarlanan ponksiyonu önlemek için uzun süreli infüzyon ve yüksek miktarda rehidrasyona ihtiyaç duyan hastalar için uzun süreli infüzyon kanalı olu turmak üzere merkezi venöz sistemde durmaktadır.

Hemodiyaliz: çift lümenli kateterler daha yaygın kullanılır. Ekstrakorporeal dola ımı sa lamak için kateterler di er cihazlar ile birle tirilir. Kateterdeki iki bo luk sırasıyla insan kanı çıkı ı ve saf kan giri i için kullanılır.

amaçlanan kullanıcı Amaçlanan kullanıcılar Merkezi Venöz Kateter yönetimi e itimi alan yetkili cerrahlardır.

TEKRAR UYGULANMASI

Genellikle Santral Venöz Kateter ve bile enleri aynı hastada ve ameliyatta bir kez kullanılabilir. Ancak, kateter veya iğneler i lem sırasında istenen pozisyona yerle tirilmedi inde, bu durumda cihazı tekrar sıfırlamak zorunda kalır ve doktor CVC Kitlerinin görünü ü nün bütünlü ü ne ve CVC Kitlerinin yapısına göre tekrar tekrar kullanılıp kullanılamayaca ını belirlemelidir

KONTRENDİKASYONLARI

- Delme bölgesinde enfeksiyon;
- Pıhtıla ma bozuklu u ve devam etmekte olan pıhtıla ma önleyici tedavi gibi ciddi bir kanama e ilimi;
- Kalıcı ok;
- Engelli veya yaralı delinme kanalı;
- Büyümü bir tiroid veya di er tümörler gibi, açıklık veya diseksiyon bölgesinde anormallik;
- Amfizemin kritik durumu;
- yanıklar vb. Gibi ayırt edici sapmalar.
- Hamile

UYARI

- •Bu cihazın kullanımından kaynaklanan komplikasyonlar ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir; kateter ucu damar duvarlarını a ındırabilir veya delebilir
- •Merkezi venöz sistemin, di er damarların ve miyokardın veya perforasyonunu önlemek için uygun uç pozisyonunu belirlemek için her türlü çaba gösterilmelidir. Uç pozisyonu röntgen ile do rulanmalı ve rutin olarak izlenmelidir. Lateral görünüm röntgeni, damar duvarına göre uç konumunu de erlendirmek için kullanılabilir. Uç pozisyonu damar duvarına paralel olarak gösterilmelidir.
- Vasküler yaralanmayı önlemek için, dilatörleri ilerletirken a ırı güç kullanmayın. En küçük boyuta uygun dilatör kullanın. Kılavuz tel dalma dilatörü birkaç santimetre yönlendirmelidir. Dilatörü damar içine birkaç santimetreden daha fazla yerle tirmeyin.
- Direnç hissedilirse kılavuz tel, kateter veya di er bile enleri introduser i ne veya dilatör yoluyla ilerletmeye veya çekmeye çalı mayın. Direni e kar ı süreki ilerleme veya geri çekilme, büyük kanamaya, damar hasarına, hastanın ciddi ekilde yaralanmasına veya kılavuz tel, kateter veya di er bile enlerin hasar görmesine / kırılmasına neden olabilir.
- Kateterden sıvı enjekte etmeyin. Kateter yırtılması olabilir.
- •Santral venöz kateteri yıkamak veya ıslatmak için saf etil alkol veya ba ka organik çözücüler kullanmayın.
- Skalpel i ne ve kateteri çizen di er ekilleri kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Bunu yapmamak komplikasyonlara neden olabilir.

- Yalnızca uygun e itimi almı ve prensipleri, klinik uygulamaları, yan etkileri ve tehlikeleri bilen cerrahlar bu cihazı kullanmalıdır.
- Bu cihazı de i tirmeyin.
- Uzunlu u de i tirmek için kılavuz teli kesmeyin.
- Uzun süreli (30 günden fazla) uygulamalar için kateter kullanılmamalıdır.
- Cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmı tır, tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
- Lümen akı ı engellenmi se, enjeksiyonu zorlamayın veya sıvı çekmeyin. Derhal katılan cerrahı derhal bilgilendirin.
- Hasta anatomisini ve durumunu de erlendirerek delinme bölgesini ve istenen kateter uzunlu unu seçin.
- Hasta hareketi kateter ucunu de i tirebilir. Kullanım, uygun ekilde kontrol edilen hastane ortamı ile sınırlı olmalıdır.
- Cihaz steril bir ortamda çalı tırılmı tır.
- Bu cihazı etikette yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Paket hasarlıysa bu cihazı kullanmayın.
- Kullandıktan sonra cihazı hastane, idari veya devlet politikalarına göre atın.

KOMPLİKASYONLAR / POTANSİYEL YAN ETKİNLİKLER

- Damar duvarında sekonder kalp tamponadı,
- Atriyal veya ventriküler perforasyon,
- Plevral ve mediastinal yaralanmalar,
- Hava embolisi, kateter embolisi,
- Thoracis kanalı laserasyon, bakteremi,
- Septisemi, tromboz,
- Yanlı lıkla arteriyel ponksiyon,
- Sinir hasarı, hematom olu umu,
- Kanama, ritmi, hematoraks,
- Pnömotoraks,
- Kateter yırtılması,
- Kateter malpozisyonu, kateter tıkanması,
- Hidrotoraks / plevral efüzyon,
- ilotoraks,
- Hemomediastinum ve hidromediastinum

NASIL TEDARİK EDİLDİ

Santral venöz kateter kiti, sadece tek kullanım için steril ve pirojenik değildir.

DEPOLAMA

- Santral venöz kiti, ı ı a ve neme uzun süre maruz kalmamak için temiz, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Ambalajın bütünlü ü nü korumak için depolama ortamı sıçan ve güve geçirmez olmalıdır.
- Korozyon gazı ile temas etmemesine dikkat edin.
- Depolama sıcaklı ı : 0 C - 40 C
- Depolama nemi: % 80

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

1. Uygun model cihazı seçin, cihazı paketten çıkarın ve kullanmadan önce tüm bile enlerin ayrılmaz ve açılmadı ından emin olun.
2. Kateter lümenlerini ve dilatörü tuzlu suyla yıkayın, distal lümeni ba layan dilatörün iplik geçirme amacıyla açık oldu undan emin olun.
3. Aseptik teknik kullanın ve ekleme bölgesini gereki i gibi hazırlamak ve asmak için lokal anestezi uygulayın.
4. Amaçlanan damarı introduser i ne ile delin.
5. Ba arılı bir delme i leminden sonra, kılavuz teli introduser i neden damar içine ilerletmek için kılavuz tel ilerletici kullanın. İlerleme kılavuz teli sırasında, introduser i nenin ucu damarın içine do ru girerse, hiçbir direnç hissedilmemelidir. Aksi takdirde, introduser i nenin ucu vasküler periferik dokuda veya damar duvarındadır. Bu zamanda, kılavuz telin ilerlemesinden dolayı direnci daha da büyüyecektir. Kılavuz telin J ekilindeki ucu perforan yaradan kaçınmaya yardımcı olabilir. Bu durumda, kılavuz teli yumu ak bir ekilde dı a do ru çekmek için introduser i neyl tutun.

Dikkat: Kılavuz tel sıkıca büküldüğü, yalnızca introduser iğneden geri çekilemez, bu durumda, lütfen bunları birlikte çekin ve CVC'nin yerleştirilmesi için yeni delinme yerini değiştirin ve seçin.

6. Kılavuz tel ucu kabın içine istenen derinli e kadar gittikten sonra kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser i nesini çıkarın.
7. Dilatörü ucundan kılavuz tel boyunca kabın içine yerle tirin, ardından katetere kolay eri im sa lamak için kabı geni letmek için yumu akça döndürün, sonra çıkarın.

Dikkat: Damar duvarının delinmesi durumunda dilatörü yerinde gereğinden fazla bırakmayın.

8. Mavi uçtan ba layarak merkezi venöz kateteri yerle tirin, mavi uç cilde temas etti inde, kateteri tutun, sonra yumu ak bir ekilde döndürün ve ilerletin.
9. Kateterdeki "cm" i aretini konumlandırma referansı olarak kontrol edin, kateteri merkezi venöz uç konumuna ilerletin ve uzunlu unu kaydedin. Kateter gerekli derinli e ula tıysa, kılavuz teli çekmek için kateteri tutun.

Dikkat: Kılavuz telin kopma olasılığı çok küçük olsa da, operatör aşırı zorlamanın gerilme arızasına neden olabileceğini anlamalıdır. Özel olarak tasarlanmış kılavuz teli içeri ve dışarı pürüzsüz olmalıdır, geri çekerken direnç hissedilirse, kateterin kafasında bükülebilir, bu durumda aşırı zorlama çekme gerilmesine neden olabilir. Bu nedenle, lütfen kılavuz teli orijinal konumunda tutarken kateteri 2 veya 3 santimetre geri çekin. Sonra sadece kılavuz teli çekin. Hala direnç varsa, lütfen hem kateteri hem de kılavuz teli birlikte çekin.

10. Kılavuz teli çıkardıktan sonra bütünlü ü nü kontrol edin.
11. Kateter göbe ini ba lamak için ı ngayı kullanın ve merkezi venöz kateterin akı hızının normal oldu unu ve bariyer olmadı ını kontrol etmek için ı nga pistonunu itin.
12. Daha sonra ı ngayı çıkarın ve kateter göbe i ile seçilen do ru enjeksiyon kapa ını takın.
13. Gerekirse, kateterin konumunu belirlemek için lütfen X ı ını kullanın.
14. Kateteri hastanın vücuduna sabitlemek için kateter klempi dikin.

Dikkat: Kesilmesi ve kırılması durumunda doğrudan kateterin çevresel kısmına dikiş atmayın.

15. Santral venöz kateter kitinin hastanın vücudunda 30 günden fazla kalmadı ından emin olun.
16. Kullandıktan sonra cihazı hastane, idari veya devlet politikalarına göre atın.

TANIMLAR

	uyarı		Kuru tut
LOT	Batch kodu		pirojeniksiz
	Tekrar sterilize etmeyin		Paket hasarlıysa kullanmayın.
	Son kullanma tarihi		tekrar kullanmayın
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edildi		Üretim tarihi
REF	katalog no		Kullanım talimatlarına bakın
	üretici		Güne ı ı gından uzak tutun
0℃ 40℃	Sıcaklık sının	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
CE	CE i areti	2764	Onaylanmı Kurulu Kimlik Numarası

Merkez ofis : SHUNMEI MEDICAL Co., Ltd.
R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road Baolong Industrial Zone, Longgang District 518116 Shenzhen, Guangdong ,Çin

Fabrika: Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, Çin

TEL: 0086-0752-3308949

Email: nora@shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

ADD: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

TEL: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com

SM-IFU-CVC-001, A.9

basım tarihi: 2021.08.02