

- EN**
3 Cook Unimpregnated Central Venous Catheter with Power Injection
Instructions for Use
- DA**
10 Cook uimprægneret centralvenekateter med maskininjektion
Brugsanvisning
- DE**
17 Cook nicht imprägnierter zentraler Venenkatheter für Druckinjektionen
Gebrauchsanweisung
- EL**
24 Μη διαποτισμένος κεντρικός φλεβικός καθετήρας της Cook με
δυνατότητα διενέργειας έγχυσης με πίεση
Οδηγίες χρήσης
- ES**
31 Catéter venoso central no impregnado con inyección mecánica Cook
Instrucciones de uso
- FR**
38 Cathéter veineux central non imprégné Cook avec injection automatique
Mode d'emploi
- HU**
45 Cook nyomás alatt injektálható, impregnálatlan centrális vénás katéter
Használati utasítás
- IT**
52 Catetere venoso centrale non impregnato Cook con iniezione automatica
Istruzioni per l'uso
- NL**
59 Cook niet-geïmpregneerde centraalveneuze katheter voor gebruik met
injectiepomp
Gebruiksaanwijzing
- PL**
66 Nieimpregnowany centralny cewnik żylny Cook nadający się do
automatycznego wstrzykiwania
Instrukcja użycia
- PT**
73 Cateter venoso central Cook não impregnado com injeção elétrica
Instruções de utilização
- SV**
80 Cook icke-impregnerad central venkateter med tryckinjektion
Bruksanvisning



COOK UNIMPREGNATED CENTRAL VENOUS CATHETER WITH POWER INJECTION

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

DEVICE DESCRIPTION

Cook Unimpregnated Central Venous Catheters with power injection are available in various French sizes, lengths, and lumen configurations. Multi-lumen catheters incorporate separate, non-communicating vascular access lumens within a single catheter body. **The device and its components do not contain natural rubber latex.**

- 4.0 French catheters are recommended for patients from birth and older (or weighing at least 2.4 kilograms).
- 5.0 French catheters are recommended for patients aged 2 years and older (or weighing at least 10 kilograms).
- 7.0 French and 8.0 French catheters are recommended for patients aged 10 years and older (or weighing at least 50 kilograms).
- 9.0 French and 10.0 French catheters are recommended for patients aged 21 years and older (adults only).

INTENDED USE

The Cook Unimpregnated Central Venous Catheter with power injection is used for:

1. Continuous or intermittent drug infusions
2. Central venous blood pressure monitoring (CVP)
3. Acute hyperalimentation
4. Blood sampling
5. Delivery of whole blood or blood products
6. Simultaneous, separate infusion of drugs for multi-lumen catheters only
7. Power injection of contrast media*

*The flow rate may not exceed 3 mL/sec for 4.0 and 5.0 French catheters and 10 mL/sec for 7.0, 8.0, 9.0, and 10.0 French catheters. Verify prior to use that the maximum safety cut-off pressure limit is set at or below 250 psi for 4.0 and 5.0 French catheters and 325 psi for 7.0, 8.0, 9.0 and 10.0 French catheters.

The device is a short-term use catheter, intended for less than 30 days.

The 9.0 and 10.0 French catheters include an inner catheter to facilitate insertion of the main catheter.

The Cook dilator is used for dilating puncture sites or catheter tracts.

The Cook Unimpregnated Central Venous Catheter with power injection is intended for adult and pediatric populations.

CONTRAINDICATIONS

The use of this device is contraindicated when:

- The presence of device-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- Severe chronic obstructive lung disease exists (percutaneous subclavian placement only).
- There has been past irradiation of prospective insertion site.
- There have been previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- There are local tissue factors that may prevent proper device stabilization and/or access.

WARNINGS

- Complications arising from the use of this device can result in serious injury or death; the catheter tip can erode or perforate vascular walls.
- Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of central venous system. Tip position should be verified by x-ray and monitored on a routine basis. Periodic lateral view x-ray is suggested to assess tip location in relation to vessel wall. Tip position should appear to be parallel to vessel wall.
- To avoid vascular injury, a short needle length should be used for initial access, especially in pediatric populations.
- To avoid vascular injury, do not use excessive force when advancing dilators. Use the smallest size dilator catheter placement will allow, especially in pediatric populations. The wire guide must always lead the dilator by several centimeters. Do not advance the dilator more than a few centimeters into the vessel.
- The safe and effective use of central venous catheters with power injector pressures (safety cut-off) set above 250 psi or 325 psi have not been established for 4.0 and 5.0 French or 7.0, 8.0, 9.0, and 10.0 French, respectively.
- **Do not power inject if maximum injection rate cannot be verified to be limit of 3 mL/sec for 4.0 and 5.0 French, and 10 mL/sec for 7.0, 8.0, 9.0, and 10.0 French.**
- Use only the distal lumen for power injection. The safe and effective use of power injectors with the proximal or mid lumen has not been established.
- To safely use catheters with a power injector, the technician/health care professional must verify prior to use that the maximum safety cut-off pressure limit is set at or below 250 psi and maximum flow rate of 3 mL/sec for 4.0 and 5.0 French and 325 psi and maximum flow rate of 10 mL/sec for 7.0, 8.0, 9.0, and 10.0 French.
- Do not exceed maximum flow rate of 3 mL/sec for 4.0 and 5.0 French and 10 mL/sec for 7.0, 8.0, 9.0, and 10.0 French. Exceeding the maximum flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

- Power injector machine pressure limiting (safety cut-off) settings may not prevent over-pressurization of an occluded catheter.
- This catheter's indication for power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.
- To distend great vessels and to prevent inadvertent air aspiration during catheter insertion, patient should be placed in Trendelenburg position.
- Do not place the CVC into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Verify the catheter tip position using radiography or appropriate technology based on hospital protocol.
- In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC. Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system and to ensure proper delivery of infusates.
- When placed via the femoral vein, the catheter tip should be in the inferior vena cava (IVC) above the level of the diaphragm. Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system and to ensure proper delivery of infusates.
- Avoid entanglement or contact of wire guide with previously implanted devices. Review and check patient history and/or anatomy prior to procedure.
- Be sure to maintain wire guide integrity by avoiding kinking and aggressive usage.
- Discard and manage sharps devices (needles, scalpels, etc.) safely during and after procedure.
- Be sure to avoid inadvertent arterial puncture, especially in pediatric populations.

PRECAUTIONS

- The catheter is intended for use by healthcare professionals trained and experienced in the placement of central venous catheters using percutaneous entry (Seldinger) technique. Standard Seldinger technique for placement of percutaneous vascular access sheaths, catheters, and wire guides should be employed during the placement of a central venous catheter.
- Do not re-sterilize the catheter.
- Do not cut, trim or modify the catheter or components prior to placement or intraoperatively.
- Patient movement can cause catheter tip displacement, especially in pediatric populations. Use should be limited to controlled hospital situations. Catheters placed via an antecubital vein have shown forward tip movement of up to 10 cm with motion of the extremity. Catheters placed from either a jugular or subclavian vein have demonstrated forward tip movement of 1-3 cm with neck and shoulder motion.
- The catheter should not be used for long-term indwelling applications.
- **If lumen flow is impeded, do not force injection or withdrawal of fluids. Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure. Notify attending physician immediately.**
- The catheter should not be used for chronic hyperalimentation.
- Select puncture site and length of catheter needed by assessing patient anatomy and condition.
- The catheter should not be used for patients of low birth weight to extremely low birth weight. **NOTE:** The catheter is intended for patients weighing at least 2.4 kilograms.
- The recommended minimum age/weight for each catheter French size is established based on published literature. Physicians should ultimately decide which catheter size and configuration is to be used in patients.
- The left subclavian and left jugular veins should be used only when other sites are not available.
- Use of ECG, ultrasound and/or fluoroscopy is suggested for accurate catheter placement, especially in pediatric populations.
- Radiographic confirmation of catheter placement prior to each power injection procedure is recommended.
- If a tray contains a lidocaine label, the label should be used to label the syringe for lidocaine injection. Any unused lidocaine should be disposed of at the conclusion of the procedure.
- Do not cut the wire guide to alter the length.
- **Do not withdraw the wire guide against needle bevel;** doing so could result in severing or damaging the wire guide.
- Do not use excessive force when introducing wire guide or tissue dilator as this can lead to vessel perforation and bleeding, especially in pediatric populations.
- Passage of wire guide into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial, or ventricular wall.
- Do not apply excessive force during removal of the wire guide. When withdrawal cannot be easily accomplished; a visual image should be obtained and further consultation requested.
- When making a skin incision, position the blade of the scalpel away from the wire guide.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Catheter perforation / displacement / leakage / occlusion
- Bleeding at catheter insertion site
- Arterial puncture
- Infiltration
- Pleural effusion
- Migration
- Infection
- Sepsis
- Hematoma
- Supraventricular tachycardia

- Pneumothorax
- Hemothorax
- Vein laceration
- Thrombosis
- Phlebitis

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size*	Maximum Power Injection Flow Rate (mL/sec)	Injector Safety Cut-off Pressure (psi)	Average Maximum Internal Catheter Pressure During Maximum Flow Rate (psi)**	Average Maximum Static Burst Pressure (psi) ***
4 French Double-Lumen	3	250	98.1	332.3
5 French Double-Lumen	3	250	217.8	382.9
5 French Triple-Lumen	3	250	197.6	342.8
7 French Triple-Lumen	10	325	143.3	181.6
8 French Double-Lumen	10	325	55.1	208.1
9 French Triple-Lumen	10	325	35.8	162.8
10 French Five-Lumen	10	325	32.1	228.4

*All power injection testing was performed on the distal lumen of each catheter.

**Pressures determined using room temperature Omnipaque 300™ or Visipaque 270™ contrast and verified using a Medrad Stellant™ CT or Crescent injector system. Omnipaque 300™ has a viscosity of 11.8 centipoise at 20 degrees C. Visipaque 270™ has a viscosity of 8.8 centipoise at 20 degrees C. A change in temperature or viscosity of the contrast medium used will result in a change in achievable flow rates. Omnipaque 300™ and Visipaque 270™ are registered trademarks of GE Healthcare.

*** Maximum Static Burst Pressure is the static burst pressure failure point of the catheter. When the catheter was occluded, failure occurred at the specified pressure.

Catheter Size and Puncture Site

Preliminary reports indicate that catheter size can influence clotting; larger diameter catheters have more tendency to promote clots. As reported by Amplatz and others, clot formation has less relation to type of catheter material than to size of catheter.¹ The angle of the catheter tip to the vessel wall should be checked carefully. Gravenstein and Blackshear in an *in vitro* study confirmed that perforation was significantly more likely when the angle of incidence between catheter and insertion surface was greater than 40 degrees than when it was 40 degrees.²

Another critical factor that can cause a catastrophic event is the choice of puncture site. Findings by Tocino and Watanabe indicate that the left subclavian and left jugular veins should be avoided when practical.³ Eighty percent of the perforations or erosions were found when these vessels were used. In addition, they have observed that the tip curve of a wedged catheter can be detected with lateral view x-ray. Findings by de Jonge indicate the femoral, jugular, and subclavian veins are the most frequently used sites for CVC insertion in children. The femoral vein is the preferential insertion site for quick central venous access in non-sedated children if a relatively short (<5 days) indwelling time is expected. The jugular vein is the preferred site for CVC access in sedated children with a controlled airway. For the subclavian vein, a left-sided approach is recommended, providing there are no contraindications.⁴

The above discussion is meant to be a guide for catheter size and puncture site. As more data become available, other causal factors may become evident, but present information suggests that:

- The catheter size should be as small as the use will allow.
- Left subclavian and left jugular veins should be used only when other sites are not available.

The following variables should be considered when selecting appropriate catheter and length for both adult and pediatric patients:

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

For pediatric patients, especially in an emergent event, refer to standard weight-based tape (Broselow Tape) for infusion of fluids and medications.

CATHETERS AVAILABLE FOR USE

Depth Marker Information

Catheters smaller than 6.0 French have markers indicated by dashes and dots on the shaft to indicate depth. The 5 cm long catheter has dash marks starting at 1 cm from the distal tip and continuing at 1 cm increments. The 6 cm long catheter has dash marks starting at 1 cm from the distal tip and continuing at 1 cm increments, until the 5 cm mark. The 5 cm mark is designated with a single dot, denoting 5 cm from the distal tip. For catheters 8 cm and longer, the 5 cm dot mark is the first depth marker on the catheter. Dash marks continue past the 5 cm mark, continuing at 1 cm increments. Each dot configuration represents a unique distance from the distal tip.




Dot Number	Distance from Distal Tip
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Catheters 7.0 French or larger have markers indicated by dashes or the respective numeric markers.

Double-Lumen Information (Polyurethane Catheter)




The 4.0 and 5.0 French Double-Lumen Central Venous Catheters have circular lumen configurations.

The 8.0 French Double-Lumen Central Venous Catheter has a "double-D" lumen configuration.

Catheter Fr	Cross-section	Lumen No. / Port	Equivalent Gage	Lumen Volume
4.0		#1 Distal #2 Proximal	20 23	0.3 mL 0.3 mL
5.0		#1 Distal #2 Proximal	20 20	0.2 mL 0.2 mL
8.0		#1 Distal #2 Proximal	14 14	0.9 mL 1.0 mL


Triple-Lumen Information (Polyurethane Catheter)

The 5.0, 7.0, and 9.0 French Triple-Lumen Central Venous Catheters have circular lumen configurations.

Catheter Fr	Cross-section	Lumen No. / Port	Equivalent Gage	Lumen Volume
5.0		#1 Distal #2 Mid #3 Proximal	18 23 23	0.3 mL 0.2 mL 0.2 mL
7.0		#1 Distal #2 Mid #3 Proximal	16 18 18	0.6 mL 0.5 mL 0.6 mL
9.0		#1 Distal #2 Mid #3 Proximal	14 18 18	0.9 mL 0.4 mL 0.5 mL

Five-Lumen Information (Polyurethane Catheter)

The 10.0 French Five-Lumen Central Venous Catheters have circular lumen configurations.

Catheter Fr	Cross-section	Lumen No. / Port	Equivalent Gage	Lumen Volume
10.0		#1 Distal #2 Mid #3 Mid #4 Proximal #5 Proximal	14 17 17 19 19	0.9 mL 0.4 mL 0.4 mL 0.2 mL 0.2 mL

Suggested Lumen Utilization: Double-Lumen

- **#1 Distal exit port (endhole)** — whole blood or blood product delivery and sampling; any situation requiring more flow rate; CVP monitoring; medication delivery; power injection studies. **It is strongly recommended that this lumen be used for all blood sampling.** "CT" labeled on the distal #1 lumen hub indicates that this is the lumen that should be used for power injection.
- **#2 Proximal exit port** — medication delivery; acute hyperalimentation.

Suggested Lumen Utilization: Triple-Lumen

- **#1 Distal exit port (endhole)** — whole blood or blood product delivery and sampling; any situation requiring more flow rate; CVP monitoring; medication delivery; power injection studies. **It is strongly recommended that this lumen be used for all blood sampling.** "CT" labeled on the distal #1 lumen hub indicates that this is the lumen that should be used for power injection.

- #2 Middle exit port — medication delivery; acute hyperalimentation.
- #3 Proximal exit port — medication delivery.

Suggested Lumen Utilization: Five-Lumen

- #1 Distal exit port (endhole) — whole blood or blood product delivery and sampling; any situation requiring more flow rate; CVP monitoring; medication delivery; power injection studies. **It is strongly recommended that this lumen be used for all blood sampling.** "CT" labeled on the distal #1 lumen hub indicates that this is the lumen that should be used for power injection.
- #2 Middle exit port — medication delivery; acute hyperalimentation.
- #3 Middle exit port — medication delivery; acute hyperalimentation.
- #4 Proximal exit port — medication delivery.
- #5 Proximal exit port — medication delivery.

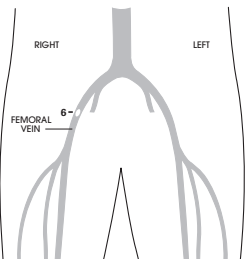
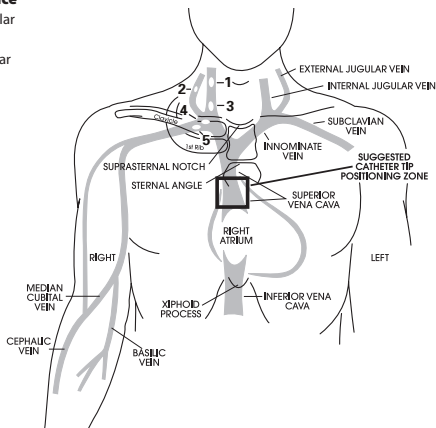
Suggested Catheter Maintenance

- The catheter entry site must be prepared and maintained in a manner consistent with standard procedure for central venous catheterization.
- To prevent clotting or possibility of air embolus, the double-lumen's #2 lumen, the triple-lumen's #2 and #3 lumens, and the five-lumen's #2, #3, #4, and #5 lumens should be filled with saline solution or heparinized saline solution (100 units of heparin per mL of saline is usually adequate), depending on institutional protocol, prior to catheter introduction.
- After the catheter is placed and prior to use, tip position and lumen patency should be confirmed by free aspiration of venous blood. **If blood is not freely aspirated, the physician should immediately reevaluate catheter tip position. Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.**
- Any unused lumens should be maintained with continuous saline or heparinized saline drip or locked with heparinized saline solution. Heparin-locked lumens should be reestablished at least every 8 hours.
- Before using any lumen already locked with heparin, the lumen should be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline. Lumens should be flushed with normal saline between administrations of different infusates. After use, the lumen should again be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline before reestablishing heparin lock.
- Strict aseptic technique must be adhered to while using and maintaining the catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

Access Sites of Choice

1. High Internal Jugular
2. External Jugular
3. Low Internal Jugular
4. Supraclavicular
5. Infraclavicular
6. Femoral



- The instructions for use are applicable for both pediatric and adult patient populations. Catheter size with intended length and patient age, or weight is provided.

Patient		Catheter	
Age	Weight (kg)	French	Length (cm)
Birth and older	≥2.4kg	4.0	5-15
≥2 years	≥10kg	5.0	5-15
≥10 years	≥50kg	7.0-8.0	15-26.5
≥21 years	Adult	9.0-10.0	15-26.5

- If applicable, remove the Luer-lock end cap from each extension.
- Prepare the catheter for insertion by flushing each of the lumens and clamping or attaching the injection caps to the appropriate extensions. Leave the distal extension uncapped for wire guide passage.
- Introduce the thinwall percutaneous entry needle into the vessel. Venous blood should be easily aspirated to confirm the position of the needle tip within the vessel. (Fig. 1)
- Straighten the wire guide using the J-tip straightener. Pass the straightened wire guide through the needle; advance the wire guide 5-10 cm into the vessel. If a straight wire is used, always advance the soft, flexible end through the needle hub and into the vessel. (Fig. 2) **If you encounter resistance during the wire guide insertion, do not force the wire guide. Withdrawal of the wire guide through the needle should be avoided; breakage may result.**
- While maintaining wire guide position, withdraw the needle and the wire guide straightener. (Fig. 3)
- Enlarge puncture site with number 11 scalpel blade. (Fig. 4)
CAUTION: To avoid vascular injury, do not use excessive force when advancing dilators. Use the smallest size dilator catheter placement will allow. The wire guide must always lead the dilator by several centimeters. Do not advance the dilator more than a few centimeters into the vessel.
- The dilator can be advanced over the wire guide and removed prior to insertion of the central venous catheter.
- Measure the catheter to be used against the patient to determine the approximate length of the catheter needed from puncture site to the central venous tip position. For pediatric populations, weight and length of patient can also be used to confirm length of the catheter needed.⁵
- Introduce the central venous catheter over the wire guide. While maintaining the wire guide position, advance the catheter into the vessel with a gentle twisting motion. (Fig. 5)
NOTE: Do not advance the catheter tip beyond the distal tip of the wire guide. Always have the wire guide leading during catheter placement. Verify the catheter tip position using radiography or appropriate technology.
- After the catheter is in position, remove the wire guide and inner catheter, as applicable. The 9 French and 10 French central venous catheters include an inner catheter in the main distal lumen that should be removed with the wire guide. (Fig. 6) **Venous blood should be easily aspirated.** Lumens should now be flushed with 5-10 mL normal saline prior to use or establishment of heparin lock. The winged hub can now be sutured into place. If the catheter is not introduced to its full length, additional suture should be carefully placed around the catheter and affixed to the skin at the entry site (if a movable suture wing is not included). This will help prevent backward or forward catheter movement.
NOTE: A wire guide that is at least twice as long as the catheter is recommended for catheter exchange procedure.

POWER INJECTION PROCEDURE

- Confirm proper catheter tip position radiographically prior to injection.
- Remove any injection/needleless caps from the catheter.
- Attach a 10 mL (or larger) syringe filled with sterile normal saline to the hub of the distal (#1) extension tube to be used for power injection.
- Ensure adequate blood return and flush the catheter vigorously with the entire 10 mL of sterile normal saline to ensure lumen patency.
WARNING: Failure to ensure patency of the catheter lumen prior to injection may result in catheter failure.
- Remove the syringe and attach the power injection device to the catheter using the manufacturer's recommendations.
NOTE: Refer to the power injector manufacturer's recommendations regarding connecting tubes.
- Conduct a study using the power injector, making sure not to exceed the maximum flow rate of 3 mL/sec or pressure limit safety cut-off of 250 psi for 4.0 and 5.0 French catheters or the maximum flow rate of 10 mL/sec or pressure limit safety cut-off of 325 psi for 7.0, 8.0, 9.0, and 10.0 French catheters.
- Disconnect the power injection device and flush the catheter again with 10 mL of sterile normal saline.
- Replace the injection/needleless cap on the catheter.
- Confirm proper catheter tip position radiographically following power injection.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

1. Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280–289.
2. Gravenstein N, Blakeshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1–6.
3. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487–490.
4. de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329–339.
5. Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883–886.

COOK UIMPRÆGNERET CENTRALVENEKATETER MED MASKININJEKTION

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook uimprægnerede centralvenekatetre med maskininjektion findes i forskellige French størrelser, længder og lumenkonfigurationer. Multilumenkatetre omfatter separate, ikke-kommunikerende lumen til vaskulær adgang inde i en enkelt kateterhoveddel. **Produktet og dets komponenter indeholder ikke naturligt gummilatex.**

- 4,0 Fr katetre anbefales til patienter fra fødsel og ældre (eller som vejer mindst 2,4 kg).
- 5,0 Fr katetre anbefales til patienter i alderen 2 år og ældre (eller som vejer mindst 10 kg).
- 7,0 Fr og 8,0 Fr katetre anbefales til patienter i alderen 10 år og ældre (eller som vejer mindst 50 kg).
- 9,0 Fr og 10,0 Fr katetre anbefales til patienter i alderen 21 år og ældre (kun voksne).

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook uimprægneret centralvenekateter med maskininjektion anvendes til:

1. Kontinuerlige eller intermitterende infusioner af medicin
2. Monitorering af centralt venetryk
3. Akut hyperalimenteration
4. Blodprøvetagning
5. Indgivelse af blod eller blodprodukter
6. Samtidig, separat infusion af lægemidler udelukkende i forbindelse med multilumenkatetre
7. Maskininjektion af kontraststof*

*Gennemstrømningshastigheden må ikke overstige 3 mL/sek. for 4,0 og 5,0 Fr katetre og 10 mL/sek. for 7,0, 8,0, 9,0 og 10,0 Fr katetre. Bekræft for brug, at sikkerhedsbegrænsningen for maksimal trykgrænse er indstillet til eller under 250 psi (1725 kPa) for 4,0 og 5,0 Fr katetre og 325 psi (2240 kPa) for 7,0, 8,0, 9,0 og 10,0 Fr katetre.

Katetret er til korttidsbrug, beregnet til mindre end 30 dage.

9,0 og 10,0 Fr omfatter et indre kateter til at lette indføring af hovedkatetret.

Cook dilatatorene bruges til dilatation af punktursteder eller kateterkanaler.

Cook uimprægneret centralvenekateter med maskininjektion er beregnet til voksne og pædiatriske populationer.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret, når:

- Kendt eller mistænkt udstyrsrelateret infektion, bakteriæmi eller sepsis er til stede.
- Patientens kropsstørrelse er utilstrækkelig til at kunne rumme det implanterede udstyr.
- Patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materiale indeholdt i produktet.
- Der foreligger svær kronisk obstruktiv lungesygdom (kun ved perkutan anlæggelse i v. subclavia).
- Der er foretaget tidligere bestråling af det påtænkte indføringssted.
- Der har været tidligere episoder af venetrombose eller vaskulære kirurgiske indgreb ved det påtænkte anlæggelsessted.
- Der er lokale vævsfaktorer, som kan forhindre korrekt produktstabilisering og/eller -adgang.

ADVARSLER

- Komplikationer, der opstår ved brug af dette produkt, kan resultere i alvorlig personskade eller død, idet kateterspidsen kan erodere eller perforere karvægge.
- Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforering af centralvenesystemet. Spidsens position skal verificeres med røntgen og monitoreres rutinemæssigt. Det anbefales at tage periodiske laterale røntgenbilleder for at vurdere spidsens placering i forhold til karvæggen. Spidsens position skal være parallel med karvæggen.
- For at undgå karlæsion skal der benyttes en kort nålelængde til den indledende adgang, specielt hos pædiatriske populationer.
- Karlæsion undgås ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af dilatatorer. Brug den mindste størrelse dilatator, som vil tillade kateteranlæggelse, specielt hos pædiatriske populationer. Kateterlederen skal altid være flere centimeter foran dilatatoren. Dilatatorerne må højst føres få centimeter ind i karret.
- Sikker og effektiv brug af centralvenekatetre med maskininjektionstryk (sikkerhedsbegrænsning) indstillet til over 250 psi (1725 kPa) eller 325 psi (2240 kPa) er ikke fastslået for henholdsvis 4,0 og 5,0 Fr eller 7,0, 8,0, 9,0 og 10,0 Fr.
- **Anvend ikke en maskininjektor, hvis det ikke kan bekræftes, at dens maksimale injektionshastighed ikke overskrider 3 mL/sek. for 4,0 og 5,0 Fr og 10 mL/sek. for 7,0, 8,0, 9,0 og 10,0 Fr.**
- Brug kun den distale lumen til maskininjektion. Sikker og effektiv brug af maskininjektorer med den proksimale eller den mellemste lumen er ikke fastslået.
- For at opnå sikker brug af katetre med en maskininjektor skal lægen/sygeplejersken inden brug verificere, at sikkerhedsbegrænsningen for maksimal trykgrænse er indstillet på eller under 250 psi (1725 kPa) og en maksimal gennemstrømningshastighed på 3 mL/sek. for 4,0 og 5,0 Fr og 325 psi (2240 kPa) og en maksimal gennemstrømningshastighed på 10 mL/sek. for 7,0, 8,0, 9,0 og 10,0 Fr.
- Den maksimale gennemstrømningshastighed må ikke overstige 3 mL/sek. for 4,0 og 5,0 Fr og 10 mL/sek. for 7,0, 8,0, 9,0 og 10,0 Fr. Hvis den maksimale gennemstrømningshastighed overskrides, kan det resultere i katetersvigt og/eller forskydning af kateterspidsen.

- Maskininjektorens trykbegrænsende indstillinger (sikkerhedsbegrænsning) forhindrer muligvis ikke overtryk i et okkluderet kateter.
- Dette kateters indikation til maskininjektion af kontraststoffer viser kateterets evne til at modstå proceduren, men ikke nødvendigvis, at proceduren er egnet til en bestemt patient. En kliniker med passende uddannelsesbaggrund er ansvarlig for at vurdere en patients helbredsstatus i forbindelse med maskininjektionsproceduren.
- Patienten skal anbringes i Trendelenburg leje for at udvide store kar og for at forhindre utilsigtet aspiration af luft under kateterindføring.
- Centralvenekateteret må ikke anlægges eller forblive anlagt i højre atrium eller højre ventrikel. Bekræft kateterspidsens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi baseret på hospitalets protokol.
- For at garantere placering uden for perikardiet skal kateterspidsen sidde over overgangen mellem vena cava superior og højre atrium, i nederste 1/3 af vena cava superior. Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet og sikre korrekt tilførsel af infusater.
- Ved anlæggelse via vena femoralis skal kateterspidsen befinde sig i vena cava inferior (IVC) over diafragmas niveau. Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet og sikre korrekt tilførsel af infusater.
- Undgå at kateterlederen sammenfiltres eller kommer i kontakt med tidligere implanteret udstyr. Gennemgå og kontroller patientanamnesen og/eller -anatomien før indgrebet.
- Sørg for at bevare kateterlederens integritet ved at undgå knæddannelse og hårdhændet brug.
- Skarpt udstyr (nåle, skalpeller osv.) skal bortskaffes og håndteres på sikker vis under og efter indgrebet.
- Sørg for at undgå utilsigtet arteriepunktur, specielt hos pædiatriske populationer.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret er beregnet til brug af sundhedspersoner med uddannelse og erfaring i anlæggelse af centralvenekatetre ved hjælp af perkutan indgangsteknik (Seldinger). Seldinger standardteknik til anlæggelse af sheaths til perkutan vaskulær indføring, katetre og kateterledere skal anvendes under anlæggelse af et centralvenekateter.
- Kateteret må ikke resteriliseres.
- Kateteret eller komponenterne må ikke skæres, klippes eller ændres inden anlæggelse eller intraoperativt.
- Patientbevægelse kan få kateterspidsen til at forskyde sig, specielt hos pædiatriske populationer. Brugen bør begrænses til kontrollerede hospitalssituationer. Ved katetre, der er anlagt via vena intermedia cubiti, er der set op til 10 cm flytning fremad ved bevægelse af ekstremiteten. Det er iagttaget, at patientens bevægelse af hals og skulder kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig 1-3 cm fremad, når kateteret anlægges i enten en jugularisvene eller i en subclaviavene.
- Kateteret bør ikke være indlagt i længere tid.
- **Hvis lumengennemstrømning hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Hvis det ikke sikres, at kateteret er åbent inden maskininjektion, kan det medføre svigt af kateteret. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.**
- Kateteret må ikke bruges til kronisk hyperalimentation.
- Vælg punktursted og den nødvendige kateterlængde efter vurdering af patientens anatomi og tilstand.
- Kateteret må ikke bruges til patienter med lav fødselsvægt til ekstremt lav fødselsvægt. **BEMÆRK:** Kateteret er beregnet til patienter, der vejer mindst 2,4 kg.
- Den anbefalede minimumsalder/-vægt for hver French kateterstørrelse er fastlagt på grundlag af publiceret litteratur. Det er i sidste ende lægerne, der skal bestemme, hvilken kateterstørrelse og -konfiguration der skal bruges til patienterne.
- Venstre subclaviavene og venstre jugularisvene bør kun anvendes, når andre steder ikke er tilgængelige.
- Brug af EKG, ultralyd og/eller gennemlysning anbefales af hensyn til nøjagtig kateteranlæggelse, specielt hos pædiatriske populationer.
- Det anbefales at bekræfte kateteranlæggelsen vha. røntgenteknologi før alle maskininjektionsprocedurer.
- Hvis bakken indeholder en lidokainmærkat, skal mærkaten bruges til at mærke sprøjten til injektion af lidokain. Alt ubrugt lidokain skal bortskaffes efter endt indgreb.
- Klip ikke kateterlederen for at ændre længden.
- **Træk ikke kateterlederen tilbage mod nålens skråspids**, da dette kan føre til overskæring eller beskadigelse af kateterlederen.
- Brug ikke for stor kraft ved indføring af kateterlederen eller vævsdilatoren, da dette kan føre til karperforation og blødning, specielt hos pædiatriske populationer.
- Hvis kateterlederen passerer ind i højre side af hjertet, kan det forårsage arytmier, højresidig grenblok og perforation af kar-, atrie- eller ventrikelvæggen.
- Brug ikke for stor kraft under fjernelse af kateterlederen. Når tilbagetrækning ikke kan udføres let, skal der indhentes et visuelt billede og søges yderligere rådgivning.
- Ved udførelse af hudincision skal skalpellens blad placeres væk fra kateterlederen.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Kateterperforation/-forskubelse/-lækage/-okklusion
- Blødning ved kateterets indførsessted
- Arteriel punktur
- Infiltration
- Pleuraeffusion
- Migration
- Infektion
- Sepsis
- Hæmatom
- Supraventrikulær takykardi

- Pneumothorax
- Hæmothorax
- Venelaceration
- Trombose
- Årebetændelse

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse*	Maksimal gennemstrømningshastighed med maskininjektion (mL/sek.)	Injektorens sikkerhedsbegrænsningstryk (psi)	Gennemsnitligt maksimalt internt katetertryk under maksimal gennemstrømningshastighed (psi)**	Gennemsnitligt maksimalt statistisk bristningstryk (psi) ***
4 Fr, dobbelt lumen	3	250	98,1	332,3
5 Fr, dobbelt lumen	3	250	217,8	382,9
5 Fr, tredobbelt lumen	3	250	197,6	342,8
7 Fr, tredobbelt lumen	10	325	143,3	181,6
8 Fr, dobbelt lumen	10	325	55,1	208,1
9 Fr, tredobbelt lumen	10	325	35,8	162,8
10 Fr, fem lumen	10	325	32,1	228,4

*Alle maskininjektionstests udførtes på det distale lumen af hvert kateter.

**Trykværdierne bestemtes med Omnipaque 300™ eller Visipaque 270™ kontraststof ved stuetemperatur og blev bekræftet ved hjælp af et Medrad Stellant™ CT- eller Crescent injektorsystem. Omnipaque 300™ har en viskositet på 11,8 centipoise ved 20 grader celcius. Visipaque 270™ har en viskositet på 8,8 centipoise ved 20 grader celcius. En ændring i det anvendte kontraststofs temperatur eller viskositet vil resultere i en ændring i opnåelige strømningshastigheder. Omnipaque 300™ og Visipaque 270™ er registrerede varemærker tilhørende GE Healthcare.

*** Maksimalt statistisk bristningstryk er det punkt, hvor kateteret svigter ved statistisk bristningstryk. Når kateteret var okkluderet, forekom der svigt ved det specificerede tryk.

Kateterstørrelse og punktursted

Foreløbige rapporter indikerer, at kateterstørrelse kan påvirke trombedannelse. Katetre med stor diameter har større tendens til at fremme tromber. Som rapporteret af Amplatz og andre har trombedannelse mindre relation til typen af katetermateriale end til størrelsen af kateteret.¹ Kateterspidsens vinkel i forhold til karvæggen skal kontrolleres nøje. Gravenstein og Blackshear bekræftede i en *in vitro*-undersøgelse, at der var signifikant større sandsynlighed for perforation, når indfaldsvinklen mellem kateter og indføringsoverflade var over 40 grader, end når den var 40 grader.²

En anden vigtig faktor, der kan forårsage en katastrofal hændelse, er valget af punktursted. Fund gjort af Tocino og Watanabe indikerer, at venstre subclaviavene og venstre jugularisvene bør undgås, når det er praktisk muligt.³ Firs procent af perforationerne eller erosionerne blev fundet, når disse kar blev anvendt. Desuden har de iagttaget, at spidskurven på et indkilet kateter kan påvises med røntgenbilleder i lateralt plan. Fund gjort af de Jonge tyder på, at femoralis-, jugularis- og subclaviavenerne er de hyppigst anvendte steder til indføring af centralvenekateter hos børn. Femoralisvenen er det foretrukne indførsessted til hurtig centralvene adgang hos non-sederede børn, hvis der forventes en relativ kort anlæggelsestid (< 5 dage). Jugularisvenen er det foretrukne sted til centralvene adgang hos sederede børn med en kontrolleret luftvej. For subclaviavenerne anbefales en venstresidig tilgang, forudsat at der ikke er kontraindikationer herfor.⁴

Ovenstående redegørelse er tiltænkt som vejledende for kateterstørrelse og punktursted. Efterhånden som flere data bliver tilgængelige, kan andre kausalfaktorer blive indlysende, men den aktuelle information antyder at:

- Kateterstørrelsen skal være så lille, som brugen vil tillade.
- Venstre subclaviavene og venstre jugularisvene bør kun anvendes, når andre steder ikke er tilgængelige.

Følgende variabler bør tages i betragtning, når der vælges et hensigtsmæssigt kateter og længde for både voksne og pædiatriske patienter:

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

For pædiatriske patienter henvises der, specielt ved en akut hændelse, til det vægtbaserede standardmålebånd (det såkaldte Broselow Tape) i forbindelse med infusion af væsker og lægemidler.

TILGÆNDELIGE KATETRE

Information om dybdemærker

Katetre, der er mindre end 6,0 Fr, er forsynet med mærker i form af streger og prikker på skaftet til angivelse af dybde. Det 5 cm lange kateter har stregmærker, der starter 1 cm fra den distale tip og fortsætter i trin på 1 cm. Det 6 cm lange kateter har stregmærker, der starter 1 cm fra den distale tip og fortsætter i trin på 1 cm indtil 5 cm mærket. 5 cm mærket består af en enkelt prik, som angiver 5 cm afstand fra den distale spids. For katetre på 8 cm eller længere er prikmærket ved 5 cm det første dybdemærke på kateteret. Efter 5 cm mærket er der stregmærker, der fortsætter i trin på 1 cm. Hver prikkonfiguration repræsenterer en bestemt afstand fra den distale spids.




Antal prikker	Afstand fra den distale spids
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Katetre på 7,0 Fr eller større har mærker angivet med streger eller de respektive numeriske mærker.

Information om dobbeltlumen (kateter af polyurethan)




4,0 og 5,0 Fr centralvenekateter med dobbelt lumen har cirkulære lumenkonfigurationer.

8,0 Fr centralvenekateter med dobbelt lumen har en "dobbelt-D" lumenkonfiguration.

Kateter Fr	Tværsnit	Lumen nr./port	Ækvivalent gauge	Lumenvolumen
4,0		nr. 1 distal nr. 2 proksimal	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		nr. 1 distal nr. 2 proksimal	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		nr. 1 distal nr. 2 proksimal	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Information om tredobbelt lumen (kateter af polyurethan)

5,0, 7,0 og 9,0 Fr centralvenekateter med tredobbelt lumen har cirkulære lumenkonfigurationer.

Kateter Fr	Tværsnit	Lumen nr./port	Ækvivalent gauge	Lumenvolumen
5,0		nr. 1 distal nr. 2 mellemste nr. 3 proksimal	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		nr. 1 distal nr. 2 mellemste nr. 3 proksimal	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		nr. 1 distal nr. 2 mellemste nr. 3 proksimal	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Information om femdobbelt lumen (kateter af polyurethan)

10,0 Fr centralvenekateter med fem-lumen har cirkulære lumenkonfigurationer.

Kateter Fr	Tværsnit	Lumen nr./port	Ækvivalent gauge	Lumenvolumen
10,0		nr. 1 distal nr. 2 mellemste nr. 3 mellemste nr. 4 proksimal nr. 5 proksimal	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Foreslået anvendelse af lumen: Dobbeltlumen

- **Nr. 1 Distal udgangsport (endehul)** — indføring og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere gennemstrømningshastighed; CVP-overvågning; indgift af medicin; maskininjektionsundersøgelser. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.** „CT“ angivet på den distale nr. 1 lumenmuffe angiver, at dette er det lumen, som skal anvendes til maskininjektion.
- **Nr. 2 Proksimal udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimenteration.

Foreslået anvendelse af lumen: Tredobbelt lumen

- **Nr. 1 Distal udgangsport (endehul)** — indføring og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere gennemstrømningshastighed; CVP-overvågning; indgift af medicin; maskininjektionsundersøgelser. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.** „CT“ angivet på den distale nr. 1 lumenmuffe angiver, at dette er det lumen, som skal anvendes til maskininjektion.

- **Nr. 2 Mellemste udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimenteration.
- **Nr. 3 Proximal udgangsport** — indgift af medicin.

Foreslået anvendelse af lumen: Femdobbelt lumen

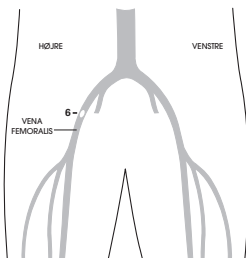
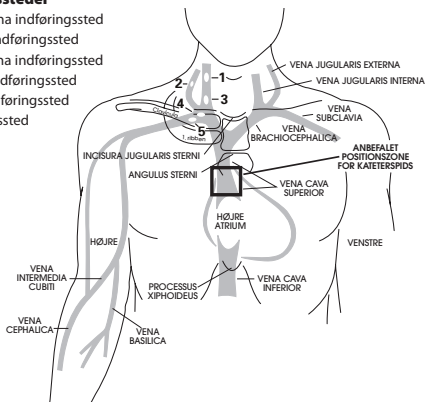
- **Nr. 1 Distal udgangsport (endehul)** — indføring og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere gennemstrømningshastighed; CVP-overvågning; indgift af medicin; maskininjektionsundersøgelser. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.** „CT“ angivet på den distale nr. 1 lumenmuffe angiver, at dette er det lumen, som skal anvendes til maskininjektion.
- **Nr. 2 Mellemste udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimenteration.
- **Nr. 3 Mellemste udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimenteration.
- **Nr. 4 Proximal udgangsport** — indgift af medicin.
- **Nr. 5 Proximal udgangsport** — indgift af medicin.

Foreslået vedligeholdelse af kateter

- Kateterets indførsingssted skal klargøres og vedligeholdes på en måde, der er i overensstemmelse med standardprocedure for kateterisation af centralvenen.
- For at forhindre koageldannelse eller mulighed for luftembolus skal dobbeltlumenkatetrens nr. 2 lumen, tredobbeltlumenkatetrens nr. 2 og nr. 3 lumen og femdobbeltlumenkatetrens nr. 2, nr. 3, nr. 4 og nr. 5 lumen fyldes med saltvandsopløsning eller hepariniseret saltvandsopløsning (100 enheder heparin pr. mL saltvand er normalt tilstrækkeligt) afhængigt af institutionens protokol, inden kateteret indføres.
- Når kateteret er anlagt, og før det bruges, skal spidsens position og lumens åbenhed bekræftes baseret på fri aspiration af veneblod. **Hvis blod ikke aspireres frit, skal lægen omgående reevaluere kateterspidsens position. Hvis det ikke sikres, at kateteret er åbent inden maskininjektion, kan det medføre svigt af kateteret.**
- Eventuelle lumener, der ikke er i brug, bør vedligeholdes med kontinuerligt saltvandsdrop eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med hepariniseret saltvandsopløsning. Heparinlåste lumener skal reetableres mindst hver 8. time.
- Inden brug af en lumen, som allerede er låst med heparin, skal lumenen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand. Lumener skal skylles igennem med fysiologisk saltvand mellem indgift af forskellige infusater. Efter brug skal lumenen igen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand, inden heparinlåsen reetableres.
- Der skal anvendes streng aseptisk teknik under anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

Valgbare indførsingssteder

1. Højt jugularis interna indførsingssted
2. Jugularis externa indførsingssted
3. Lavt jugularis interna indførsingssted
4. Supraclaviculært indførsingssted
5. Infraclaviculært indførsingssted
6. Femoralt indførsingssted



BRUGSANVISNING

1. Brugsanvisningen gælder både pædiatriske og voksne patientpopulationer. Kateterstørrelse med tilsigtet længde og patientalder eller -vægt er angivet.

Patient		Kateter	
Alder	Vægt (kg)	Fr	Længde (cm)
Fødsel og ældre	≥ 2,4 kg	4,0	5-15
≥ 2 år	≥ 10 kg	5,0	5-15
≥ 10 år	≥ 50 kg	7,0-8,0	15-26,5
≥ 21 år	Voksen	9,0-10,0	15-26,5

2. Fjern Luer-lock-ende hættten fra hver forlænger, hvis det er relevant.
3. Klargør kateteret til indføring ved at gennemskylle hver af lumenerne og afklemme de relevante forlængelser eller sætte injektionshætterne på de relevante forlængelser. Lad forlængelsen til den distale lumen være uden hætte mhp. passage af kateterleder.
4. Indfør den tyndvæggede, perkutane punkturnål i karret. Det bør være let at aspirere veneblod for at bekræfte positionen af nålespidsen inden i karret. (Fig. 1)
5. Ret kateterlederen ud med udretteren med J-spids. Før den udrettede kateterleder gennem nålen, og før kateterlederen 5-10 cm frem i karret. Hvis der bruges en lige leder, skal den bløde, fleksible ende altid føres gennem nålmuffen og ind i karret. (Fig. 2) **Hvis der mødes modstand under indføring af kateterlederen, må kateterlederen ikke tvinges frem. Undgå tilbagetrækning af kateterlederen gennem nålen, da det kan resultere i, at den brækker.**
6. Mens kateterlederens position opretholdes, trækkes nålen og kateterlederdretteren tilbage. (Fig. 3)
7. Udvid punkturstedet med skalpelblad nr. 11. (Fig. 4)

FORSIGTIG: Karlæson undgås ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af dilatatorer. Brug den mindste størrelse dilatator, som vil tillade kateteranlæggelse. Kateterlederen skal altid være flere centimeter foran dilatatoren. Dilatatoren må højst føres få centimeter ind i karret.

8. Dilatatorerne kan føres frem over kateterlederen og fjernes inden indføring af centralvenekateteret.
9. Mål kateteret, der skal bruges, i forhold til patienten for at bestemme omtrentlige nødvendige kateterlængde fra punkturstedet til centralvenekateterspidsens position. For pædiatriske populationer kan patientens vægt og længde om nødvendigt også bruges til at bekræfte kateterlængden.⁵
10. Indfør centralvenekateteret over kateterlederen. Mens kateterlederens position opretholdes, føres kateteret frem i karret med en forsigtig drejende bevægelse. (Fig. 5)
BEMÆRK: Kateterspidsen må ikke føres frem forbi kateterlederens distale spids. Kateterlederen skal altid være førende under kateteranlæggelse. Bekræft kateterspidsens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi.
11. Når kateteret er på plads, fjernes kateterlederen og det indre kateter, hvis relevant. 9 Fr og 10 Fr centralvenekatetre omfatter et indre kateter i det distale hovedlumen, som skal fjernes sammen med kateterlederen. (Fig. 6) **Det bør være let at aspirere veneblod.** Lumenene skal nu skylles igennem med 5-10 mL fysiologisk saltvand inden brug, eller der etableres en heparinlås. Vingemuffen kan nu sutureres på plads. Hvis kateteret ikke er indført i sin fulde længde, bør ekstra sutur placeres omhyggeligt rundt om kateteret og fastgøres på huden ved indgangsstedet (hvis en flytbar suturvinge ikke medfølger). Dette vil hjælpe med til at forhindre fremad- eller tilbagegående kateterbevægelse.
BEMÆRK: Der anbefales en kateterleder, som er mindst to gange så lang som kateteret, til kateterudskiftningen.

PROCEDURE FOR MASKININJEKTION

1. Bekræft korrekt kateterspidsposition med røntgen inden injektion.
2. Fjern injektionshætter eller kanylefri hætter fra kateteret.
3. Sæt en 10 mL (eller større) sprøjte, fyldt med sterilt fysiologisk saltvand, på muffen på den distale (nr. 1) forlængerslange, der skal bruges til maskininjektion.
4. Kontrollér, at der er tilstrækkelig tilbagestrømning af blod, og gennemskyl kateteret grundigt med alle 10 mL sterilt, fysiologisk saltvand for at sikre, at lumen er åben.
ADVARSEL: Hvis det ikke sikres, at kateterlumen er åben inden injektion, kan det medføre svigt af kateteret.
5. Fjern sprøjten, og sæt maskininjektionsanordningen på kateteret i henhold til fabrikantens anbefalinger.
BEMÆRK: Der henvises til maskininjektionsfabrikantens anbefalinger vedrørende forbindelsesslanger.
6. Foretag en undersøgelse med maskininjektoren, og sørg for ikke at overskride den maksimale gennemstrømningshastighed på 3 mL/sek. eller sikkerhedsbegrænsningen for trykgrænsen på 250 psi (1725 kPa) for 4,0 og 5,0 Fr katetre eller den maksimale gennemstrømningshastighed på 10 mL/sek. eller sikkerhedsbegrænsningen for trykgrænsen på 325 psi (2240 kPa) for 7,0, 8,0, 9,0 og 10,0 Fr katetre.
7. Kobl maskininjektionsapparatet fra og gennemskyl kateteret igen med 10 mL sterilt, fysiologisk saltvand.
8. Udskift injektionshætten/den kanylefri hætte på kateteret.
9. Bekræft med røntgen, at kateterspidsens position er korrekt, efter maskininjektion.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-åben pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efter produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

1. Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280–289.
2. Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1–6.
3. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487–490.
4. de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329–339.
5. Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883–886.

COOK NICHT IMPRÄGNIERTER ZENTRALER VENENKATHETER FÜR DRUCKINJEKTIONEN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Cook nicht imprägnierte zentrale Venenkatheter für Druckinjektionen sind in verschiedenen French-Größen, Längen und Lumenkonfigurationen erhältlich. Die Multilumenkatheter enthalten separate, nicht-kommunizierende Gefäßzugangslumina in einer Kathetereinheit. **Das Produkt und seine Komponenten enthalten kein Naturkautschuklatex.**

- Die Katheter der Größe 4,0 Fr werden für Patienten ab der Geburt (bzw. mit einem Gewicht von mindestens 2,4 Kilogramm) empfohlen.
- Die Katheter der Größe 5,0 Fr werden für Patienten ab 2 Jahren (bzw. mit einem Gewicht von mindestens 10 Kilogramm) empfohlen.
- Die Katheter der Größen 7,0 Fr und 8,0 Fr werden für Patienten ab 10 Jahren (bzw. mit einem Gewicht von mindestens 50 Kilogramm) empfohlen.
- Die Katheter der Größen 9,0 Fr und 10,0 Fr werden für Patienten ab 21 Jahren (nur Erwachsene) empfohlen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook nicht imprägnierte zentrale Venenkatheter für Druckinjektionen wird für folgende Zwecke verwendet:

1. Kontinuierliche oder intermittierende/zeitweise Arzneimittelinfusionen
2. Überwachung des zentralen Venendrucks (ZVD)
3. Akute hyperkalorische Ernährung
4. Blutentnahme
5. Zufuhr von Vollblut oder Blutprodukten
6. Simultane, separate Infusion von Arzneimitteln (nur Multilumenkatheter)
7. Druckinjektion von Kontrastmittel*

*Die Flussrate darf 3 mL/s für Katheter der Größen 4,0 und 5,0 Fr bzw. 10 mL/s für Katheter der Größen 7,0, 8,0, 9,0 und 10,0 Fr nicht überschreiten. Vor der Verwendung muss bestätigt werden, dass der Druckgrenzwert (Sicherheitsabschaltung) auf höchstens 250 psi (1725 kPa) für Katheter der Größen 4,0 und 5,0 Fr bzw. 325 psi (2240 kPa) für Katheter der Größen 7,0, 8,0, 9,0 und 10,0 Fr eingestellt ist.

Bei dem Produkt handelt es sich um einen Katheter für den kurzzeitigen Einsatz (bestimmt für weniger als 30 Tage).

Die Katheter der Größen 9,0 und 10,0 Fr enthalten einen Innenkatheter zur leichteren Einführung des Hauptkatheters.

Der Cook Dilator wird zur Dilatation der Punktionsstelle oder des Kathetertrakts verwendet.

Der Cook nicht imprägnierte zentrale Venenkatheter für Druckinjektionen ist für erwachsene und pädiatrische Populationen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Produkts ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Bekannte oder vermutete produktbedingte Infektion, Bakteriämie oder Septikämie
- Für die Größe des implantierten Produkts ungenügende Körpergröße des Patienten
- Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegenüber im Produkt enthaltenen Materialien
- Vorliegen einer schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (nur bei perkutaner Subclavia-Platzierung)
- Vorherige Bestrahlung der vorgesehenen Eintrittsstelle
- Vorherige Episoden von Venenthrombose oder gefäßchirurgische Operationen an der vorgesehenen Platzierungsstelle
- Vorliegen von lokalen Gewebefaktoren, die eine korrekte Stabilisierung des Produkts und/oder den Zugang verhindern könnten

WARNHINWEISE

- Komplikationen in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen; die Katheterspitze kann Gefäßwände erodieren oder perforieren.
- Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um eine Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern. Die Lage der Spitze ist röntgenologisch zu bestätigen und regelmäßig zu kontrollieren. Um die Lage der Spitze in Relation zur Gefäßwand zu beurteilen, wird eine periodische Röntgenkontrolle in der lateralen Ansicht empfohlen. Die Spitze sollte parallel zur Gefäßwand positioniert sein.
- Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, sollte die Erstpunktion mit einer Kanüle von geringer Länge erfolgen, insbesondere bei pädiatrischen Patienten.
- Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, beim Verschieben von Dilatoren keine übermäßige Kraft anwenden. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Katheterplatzierung ausreichend ist, insbesondere bei pädiatrischen Patienten. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets um mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.
- Die sichere und wirksame Verwendung von zentralen Venenkathetern bei auf über 250 psi (1725 kPa) bzw. 325 psi (2240 kPa) eingestelltem Druckgrenzwert (Sicherheitsabschaltung) des Hochdruckinjektors für die Größen 4,0 und 5,0 Fr bzw. 7,0, 8,0, 9,0 und 10,0 Fr wurde bislang nicht nachgewiesen.
- **Nicht mit einem Hochdruckinjektor injizieren, wenn nicht bestätigt werden kann, dass die maximale Injektionsrate auf 3 mL/s für 4,0 und 5,0 Fr bzw. 10 mL/s für 7,0, 8,0, 9,0 und 10,0 Fr limitiert ist.**

- Nur das distale Lumen für Hochdruckinjektionen verwenden. Die sichere und wirksame Verwendung von Hochdruckinjektoren mit dem proximalen oder zentralen Lumen wurde bislang nicht nachgewiesen.
- Um die Katheter gefahrlos mit einem Hochdruckinjektor verwenden zu können, muss der Techniker/Angehörige der Gesundheitsberufe vor Gebrauch bestätigen, dass Druckgrenzwert (Sicherheitsabschaltung) und maximale Flussrate auf 250 psi (1725 kPa) und 3 mL/s für 4,0 und 5,0 Fr bzw. 325 psi (2240 kPa) und 10 mL/s für 7,0, 8,0, 9,0 und 10,0 Fr eingestellt sind.
- Eine maximale Flussrate von 3 mL/s für 4,0 und 5,0 Fr bzw. 10 mL/s für 7,0, 8,0, 9,0 und 10,0 Fr nicht überschreiten. Wenn die maximale Flussrate überschritten wird, kann der Katheter beschädigt und/oder die Katheterspitze verschoben werden.
- Bei blockiertem Katheter kann die Einstellung der Druckbegrenzung (Sicherheitsabschaltung) des Hochdruckinjektors einen Überdruck u. U. nicht ausschließen.
- Die Indikation dieses Katheters zur Druckinjektion von Kontrastmittel beinhaltet, dass der Katheter genügend Festigkeit für das Verfahren aufweist, besagt jedoch nicht, dass das Verfahren für einen bestimmten Patienten geeignet ist. Der Gesundheitsstatus des Patienten hinsichtlich eines Verfahrens mit Druckinjektion muss durch einen geeignet ausgebildeten Arzt beurteilt werden.
- Zur Aufweitung der großen Gefäße und Verhinderung versehentlicher Luftaspiration während der Kathetereinführung ist der Patient in Trendelenburg-Lage zu bringen.
- Den ZVK nicht im rechten Vorhof oder rechten Ventrikel platzieren bzw. dort verweilen lassen. Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode gemäß den Krankenhausvorschriften bestätigen.
- Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern und die sachgemäße Verabreichung der Infusate zu gewährleisten.
- Bei Platzierung über die V. femoralis sollte sich die Katheterspitze in der V. cava inferior (VCI) oberhalb des Zwerchfells befinden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern und die sachgemäße Verabreichung der Infusate zu gewährleisten.
- Verfangen des Führungsdrahts in zuvor implantierten Produkten bzw. Kontakt mit diesen vermeiden. Vor dem Verfahren die Krankengeschichte und/oder Anatomie des Patienten überprüfen.
- Unbedingt die Unversehrtheit des Führungsdrahts bewahren, indem Knicke und aggressiver Einsatz vermieden werden.
- Während und nach dem Verfahren spitze/scharfe Gegenstände (Kanülen, Skalpelle usw.) entsorgen und sachgemäß handhaben.
- Eine unbeabsichtigte Arterienpunktion unbedingt vermeiden, insbesondere bei pädiatrischen Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter ist für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die im Einbringen zentraler Venenkatheter mittels perkutaner Zugangstechnik (Seldinger) geschult und erfahren sind. Beim Einbringen eines zentralen Venenkatheters ist die standardmäßige Seldinger-Technik für die Platzierung perkutaner Gefäßschleusen, Katheter und Führungsdrähte anzuwenden.
- Den Katheter nicht resterilisieren.
- Den Katheter oder die Komponenten vor der Platzierung bzw. intraoperativ nicht einschneiden, kürzen oder verändern.
- Bei Bewegung des Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben, insbesondere bei pädiatrischen Patienten. Die Katheter sollten in einer kontrollierten Krankenhausumgebung verwendet werden. Wenn der Katheter über eine Vene in der Ellenbeuge eingebracht wird, kann sich die Spitze bei Bewegung des Arms bis zu 10 cm nach vorn bewegen. Bei Kathetern, die über die V. jugularis bzw. die V. subclavia eingebracht wurden, ist eine Vorwärtsbewegung der Spitze um 1–3 cm durch Hals- und Schulterbewegungen beobachtet worden.
- Der Katheter ist nicht für Langzeit-Verweilbehandlungen geeignet.
- **Bei Behinderung des Lumendurchflusses die Flüssigkeit nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Falls versäumt wird, die Durchgängigkeit des Katheters vor der Druckinjektion zu bestätigen, kann es zum Versagen des Katheters kommen. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.**
- Der Katheter darf nicht für die permanente hyperkalorische Ernährung verwendet werden.
- Anatomie und Zustand des Patienten beurteilen, um die geeignete Punktionsstelle und die erforderliche Katheterlänge auszuwählen.
- Der Katheter darf nicht bei Patienten mit niedrigem Geburtsgewicht oder extrem niedrigem Geburtsgewicht verwendet werden. **HINWEIS:** Der Katheter ist für Patienten mit mindestens 2,4 Kilogramm Körpergewicht bestimmt.
- Das empfohlene Mindestalter/-gewicht für die einzelnen Katheter-French-Größen wurde anhand der veröffentlichten Literatur festgelegt. Letzten Endes muss der Arzt entscheiden, welche Kathetergröße und -konfiguration bei einem Patienten zu verwenden ist.
- Die linke V. subclavia und die linke V. jugularis sollten nur verwendet werden, wenn keine anderen Punktionsstellen zur Verfügung stehen.
- EKG, Ultraschall und/oder Durchleuchtung werden empfohlen, um eine genaue Katheterplatzierung zu gewährleisten, insbesondere bei pädiatrischen Patienten.
- Es wird empfohlen, die Platzierung des Katheters vor jedem Druckinjektionsvorgang im Röntgenbild zu bestätigen.
- Wenn ein Komplettsset ein Lidocain-Etikett enthält, sollte die für die Lidocain-Injektion verwendete Spritze damit gekennzeichnet werden. Unbenutztes Lidocain ist nach Abschluss des Verfahrens zu entsorgen.
- Den Führungsdraht nicht auf eine andere Länge zuschneiden.
- **Den Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff zurückziehen;** andernfalls kann der Führungsdraht abscheren oder beschädigt werden.
- Bei der Einführung des Führungsdrahts oder Gewebedilatators darf keine übermäßige Kraft ausgeübt werden, da dies zu Gefäßperforation und Blutungen führen kann, insbesondere bei pädiatrischen Patienten.

- Das Verschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Vorhof- oder Ventrikelwand verursachen.
- Beim Entfernen des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Aufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
- Beim Anlegen der Hautinzision die Klinge des Skalpells vom Führungsdraht weg halten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Perforation / Verschiebung / Leckage / Verschluss des Katheters
- Blutung an der Kathetereinführungsstelle
- Arterienpunktion
- Infiltration
- Pleuraerguss
- Migration
- Infektion
- Sepsis
- Hämatom
- Supraventrikuläre Tachykardie
- Pneumothorax
- Hämatothorax
- Lazeration von Venen
- Thrombose
- Phlebitis

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße*	Maximale Flussrate bei Druckinjektionen (mL/s)	Druckgrenzwert (Sicherheitsabschaltung) des Injektors (psi)	Gemittelter Katheter-Maximalinnendruck bei der maximalen Flussrate (psi)**	Gemittelter maximaler statischer Berstdruck (psi) ***
4 Fr, doppellumig	3	250	98,1	332,3
5 Fr, doppellumig	3	250	217,8	382,9
5 Fr, dreilumig	3	250	197,6	342,8
7 Fr, dreilumig	10	325	143,3	181,6
8 Fr, doppellumig	10	325	55,1	208,1
9 Fr, dreilumig	10	325	35,8	162,8
10 Fr, fünf lumig	10	325	32,1	228,4

*Alle Tests mit Druckinjektion wurden jeweils am distalen Lumen des Katheters durchgeführt.

**Die Druckwerte wurden mit dem Kontrastmittel Omnipaque 300™ oder Visipaque 270™ bei Raumtemperatur ermittelt und mit einem Medrad Stellant™ CT oder Crescent Injektorsystem verifiziert. Omnipaque 300™ weist bei 20 °C eine Viskosität von 11,8 Centipoise auf. Visipaque 270™ weist bei 20 °C eine Viskosität von 8,8 Centipoise auf. Eine Änderung der Temperatur oder Viskosität des verwendeten Kontrastmittels führt zu einer Änderung der möglichen Flussraten. Omnipaque 300™ und Visipaque 270™ sind eingetragene Marken von GE Healthcare.

*** Der maximale statische Berstdruck ist der statische Berstdruck, bei dem der Katheter versagt. Bei blockiertem Katheter tritt der Defekt beim angegebenen Druckwert auf.

Kathetergröße und Punktionsstelle

Vorläufige Berichte deuten darauf hin, dass die Kathetergröße die Blutgerinnung beeinflussen kann; Katheter mit größerem Durchmesser neigen stärker dazu, die Gerinnselbildung zu fördern. Wie Amplatz und andere berichten, ist die Gerinnselbildung weniger mit dem Kathetermaterial als mit der Kathetergröße verbunden.¹ Der Winkel der Katheterspitze zur Gefäßwand sollte sorgfältig kontrolliert werden. Gravenstein und Blackshear konnten in einer *In-vitro*-Studie bestätigen, dass eine Perforation bei einem Einfallswinkel zwischen Katheter und Einführfläche von mehr als 40 Grad erheblich wahrscheinlicher war als bei einem Winkel von 40 Grad.²

Ein weiterer kritischer Faktor, der ein lebensbedrohliches Ereignis verursachen kann, ist die Wahl der Punktionsstelle. Untersuchungsergebnisse von Tocolo und Watanabe deuten darauf hin, dass die linke V. subclavia und linke V. jugularis soweit wie möglich vermieden werden sollten.³ Achtzig Prozent der Perforationen bzw. Erosionen wurden nach Verwendung dieser Gefäße beobachtet. Sie beobachteten außerdem, dass die Spitzenkrümmung eines verkeilten Katheters in einer lateralen Röntgenaufnahme sichtbar ist. Untersuchungsergebnisse von de Jonge deuten darauf hin, dass V. femoralis, V. jugularis und V. subclavia die am häufigsten verwendeten ZVK-Einführstellen bei Kindern sind. Die V. femoralis ist die bevorzugte Einführstelle für den schnellen zentralvenösen Zugang bei Kindern ohne Sedierung, wenn eine relativ kurze (< 5 Tage) Verweildauer zu erwarten ist. Die V. jugularis ist die bevorzugte Einführstelle für den ZVK-Zugang bei Kindern mit Sedierung und gesichertem Atemweg. Bei der V. subclavia wird ein linksseitiger Zugang empfohlen, sofern keine Kontraindikationen vorliegen.⁴

Die vorangegangenen Ausführungen sollen den Anwender bei der Wahl der korrekten Kathetergröße und Punktionsstelle unterstützen. Es ist möglich, dass im Zuge weiterer Veröffentlichungen andere Ursachen erkennbar werden. Nach aktuellem Kenntnisstand gilt jedoch Folgendes:

- Die Kathetergröße sollte so klein wie unter den Umständen möglich sein.
- Die linke V. subclavia und die linke V. jugularis sollten nur verwendet werden, wenn keine anderen Punktionsstellen zur Verfügung stehen.

Bei der Auswahl des geeigneten Katheters und der geeigneten Katheterlänge für sowohl erwachsene als auch pädiatrische Patienten sind die folgenden Variablen zu berücksichtigen:

- Krankengeschichte des Patienten
- Größe und Alter des Patienten
- Verfügbare Punktionsstelle
- Ungewöhnliche anatomische Varianten
- Vorgesehene Verwendung und Dauer der geplanten Behandlung

Bei pädiatrischen Patienten, insbesondere im Notfall, ein übliches gewichtsbasiertes Maßband (Broselow-Band) für die Infusion von Flüssigkeiten und Arzneimitteln heranziehen.

ZUR VERWENDUNG ERHÄLTICHE KATHETER

Angaben zu Tiefenmarkierungen

Katheter unter 6,0 Fr weisen durch Striche und Punkte angegebene Markierungen für die Tiefenanzeige auf. Der 5 cm lange Katheter weist Strichmarkierungen auf, die 1 cm von der distalen Spitze beginnen und jeweils 1 cm Abstand haben. Der 6 cm lange Katheter weist Strichmarkierungen auf, die 1 cm von der distalen Spitze beginnen und jeweils 1 cm Abstand haben, bis zur 5-cm-Markierung. Die 5-cm-Markierung ist ein einzelner Punkt, der 5 cm Abstand von der distalen Spitze angibt. Bei den Kathetern ab 8 cm ist die Punktmarkierung bei 5 cm die erste Tiefenmarkierung auf dem Katheter. Nach der 5-cm-Markierung sind Striche im Abstand von jeweils 1 cm vorhanden. Jede Punktmarkierung bedeutet jeweils einen eindeutigen Abstand von der distalen Spitze.




Anzahl der Punkte	Abstand von der distalen Spitze
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Bei den Kathetern ab 7,0 Fr sind die Markierungen mit Strichen oder der jeweiligen Zifferangabe ausgeführt.

Angaben zu doppellumigen Kathetern (Polyurethankatheter)




Die doppellumigen zentralen Venenkatheter der Größen 4,0 und 5,0 Fr weisen eine Konfiguration mit kreisförmigen Lumina auf.

Der doppellumige zentrale Venenkatheter der Größe 8,0 Fr weist eine Doppel-D-Lumenkonfiguration auf.

Katheter Fr	Querschnitt	Lumen-Nr. / Port	Entsprechende Gage-Größe	Lumenvolumen
4,0		Nr. 1 distal Nr. 2 proximal	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		Nr. 1 distal Nr. 2 proximal	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		Nr. 1 distal Nr. 2 proximal	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Angaben zu dreilumigen Kathetern (Polyurethankatheter)

Die dreilumigen zentralen Venenkatheter der Größen 5,0, 7,0 und 9,0 Fr weisen eine Konfiguration mit kreisförmigen Lumina auf.

Katheter Fr	Querschnitt	Lumen-Nr. / Port	Entsprechende Gage-Größe	Lumenvolumen
5,0		Nr. 1 distal Nr. 2 zentral Nr. 3 proximal	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		Nr. 1 distal Nr. 2 zentral Nr. 3 proximal	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		Nr. 1 distal Nr. 2 zentral Nr. 3 proximal	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Angaben zum fünflumigen Katheter (Polyurethankatheter)

Die fünflumigen zentralen Venenkatheter der Größe 10,0 Fr weisen eine Konfiguration mit kreisförmigen Lumina auf.

Katheter Fr	Querschnitt	Lumen-Nr. / Port	Entsprechende Gage-Größe	Lumenvolumen
10,0		Nr. 1 distal Nr. 2 zentral Nr. 3 zentral Nr. 4 proximal Nr. 5 proximal	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Empfohlene Verwendung der Lumina: Doppellumig

- **Distaler Auslassport, Nr. 1 (distale Öffnung)** – Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut und Blutprodukten; Situationen, die eine hohe Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Arzneimittelzufuhr; Untersuchungen mit Druckinjektion. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.** Die Beschriftung „CT“ am Ansatz des distalen Lumens Nr. 1 bedeutet, dass dieses Lumen für die Druckinjektion verwendet werden sollte.
- **Proximaler Auslassport, Nr. 2** – Arzneimittelzufuhr; akute hyperkalorische Ernährung.

Empfohlene Verwendung der Lumina: Dreilumig

- **Distaler Auslassport, Nr. 1 (distale Öffnung)** – Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut und Blutprodukten; Situationen, die eine hohe Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Arzneimittelzufuhr; Untersuchungen mit Druckinjektion. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.** Die Beschriftung „CT“ am Ansatz des distalen Lumens Nr. 1 bedeutet, dass dieses Lumen für die Druckinjektion verwendet werden sollte.
- **Zentraler Auslassport, Nr. 2** – Arzneimittelzufuhr; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Proximaler Auslassport, Nr. 3** – Arzneimittelzufuhr.

Empfohlene Verwendung der Lumina: Fünf lumig

- **Distaler Auslassport, Nr. 1 (distale Öffnung)** – Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut und Blutprodukten; Situationen, die eine hohe Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Arzneimittelzufuhr; Untersuchungen mit Druckinjektion. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.** Die Beschriftung „CT“ am Ansatz des distalen Lumens Nr. 1 bedeutet, dass dieses Lumen für die Druckinjektion verwendet werden sollte.
- **Zentraler Auslassport, Nr. 2** – Arzneimittelzufuhr; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Zentraler Auslassport, Nr. 3** – Arzneimittelzufuhr; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Proximaler Auslassport, Nr. 4** – Arzneimittelzufuhr.
- **Proximaler Auslassport, Nr. 5** – Arzneimittelzufuhr.

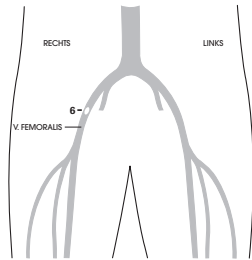
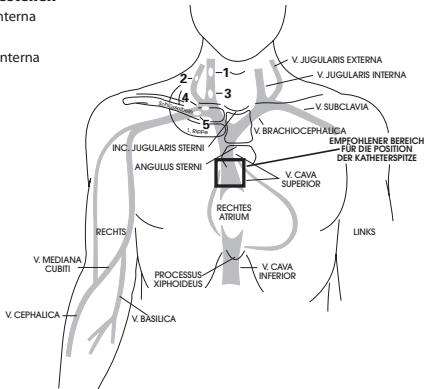
Empfohlene Katheterpflege

- Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für zentrale Venenkatheter angelegt und gepflegt werden.
- Um eine Gerinnselbildung oder die Möglichkeit von Luftemboli zu verhindern, sind das Lumen Nr. 2 des doppellumigen Katheters, die Lumina Nr. 2 und 3 des dreilumigen Katheters und die Lumina Nr. 2, 3, 4 und 5 des fünf lumigen Katheters vor Einführung des Katheters mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung (100 Heparineinheiten pro 1 mL Kochsalzlösung ist gewöhnlich ausreichend) je nach Klinikvorschriften zu füllen.
- Bevor der eingebrachte Katheter verwendet wird, sind die ordnungsgemäße Lage der Spitze und die Durchgängigkeit des Lumens durch ungehinderte Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. **Wenn sich Blut nicht ungehindert aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze unverzüglich vom Arzt neu zu beurteilen. Falls versäumt wird, die Durchgängigkeit des Katheters vor der Druckinjektion zu bestätigen, kann es zum Versagen des Katheters kommen.**

- Nicht benutzte Lumina sind durch einen Dauertropf (Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung) offen zu halten oder mit heparinierter Kochsalzlösung zu blocken. Lumina mit Heparinblockung sind mindestens alle 8 Stunden wieder durchgängig zu machen.
- Vor Benutzung eines Lumens mit vorheriger Heparinblockung ist das Lumen mit dem doppelten angegebenen Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Die Lumina sind zwischen den Verabreichungen unterschiedlicher Infusate mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Nach Benutzung ist das Lumen erneut mit dem doppelten angegebenen Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor wieder eine Heparinblockung gesetzt wird.
- Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

Bevorzugte Zugangsstellen

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



ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Anleitung zum Gebrauch gilt sowohl für pädiatrische als auch für erwachsene Patienten. Angegeben sind Kathetergröße und vorgesehene Länge nach Alter bzw. Gewicht des Patienten.

Patient		Katheter	
Alter	Gewicht (kg)	French	Länge (cm)
Ab Geburt	≥ 2,4 kg	4,0	5–15
≥ 2 Jahre	≥ 10 kg	5,0	5–15
≥ 10 Jahre	≥ 50 kg	7,0–8,0	15–26,5
≥ 21 Jahre	Erwachsene	9,0–10,0	15–26,5

2. Ggf. die Luer-Lock-Verschlusskappen von allen Verlängerungsleitungen abnehmen.
3. Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung alle Lumina spülen und die jeweiligen Verlängerungen abklemmen oder mit Injektionskappen versehen. Die distale Verlängerung zur Durchführung des Führungsdrahts unverschlossen lassen.
4. Die dünnwandige perkutane Punktionskanüle in das Gefäß einführen. Eine problemlose Aspiration von venösem Blut zeigt an, dass sich die Kanülenspitze im Gefäß befindet. (**Abb. 1**)

5. Den Führungsdraht mit dem J-Spitzen-Ausrichter begradigen. Den begradigten Führungsdraht durch die Kanüle einführen und weitere 5–10 cm in das Gefäß vorschieben. Falls ein gerader Führungsdraht verwendet wird, muss stets das weiche, biegsame Ende durch den Kanülenansatz und in das Gefäß vorgeschoben werden. **(Abb. 2) Tritt beim Einführen des Führungsdrahts Widerstand auf, den Führungsdraht nicht mit Gewalt vorschieben. Das Zurückziehen des Führungsdrahts durch die Kanüle ist zu vermeiden, da der Führungsdraht dabei reißen kann.**
6. Die Kanüle und den Führungsdraht-Ausrichter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts zurückziehen. **(Abb. 3)**
7. Die Punktionsstelle mit einer Skalpellklinge der Größe 11 vergrößern. **(Abb. 4)**
VORSICHT: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, beim Vorschieben von Dilatatoren keine übermäßige Kraft anwenden. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Katheterplatzierung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets um mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.
8. Der Dilator kann über den Führungsdraht vorgeschoben und vor der Insertion des zentralen Venenkatheters wieder entfernt werden.
9. Den zu verwendenden Katheter am Patienten ausmessen und die ungefähre Katheterlänge von der Punktionsstelle bis zur zentralvenösen Spitzenposition abschätzen. Bei pädiatrischen Patienten kann die benötigte Katheterlänge auch anhand von Körpergewicht und -größe bestätigt werden.⁵
10. Den zentralen Venenkatheter über den Führungsdraht einführen. Den Katheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts mit einer sanften Drehbewegung in das Gefäß vorschieben. **(Abb. 5)**
HINWEIS: Die Katheterspitze nicht über die distale Spitze des Führungsdrahts hinaus vorschieben. Bei der Katheterplatzierung muss der Führungsdraht stets vorausgehen. Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen.
11. Nachdem der Katheter positioniert wurde, den Führungsdraht und den Innenkatheter entfernen, sofern zutreffend. Die zentralen Venenkatheter der Größen 9 Fr und 10 Fr enthalten einen Innenkatheter im distalen Hauptlumen, der zusammen mit dem Führungsdraht entfernt wird. **(Abb. 6) Es sollte sich ungehindert venöses Blut aspirieren lassen.** Die Lumina mit 5–10 mL physiologischer Kochsalzlösung spülen, bevor sie verwendet werden bzw. eine Heparinblockung gesetzt wird. Der Flügelansatz kann nun nahtfixiert werden. Wenn der Katheter nicht in seiner ganzen Länge eingeführt wurde, ist sorgfältig zusätzliches Nahtmaterial um den Katheter anzubringen und an der Eintrittsstelle an der Haut zu fixieren, wenn kein verschiebbarer Nahtflügel vorhanden ist. Dadurch wird eine Vor- oder Rückwärtsbewegung des Katheters verhindert.
HINWEIS: Für das Auswechseln des Katheters wird ein Führungsdraht empfohlen, der mindestens doppelt so lang wie der Katheter ist.

INGRIFF MIT DRUCKINJEKTION

1. Vor der Injektion die korrekte Lage der Katheterspitze röntgenologisch bestätigen.
2. Etwa vorhandene Kappen von den Injektions-/kanülenfreien Verbindungen am Katheter abnehmen.
3. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10-mL-Spritze (oder größer) an den Ansatz des distalen (Nr. 1) Verlängerungsschlauchs anschließen, der für die Druckinjektion vorgesehen ist.
4. Auf ausreichenden Blutrückfluss achten und den Katheter kräftig mit den gesamten 10 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen, um die Durchgängigkeit des Lumens sicherzustellen.
WARNHINWEIS: Falls versäumt wird, die Durchgängigkeit des Katheterlumens vor der Injektion zu bestätigen, kann es zum Versagen des Katheters kommen.
5. Die Spritze abnehmen und den Hochdruckinjektor gemäß Herstellerempfehlungen an den Katheter anschließen.
HINWEIS: Empfehlungen für die Verbindungsschläuche siehe Angaben des Herstellers des Hochdruckinjektors.
6. Eine Untersuchung mit dem Hochdruckinjektor durchführen und dabei sicherstellen, dass die maximale Flussrate von 3 mL/s und der Druckgrenzwert (Sicherheitsabschaltung) von 250 psi (1725 kPa) für die Katheter der Größen 4,0 und 5,0 Fr bzw. 10 mL/s und 325 psi (2240 kPa) für die Katheter der Größen 7,0, 8,0, 9,0 und 10,0 Fr nicht überschritten werden.
7. Den Hochdruckinjektor vom Katheter trennen und den Katheter nochmals mit 10 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.
8. Kappen wieder auf die Injektions-/kanülenfreien Verbindungen am Katheter setzen.
9. Die richtige Lage der Katheterspitze nach der Druckinjektion röntgenologisch bestätigen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

1. Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280–289.
2. Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1–6.
3. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487–490.
4. de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329–339.
5. Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883–886.

ΜΗ ΔΙΑΠΟΤΙΣΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΦΛΕΒΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΤΗΣ COOK ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΠΙΕΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μοσπονοδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι μη διαποτισμένοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες της Cook με δυνατότητα διενέργειας έγχυσης με πίεση είναι διαθέσιμοι σε διάφορα μεγέθη Fr, μήκη και αυλούς. Οι καθετήρες πολλαπλών αυλών φέρουν ξεχωριστούς, μη επικοινωνούντες αυλούς αγγειακής προσπέλασης εντός ενός σώματος καθετήρα. **Το προϊόν και τα εξαρτήματά του δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.**

- Καθετήρες 4,0 Fr συνιστώνται για ασθενείς από τη γέννηση και άνω (ή με βάρος τουλάχιστον 2,4 κιλά).
- Καθετήρες 5,0 Fr συνιστώνται για ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω (ή με βάρος τουλάχιστον 10 κιλά).
- Καθετήρες 7,0 Fr και 8,0 Fr συνιστώνται για ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω (ή με βάρος τουλάχιστον 50 κιλά).
- Καθετήρες 9,0 Fr και 10,0 Fr συνιστώνται για ασθενείς ηλικίας 21 ετών και άνω (ενήλικες μόνο).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο μη διαποτισμένος κεντρικός φλεβικός καθετήρας της Cook με δυνατότητα διενέργειας έγχυσης με πίεση χρησιμοποιείται για:

1. Συνεχείς ή διαλείπουσες εγχύσεις φαρμάκων
2. Παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης του αίματος (ΚΦΠ)
3. Οξεία υπερθρεψία
4. Λήψη δειγμάτων αίματος
5. Χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος
6. Ταυτόχρονη, ξεχωριστή έγχυση φαρμάκων για καθετήρες πολλαπλών αυλών μόνο
7. Έγχυση σκιαγραφικών μέσων με πίεση*

*Ο ρυθμός ροής δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mL/δευτ. για καθετήρες 4,0 και 5,0 Fr και τα 10 mL/δευτ. για καθετήρες 7,0, 8,0, 9,0 και 10,0 Fr. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι το μέγιστο όριο πίεσης διακοπής ασφάλειας έχει οριστεί χαμηλότερο ή ίσο με 250 psi (1725 kPa) για καθετήρες 4,0 και 5,0 Fr και 325 psi (2240 kPa) για καθετήρες 7,0, 8,0, 9,0 και 10,0 Fr.

Το προϊόν είναι ένας καθετήρας βραχυχρόνιας χρήσης που προορίζεται για λιγότερες από 30 ημέρες.

Οι καθετήρες 9,0 και 10,0 Fr περιλαμβάνουν έναν εσωτερικό καθετήρα για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του κύριου καθετήρα.

Ο διαστολέας της Cook χρησιμοποιείται για τη διαστολή σημείων παρακέντησης ή οδών καθετήρων.

Ο μη διαποτισμένος κεντρικός φλεβικός καθετήρας της Cook με δυνατότητα διενέργειας έγχυσης με πίεση προορίζεται για πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιατρικούς πληθυσμούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται όταν:

- Υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη, βακτηριαμία ή σηψαιμία που σχετίζεται με το προϊόν.
- Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν επαρκεί για να δεχτεί το μέγεθος εμφυτεύσιμου τεχνολογικού προϊόντος.
- Είναι γνωστό ή πιθανολογείται ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε υλικά που περιέχονται στο προϊόν.
- Υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (μόνο διαδερμική υποκλείδια τοποθέτηση).
- Έχει πραγματοποιηθεί παλαιότερη ακτινοβόληση της υποψήφιας θέσης εισαγωγής.
- Υπήρξαν προηγούμενα επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων στην υποψήφια θέση τοποθέτησης.
- Υπάρχουν τοπικοί ιστικοί παράγοντες που μπορεί να αποτρέψουν τη σωστή σταθεροποίηση ή/και προσπέλαση του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιπλοκές που οφείλονται στη χρήση του προϊόντος αυτού ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Το άκρο του καθετήρα μπορεί να διαβρώσει ή να διατρηθεί σε αγγειακά τοιχώματα.
- Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να προληφθεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος. Η θέση του άκρου θα πρέπει να επαληθεύεται ακτινογραφικά και να παρακολουθείται σε τακτική βάση. Για την εκτίμηση της θέσης του άκρου σε σχέση με το αγγειακό τοίχωμα, προτείνεται περιοδική λήψη πλάγιων ακτινογραφιών. Η θέση του άκρου θα πρέπει να εμφανίζεται παράλληλη προς το αγγειακό τοίχωμα.
- Για να αποφευχθεί ο αγγειακός τραυματισμός, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μικρό μήκος βελόνας για την αρχική προσπέλαση, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.
- Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση των διαστολέων. Χρησιμοποιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς. Ο συρμάντινος οδηγός πρέπει να προηγείται πάντοτε του διαστολέα κατά αρκετά εκατοστά. Μην προωθείτε τον διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.
- Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση κεντρικών φλεβικών καθετήρων με πιέσιες εγχυτήρα πίεσης (τιμή διακοπής ασφάλειας) ρυθμισμένες σε τιμή πάνω από 250 psi (1725 kPa) ή 325 psi (2240 kPa) δεν έχουν τεκμηριωθεί για καθετήρες 4,0 και 5,0 Fr ή 7,0, 8,0, 9,0 και 10,0 Fr, αντίστοιχα.

- **Μη διενεργείτε έγχυση με πίεση εάν ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης δεν μπορεί να επαληθευτεί ότι είναι 3 mL/δευτ. για καθετήρες 4,0 και 5,0 Fr και 10 mL/δευτ. για καθετήρες 7,0, 8,0, 9,0 και 10,0 Fr.**
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον περιφερικό αυλό για τη διενέργεια έγχυσης με πίεση. Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των εγχυτήρων πίεσης με τον εγγύς ή μεσαίο αυλό δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Για ασφαλή χρήση καθετήρων με εγχυτήρα πίεσης, ο τεχνικός/επαγγελματίας του τομέα της υγείας πρέπει να επαληθεύσει, πριν από τη χρήση, ότι το μέγιστο όριο πίεσης διακοπής ασφάλειας έχει ρυθμιστεί σε τιμή χαμηλότερη από 7 ή ίση με 250 psi (1725 kPa) και μέγιστο ρυθμό ροής 3 mL/δευτ. για 4,0 και 5,0 Fr και 325 psi (2240 kPa) και μέγιστη ροή 10 mL/δευτ. για 7,0, 8,0, 9,0 και 10,0 Fr.
- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο ρυθμό ροής 3 mL/δευτ. για καθετήρες 4,0 και 5,0 Fr και 10 mL/δευτ. για καθετήρες 7,0, 8,0, 9,0 και 10,0 Fr. Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καθετήρα ή/και τη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
- Οι ρυθμίσεις περιορισμού της πίεσης του μηχανισμού του εγχυτήρα πίεσης (τιμή διακοπής ασφάλειας) δεν μπορούν να αποτρέψουν την υπερσυμπίεση ενός αποφραγμένου καθετήρα.
- Η ένδειξη αυτού του καθετήρα για έγχυση με πίεση σκιαγραφικών μέσων υποδηλώνει την ικανότητα του καθετήρα να αντέξει τη διαδικασία, αλλά δεν υποδηλώνει την καταλληλότητα της διαδικασίας για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Ένας κατάλληλος εκπαιδευμένος κλινικός ιατρός φέρει την ευθύνη της αξιολόγησης της κατάστασης της υγείας του ασθενούς, όσον αφορά τη διαδικασία έγχυσης με πίεση.
- Για τη διαστολή μεγάλων αγγείων και για την πρόληψη τυχόν ακούσιας εισρόφησης αέρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετείται σε θέση Trendelenburg.
- Μην τοποθετείτε τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα εντός του δεξιού κόλπου ή της δεξιάς κοιλίας και μην τον αφήνετε να παραμείνει εντός αυτών. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνική, βάσει του νοσοκομειακού πρωτοκόλλου.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι βρίσκεται σε εξωπερικαρδιακή θέση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή άνω κοίλης φλέβας (ΑΚΦ) και δεξιού κόλπου, εντός του κατώτερου 1/3 της ΑΚΦ. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για τη διασφάλιση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλιστεί η σωστή χορήγηση των διαλυμάτων έγχυσης.
- Κατά την τοποθέτηση μέσω της μηριαίας φλέβας, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται στην κάτω κοίλη φλέβα (ΚΚΦ), πάνω από το επίπεδο του διαφράγματος. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για τη διασφάλιση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλιστεί η σωστή χορήγηση των διαλυμάτων έγχυσης.
- Αποφύγετε την εμπλοκή ή την επαφή του συρμάτινου οδηγού με προηγούμενες εμφυτευμένα προϊόντα. Εξετάστε και ελέγξτε το ιστορικό ή/και την ανατομία του ασθενούς πριν από τη διαδικασία.
- Φροντίστε να διατηρείτε την ακεραιότητα του συρμάτινου οδηγού, αποφεύγοντας τη στρέβλωση και την έντονη χρήση.
- Να απορρίπτετε και να διαχειρίζεστε τα αιχμηρά προϊόντα (βελόνες, νυστέρια κ.λπ.) με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν.
- Φροντίστε να αποφύγετε την ακούσια αρτηριακή παρακέντηση, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική Seldinger για τοποθέτηση διαδερμικών θηκαριών, καθετήρων και συρμάτινων οδηγών αγγειακής προσπέλασης.
 - Μην επαναποστειώνετε τον καθετήρα.
 - Μην κόβετε, μην αποκόπτετε και μην τροποποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα πριν από την τοποθέτηση ή διεγχειρητικά.
 - Η κίνηση του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς. Η χρήση θα πρέπει να περιορίζεται σε ελεγχόμενες νοσοκομειακές καταστάσεις. Καθετήρες που τοποθετούνται μέσω φλέβας της πρόσθιας καμπτικής επιφάνειας του αγκώνα παρουσιάζουν εμπρόσθια μετακίνηση του άκρου έως και 10 cm με την κίνηση του μέλους. Οι καθετήρες που τοποθετούνται είτε από τη σφαγιτίδα είτε από την υποκλείδια φλέβα έχουν παρουσιάσει εμπρόσθια μετακίνηση του άκρου κατά 1-3 cm με την κίνηση του αυχένα και του ώμου.
 - Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνιες μόνιμες εφαρμογές.
 - **Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάσετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών. Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τις μελέτες έγχυσης με πίεση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα. Ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.**
 - Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για χρόνια υπερθρεψία.
 - Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που χρειάζεται αξιολογώντας την ανατομία και την κατάσταση του ασθενούς.
 - Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς με χαμηλό έως εξαιρετικά χαμηλό βάρος γέννησης.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο καθετήρας προορίζεται για ασθενείς με βάρος τουλάχιστον 2,4 κιλά.
- Η ελάχιστη ηλικία/το ελάχιστο βάρος που συνιστάται για κάθε μέγεθος Fr καθετήρα καθορίζεται με βάση τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Οι ιατροί θα πρέπει να είναι αυτοί που τελικά αποφασίζουν ποιο μέγεθος και ποια διαμόρφωση καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς.
 - Η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγιτίδα φλέβα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σημεία.
 - Για ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα, προτείνεται η χρήση ΗΚΓ, υπερηχογραφήματος ή/και ακτινοσκόπησης, ειδικά σε παιδιατρικούς ασθενείς.
 - Συνιστάται η ακτινογραφική επιβεβαίωση της τοποθέτησης του καθετήρα πριν από κάθε διαδικασία έγχυσης με πίεση.
 - Εάν ένας δίσκος περιέχει επισήμανση λιδοκαΐνης, η επισήμανση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την επισήμανση της ούριγγας για ένεση λιδοκαΐνης. Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη ποσότητα λιδοκαΐνης θα πρέπει να απορρίπτεται κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

- Μην κόβετε τον συρμάτινο οδηγό για να τροποποιήσετε το μήκος.
- **Μην αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό πάνω στη λοξότμηση της βελόνας.** Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα κοπή ή πρόκληση ζημιάς του συρμάτινου οδηγού.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό ή τον διαστολέα ιστών, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση αγγείων και αιμορραγία, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.
- Η διέλευση του συρμάτινου οδηγού από τις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες του καρδιακού ρυθμού, ατελή αποκλεισμό του δεξιού καρδιακού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείου, κόλπου ή κοιλίας.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού. Όταν η απόσυρση δεν μπορεί να επιτευχθεί εύκολα, θα πρέπει να ληφθεί μια οπτική εικόνα και να ζητηθούν περαιτέρω συμβουλές.
- Όταν πραγματοποιείτε δερματική τομή, τοποθετήστε τη λεπίδα του νυστερίου μακριά από τον συρμάτινο οδηγό.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Διάτρηση/μετατόπιση/διάρροη/απόφραξη του καθετήρα
- Αιμορραγία στη θέση εισαγωγής του καθετήρα
- Αρτηριακή διάτρηση
- Διήθηση
- Πλευριτική συλλογή
- Μετατόπιση
- Λοίμωξη
- Σήψη
- Αιμάτωμα
- Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία
- Πνευμοθώρακας
- Αιμοθώρακας
- Ρήξη φλέβας
- Θρόμβωση
- Φλεβίτιδα

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Μέγεθος καθετήρα*	Μέγιστος ρυθμός ροής έγχυσης με πίεση (mL/δευτ.)	Πίεση διακοπής ασφάλειας εγχυτήρα (psi)	Μέση μέγιστη πίεση εσωτερικού καθετήρα κατά τη διάρκεια μέγιστου ρυθμού ροής (psi)**	Μέση μέγιστη στατική πίεση ρήξης (psi) ***
4 Fr, διπλού αυλού	3	250	98,1	332,3
5 Fr, διπλού αυλού	3	250	217,8	382,9
5 Fr, τριπλού αυλού	3	250	197,6	342,8
7 Fr, τριπλού αυλού	10	325	143,3	181,6
8 Fr, διπλού αυλού	10	325	55,1	208,1
9 Fr, τριπλού αυλού	10	325	35,8	162,8
10 Fr, πενταπλού αυλού	10	325	32,1	228,4

*Όλες οι δοκιμές έγχυσης με πίεση πραγματοποιήθηκαν στον περιφερικό αυλό κάθε καθετήρα.

**Οι πιέσεις προσδιορίστηκαν με χρήση σκιαγραφικού μέσου Omnipaque 300™ ή Visipaque 270™ σε θερμοκρασία δωματίου και πιστοποιήθηκαν με χρήση ενός συστήματος εγχυτήρα CT Medrad Stellant™ ή Crescent. Το διάλυμα Omnipaque 300™ έχει ιξώδες 11,8 centipoise στους 20 βαθμούς C. Το διάλυμα Visipaque 270™ έχει ιξώδες 8,8 centipoise στους 20 βαθμούς C. Τυχόν μεταβολή στη θερμοκρασία ή το ιξώδες του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται θα προκαλέσει μεταβολή της ρυθμικής ροής που μπορούν να επιτευχθούν. Το Omnipaque 300™ και το Visipaque 270™ είναι σήματα κατατεθέντα της GE Healthcare.

*** Η μέγιστη στατική πίεση ρήξης είναι η στατική πίεση ρήξης στο σημείο αστοχίας του καθετήρα. Κατά την απόφραξη του καθετήρα, η αστοχία εμφανίστηκε στην καθορισμένη πίεση.

Μέγεθος καθετήρα και σημείο παρακέντησης

Προκαταρκτικές αναφορές υποδεικνύουν ότι το μέγεθος του καθετήρα μπορεί να επηρεάσει την πήξη. Οι καθετήρες μεγαλύτερης διαμέτρου παρουσιάζουν αυξημένη τάση δημιουργίας θρόμβων. Όπως αναφέρεται από τον Amplatz και άλλους, ο σχηματισμός πηγματος έχει μικρότερη σχέση με τον τύπο του υλικού καθετήρα παρά με το μέγεθος του καθετήρα.¹ Η γωνία του άκρου του καθετήρα ως προς το αγγειακό τοίχωμα θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά. Οι Gravenstein και Blackshear επιβεβαίωσαν σε μελέτη *in vitro* ότι η διάτρηση ήταν σημαντικά πιο πιθανή όταν η γωνία πρόσπτωσης μεταξύ καθετήρα και επιφάνειας εισαγωγής ήταν μεγαλύτερη από 40 μοίρες σε σύγκριση με τις περιπτώσεις που ήταν 40 μοίρες.² Ένας άλλος κρίσιμος παράγοντας που είναι δυνατό να έχει καταστροφικές συνέπειες είναι η επιλογή του σημείου παρακέντησης. Ευρήματα από τους Tocchio και Watanabe υποδεικνύουν ότι η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγιτίδα φλέβα θα πρέπει να αποφεύγονται, εφόσον αυτό είναι εφικτό.³ Το σφόνδαλο των εκατό των διατρήσεων ή των διαβρύσεων διαπιστώθηκε όταν χρησιμοποιήθηκαν τα αγγεία αυτά. Επιπλέον, παρατήρησαν ότι η καμπύλη του άκρου ενός ενοφληγμένου καθετήρα είναι δυνατό να ανιχνευτεί με πλάγια ακτινογραφία. Ευρήματα από τον de Jonge υποδεικνύουν ότι η μηριαία, η σφαγιτίδα και η υποκλείδια φλέβα είναι οι συχνότερα χρησιμοποιούμενες θέσεις για εισαγωγή κεντρικών

φλεβικών καθετήρων σε παιδιά. Η μηριαία φλέβα είναι η προτιμώμενη θέση εισαγωγής για γρήγορη κεντρική φλεβική προσπέλαση σε μη κατεσταλμένα παιδιά εάν αναμένεται σχετικά σύντομος (<5 ημέρες) χρόνος παραμονής. Η σφαγίτιδα φλέβα είναι η προτιμώμενη θέση για προσπέλαση κεντρικών φλεβικών καθετήρων σε κατεσταλμένα παιδιά με ελεγχόμενο αεραγωγό. Για την υποκλείδια φλέβα, συνιστάται προσπέλαση από την αριστερή πλευρά, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν αντενδείξεις.⁴

Η ανωτέρω συζήτηση αποσκοπεί στο να αποτελέσει οδηγό για το μέγεθος του καθετήρα και το σημείο παρακέντησης. Καθώς καθίστανται διαθέσιμα περισσότερα στοιχεία, ενδέχεται να εμφανιστούν άλλοι αιτιολογικοί παράγοντες. Εντούτοις, οι έως τώρα πληροφορίες υποδηλώνουν ότι:

- Το μέγεθος του καθετήρα θα πρέπει να είναι τόσο μικρό, όσο το επιτρέπει η χρήση.
- Η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγίτιδα φλέβα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σημεία.

Ο ακόλουθος μεταβλητός θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του κατάλληλου καθετήρα και μήκους τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιατρικούς ασθενείς:

- Ιστορικό ασθενούς
- Μέγεθος και ηλικία ασθενούς
- Διαθέσιμο σημείο προσπέλασης
- Ασυνήθεις ανατομικές παραλλαγές
- Προτεινόμενη χρήση και διάρκεια του σχεδίου θεραπείας

Για παιδιατρικούς ασθενείς, ειδικά σε έκτακτα συμβάντα, ανατρέξτε στην τυπική ταϊνία με βάση το βάρος (ταινία Broselow) για έγχυση υγρών και φαρμάκων.

ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Πληροφορίες σημάνσεων βάθους

Καθετήρες μικρότεροι από 6,0 Fr έχουν παύλες και κουκκίδες στον άξονα που λειτουργούν ως δείκτες βάθους. Ο καθετήρας μήκους 5 cm έχει παύλες που ξεκινούν στο 1 cm από το περιφερικό άκρο και συνεχίζουν με βήματα του 1 cm. Ο καθετήρας μήκους 6 cm έχει παύλες που ξεκινούν στο 1 cm από το περιφερικό άκρο και συνεχίζουν με βήματα του 1 cm, μέχρι τον δείκτη των 5 cm. Ο δείκτης των 5 cm επισημαίνεται με μία μόνο κουκκίδα, που υποδηλώνει 5 cm από το περιφερικό άκρο. Για καθετήρες μήκους 8 cm και περισσότερο, η κουκκίδα των 5 cm είναι ο πρώτος δείκτης βάθους στον καθετήρα. Δείκτες-παύλες συνεχίζονται πέρα από τον δείκτη των 5 cm, ανά βήματα του 1 cm. Κάθε διαμόρφωση κουκκίδας αντιπροσωπεύει μία μοναδική απόσταση από το περιφερικό άκρο.




Αριθμός κουκκίδων	Απόσταση από το περιφερικό άκρο
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Καθετήρες 7,0 Fr ή μεγαλύτεροι έχουν δείκτες που υποδεικνύονται με παύλες ή με τους αντίστοιχους αριθμητικούς δείκτες.

Πληροφορίες για διπλό αυλό (καθετήρας πολυουρεθάνης)




Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες διπλού αυλού 4,0 Fr και 5,0 Fr έχουν διαμόρφωση κυκλικού αυλού.

Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας διπλού αυλού 8,0 Fr έχει διαμόρφωση αυλού «διπλού D».

Fr καθετήρα	Εγκάρσια διατομή	Αρ. αυλού/θύρα	Ισοδύναμο Gauge	Όγκος αυλού
4,0		Αρ. 1 περιφερική Αρ. 2 εγγύς	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		Αρ. 1 περιφερική Αρ. 2 εγγύς	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		Αρ. 1 περιφερική Αρ. 2 εγγύς	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Πληροφορίες για τριπλό αυλό (καθετήρας πολουουρεθάνης)

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες τριπλού αυλού 5,0 Fr 7,0 Fr και 9,0 Fr έχουν διαμόρφωση κυκλικού αυλού.

Fr καθετήρα	Εγκάρσια διατομή	Αρ. αυλού/θύρα	Ισοδύναμο Gauge	Όγκος αυλού
5,0		Αρ. 1 περιφερική Αρ. 2 μεσαία Αρ. 3 εγγύς	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		Αρ. 1 περιφερική Αρ. 2 μεσαία Αρ. 3 εγγύς	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		Αρ. 1 περιφερική Αρ. 2 μεσαία Αρ. 3 εγγύς	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Πληροφορίες για πενταπλό αυλό (καθετήρας πολουουρεθάνης)

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες πενταπλού αυλού 10,0 Fr έχουν διαμόρφωση κυκλικού αυλού.

Fr καθετήρα	Εγκάρσια διατομή	Αρ. αυλού/θύρα	Ισοδύναμο Gauge	Όγκος αυλού
10,0		Αρ. 1 περιφερική Αρ. 2 μεσαία Αρ. 3 μεσαία Αρ. 4 εγγύς Αρ. 5 εγγύς	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Διπλός αυλός

- **Αρ. 1 Περιφερική θύρα εξόδου (τελική σπή)** — χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος και λήψη δειγμάτων αίματος, οποιαδήποτε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση ΚΦΠ, χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, μελέτες έγχυσης με πίεση. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.** Η επισήμανση «CT» στον ομφαλό του περιφερικού αυλού αρ. 1 υποδηλώνει ότι αυτός είναι ο αυλός που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση με πίεση.
- **Αρ. 2 Εγγύς θύρα εξόδου** — χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, οξεία υπερθρεψία.

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Τριπλός αυλός

- **Αρ. 1 Περιφερική θύρα εξόδου (τελική σπή)** — χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος και λήψη δειγμάτων αίματος, οποιαδήποτε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση ΚΦΠ, χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, μελέτες έγχυσης με πίεση. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.** Η επισήμανση «CT» στον ομφαλό του περιφερικού αυλού αρ. 1 υποδηλώνει ότι αυτός είναι ο αυλός που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση με πίεση.
- **Αρ. 2 Μεσαία θύρα εξόδου** — χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, οξεία υπερθρεψία.
- **Αρ. 3 Εγγύς θύρα εξόδου** — χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Πενταπλός αυλός

- **Αρ. 1 Περιφερική θύρα εξόδου (τελική σπή)** — χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος και λήψη δειγμάτων αίματος, οποιαδήποτε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση ΚΦΠ, χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, μελέτες έγχυσης με πίεση. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.** Η επισήμανση «CT» στον ομφαλό του περιφερικού αυλού αρ. 1 υποδηλώνει ότι αυτός είναι ο αυλός που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση με πίεση.
- **Αρ. 2 Μεσαία θύρα εξόδου** — χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, οξεία υπερθρεψία.
- **Αρ. 3 Μεσαία θύρα εξόδου** — χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, οξεία υπερθρεψία.
- **Αρ. 4 Εγγύς θύρα εξόδου** — χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.
- **Αρ. 5 Εγγύς θύρα εξόδου** — χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

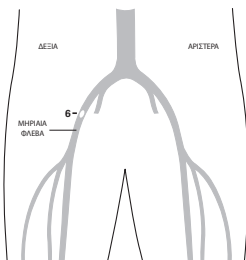
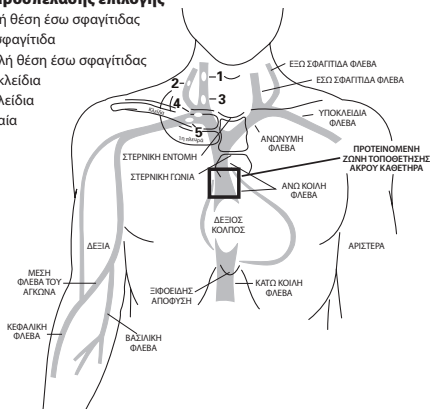
Προτεινόμενη συντήρηση καθετήρα

- Η θέση εισόδου του καθετήρα πρέπει να προετοιμάζεται και να συντηρείται με τρόπο σύμφωνο με την τυπική διαδικασία για κεντρικό φλεβικό καθετηριασμό.
- Για να αποτραπεί τυχόν σχηματισμός θρόμβου ή το ενδεχόμενο σχηματισμού εμβόλου αέρα, ο αυλός αρ. 2 του διπλού αυλού, οι αυλοί αρ. 2 και αρ. 3 του τριπλού αυλού και οι αυλοί αρ. 2, αρ. 3, αρ. 4 και αρ. 5 του πενταπλού αυλού θα πρέπει να πληρώνονται με φυσιολογικό ορό ή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 μονάδες ηπαρίνης ανά mL φυσιολογικού ορού συνήθως επαρκούν), ανάλογα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα και πριν από τη χρήση του, θα πρέπει να επιβεβαιώνετε τη θέση του άκρου και τη βατότητα του αυλού με ελεύθερη αναρρόφηση φλεβικού αίματος. **Εάν δεν πραγματοποιείται ελεύθερη αναρρόφηση αίματος, ο ιατρός πρέπει να επαναξιολογήσει αμέσως τη θέση του άκρου του καθετήρα. Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τις μελέτες έγχυσης με πίεση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.**

- Τυχόν μη χρησιμοποιημένοι αυλοί θα πρέπει να διατηρούνται με συνεχή ενστάλαξη φυσιολογικού ορού ή ηπαρισισμένο φυσιολογικό ορό ή να αποκλείονται με ηπαρισισμένο φυσιολογικό ορό. Αυλοί που αποκλείονται με ηπαρίνη θα πρέπει να υποβάλλονται ξανά στη διαδικασία αποκλεισμού με ηπαρίνη τουλάχιστον κάθε 8 ώρες.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αυλού που είναι ήδη αποκλεισμένος με ηπαρίνη, ο αυλός θα πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό όγκου διπλάσιου από τον ενδεικνυόμενο όγκο του αυλού. Οι αυλοί θα πρέπει να εκπλένονται με φυσιολογικό ορό μεταξύ των χορηγήσεων διαφορετικών διαλυμάτων έγχυσης. Μετά τη χρήση, ο αυλός θα πρέπει να εκπλένεται πάλι με όγκο διπλάσιο από τον ενδεικνυόμενο όγκο αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού, πριν υποβληθεί πάλι στη διαδικασία αποκλεισμού με ηπαρίνη.
- Κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα πρέπει να τηρείται αυστηρά άσηπτη τεχνική.

Σημεία προσέλασης επιλογής

1. Υψηλή θέση έσω σφαγίτιδας
2. Έξω σφαγίτιδα
3. Χαμηλή θέση έσω σφαγίτιδας
4. Υπερκλειδία
5. Υποκλειδία
6. Μηριαία



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν τόσο για παιδιατρικούς πληθυσμούς όσο και για πληθυσμούς ενηλίκων. Παρέχεται το μέγεθος καθετήρα που προορίζεται για το μήκος και την ηλικία ή το βάρος του ασθενούς.

Ασθενής		Καθετήρας	
Ηλικία	Βάρος (κιλά)	Fr	Μήκος (cm)
Γέννηση και άνω	≥ 2,4 κιλά	4,0	5-15
≥ 2 ετών	≥ 10 κιλά	5,0	5-15
≥ 10 ετών	≥ 50 κιλά	7,0-8,0	15-26,5
≥ 21 ετών	Ενήλικες	9,0-10,0	15-26,5

2. Εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε το τελικό πώμα με σύνδεσμο ασφάλισης Luer από κάθε προέκταση.
3. Προετοιμάστε τον καθετήρα για εισαγωγή με έκπλυση όλων των αυλών και τοποθέτηση σφικτήρα ή προάρθρωση των πωμάτων έγχυσης στις κατάλληλες προεκτάσεις. Αφήστε την περιφερική προέκταση μη πωματομένη για τη διέλευση του συρμάτινου οδηγού.
4. Εισαγάγετε τη λεπτοτοξωματική βελόνα διαδερμικής εισαγωγής στο αγγείο. Η αναρρόφηση φλεβικού αίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται εύκολα, για την επιβεβαίωση της θέσης του άκρου της βελόνας εντός του αγγείου. **(Εικ. 1)**
5. Ευθειάστε τον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας τον ευθυσιαστή άκρου σχήματος J. Πιράστε τον ευθυσισμένο συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό κατά 5-10 cm εντός του αγγείου. Εάν χρησιμοποιείτε ευθύ σύρμα, προωθείτε πάντοτε το μαλακό, εύκαμπτο άκρο μέσω της υποδοχής της βελόνας και εντός του αγγείου. **(Εικ. 2) Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συρμάτινου οδηγού, μην ασκήσετε δύναμη στον συρμάτινο οδηγό. Θα πρέπει να αποφεύγεται η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω της βελόνας, διότι ενδέχεται να προκληθεί θραύση.**
6. Ενώ διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα και τον ευθυσιαστή συρμάτινου οδηγού. **(Εικ. 3)**
7. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με λεπίδα νυστεριού αρ. 11. **(Εικ. 4)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση των διαστολέων. Χρησιμοποιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προηγείται πάντοτε του διαστολέα κατά αρκετά εκατοστά. Μην προωθείτε τον διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.

- Μπορείτε να προωθήσετε τον διαστολέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και να τον αφαιρέσετε πριν από την εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα.
- Μετρήστε τον καθετήρα που θα χρησιμοποιήσετε σε σχέση με τον ασθενή για να προσδιορίσετε, κατά προσέγγιση, το μήκος του καθετήρα που απαιτείται από το σημείο της παρακέντησης έως τη θέση του κεντρικού φλεβικού άκρου. Για παιδιατρικούς πληθυσμούς, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν το βάρος και το μήκος του ασθενούς για την επιβεβαίωση του απαιτούμενου μήκους του καθετήρα.⁵
- Εισαγάγετε τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Ενώ διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, προωθήστε τον καθετήρα εντός του αγγείου με ήπια περιστροφική κίνηση. **(Εικ. 5)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προωθείτε το άκρο του καθετήρα πέρα από το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα, φροντίστε πάντοτε να προηγείται ο συρμάτινος οδηγός. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνολογία.
- Μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον εσωτερικό καθετήρα, κατά περίπτωση. Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες 9 Fr και 10 Fr περιλαμβάνουν έναν εσωτερικό καθετήρα στον κύριο περιφερικό αυλό ο οποίος θα πρέπει να αφαιρείται μαζί με τον συρμάτινο οδηγό. **(Εικ. 6) Η αναρρόφηση του φλεβικού αίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται εύκολα.** Οι αυλοί θα πρέπει τώρα να εκπλυθούν με 5-10 mL φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση ή την πραγματοποίηση αποκλεισμού με ηπαρίνη. Ο περυστωτός ομφαλός είναι δυνατόν τώρα να συρραφεί στη θέση του. Εάν ο καθετήρας δεν εισάγεται στο πλήρες μήκος του, θα πρέπει να τοποθετείται προσεκτικά επιπλέον ράμμα γύρω από τον καθετήρα και να επικολλάται στο δέρμα στο σημείο εισόδου (εάν δεν συμπεριλαμβάνεται κινητό περιγύγιό ράμματος). Αυτό θα βοηθήσει να αποτραπεί η μετακίνηση του καθετήρα προς τα πίσω ή προς τα εμπρός.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη διαδικασία εναλλαγής καθετήρων συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού με μήκος τουλάχιστον διπλάσιο από αυτό του καθετήρα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΠΙΕΣΗ

- Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά τη σωστή θέση του άκρου του καθετήρα πριν από την έγχυση.
- Αφαιρέστε τυχόν καλύμματα έγχυσης/καλύμματα χωρίς βελόνα από τον καθετήρα.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL (ή μεγαλύτερη), πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό, στον ομφαλό του περιφερικού σωλήνα προέκτασης (αρ. 1) που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση με πίεση.
- Βεβαιωθείτε ότι παρουσιάζεται επαρκής επιστροφή αίματος και εκπλύνετε τον καθετήρα ζωηρά με ολόκληρη την ποσότητα των 10 mL στείρου φυσιολογικού ορού, για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα του αυλού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη βατότητα του αυλού του καθετήρα πριν από την έγχυση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε τη συσκευή έγχυσης με πίεση στον καθετήρα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή του εγχυτήρα πίεσης σχετικά με τους συνδυασμούς σωλήνες.
- Διενεργήστε ακτινογραφική μελέτη χρησιμοποιώντας τον εγχυτήρα πίεσης, φροντίζοντας να μην υπερβείτε τον μέγιστο ρυθμό ροής 3 mL/δευτ. ή το όριο πίεσης διακοπής ασφαλείας 250 psi (1725 kPa) για καθετήρες 4,0 και 5,0 Fr ή τον μέγιστο ρυθμό ροής 10 mL/δευτ. ή το όριο πίεσης διακοπής ασφαλείας 325 psi (2240 kPa) για καθετήρες 7,0, 8,0, 9,0 και 10,0 Fr.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή έγχυσης με πίεση και εκπλύνετε τον καθετήρα πάλι με 10 mL στείρου φυσιολογικού ορού.
- Επανατοποθετήστε το κάλυμμα έγχυσης/κάλυμμα χωρίς βελόνα στον καθετήρα.
- Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά τη σωστή θέση του άκρου του καθετήρα μετά την έγχυση με πίεση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

- Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280-289.
- Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1-6.
- Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487-490.
- de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329-339.
- Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883-886.

CATÉTER VENOSO CENTRAL NO IMPREGNADO CON INYECCIÓN MECÁNICA COOK

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los catéteres venosos centrales no impregnados con inyección mecánica Cook se comercializan en varios tamaños French, longitudes y configuraciones de luces. Los catéteres de varias luces incorporan luces de acceso vascular independientes y no comunicantes dentro de un catéter de un solo cuerpo. **Ni el dispositivo ni sus componentes contienen látex de caucho natural.**

- Los catéteres de 4,0 Fr están recomendados para pacientes recién nacidos y mayores (o que pesen al menos 2,4 kg).
- Los catéteres de 5,0 Fr están recomendados para pacientes mayores de 2 años (o que pesen al menos 10 kg).
- Los catéteres de 7,0 Fr y 8,0 Fr están recomendados para pacientes mayores de 10 años (o que pesen al menos 50 kg).
- Los catéteres de 9,0 Fr y 10,0 Fr están recomendados para pacientes mayores de 21 años (solamente adultos).

INDICACIONES

El catéter venoso central no impregnado con inyección mecánica Cook se utiliza para:

1. Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos
2. Monitorización de la presión venosa central
3. Sobrealimentación aguda
4. Obtención de muestras de sangre
5. Administración de sangre completa o hemoderivados
6. Infusión simultánea por separado de fármacos, solamente en el caso de los catéteres de varias luces
7. Inyección mecánica de medios de contraste*

*El caudal no puede superar los 3 mL/s en el caso de los catéteres de 4,0 y 5,0 Fr, y los 10 mL/s en el caso de los catéteres de 7,0, 8,0, 9,0 y 10,0 Fr. Antes del uso, asegúrese de que el umbral de seguridad máximo de presión esté ajustado a 250 psi (1725 kPa) o menos en el caso de los catéteres de 4,0 y 5,0 Fr, y a 325 psi (2240 kPa) o menos en el caso de los catéteres de 7,0, 8,0, 9,0 y 10,0 Fr.

El dispositivo es un catéter para uso a corto plazo, indicado para menos de 30 días.

Los catéteres de 9,0 y 10,0 Fr incluyen un catéter interior para facilitar la inserción del catéter principal.

El dilatador Cook se emplea para dilatar lugares de punción o conductos de catéteres.

El catéter venoso central no impregnado con inyección mecánica Cook está indicado para pacientes adultos y pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este dispositivo está contraindicado cuando:

- Se sabe o se sospecha que hay presente una infección relacionada con el dispositivo, bacteriemia o septicemia.
- El tamaño corporal del paciente es insuficiente para alojar el tamaño del dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a materiales contenidos en el dispositivo.
- Hay una neumopatía obstructiva crónica grave (solamente en el caso de la colocación percutánea subclavia).
- Se ha irradiado previamente el punto de inserción prospectivo.
- Han habido episodios anteriores de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el lugar de colocación prospectivo.
- Hay factores tisulares locales que pueden impedir la estabilización o el acceso adecuados del dispositivo.

ADVERTENCIAS

- Las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo pueden provocar lesiones graves o la muerte; la punta del catéter puede erosionar o perforar las paredes vasculares.
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, el acceso inicial deberá llevarse a cabo utilizando una aguja corta, sobre todo en pacientes pediátricos.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter, sobre todo en pacientes pediátricos. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más de unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de los catéteres venosos centrales cuando la presión del inyector mecánico (umbral de seguridad) se ajusta a más de 250 psi (1725 kPa) o 325 psi (2240 kPa) en el caso de los catéteres de 4,0 y 5,0 Fr o de 7,0, 8,0, 9,0 y 10,0 Fr, respectivamente.
- **No utilice inyección mecánica si no puede comprobarse si la velocidad máxima de inyección está dentro del límite de 3 mL/s en el caso de los catéteres de 4,0 y 5,0 Fr, y de 10 mL/s en el caso de los catéteres de 7,0, 8,0, 9,0 y 10,0 Fr.**
- Utilice únicamente la luz distal para la inyección mecánica. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de inyectores mecánicos con las luces proximal o media.
- Para utilizar de manera segura los catéteres con un inyector mecánico, antes del uso el técnico o el profesional sanitario deben comprobar que el umbral de seguridad máximo de presión esté ajustado a 250 psi (1725 kPa) o menos con un caudal máximo de 3 mL/s en el caso de los catéteres de 4,0 y 5,0 Fr, y a 325 psi (2240 kPa) o menos con un caudal máximo de 10 mL/s en el caso de los catéteres de 7,0, 8,0, 9,0 y 10,0 Fr.

- No supere el caudal máximo de 3 mL/s en el caso de los catéteres de 4,0 y 5,0 Fr, y de 10 mL/s en el caso de los catéteres de 7,0, 8,0, 9,0 y 10,0 Fr. Si se supera el caudal máximo, el catéter puede fallar y la punta puede desplazarse.
- Es posible que los ajustes de limitación de la presión (umbral de seguridad) del inyector mecánico no impidan el exceso de presurización de un catéter ocluido.
- La indicación de inyección mecánica de medios de contraste de este catéter implica que el catéter es capaz de soportar el procedimiento, pero no implica que el procedimiento sea adecuado para un paciente determinado. Un médico adecuadamente formado es responsable de evaluar el estado de salud de los pacientes y determinar si es adecuado utilizar inyección mecánica.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.
- No coloque el catéter venoso central en la aurícula derecha ni en el ventrículo derecho, ni permita que permanezca en ellos. Compruebe la posición de la punta del catéter mediante radiografía u otra tecnología adecuada, siguiendo el protocolo del hospital.
- Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior. Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada para evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central, y asegurar la administración adecuada de productos de infusión.
- Cuando se coloque a través de la vena femoral, la punta del catéter deberá quedar en la vena cava inferior, por encima del nivel del diafragma. Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada para evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central, y asegurar la administración adecuada de productos de infusión.
- Evite que la guía se enrede o entre en contacto con dispositivos implantados previamente. Revise y compruebe los antecedentes del paciente y/o sus características anatómicas antes del procedimiento.
- Asegúrese de mantener la integridad de la guía evitando el acodamiento y el uso agresivo.
- Deseche y controle los dispositivos punzocortantes (agujas, bisturís, etc.) de manera segura durante y después del procedimiento.
- Asegúrese de que no se produzcan punciones arteriales involuntarias, sobre todo en pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES

- El catéter está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios con formación y experiencia en la colocación de catéteres venosos centrales utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Durante la colocación de catéteres venosos centrales debe emplearse la técnica de Seldinger estándar para la colocación de vainas, catéteres y guías de acceso vascular percutáneo.
- No reesterilice el catéter.
- No corte, recorte ni modifique el catéter o los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta, sobre todo en pacientes pediátricos. Este dispositivo solamente debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca a través de una vena antecubital, se ha observado que el movimiento de la extremidad puede producir un desplazamiento de la punta hacia delante de hasta 10 cm. Cuando el catéter se coloca en una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del cuello y los hombros puede producir un desplazamiento de la punta hacia delante de 1-3 cm.
- El catéter no debe utilizarse para su colocación permanente durante períodos prolongados.
- **Si la luz está obstruida y el flujo está detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Si no asegura la permeabilidad del catéter antes de los estudios con inyección mecánica, el catéter puede fallar. Avise inmediatamente al médico a cargo.**
- El catéter no debe utilizarse para la sobrealimentación crónica.
- Evalúe las características anatómicas y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- El catéter no deberá utilizarse en pacientes que hayan pesado poco o extremadamente poco al nacer. **NOTA:** El catéter está indicado para pacientes que pesen al menos 2,4 kg.
- La edad y el peso mínimos recomendados para cada tamaño French del catéter se ha establecido sobre la base de la bibliografía publicada. Los médicos serán los responsables últimos de decidir el tamaño y la configuración del catéter que se vaya a utilizar en los pacientes.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda solamente deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia, sobre todo en pacientes pediátricos.
- Se recomienda confirmar mediante radiografía la colocación del catéter antes de cada procedimiento de inyección mecánica.
- Si una bandeja contiene una etiqueta de lidocaína, la etiqueta deberá utilizarse para etiquetar la jeringa que se vaya a utilizar para la inyección de lidocaína. La lidocaína que no se utilice deberá desecharse al final del procedimiento.
- No corte la guía para alterar su longitud.
- **No retire la guía contra el bisel de la aguja**, ya que la guía podría cortarse o dañarse.
- No utilice demasiada fuerza al introducir la guía o el dilatador tisular, ya que podrían producirse perforaciones vasculares y hemorragias, sobre todo en pacientes pediátricos.
- La introducción de una guía en la parte derecha del corazón puede causar disritmias, bloqueo de rama derecha y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
- No aplique demasiada fuerza durante la retirada de la guía. Cuando la retirada no puede lograrse con facilidad, deberá obtenerse una imagen visual y solicitarse otra consulta.
- Al hacer una incisión cutánea, coloque la hoja del bisturí alejada de la guía.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Perforación, colocación incorrecta, fuga y oclusión del catéter
- Sangrado en el punto de inserción del catéter
- Punción arterial
- Infiltración
- Derrame pleural
- Migración
- Infección
- Septicemia
- Hematoma
- Taquicardia supraventricular
- Neumotórax
- Hemotórax
- Laceración venosa
- Trombosis
- Flebitis

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaño del catéter*	Caudal máximo de la inyección mecánica (mL/s)	Umbral de seguridad de presión del inyector (psi)	Media de la presión interna máxima del catéter durante el caudal máximo (psi)**	Media del valor máximo de presión máxima de hinchado estática (psi)***
4 Fr, doble luz	3	250	98,1	332,3
5 Fr, doble luz	3	250	217,8	382,9
5 Fr, triple luz	3	250	197,6	342,8
7 Fr, triple luz	10	325	143,3	181,6
8 Fr, doble luz	10	325	55,1	208,1
9 Fr, triple luz	10	325	35,8	162,8
10 Fr, cinco luces	10	325	32,1	228,4

*Todas las pruebas de inyección mecánica se realizaron en la luz distal de cada catéter.

**Presiones determinadas con contraste Omnipaque 300™ o Visipaque 270™ a temperatura ambiente y verificadas con un sistema inyector Medrad Stellant™ para TAC o Crescent. El Omnipaque 300™ tiene una viscosidad de 11,8 centipoises a 20 °C. El Visipaque 270™ tiene una viscosidad de 8,8 centipoises a 20 °C. Los cambios de temperatura o viscosidad del medio de contraste utilizado producirán cambios en los caudales obtenibles. Omnipaque 300™ y Visipaque 270™ son marcas registradas de GE Healthcare.

***El valor máximo de presión máxima de hinchado estática es la presión máxima de hinchado estática a la que el catéter falla. Cuando el catéter estaba ocluido, el fallo se produjo a la presión especificada.

Tamaño del catéter y lugar de punción

Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación; los catéteres de mayor diámetro tienden más a favorecer la formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño.¹ El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. En un estudio *in vitro*, Gravenstein y Blackshear confirmaron que la perforación fue significativamente más probable cuando el ángulo de incidencia entre el catéter y la superficie de inserción fue de más de 40 grados que cuando fue de 40 grados.²

Otro factor fundamental que puede producir efectos adversos muy graves es la elección del lugar de punción. Los resultados obtenidos por Tocino y Watanabe indican que las venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben evitarse cuando sea factible.³ El ochenta por ciento de las perforaciones o erosiones se observaron cuando se utilizaron estos vasos. Además, Tocino y Watanabe observaron que la curva de la punta de un catéter en cuña puede detectarse con radiografías laterales. Los resultados obtenidos por de Jonge indican que las venas femoral, yugular y subclavia son los lugares utilizados más frecuentemente para la inserción de catéteres venosos centrales en pacientes pediátricos. Si se prevé un tiempo de permanencia relativamente corto (menos de 5 días), la vena femoral es el punto de inserción preferido para el acceso venoso central rápido en pacientes pediátricos no sedados. La vena yugular es el lugar preferido para el acceso de catéteres venosos centrales en pacientes pediátricos sedados con una vía aérea controlada. Para la vena subclavia se recomienda un acceso izquierdo, siempre que no haya contraindicaciones.⁴

Los datos anteriores se ofrecen como guía para la selección del tamaño del catéter y del lugar de punción. A medida que se obtengan más datos podrán descubrirse otros factores causales, pero la información de la que se dispone actualmente sugiere que:

- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita su uso.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda solamente deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.

Tanto en pacientes adultos como pediátricos, al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

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

En pacientes pediátricos, sobre todo en situaciones de urgencia, consulte la cinta de estimación del peso estándar (cinta de Broselow) para la infusión de líquidos y medicamentos.

CATÉTERES DISPONIBLES PARA EL USO

Información de los marcadores de profundidad

Los catéteres de menos de 6,0 Fr tienen marcadores en forma de puntos y rayas en el portador para indicar la profundidad. El catéter de 5 cm de largo tiene marcas de rayas que empiezan a 1 cm de la punta distal y continúan a incrementos de 1 cm. El catéter de 6 cm de largo tiene marcas de rayas que empiezan a 1 cm de la punta distal y continúan a incrementos de 1 cm hasta la marca de 5 cm. La marca de 5 cm consiste en un punto, que indica una distancia de 5 cm desde la punta distal. En los catéteres de 8 cm o más, la marca de punto de 5 cm es el primer marcador de profundidad que hay en el catéter. Las marcas de rayas continúan después de la marca de 5 cm, a incrementos de 1 cm. Cada configuración de punto representa una distancia única desde la punta distal.




Número de puntos	Distancia desde la punta distal
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Los catéteres de 7,0 Fr o más tienen marcadores indicados por rayas o los marcadores numéricos respectivos.

Información de la doble luz (catéter de poliuretano)




Los catéteres venosos centrales de doble luz de 4,0 y 5,0 Fr tienen las luces configuradas en círculo.

El catéter venoso central de doble luz y 8,0 Fr tiene las luces configuradas en doble D.

Tamaño Fr del catéter	Corte transversal	N.º de luz/orificio	Calibre G equivalente	Volumen de la luz
4,0		N.º 1 distal N.º 2 proximal	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		N.º 1 distal N.º 2 proximal	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		N.º 1 distal N.º 2 proximal	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Información de la triple luz (catéter de poliuretano)

Los catéteres venosos centrales de triple luz de 5,0, 7,0 y 9,0 Fr tienen las luces configuradas en círculo.

Tamaño Fr del catéter	Corte transversal	N.º de luz/orificio	Calibre G equivalente	Volumen de la luz
5,0		N.º 1 distal N.º 2 intermedio N.º 3 proximal	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		N.º 1 distal N.º 2 intermedio N.º 3 proximal	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		N.º 1 distal N.º 2 intermedio N.º 3 proximal	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Información de la quintuple luz (catéter de poliuretano)

Los catéteres venosos centrales de quintuple luz de 10,0 Fr tienen las luces configuradas en círculo.

Tamaño Fr del catéter	Corte transversal	N.º de luz/orificio	Calibre G equivalente	Volumen de la luz
10,0		N.º 1 distal N.º 2 intermedio N.º 3 intermedio N.º 4 proximal N.º 5 proximal	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Utilización sugerida de las luces: Doble luz

- **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre completa o hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos y estudios con inyección mecánica. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.** La marca «CT» (TAC) del conector de la luz n.º 1 distal indica que esta es la luz que debe utilizarse para la inyección mecánica.
- **Orificio de salida proximal n.º 2:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.

Utilización sugerida de las luces: Triple luz

- **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre completa o hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos y estudios con inyección mecánica. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.** La marca «CT» (TAC) del conector de la luz n.º 1 distal indica que esta es la luz que debe utilizarse para la inyección mecánica.
- **Orificio de salida intermedio n.º 2:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.
- **Orificio de salida proximal n.º 3:** administración de medicamentos.

Utilización sugerida de las luces: Quintuple luz

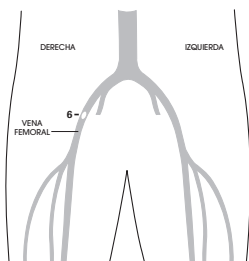
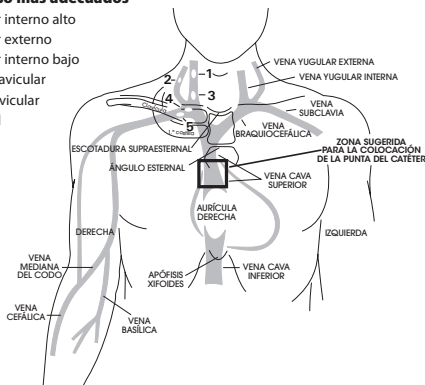
- **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre completa o hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos y estudios con inyección mecánica. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.** La marca «CT» (TAC) del conector de la luz n.º 1 distal indica que esta es la luz que debe utilizarse para la inyección mecánica.
- **Orificio de salida intermedio n.º 2:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.
- **Orificio de salida intermedio n.º 3:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.
- **Orificio de salida proximal n.º 4:** administración de medicamentos.
- **Orificio de salida proximal n.º 5:** administración de medicamentos.

Mantenimiento sugerido del catéter

- El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo venoso central.
- Para evitar la coagulación y la posibilidad de aparición de embolias gaseosas, la luz n.º 2 del catéter de doble luz, las luces n.º 2 y n.º 3 del catéter de triple luz, y las luces n.º 2, n.º 3, n.º 4 y n.º 5 del catéter de cinco luces deben llenarse con solución salina o solución salina heparinizada (por lo general, es adecuado utilizar 100 unidades de heparina por mL de solución salina), dependiendo del protocolo del centro, antes de la introducción del catéter.
- Tras la colocación del catéter y antes de su uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar libremente sangre venosa. **Si no puede aspirarse sangre libremente, el médico debe reevaluar inmediatamente la posición de la punta del catéter. Si no se asegura la permeabilidad del catéter antes de los estudios con inyección mecánica, el catéter puede fallar.**
- Todas las luces que no se utilicen deben mantenerse con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada, o bloquearse con solución salina heparinizada. El bloqueo de las luces con heparina debe volverse a establecer cada 8 horas, como mínimo.
- Antes de utilizar una luz ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. Las luces deben lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes productos de infusión. Tras el uso, la luz debe volverse a lavar con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo con heparina.
- Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

Lugares de acceso más adecuados

1. Acceso yugular interno alto
2. Acceso yugular externo
3. Acceso yugular interno bajo
4. Acceso supraclavicular
5. Acceso infraclavicular
6. Acceso femoral



INSTRUCCIONES DE USO

1. Las instrucciones de uso son aplicables tanto a los pacientes pediátricos como a los adultos. Se proporciona el tamaño del catéter con la longitud indicada y la edad o el peso del paciente.

Paciente		Catéter	
Edad	Peso (kg)	Fr	Longitud (cm)
Recién nacido y mayor	≥2,4 kg	4,0	5-15
≥2 años	≥10 kg	5,0	5-15
≥10 años	≥50 kg	7,0-8,0	15-26,5
≥21 años	Adulto	9,0-10,0	15-26,5

2. Si hay un capuchón Luer Lock en cada extensión, retírelos.
3. Prepare el catéter para su introducción lavando cada una de las luces y pinzando las extensiones adecuadas o acoplado los conectores de inyección a dichas extensiones. Deje la extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
4. Introduzca la aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa. (Fig. 1)
5. Enderece la guía utilizando el enderezador de punta en J. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja e introdúzcala 5-10 cm en el vaso. Si se utiliza una guía recta, haga avanzar siempre el extremo flexible blando en el interior del vaso a través del conector de la aguja. (Fig. 2) **No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**
6. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías. (Fig. 3)
7. Amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí del número 11. (Fig. 4)

ATENCIÓN: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más de unos cuantos centímetros en el interior del vaso.

8. El dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.
9. Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar para determinar la longitud aproximada de catéter necesaria desde el lugar de la punción hasta la posición de la punta venosa central. En pacientes pediátricos, el peso y la longitud del paciente también pueden utilizarse para confirmar la longitud del catéter necesaria.⁵
10. Introduzca el catéter venoso central sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter al interior del vaso con un ligero movimiento giratorio. **(Fig. 5)**
NOTA: No haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Compruebe la posición de la punta del catéter mediante radiografía u otra tecnología adecuada.
11. Una vez que el catéter esté en posición, retire la guía y el catéter interior, según sea necesario. Los catéteres venosos centrales de 9 Fr y 10 Fr incluyen un catéter interior en la luz distal principal; dicho catéter interior deberá retirarse con la guía. **(Fig. 6) Debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.** En este momento, las luces deben lavarse con 5-10 mL de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo con heparina. En este momento puede fijarse el conector con alas a su lugar mediante sutura. Si no se introduce toda la longitud del catéter y no se incluye un aleta móvil para sutura, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se desplace hacia delante o hacia atrás.
NOTA: Para el procedimiento de cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos dos veces más larga que el catéter.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN MECÁNICA

1. Confirme radiográficamente que la posición de la punta del catéter sea la correcta antes de la inyección.
2. Retire los conectores de inyección o los conectores de inyección sin aguja que pueda haber en el catéter.
3. Conecte una jeringa de 10 mL (o más) cargada con solución salina normal estéril al conector del tubo de extensión distal (n.º 1) que se vaya a utilizar para la inyección mecánica.
4. Asegúrese de que se obtenga un retorno de sangre adecuado y lave el catéter vigorosamente con los 10 mL de solución salina normal estéril para asegurar la permeabilidad de la luz.
ADVERTENCIA: Si no se asegura la permeabilidad de la luz del catéter antes de la inyección, el catéter puede fallar.
5. Retire la jeringa y acople el dispositivo de inyección mecánica al catéter siguiendo las recomendaciones del fabricante.
NOTA: Consulte las recomendaciones del fabricante del inyector mecánico sobre los tubos conectores.
6. Realice un estudio empleando el inyector mecánico y asegurándose de que no se supere el caudal máximo de 3 mL/s ni el umbral de seguridad máximo de presión de 250 psi (1725 kPa) en el caso de los catéteres de 4,0 y 5,0 Fr, o el caudal máximo de 10 mL/s ni el umbral de seguridad máximo de presión de 325 psi (2240 kPa) en el caso de los catéteres de 7,0, 8,0, 9,0 y 10,0 Fr.
7. Desconecte el dispositivo de inyección mecánica y lave el catéter de nuevo con 10 mL de solución salina normal estéril.
8. Vuelva a poner los conectores de inyección o los conectores de inyección sin aguja en el catéter.
9. Confirme radiográficamente que la posición de la punta del catéter sea la correcta después de la inyección mecánica.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

1. Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280-289.
2. Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1-6.
3. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487-490.
4. de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329-339.
5. Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883-886.

CATHÉTER VEINEUX CENTRAL NON IMPRÉGNÉ COOK AVEC INJECTION AUTOMATIQUE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters veineux centraux non imprégnés Cook avec injection automatique existent en différents diamètres (Fr) et différentes longueurs et configurations de lumières. Les cathéters multilumières incorporent des lumières d'accès vasculaire distinctes et non communicantes à l'intérieur d'un corps de cathéter simple. **Le dispositif et ses composants ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.**

- Les cathéters de 4,0 Fr sont recommandés pour les patients de la naissance et au-delà (ou pesant au moins 2,4 kilogrammes).
- Les cathéters de 5,0 Fr sont recommandés pour les patients âgés de 2 ans et plus (ou pesant au moins 10 kilogrammes).
- Les cathéters de 7,0 Fr et 8,0 Fr sont recommandés pour les patients âgés de 10 ans et plus (ou pesant au moins 50 kilogrammes).
- Les cathéters de 9,0 Fr et 10,0 Fr sont recommandés pour les patients âgés de 21 ans et plus (adultes uniquement).

UTILISATION

Le cathéter veineux central non imprégné Cook avec injection automatique est utilisé pour :

1. Perfusion médicamenteuse continue ou intermittente
2. Monitorage de la pression veineuse centrale (PVC)
3. Hyperalimentation
4. Prélèvements sanguins
5. Administration de sang total ou de produits sanguins
6. Perfusion simultanée et séparée de médicaments pour les cathéters multilumières uniquement
7. Injection automatique de produit de contraste*

* Le débit ne doit pas dépasser 3 mL/s pour les cathéters de 4,0 et 5,0 Fr et 10 mL/s pour les cathéters de 7,0, 8,0, 9,0 et 10,0 Fr. Vérifier avant utilisation que la limite de pression de coupure de sécurité maximale est fixée à 250 psi (1725 kPa) ou moins pour les cathéters de 4,0 et 5,0 Fr et à 325 psi (2240 kPa) pour les cathéters de 7,0, 8,0, 9,0 et 10,0 Fr.

Le dispositif est un cathéter conçu pour un usage à court terme (moins de 30 jours).

Les cathéters de 9,0 et 10,0 Fr comprennent un cathéter interne pour faciliter l'insertion du cathéter principal.

Le dilateur Cook est utilisé pour dilater les sites de ponction ou les trajets de cathéter.

Le cathéter veineux central non imprégné de Cook avec injection automatique est destiné aux populations adultes et pédiatriques.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée lorsque :

- La présence d'une infection liée au dispositif, une bactériémie ou une septicémie est connue ou suspectée.
- La taille corporelle du patient est insuffisante pour accueillir la taille du dispositif implanté.
- Le patient est connu pour être allergique aux matériaux contenus dans le dispositif, ou suspecté de l'être.
- Il existe une maladie pulmonaire obstructive chronique sévère (mise en place percutanée dans la veine sous-clavière uniquement).
- Le site d'insertion potentiel a subi une irradiation antérieure.
- Le site de mise en place potentiel a subi des épisodes antérieurs de thrombose veineuse ou des interventions chirurgicales vasculaires.
- Il existe des facteurs tissulaires locaux susceptibles d'empêcher une stabilisation et/ou un accès appropriés du dispositif.

AVERTISSEMENTS

- Les complications liées à l'utilisation de ce dispositif peuvent provoquer des lésions graves, voire le décès du patient ; l'extrémité du cathéter peut éroder ou perforer les parois vasculaires.
- Vérifier avec grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central. La position de l'extrémité doit être vérifiée par radiographie et systématiquement surveillée. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer l'emplacement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. La position de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau.
- Pour éviter les lésions vasculaires, une aiguille courte doit être utilisée pour l'accès initial, en particulier chez les populations pédiatriques.
- Pour éviter une lésion vasculaire, ne pas utiliser de force excessive lors de l'avancement des dilateurs. Utiliser le dilateur le plus petit possible permettant la mise en place du cathéter, en particulier chez les populations pédiatriques. Le guide doit toujours précéder le dilateur de plusieurs centimètres. Ne pas avancer le dilateur de plus de quelques centimètres dans le vaisseau.
- L'utilisation sûre et efficace des cathéters veineux centraux avec des pressions d'injecteur automatique (coupure de sécurité) fixées au-dessus de 250 psi (1725 kPa) ou 325 psi (2240 kPa) n'a pas été établie pour les cathéters de 4,0 et 5,0 Fr ou 7,0, 8,0, 9,0 et 10,0 Fr, respectivement.
- **Ne pas procéder à une injection automatique si le débit d'injection maximal ne peut être vérifié comme étant limité à 3 mL/s pour les cathéters de 4,0 et 5,0 Fr, et 10 mL/s pour les cathéters de 7,0, 8,0, 9,0 et 10,0 Fr.**

- Utiliser uniquement la lumière distale pour l'injection automatique. L'utilisation sûre et efficace des injecteurs automatiques avec la lumière proximale ou du milieu n'a pas été établie.
- Pour utiliser en toute sécurité les cathéters avec un injecteur automatique, le technicien/professionnel de la santé doit vérifier avant utilisation que la limite de pression de coupure de sécurité maximale est définie à ou en dessous de 250 psi (1725 kPa) pour un débit maximal de 3 mL/s pour les cathéters de 4,0 et 5,0 Fr et à 325 psi (2240 kPa) pour un débit maximal de 10 mL/s pour les cathéters de 7,0, 8,0, 9,0 et 10,0 Fr.
- Ne pas dépasser un débit maximal de 3 mL/s pour les cathéters de 4,0 et 5,0 Fr et 10 mL/s pour les cathéters de 7,0, 8,0, 9,0 et 10,0 Fr. Le dépassement du débit maximal peut entraîner une défaillance du cathéter et/ou le déplacement de son extrémité.
- Les réglages de limitation de pression (seuil de sécurité) de l'injecteur électrique peuvent ne pas empêcher la surpression d'un cathéter obstrué.
- L'indication de l'injection automatique de produit de contraste par ce cathéter signifie que le cathéter peut tolérer la procédure, mais ne signifie pas que cette procédure convient à un patient particulier. Il incombe à un clinicien ayant la formation adéquate d'évaluer l'état de santé d'un patient par rapport à la procédure d'injection automatique.
- Pour dilater les troncs aortiques et prévenir une aspiration d'air accidentelle pendant la pose du cathéter, placer le patient en position de Trendelenburg.
- Ne pas placer le CVC ou ne pas le laisser dans l'oreillette droite ou le ventricule droit. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par radiographie ou en utilisant une technique appropriée basée sur un protocole hospitalier.
- Pour garantir un emplacement extrapéricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. Vérifier avec le plus grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central et d'assurer l'administration correcte de solutions intraveineuses.
- Lorsque le cathéter est placé via la veine fémorale, l'extrémité du cathéter doit être dans la veine cave inférieure (VCI) au-dessus du niveau du diaphragme. Vérifier avec le plus grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central et d'assurer l'administration correcte de solutions intraveineuses.
- Éviter l'enchevêtrement ou le contact du guide avec des dispositifs implantés précédemment. Passer en revue et vérifier les antécédents et/ou l'anatomie du patient avant l'intervention.
- Veiller à maintenir l'intégrité du guide en évitant les plicatures et les usages agressifs.
- Éliminer et gérer la sécurité des dispositifs tranchants (aiguilles, scalpels, etc.) pendant et après l'intervention.
- Veiller à éviter une perforation artérielle par inadvertance, en particulier chez les populations pédiatriques.

MISES EN GARDE

- Le cathéter est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour la mise en place de cathéters veineux centraux en recourant à une technique d'insertion percutanée (Seldinger). Pour la mise en place d'un cathéter veineux central, il convient d'observer la technique de Seldinger standard utilisée pour la pose de gaines, cathéters et guides d'accès vasculaire percutané.
- Ne pas stériliser le cathéter.
- Ne pas couper, tailler ou modifier le cathéter ou ses composants avant leur mise en place ou en phase opératoire.
- Un mouvement du patient peut entraîner un déplacement de l'extrémité du cathéter, en particulier chez les populations pédiatriques. L'utilisation doit être réservée à un environnement hospitalier supervisé. Les cathéters mis en place par une veine antécubitale ont montré un déplacement de leur extrémité jusqu'à 10 cm vers l'avant lors d'un mouvement du membre. Les cathéters mis en place par une veine jugulaire ou sous-clavière ont montré un déplacement de l'extrémité de 1 à 3 cm vers l'avant lors d'un mouvement du cou et des épaules.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour des applications à demeure à long terme.
- **En cas d'obstacle à l'écoulement dans la lumière, ne pas forcer l'injection ou l'évacuation de liquides. Si la perméabilité du cathéter n'est pas assurée avant les études d'injection automatique, cela risque de provoquer une défaillance du cathéter. Avertir immédiatement le médecin traitant.**
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'hyperalimentation chronique.
- Sélectionner le site de ponction et la longueur de cathéter nécessaire en évaluant l'anatomie et l'état du patient.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé chez les nourrissons de poids faible ou extrêmement faible à la naissance. **REMARQUE :** Le cathéter est destiné aux patients pesant au moins 2,4 kilogrammes.
- Le rapport âge/poids minimum recommandé pour chaque diamètre (Fr) de cathéter est établi sur la base des publications médicales. Les médecins doivent finalement décider eux-mêmes de la taille et de la configuration du cathéter à utiliser chez leurs patients.
- Les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être utilisées uniquement lorsque d'autres sites ne sont pas disponibles.
- L'utilisation d'ECG, d'échographie et/ou de radioscopie est recommandée pour la mise en place précise du cathéter, notamment chez les populations pédiatriques.
- La confirmation du positionnement du cathéter par radiographie avant chaque procédure d'injection automatique est recommandée.
- Si un plateau contient une étiquette de lidocaïne, l'étiquette doit être utilisée pour étiqueter la seringue pour l'injection de lidocaïne. Toute lidocaïne non utilisée doit être éliminée à la conclusion de la procédure.
- Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.
- **Ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille ;** cela pourrait entraîner la rupture ou l'endommagement du guide.
- Ne pas appliquer une force excessive lors de l'introduction du guide ou du dilateur de tissu, car cela pourrait entraîner une perforation des vaisseaux et un saignement, notamment chez les populations pédiatriques.
- Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.

- Ne pas appliquer de force excessive lors du retrait du guide. Lorsque le retrait ne peut être facilement accompli, une image visuelle doit être obtenue et une consultation supplémentaire doit être demandée.
- Lors d'une incision cutanée, maintenir la lame du scalpel à distance du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Perforation/déplacement/fuite/occlusion de cathéter
- Saignement au site d'insertion du cathéter
- Ponction artérielle
- Infiltration
- Épanchement pleural
- Migration
- Infection
- Sepsis
- Hématome
- Tachycardie supraventriculaire
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Lacération veineuse
- Thrombose
- Phlébite

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Taille du cathéter*	Débit maximum de l'injection automatique (mL/s)	Pression de coupure de sécurité de l'injecteur (psi)	Pression maximum interne moyenne dans le cathéter pendant le débit maximum (psi)**	Pression de rupture statique moyenne maximum (psi)***
Deux lumières 4 Fr	3	250	98,1	332,3
Deux lumières 5 Fr	3	250	217,8	382,9
Trois lumières 5 Fr	3	250	197,6	342,8
Trois lumières 7 Fr	10	325	143,3	181,6
Deux lumières 8 Fr	10	325	55,1	208,1
Trois lumières 9 Fr	10	325	35,8	162,8
Cinq lumières 10 Fr	10	325	32,1	228,4

*Tous les tests d'injection automatique ont été effectués sur la lumière distale de chaque cathéter.

**Pressions déterminées en utilisant du produit de contraste Omnipaque 300™ ou Visipaque 270™ à température ambiante et vérifiées avec un système d'injection Medrad Stellant™ CT ou Crescent. Omnipaque 300™ a une viscosité de 11,8 centipoises à 20 °C. Visipaque 270™ a une viscosité de 8,8 centipoises à 20 °C. Un changement de température ou de viscosité du produit de contraste utilisé modifie les débits pouvant être obtenus. Omnipaque 300™ et Visipaque 270™ sont des marques déposées de GE Healthcare.

*** La pression de rupture statique maximum est le point de défaillance à la pression de rupture statique du cathéter. Lorsque le cathéter était obstrué, la défaillance se produisait à la pression spécifiée.

Taille du cathéter et site de ponction

Les premiers rapports indiquent que le diamètre du cathéter peut avoir un effet sur la formation de caillots ; les cathéters de plus grand diamètre ont plus tendance à générer des caillots. Selon Amplatz et d'autres, la formation de caillots est moins liée au matériau des cathéters qu'à leur taille.¹ L'angle de l'extrémité du cathéter par rapport à la paroi du vaisseau doit être vérifié avec attention. Dans une étude *in vitro*, Gravenstein et Blackshear ont confirmé que la perforation était significativement plus probable lorsque l'angle d'incidence entre le cathéter et la surface d'insertion était supérieur à 40 degrés que lorsqu'il était de 40 degrés.²

Un autre facteur critique pouvant occasionner un événement catastrophique est le choix du site de ponction. Les résultats de Tocino et Watanabe indiquent que les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être évitées si possible.³ Quatre-vingts pour cent des perforations ou érosions ont été observées lors de l'utilisation de ces vaisseaux. De plus, ils ont observé que la courbe de l'extrémité d'un cathéter coincé peut être détectée en effectuant une radiographie latérale. Les résultats de de Jonge indiquent que les veines fémorale, jugulaire et sous-clavière sont les sites les plus fréquemment utilisés pour l'insertion dans la CVC chez les enfants. La veine fémorale est le site d'insertion privilégié pour un accès veineux central rapide chez les enfants non sédatisés si une durée à demeure relativement courte (<5 jours) est attendue. La veine jugulaire est le site privilégié pour l'accès à la CVC chez les enfants sous sédation avec une voie aérienne contrôlée. Pour la veine sous-clavière, une approche du côté gauche est recommandée, à condition qu'il n'y ait pas de contre-indications.⁴

Les commentaires ci-dessus sont fournis à titre de guide pour la sélection de la taille du cathéter et du site de ponction. À mesure que des données supplémentaires deviendront disponibles, d'autres facteurs déterminants pourront être constatés, mais les informations actuelles suggèrent que :

- Le diamètre du cathéter doit être aussi petit que possible pour l'application prévue.
- Les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être utilisées uniquement lorsque d'autres sites ne sont pas disponibles.

Les variables suivantes doivent être prises en compte lors de la sélection du cathéter et de la longueur appropriés tant pour les patients adultes que pédiatriques :

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

Pour les patients pédiatriques, notamment en cas d'urgence, se référer au ruban standard basé sur le poids (ruban de Broselow) pour la perfusion de liquides et de médicaments.

CATHÉTERS DISPONIBLES POUR UTILISATION

Informations sur le marqueur de profondeur

Les cathéters de moins de 6,0 Fr ont des marqueurs indiqués par des tirets et des points sur leur tige pour indiquer la profondeur. Le cathéter de 5 cm de long a des marques sous forme de tirets commençant à 1 cm de l'extrémité distale et se poursuivant par incréments de 1 cm. Le cathéter de 6 cm de long a des marques sous forme de tirets commençant à 1 cm de l'extrémité distale et se poursuivant par incréments de 1 cm, jusqu'à la marque de 5 cm. La marque de 5 cm est représentée par un seul point, indiquant 5 cm par rapport à l'extrémité distale. Pour les cathéters de 8 cm et plus, le point de 5 cm est le premier marqueur de profondeur sur le cathéter. Les marques sous forme de tirets continuent au-delà de la marque de 5 cm, par incréments de 1 cm. Chaque configuration de points représente une distance unique par rapport à l'extrémité distale.




Nombre de points	Distance par rapport à l'extrémité distale
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Les cathéters de 7,0 Fr ou plus ont des marqueurs indiqués par des tirets ou les marqueurs numériques respectifs.

Informations sur les cathéters à double lumière (en polyuréthane)




Les cathéters veineux centraux à double lumière de 4,0 et 5,0 Fr ont des configurations de lumière circulaire.

Le cathéter veineux central à double lumière de 8,0 Fr a une configuration de lumière « double D ».

Diamètre du cathéter en Fr	Section transversale	N° de lumière/ d'orifice	Équivalent en G	Volume de lumière
4,0		N° 1 Distal N° 2 Proximal	20	0,3 mL
			23	0,3 mL
5,0		N° 1 Distal N° 2 Proximal	20	0,2 mL
			20	0,2 mL
8,0		N° 1 Distal N° 2 Proximal	14	0,9 mL
			14	1,0 mL


Informations sur le cathéter à triple lumière (en polyuréthane)

Les cathéters veineux centraux à triple lumière de 5,0, 7,0 et 9,0 Fr ont des configurations de lumières circulaires.

Diamètre du cathéter en Fr	Section transversale	N° de lumière/ d'orifice	Équivalent en G	Volume de lumière
5,0		N° 1 Distal N° 2 Milieu N° 3 Proximal	18	0,3 mL
			23	0,2 mL
			23	0,2 mL
7,0		N° 1 Distal N° 2 Milieu N° 3 Proximal	16	0,6 mL
			18	0,5 mL
			18	0,6 mL
9,0		N° 1 Distal N° 2 Milieu N° 3 Proximal	14	0,9 mL
			18	0,4 mL
			18	0,5 mL

Informations sur le cathéter à cinq lumières (en polyuréthane)

Les cathéters veineux centraux à cinq lumières de 10,0 Fr ont des configurations de lumières circulaires.

Diamètre du cathéter en Fr	Section transversale	N° de lumière/ d'orifice	Équivalent en G	Volume de lumière
10,0		N° 1 Distal N° 2 Milieu N° 3 Milieu N° 4 Proximal N° 5 Proximal	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Utilisation recommandée : Double lumière

- **N° 1 Orifice de sortie distale (orifice terminal)** — administration de sang total ou de produits sanguins et prélèvements sanguins ; toute situation nécessitant un débit plus élevé ; monitoring de la PVC ; administration de médicaments ; études par injection automatique. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.** La mention « CT » portée sur l'embase de la lumière distale N° 1 indique qu'il s'agit de la lumière qui doit être utilisée pour l'injection automatique.
- **N° 2 Orifice de sortie proximale** — administration de médicaments ; hyperalimentation.

Utilisation recommandée : Triple lumière

- **N° 1 Orifice de sortie distale (orifice terminal)** — administration de sang total ou de produits sanguins et prélèvements sanguins ; toute situation nécessitant un débit plus élevé ; monitoring de la PVC ; administration de médicaments ; études par injection automatique. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.** La mention « CT » portée sur l'embase de la lumière distale N° 1 indique qu'il s'agit de la lumière qui doit être utilisée pour l'injection automatique.
- **N° 2 Orifice de sortie du milieu** — administration de médicaments ; hyperalimentation.
- **N° 3 Orifice de sortie proximale** — administration de médicaments.

Utilisation recommandée : Quintuple lumière

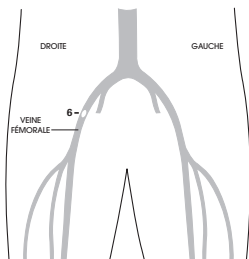
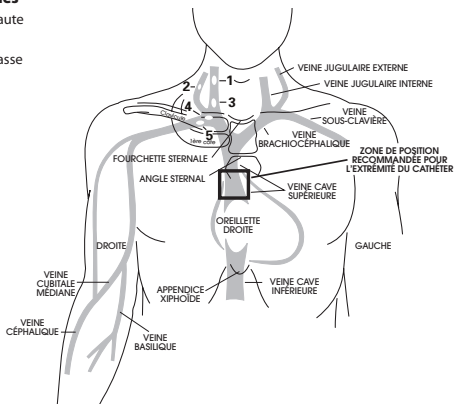
- **N° 1 Orifice de sortie distale (orifice terminal)** — administration de sang total ou de produits sanguins et prélèvements sanguins ; toute situation nécessitant un débit plus élevé ; monitoring de la PVC ; administration de médicaments ; études par injection automatique. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.** La mention « CT » portée sur l'embase de la lumière distale N° 1 indique qu'il s'agit de la lumière qui doit être utilisée pour l'injection automatique.
- **N° 2 Orifice de sortie du milieu** — administration de médicaments ; hyperalimentation.
- **N° 3 Orifice de sortie du milieu** — administration de médicaments ; hyperalimentation.
- **N° 4 Orifice de sortie proximale** — administration de médicaments.
- **N° 5 Orifice de sortie proximale** — administration de médicaments.

Entretien recommandé du cathéter

- Le site d'insertion du cathéter doit être préparé et entretenu conformément aux procédures standard utilisées pour le cathétérisme veineux central.
- Pour éviter la formation de caillots ou la possibilité d'une embolie gazeuse, la lumière N° 2 du cathéter à double lumière, les lumières N° 2 et 3 du cathéter à triple lumière et les lumières N° 2, 3, 4 et 5 du cathéter à cinq lumières doivent être remplies de sérum physiologique standard ou hépariné (100 unités d'héparine par mL de sérum physiologique sont généralement adéquates) conformément au protocole de l'établissement, avant l'introduction du cathéter.
- Après la mise en place du cathéter et avant son utilisation, vérifier la position de son extrémité et la perméabilité des lumières par aspiration libre de sang veineux. **Si l'aspiration libre du sang est impossible, le médecin doit immédiatement réévaluer la position de l'extrémité du cathéter. Si la perméabilité du cathéter n'est pas assurée avant les études d'injection automatique, cela risque de provoquer une défaillance du cathéter.**
- Toutes les lumières inutilisées doivent être entretenues avec une perfusion continue de sérum physiologique standard ou hépariné ou un blocage au sérum physiologique hépariné. Les lumières avec un blocage (anticoagulation) à l'héparine doivent être rétablies au moins toutes les 8 heures.
- Avant d'utiliser une lumière préalablement bloquée à l'héparine, celle-ci doit être purgée au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué pour la lumière. Les lumières doivent être purgées avec du sérum physiologique standard entre chaque administration d'une solution intraveineuse différente. Après l'utilisation, rincer à nouveau la lumière au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué pour la lumière avant de rétablir le blocage à l'héparine.
- Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

Sites d'accès possibles

1. Jugulaire interne haute
2. Jugulaire externe
3. Jugulaire interne basse
4. Supraclaviculaire
5. Intraclaviculaire
6. Fémorale



MODE D'EMPLOI

1. Le mode d'emploi s'applique aux populations de patients pédiatriques et adultes. La taille de cathéter avec la longueur prévue et selon l'âge ou le poids du patient est fourni.

Patient		Cathéter	
Âge	Poids (kg)	Français	Longueur (cm)
À la naissance et plus vieux	≥ 2,4 kg	4,0	5-15
≥ 2 ans	≥ 10 kg	5,0	5-15
≥ 10 ans	≥ 50 kg	7,0-8,0	15-26,5
≥ 21 ans	Adulte	9,0-10,0	15-26,5

2. Le cas échéant, retirer le capuchon terminal Luer Lock de chaque extension.
3. Préparer le cathéter pour l'insertion en purgeant chacune des lumières et en pinçant ou en fixant les bouchons d'injection aux extensions appropriées. Laisser l'extension distale sans bouchon pour le passage du guide.
4. Introduire l'aiguille de ponction percutanée à paroi fine dans le vaisseau. Le sang veineux doit être facilement aspiré pour confirmer la position de l'extrémité de l'aiguille dans le vaisseau. **(Fig. 1)**
5. Redresser le guide à l'aide du désilet à extrémité en J. Faire passer le guide redressé par l'aiguille et avancer le guide de 5 à 10 cm dans le vaisseau. Si un guide droit est utilisé, toujours avancer l'extrémité souple malléable par la garde de l'aiguille et dans le vaisseau. **(Fig. 2) En cas de résistance pendant l'insertion du guide, ne pas tenter de l'introduire en force. Éviter de retirer le guide par l'aiguille, au risque d'entraîner sa rupture.**
6. En maintenant la position du guide, retirer l'aiguille et le désilet de guide. **(Fig. 3)**

7. Élargir le site de ponction avec un scalpel N° 11. (Fig. 4)

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

8. Le dilateur peut être avancé sur le guide et retiré avant l'insertion du cathéter veineux central.
9. Mesurer le cathéter à utiliser contre le patient pour déterminer la longueur approximative de cathéter requise entre le site de ponction et la position de l'extrémité du cathéter veineux central. Pour les populations pédiatriques, le poids et la longueur du patient peuvent également être utilisés pour confirmer la longueur du cathéter nécessaire.⁵
10. Introduire le cathéter veineux central sur le guide. Tout en maintenant la position du guide, avancer le cathéter dans le vaisseau en effectuant un léger mouvement de rotation. (Fig. 5)

REMARQUE : Ne pas avancer l'extrémité du cathéter au-delà de l'extrémité distale du guide. Le guide doit toujours précéder le cathéter pendant la mise en place du cathéter. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par radiographie ou en utilisant une technique appropriée.

11. Une fois que le cathéter est en place, retirer le guide et le cathéter interne, comme il convient. Les cathétres veineux centraux de 9 Fr et 10 Fr comprennent un cathéter interne dans la lumière distale principale, qui doit être retiré avec le guide. (Fig. 6) Le sang veineux doit être facilement aspiré. Les lumières doivent alors être purgées avec 5 à 10 mL de sérum physiologique standard avant l'utilisation ou avant de pratiquer un blocage à l'héparine. L'embout à ailettes peut maintenant être suturé en place. Si le cathéter n'est pas introduit sur toute sa longueur, une suture supplémentaire doit être posée avec précaution autour du cathéter et fixée à la peau au niveau du site d'insertion (si une ailette de suture amovible n'est pas incluse). Cela permet d'éviter le déplacement avant ou arrière du cathéter.

REMARQUE : Un guide mesurant au moins deux fois la longueur du cathéter est recommandé pour la procédure d'échange de cathéter.

PROCÉDURE D'INJECTION AUTOMATIQUE

1. Vérifier sous radiographie que l'extrémité du cathéter est en position correcte avant l'injection.
2. Retirer les capuchons d'injection/d'injection sans aiguille du cathéter.
3. Raccorder une seringue de 10 mL (ou plus) remplie de sérum physiologique stérile normal à l'embase du tube prolongateur distal (N° 1) utilisé pour l'injection automatique.
4. Vérifier que le retour veineux est adéquat et purger vigoureusement le cathéter avec l'intégralité des 10 mL de sérum physiologique stérile standard pour assurer la perméabilité de la lumière.

AVERTISSEMENT : Si la perméabilité de la lumière du cathéter n'est pas assurée avant l'injection, cela risque de provoquer une défaillance du cathéter.

5. Retirer la seringue et raccorder l'injecteur électrique au cathéter en suivant les recommandations du fabricant.
REMARQUE : Consulter les recommandations du fabricant de l'injecteur automatique concernant les tubulures de connexion.
6. Effectuer une étude à l'aide de l'injecteur automatique, en veillant à ne pas dépasser le débit maximal de 3 mL/s ou la limite de pression de sécurité de 250 psi (1725 kPa) pour les cathétres de 4,0 et 5,0 Fr ou le débit maximal de 10 mL/s ou la limite de pression de coupure de sécurité de 325 psi (2240 kPa) pour les cathétres de 7,0, 8,0, 9,0 et 10,0 Fr.
7. Déconnecter l'injecteur électrique et rincer à nouveau le cathéter avec 10 mL de sérum physiologique stérile standard.
8. Remettre en place le capuchon d'injection/d'injection sans aiguille sur le cathéter.
9. Vérifier sous radiographie que l'extrémité du cathéter est en position correcte après l'injection automatique.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

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

1. Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280-289.
2. Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1-6.
3. Tociño IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487-490.
4. de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329-339.
5. Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883-886.

COOK NYOMÁS ALATT INJEKTÁLHATÓ, IMPREGNÁLTALAN CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook nyomás alatt injektálható, impregnátlan centrális vénás katéterek különféle Fr méretekben, hosszúságokban és lumenkonfigurációkban kaphatók. A többlumenű katéterek egymással összekötöttségben nem álló, vaszkuláris hozzáférést biztosító lumeneket tartalmaznak egyetlen katétertesten belül. **Az eszköz és annak alkotóelemei nem tartalmaznak természetes gumilatexet.**

- A 4,0 Fr méretű katéterek újszülött és idősebb (illetve legalább 2,4 kilogramm testsúlyú) betegek esetében javasoltak.
- Az 5,0 Fr méretű katéterek 2 éves és idősebb (illetve legalább 10 kilogramm testsúlyú) betegek esetében javasoltak.
- A 7,0 Fr és 8,0 Fr méretű katéterek 10 éves és idősebb (illetve legalább 50 kilogramm testsúlyú) betegek esetében javasoltak.
- A 9,0 Fr és 10,0 Fr méretű katéterek 21 éves és idősebb (csak felnőtt) betegek esetében javasoltak.

RENDELLETÉS

A Cook nyomás alatt injektálható, impregnátlan centrális vénás katéter a következőkre használatos:

1. Gyógyszerek folyamatos vagy időszakaszos beadása infúzió útján
 2. Centrális vénás nyomás (CVP) monitorozása
 3. Akut hiperalimentáció
 4. Vérvétel
 5. Teljes vér vagy vértermékek beadása
 6. A csak többlumenű katéterekkel alkalmazható gyógyszerek egyidejű, egymástól független infúziós beadása
 7. Kontrasztanyag nyomás alatti beadása*
- *Az áramlási sebesség nem haladhatja meg a 3 mL/s mértéket a 4,0 és 5,0 Fr méretű katéterek, illetve a 10 mL/s mértéket a 7,0, 8,0, 9,0 és 10,0 Fr méretű katéterek esetében. Használat előtt győződjön meg róla, hogy a nyomás maximális, biztonsági leállító határértékének beállítása legfeljebb 250 psi (1725 kPa) a 4,0 és 5,0 Fr méretű katéterek esetében, illetve 325 psi (2240 kPa) a 7,0, 8,0, 9,0 és 10,0 Fr méretű katétereknél.

Az eszköz rövid távon használatos katétere, amelynek rendeltetés szerinti használati ideje kevesebb mint 30 nap.

A 9,0 és 10,0 Fr méretű katéterek belső katétert tartalmaznak a fő katétere bevezetésének a megkönnyítése érdekében.

A Cook dilatátor punkciós helyek vagy katétercsatornák tágitására használatos.

A Cook nyomás alatt injektálható, impregnátlan centrális vénás katéter rendeltetése szerint felnőtt és gyermekgyógyászati betegpopulációkban alkalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Az eszközzel összefüggő fertőzés, bakteriémia vagy sepsis ismert vagy feltételezett jelenléte.
- A beteg testmérete nem elegendő az adott méretű beültetett eszköz befogadására.
- A beteg ismerten vagy feltehetően allergiás az eszközben lévő anyagokra.
- Súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség áll fenn (kizárólag a szubklaviális vénába való perkután behelyezés esetén).
- A tervezett bevezetési helyet a múltban sugárzás érte.
- A tervezett bevezetési helyen korábban vénás trombózis epizódjai jelentkeztek, esetleg azon érsebészeti eljárásokat végeztek.
- Olyan helyi, szöveti tényezők állnak fenn, amelyek akadályozhatják az eszköz stabilizálását és/vagy a hozzáférést.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz használatával összefüggő komplikációk súlyos sérülést vagy halált okozhatnak; a katétercsúcshozzáféréstől felhorzsolhatja vagy átszúrhatja az érfalakat.
- Mindent meg kell tenni a katétercsúcshozzáférést megfelelő helyzetének biztosítására a centrális vénás rendszer eróziójának és perforációjának megelőzése érdekében. A katétercsúcshozzáférést röntgenfelvételekkel ellenőrizni és rutinszerűen monitorozni kell. A katétercsúcshozzáférést viszonyított helyzetének értékeléséhez rendszeresen megismételt, laterális nézetű röntgenfelvétel készítése javasolt. A katétervég helyzetének az érfallal párhuzamosnak kell látszania.
- Az érsérülések elkerülése érdekében a kezdeti hozzáféréshöz rövid tűt kell használni, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál.
- Az érsérülések elkerülése érdekében a dilatátorok előretolásakor ne fejtse ki túlzott mértékű erőt. A katéter elhelyezését még lehetővé tevő legkisebb dilatátort használja, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál. A dilatátort minden esetben néhány centiméterrel a vezetődrót előtt vezesse. A dilatátort legfeljebb néhány centiméterre tolja előre az érbe.
- A centrális vénás katéterek 250 psi (1725 kPa) és 325 psi (2240 kPa) feletti befecskendezési nyomás (biztonsági leállító határérték) melletti biztonságos és hatékony használatát nem állapították meg 4,0 és 5,0 Fr méretű, illetve 7,0, 8,0, 9,0 és 10,0 Fr méretű eszközök tekintetében.
- **Ne alkalmazások nyomás alatti beadást, amennyiben nem ellenőrizhető, hogy az injekció maximális sebessége nem haladja meg a 3 mL/s határértéket a 4,0 és 5,0 Fr méretű, illetve a 10 mL/s határértéket a 7,0, 8,0, 9,0 és 10,0 Fr méretű eszköz esetében.**

- A nyomás alatti beadáshoz kizárólag a disztális lument használja. A befecskendezőautomaták biztonságos és hatékony használatát a proximális vagy középső lumennel nem állapították meg.
- A befecskendezőautomatával rendelkező katéterek biztonságos használatához a technikusnak/egészségügyi szakembernek használat előtt ellenőriznie kell, hogy a nyomás maximális, biztonsági leállító határértékének beállítása legfeljebb 250 psi, míg a maximális áramlási sebesség 3 mL/s a 4,0 és 5,0 Fr méretű eszközök esetében, illetve 325 psi (2240 kPa), míg a maximális áramlási sebesség 10 mL/s a 7,0, 8,0, 9,0 és 10,0 Fr méretű eszközöknél.
- Ne lépje túl a 3 mL/s maximális áramlási sebességet a 4,0 és 5,0 Fr méretű eszközök, illetve a 10 mL/s mértéket a 7,0, 8,0, 9,0 és 10,0 Fr méretű eszközök esetében. A maximális áramlási sebesség túllépése a katéter meghibásodásához és/vagy a katétercsúcs elmozdulásához vezethet.
- Előfordulhat, hogy a befecskendezőautomata készülék (biztonsági leállító határérték) beállításai nem képesek megelőzni a túlnyomás kialakulását az elzáródott katéterben.
- Ha a kontrasztanyag nyomás alatti beadása javallott, az azt jelenti, hogy a katéter kiállja az eljárást, de nem jelenti azt, hogy az eljárás egy adott beteghez megfelelő volna. A nyomás alatti beadás eljárása tekintetében megfelelően képzett klinikai szakember feladata, hogy értékelje a beteg egészségi állapotát.
- A nagyobb erek kitágítása, valamint a katéter behelyezése során a levegő véletlen aspirálásának megelőzése érdekében a beteget Trendelenburg-helyzetben kell tartani.
- Ne helyezze vagy hagyja a centrális vénás katétert (CVC) a jobb pitvarba vagy jobb kamrába. Röntgenfelvétellel vagy a kórházi protokoll szerinti, megfelelő módszerrel ellenőrizze a katétercsúcs helyzetét.
- A garántálan extraperikardiális helyzethez a katéter végének a VCS-JP átmenet fölött, a VCS alsó egyharmadában kell elhelyezkednie. Mindent meg kell tenni a katétercsúcs megfelelő helyzetének biztosítására a centrális vénás rendszer eróziójának vagy perforációjának megelőzése és az infuzátumok megfelelő bejuttatása érdekében.
- A femorális vénában való elhelyezéskor a vena cava inferiorba (VCI), a membrán szintje fölé kerüljön. Mindent meg kell tenni a katétercsúcs megfelelő helyzetének biztosítására a centrális vénás rendszer eróziójának vagy perforációjának megelőzése és az infuzátumok megfelelő bejuttatása érdekében.
- Kerülje a vezetődrt beakadását vagy érintkezését a korábban beültetett eszközökkel. Az eljárás előtt tekintse át, illetve ellenőrizze a beteg kórtörténetét és/vagy anatómiáját.
- A megtörés és agresszív használat kerülésével mindenképpen óvja meg a vezetődrt épségét.
- Az eljárás során és után az éles eszközöket (tüket, szikéket stb.) ártalmatlanítsa, illetve biztonságosan kezelje.
- Mindenképpen kerülje az artériák véletlen átlyukadását, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter a centrális vénás katéterek perkután belépési (Seldinger) technikával történő elhelyezésére kiképzett és abban jártas egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A centrális vénás katéter elhelyezése során perkután vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, katéterek és vezetődrtok behelyezésére szolgáló, szabványos Seldinger-technika alkalmazandó.
- A katétert ne sterilizálja újra.
- Az elhelyezés előtt vagy a műtét alatt ne metssze be, vágja el vagy módosítsa a katétert vagy annak alkotórészzeit.
- A beteg mozgása nyomán a katétercsúcs kimozdulhat a helyéről, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál. A használat ellenőrzött kórházi helyzetekre korlátozódjon. A végtag mozgásokkor az antekubitális vénába behelyezett katéterek csúcsának akár 10 cm-es előre történő elmozdulását is megfigyelték. A juguláris véna vagy a szubklaviális véna felől bevezetett katétereknél a nyak és a váll mozgásokkor a csúcs 1–3 cm-es előre történő elmozdulását is megfigyelték.
- A katétert nem szabad hosszú távon testben maradó alkalmazásokra használni.
- **Ha a lumenben akadályozott a folyadékáramlás, ne erőltesse a folyadékok befecskendezését vagy kiszívását. Ha a nyomás alatti beadással végzendő vizsgálatok megelőzően elmulasztja a katéter átjárhatóságának biztosítását, az a katéter meghibásodásához vezethet. Azonnal értesítse a kezelőorvost.**
- A katétert nem szabad tartós mesterséges táplálásra használni.
- A beteg anatómiájának és állapotának értékelése alapján válassza meg a punkciós helyet és a szükséges katéterhosszúságot.
- A katétert nem szabad alacsony vagy szélsőségesen alacsony születéskori testsúlyú betegeknél használni. **MEGJEGYZÉS:** A katéter rendeltetés szerint legalább 2,4 kilogramm testsúlyú betegnél használatos.
- A katéterek egyes különböző Fr méretéhez a javasolt legkisebb életkort/testsúlyt a közzétett szakirodalmi adatok alapján határoztuk meg. Végző soron az orvosok döntenek a betegeknél alkalmazandó katéterméretet és -konfigurációt illetően.
- A bal oldali szubklaviális véna és a bal oldali juguláris véna kizárólag akkor használandó, ha más helyek nem állnak rendelkezésre.
- A katéter pontos elhelyezése érdekében EKG, ultrahang és/vagy fluoroszkópia alkalmazása javasolt, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál.
- Minden egyes nyomás alatti beadás előtt a katéter elhelyezését javasolt röntgenfelvétellel igazolni.
- Amennyiben valamelyik tálcán lidokaincímke található, a címkét a lidokaininjekcióhoz használt fecskendőre kell ragasztani. Az esetlegesen felhasználatlanul maradt lidokaint az eljárás elvégzését követően hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A hosszúság módosítása érdekében a vezetődrtot ne vágja el.
- **A vezetődrtot ne húzza vissza a tű ferde vágású részén;** egyébként a vezetődrt eltérhet vagy megsérülhet.
- A vezetődrtot vagy a szövetdilátátor bevezetésekor ne alkalmazzon túlzott mértékű erőt, mivel az az ér perforációjához és bevérzéshez vezethet, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál.
- A vezetődrtot a jobb szívfelel való átvezetése szívritmuszavarokat és jobb Tawara-szár blokkot okozhat, továbbá perforálhatja az ér, a pitvar vagy a kamra falát.
- A vezetődrtot eltávolításakor ne alkalmazzon túlzott mértékű erőt. Amennyiben a visszahúzás nem végezhető el könnyen, képen végezzen ellenőrzést, és kérjen további konzultációt.
- Börbemetszés végzése esetén a szike pengéjét a vezetődrttól elfelé helyezze el.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A katéter perforációja / kimozdulása / szivárgása / elzáródása
- Vérzés a katéter bevezetési helyén
- Artériák átllyukadása
- Infiltráció
- Mellúri folyadékgyülem
- Elvándorlás
- Fertőzés
- Szeepszis
- Haematoma
- Szupraventrikuláris tachycardia
- Pneumothorax
- Mellúri vérgyülem
- Vénaszakadás
- Trombózis
- Phlebitis

TERMÉKJAVASLATOK

Katéter mérete*	A nyomás alatti beadás maximális áramlási sebessége (mL/s)	Befecskendező biztonsági leállító nyomás (psi)	A maximális belső katétermomomás átlagos értéke a maximális áramlási sebesség mellett (psi)**	A maximális sztatikus szétrepedési nyomás átlagos értéke (psi)***
4 Fr méretű, kétlumenű eszköz	3	250	98,1	332,3
5 Fr méretű, kétlumenű eszköz	3	250	217,8	382,9
5 Fr méretű, háromlumenű eszköz	3	250	197,6	342,8
7 Fr méretű, háromlumenű eszköz	10	325	143,3	181,6
8 Fr méretű, kétlumenű eszköz	10	325	55,1	208,1
9 Fr méretű, háromlumenű eszköz	10	325	35,8	162,8
10 Fr méretű, ötumenű eszköz	10	325	32,1	228,4

*A nyomás alatti beadásra vonatkozó összes ellenőrzést az egyes katéterek disztális lumenén végezték el.

**A nyomásértékek meghatározása szobahőmérsékletű Omnipaque 300™ vagy Visipaque 270™ kontrasztanyaggal történt, és azt Medrad Stellat™ CT vagy Crescent injektorrendszerrel ellenőrizték. A Omnipaque 300™ viszkozitása 11,8 centipoise 20 Celsius fokon. A Visipaque 270™ viszkozitása 8,8 centipoise 20 Celsius fokon. A használt kontrasztanyag hőmérsékletének vagy viszkozitásának megváltozása az elérhető áramlási sebességek változását okozza. Az Omnipaque 300™ és a Visipaque 270™ a GE Healthcare bejegyzett védjegyei.

***A maximális sztatikus szétrepedési nyomás a katéter szakadási pontjának megfelelő sztatikus szétrepedési nyomás. A katéter elzáródásakor a meghatározott nyomás mellett az eszköz szétszakad.

Katéterméret és punkciós hely

Az előzetes jelentések arra utalnak, hogy a katéterméret befolyásolhatja a véralvadást; a nagyobb ármérőjű katéterek alkalmazásakor nagyobb eséllyel alakulnak ki vérrögök. Amplatz és mások szerint a vérröggképződés kevésbé áll összefüggésben a katéter anyagának típusával, mint a katéter méretével.¹ A katétercsúcsnak az érfallal bezárt szögét gondosan ellenőrizni kell. Gravenstein és Blackshear *in vitro* vizsgálatban igazolta, hogy a perforáció számottevően valószínűbb, amikor a beérkező katéter és a bevezetési felület közötti szög 40 foknál nagyobb, mint amikor az 40 fok.² Egy másik kritikus tényező, amely végzetes eseményeket okozhat, a punkciós hely megválasztása. Tocino és Watanabe megfigyelései arra utalnak, hogy a bal oldali szubklaviális véna és a bal oldali juguláris véna lehetőség szerint kerülendő.³ A perforációk és erőzők nyolcvan százaléka ezeknek az ereknek a használatához köthető. Ezen kívül megfigyelték, hogy a beékelődött katéter csúcsgömbülete laterális nézetű röntgenfelvételen észlelhető. A de Jonge által tett megfigyelések arra utalnak, hogy a gyermekeknél a femorális véna, a juguláris véna és a szubklaviális véna a leggyakrabban használt helyek a CVC bevezetéséhez. Nem altatott gyermekek esetében a gyors centrális vénás hozzáféréshez az előnyben részesített bevezetési hely a femorális véna, ha a várható benntartási idő viszonylag rövid (<5 nap). Az altatott, légzésszabályozott gyermekek esetében a juguláris véna számít az előnyben részesített helynek a CVC bevezetéséhez. A szubklaviális vénánál bal oldali megközelítés javasolt akkor, ha nincsenek ellenjavallatok.⁴

A fenti magyarázat a katéter mérete és a punkciós hely tekintetében kíván útmutatást adni. Ha további adatok válnak elérhetővé, más okozati tényezők válhatnak egyértelművé, ugyanakkor a jelenleg rendelkezésre álló információk a következőkre utalnak:

- A katéternek az alkalmazás megengedte lehető legkisebb méretűnek kell lennie.
- A bal oldali szubklaviális véna és a bal oldali juguláris véna kizárólag akkor használandó, ha más helyek nem állnak rendelkezésre.

A megfelelő katéter és hossz kiválasztásakor a felnőtt és gyermekgyógyászati betegek esetében egyaránt a következő változókat kell mérlegelni:

- A beteg kórtörténete
- A beteg testmérete és életkora
- A rendelkezésre álló hozzáférési hely
- Szokatlan anatómiai változók
- A javasolt alkalmazás és a kezelési terv időtartama

A gyermekgyógyászati betegeknél, különösen sürgősségi helyzetekben, használja a testsúlyt figyelembe vevő, standard gyermekgyógyászati sürgősségi szalagot (Broselow-szalag) a folyadékok és gyógyszerkészítmények infúziós beadásához.

A HASZNÁLATRA ELÉRHETŐ KATÉTEREK

A mélységjelölésekkel kapcsolatos tudnivalók

A 6,0 Fr méretnél kisebb katétereken a száron vonásokkal és pontokkal ábrázolt jelölések vannak a mélység jelzésére. Az 5 cm hosszú katéteren a vonások a disztális csúcstól 1 cm-re kezdődnek, majd 1 cm-enként ismétlődnek. A 6 cm hosszú katéteren a vonások a disztális csúcstól 1 cm-re kezdődnek, majd egészen az 5 cm-es jelölésig 1 cm-enként ismétlődnek. Az 5 cm-es jelölés egyetlen pont, ami a disztális csúcstól számított 5 cm-t mutatja. A 8 cm-es és annál hosszabb katéterek esetében az 5 cm-es pontjelzés a katéteren lévő első mélységjelölés. Az 5 cm-es jelölés után vonások következnek, és 1 cm-enként ismétlődnek. Minden egyes pontalakzat egyedi távolságot mutat a disztális csúcstól.




Pontok száma	Távolság a disztális csúcstól
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

A 7,0 Fr méretű vagy nagyobb katétereken a jelöléseket vonások vagy a megfelelő számjelzések mutatják.

Kétlumenű eszközökre (poliuretán katéterekre) vonatkozó információk




A 4,0 és 5,0 Fr méretű, kétlumenű centrális vénás katéterek kör alakú lumenkonfigurációval rendelkeznek.

A 8,0 Fr méretű, kétlumenű centrális vénás katéter „dupla D” alakú lumenkonfigurációval rendelkezik.

Katéter Fr mérete	Keresztmetszet	Lumen száma / nyílás	Egyenértékű G méret	Lumen térfogata
4,0		1. sz. disztális 2. sz. proximális	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		1. sz. disztális 2. sz. proximális	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		1. sz. disztális 2. sz. proximális	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Háromlumenű eszközökre (poliuretán katéterekre) vonatkozó információk

Az 5,0, 7,0 és 9,0 Fr méretű, háromlumenű centrális vénás katéterek kör alakú lumenkonfigurációval rendelkeznek.

Katéter Fr mérete	Keresztmetszet	Lumen száma / nyílás	Egyenértékű G méret	Lumen térfogata
5,0		1. sz. disztális 2. sz. középső 3. sz. proximális	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		1. sz. disztális 2. sz. középső 3. sz. proximális	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		1. sz. disztális 2. sz. középső 3. sz. proximális	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Ötlumenű eszközökre (poliuretán katéterekre) vonatkozó információk

A 10,0 Fr méretű, ötlumenű centrális vénás katéterek kör alakú lumenkonfigurációval rendelkeznek.

Katéter Fr mérete	Keresztmetszet	Lumen száma / nyílás	Egyenértékű G méret	Lumen térfogata
10,0		1. sz. disztális 2. sz. középső 3. sz. középső 4. sz. proximális 5. sz. proximális	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

A lumen javasolt használata: Kétlumenű eszköz

- **1. sz. disztális kilépőnyílás (végnylás)** — teljes vér vagy vértermékek beadása, valamint mintavétele; bármely nagyobb áramlási sebességet kívánó helyzet; CVP monitorozása; gyógyszerkészítmények beadása; nyomás alatti beadással végzendő vizsgálatok. **Kifejezetten javasolt ennek a lumennek a használata minden vérvételhez.** Az 1. sz. lumenkónuszon a „CT” címkefelirat arra utal, hogy ezt a lument kell nyomás alatti beadáshoz használni.
- **2. sz. proximális kilépőnyílás** — gyógyszerkészítmények beadása; akut hiperalbumináció.

A lumen javasolt használata: Háromlumenű eszköz

- **1. sz. disztális kilépőnyílás (végnylás)** — teljes vér vagy vértermékek beadása, valamint mintavétele; bármely nagyobb áramlási sebességet kívánó helyzet; CVP monitorozása; gyógyszerkészítmények beadása; nyomás alatti beadással végzendő vizsgálatok. **Kifejezetten javasolt ennek a lumennek a használata minden vérvételhez.** Az 1. sz. lumenkónuszon a „CT” címkefelirat arra utal, hogy ezt a lument kell nyomás alatti beadáshoz használni.
- **2. sz. középső kilépőnyílás** — gyógyszerkészítmények beadása; akut hiperalbumináció.
- **3. sz. proximális kilépőnyílás** — gyógyszerkészítmények beadása.

A lumen javasolt használata: Ötlumenű eszköz

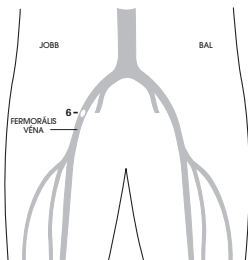
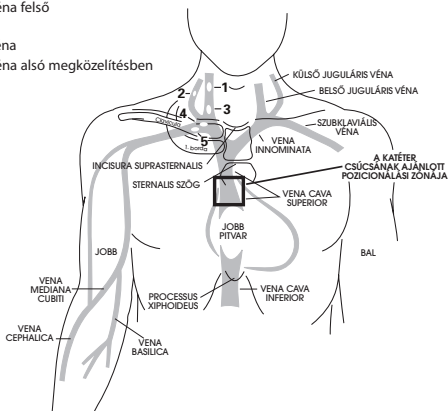
- **1. sz. disztális kilépőnyílás (végnylás)** — teljes vér vagy vértermékek beadása, valamint mintavétele; bármely nagyobb áramlási sebességet kívánó helyzet; CVP monitorozása; gyógyszerkészítmények beadása; nyomás alatti beadással végzendő vizsgálatok. **Kifejezetten javasolt ennek a lumennek a használata minden vérvételhez.** Az 1. sz. lumenkónuszon a „CT” címkefelirat arra utal, hogy ezt a lument kell nyomás alatti beadáshoz használni.
- **2. sz. középső kilépőnyílás** — gyógyszerkészítmények beadása; akut hiperalbumináció.
- **3. sz. középső kilépőnyílás** — gyógyszerkészítmények beadása; akut hiperalbumináció.
- **4. sz. proximális kilépőnyílás** — gyógyszerkészítmények beadása.
- **5. sz. proximális kilépőnyílás** — gyógyszerkészítmények beadása.

A katéter javasolt karbantartása

- A katéter belépési helyét a centrális vénás katéterezés szabványos eljárásával összhangban kell előkészíteni és fenntartani.
- A vérrögképződés és az esetleges légembólia megelőzése érdekében a kétlumenű eszköz 2. sz. és 3. sz. lumenét, valamint az ötlumenű eszköz 2. sz., 3. sz., 4. sz. és 5. sz. lumenét fiziológiás sóoldattal vagy heparinos fiziológiás sóoldattal (100 egység heparin a fiziológiás sóoldat minden mL-éhez rendszerint megfelelő) kell feltölteni a katéter bevezetése előtt, az intézményi protokolltól függően.
- A katéter behelyezése után és annak használatba vétele előtt a katétercsúcs helyzetét és a lumen átjárhatóságát vénás vér akadálymentes aspirációjával kell megerősíteni. **Ha a vér nem aspirálható szabadon, az orvosnak azonnal újra kell értékelnie a katétercsúcs helyzetét. Ha a nyomás alatti beadással végzendő vizsgálatokat megelőzően elmulasztja a katéter átjárhatóságának biztosítását, az a katéter meghibásodásához vezethet.**
- Az esetlegesen használaton kívüli lumeneket fiziológiás sóoldat vagy heparinos fiziológiás sóoldat folyamatos csepegtetésével kell átjárható állapotban tartani, vagy heparinos fiziológiás sóoldattal kell lezárni. A heparinnal lezárt lumeneket legalább 8 óránként ismételt meg kell nyitni és át kell öblíteni.
- Heparinnal már lezárt lumen használata előtt az érintett lumen térfogatához képest kétszeres mennyiségű fiziológiás sóoldattal át kell öblíteni a lument. Különböző infuzátumok beadása között a lumeneket át kell öblíteni fiziológiás sóoldattal. Használat után, a heparinos katéterlezárást visszaállítása előtt a lument ismét át kell öblíteni az érintett lumen térfogatához képest kétszeres mennyiségű fiziológiás sóoldattal.
- A katéter használata és fenntartása során be kell tartani a szigorúan aseptikus technikát.

Előnyben részesített hozzáférési helyek

1. A belső juguláris véna felső megközelítésben
2. A külső juguláris véna
3. A belső juguláris véna alsó megközelítésben
4. Supraclavicularis
5. Infraclavicularis
6. Femoralis



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A használati utasítás a gyermekgyógyászati és felnőtt betegpopulációra egyaránt vonatkozik. A katéter mérete a rendeltetés szerinti hosszal, valamint a beteg életkorával vagy testsúlyal jelezve van.

Beteg		Katéter	
Életkor	Testsúly (kg)	Fr méret	Hossz (cm)
Újszülött vagy idősebb	≥2,4 kg	4,0	5–15
≥2 év	≥10 kg	5,0	5–15
≥10 év	≥50 kg	7,0–8,0	15–26,5
≥21 év	Felnőtt	9,0–10,0	15–26,5

2. Szükség szerint távolítsa el az egyes hosszabbítókról a luerzáras végződés kupakját.
3. A katéterek előkészítéseként öblítsen át minden egyes lument, majd rögzítse vagy csatlakoztassa a befecskendezőkupakokat a megfelelő hosszabbítókhöz. A disztális hosszabbítóra ne rakjon kupakot, hogy a vezetőd්රót azon át tudjon haladni.
4. Vezesse be a vékonyfalú perkután punkciós tűt az érbe. Az éren belül a tűhegy helyzetének a megerősítéséhez a vénás vérnek könnyen aspirálhatónak kell lennie. (1. ábra)
5. A J-csúszú kiegyenesítő segítségével egyenesítse ki a vezetőd්රót. Vezesse át a kiegyenesített vezetőd්රót a tűn; 5–10 cm-re tolja előre a vezetőd්රót az érben. Egyenes drót használatakor minden esetben a puha, rugalmas véget tolja át a tűkónuszon és az érbe. (2. ábra) Ha a vezetőd්රót bevezetése során ellenállást tapasztal, ne erőltesse a vezetőd්රót. Kerülje a vezetőd්රótnak a tűn keresztüli visszahúzását; ez ugyanis töréshez vezethet.
6. A vezetőd්රót pozícióját megtartva húzza vissza a tűt és a vezetőd්රót kiegyenesítőtjét. (3. ábra)
7. A punkciós helyet 11-es számú szikepengével nagyobbítsa meg. (4. ábra)

FIGYELEM: Az érsérülések elkerülése érdekében a dilatátorok előretolásakor ne fejtse ki túlzott mértékű erőt. A katéter elhelyezését még lehetővé tevő legkisebb dilatátort használja. A dilatátort minden esetben néhány centiméterrel a vezetődrót előtt vezesse. A dilatátort legfeljebb néhány centiméterre tolja előre az érbe.

8. A dilatátor a vezetődrót mentén tolható előre, és a centrális vénás katéter behelyezése előtt eltávolítható.
9. A betegre tekintettel mérje meg a használni kívánt katétert, hogy meghatározza a punkciós helytől a centrális vénás katétercsúcshelyéig szükséges, körülbelüli katéterhosszt. A gyermekgyógyászati betegpopulációk esetében a beteg testsúlya és testmagassága szintén használható a szükséges katéterhossz megerősítéséhez.⁵
10. Vezesse be a centrális vénás katétert a vezetődrót mentén. A vezetődrót helyzetének a megtartása mellett, óvatos csavaró mozdulatokkal tolja előre a katétert az érbe. (5. ábra)

MEGJEGYZÉS: A katétercsúcstól ne tolja a vezetődrót disztális hegyén túl. A katéter behelyezésekor az irányításhoz minden esetben használja a vezetődrótot. Röntgenfelvétellel vagy megfelelő módszerrel ellenőrizze a katétercsúcshelyzetét.

11. Miután a katéter a helyére került, távolítsa el a vezetődrótot és – ha van – a belső katétert. A 9 Fr méretű és 10 Fr méretű centrális vénás katéterek a fő disztális lumenben egy belső katétert is tartalmaznak, amelyet a vezetődróttal el kell távolítani. (6. ábra) A vénás véreket könnyen aspirálhatónak kell lennie. Ezt követően a lumeneket 5–10 mL fiziológiás sóoldattal kell átöblíteni a használat vagy a heparinos lezárás elvégzése előtt. Ekkor a szárnyas kónusz a helyén varrattal rögzíthető. Amennyiben a katéter nincs teljes hosszában bevezetve, körültekintően további varratokat kell elhelyezni a katéter körül, illetve a bőrhöz rögzíteni a belépési helynél (ha mozgatható varratszárny nincs az eszközhöz mellékelve). Ez segít a katéter hátra, illetve előre mozgásának megelőzésében.

MEGJEGYZÉS: A katétercseréhez a katéternél legalább kétszer hosszabb vezetődrót javasolt.

NYOMÁS ALATTI BEADÁSI ELJÁRÁS

1. Az injekció előtt röntgenfelvétellel erősítse meg a katétermég megfelelő helyzetét.
2. Távolítsa el minden injekciós/tümentes kupakot a katéterről.
3. Csatlakoztasson 10 mL-es (vagy nagyobb), steril fiziológiás sóoldattal megtöltött fecskendő a nyomás alatti beadáshoz használandó disztális (1. sz.) hosszabbítócső kónuszához.
4. Gondoskodjon megfelelő vérviszafolyásról, és erőteljesen öblítse át a katétert a 10 mL steril fiziológiás sóoldattal teljes mennyiségével a lumen átjárhatóságának biztosítása érdekében.

VIGYÁZAT: Ha az injekciót megelőzően elmulasztja a katéterlumen átjárhatóságának biztosítását, az a katéter megbíjasodásához vezethet.

5. Távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztassa a nyomás alatti beadásra alkalmas eszközt a katéterhez a gyártó ajánlásainak megfelelően.

MEGJEGYZÉS: A csatlakozó csővezetékekkel kapcsolatban tekintse át a befecskendezőautomata gyártójának az ajánlásait.

6. A befecskendezőautomata segítségével végezzen vizsgálatot, hogy semmiképpen ne lépje túl a maximális áramlási sebesség 3 mL/s és nyomás maximális, 250 psi (1725 kPa) biztonsági leállító értékét a 4,0 és 5,0 Fr méretű katéterek esetében, illetve a maximális áramlási sebesség 10 mL/s és nyomás maximális, 325 psi (2240 kPa) biztonsági leállító értékét a 7,0, 8,0, 9,0 és 10,0 Fr méretű katétereknél.
7. Válassza le a nyomással működő injektort, és öblítse át újra a katétert 10 mL steril fiziológiás sóoldattal.
8. Helyezze vissza az injekciós/tümentes kupakot a katéterre.
9. A nyomás alatti beadást követően röntgenfelvétellel erősítse meg a katéter végének megfelelő helyzetét.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilizálása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

1. Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280–289.
2. Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1–6.
3. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487–490.
4. de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329–339.
5. Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883–886.

CATETERE VENOSO CENTRALE NON IMPREGNATO COOK CON INIEZIONE AUTOMATICA

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri venosi centrali non impregnati Cook con iniezione automatica sono disponibili in diverse misure in French, lunghezze e configurazioni del lume. I cateteri multilume sono caratterizzati da lumi di accesso vascolare separati e non comunicanti in un unico corpo catetere. **Il dispositivo e i suoi componenti non contengono lattice di gomma naturale.**

- I cateteri da 4,0 Fr sono consigliati per pazienti a partire dalla nascita (o con peso di almeno 2,4 kg).
- I cateteri da 5,0 Fr sono consigliati per pazienti a partire dai 2 anni di età (o con peso di almeno 10 kg).
- I cateteri da 7,0 Fr e 8,0 Fr sono consigliati per pazienti a partire dai 10 anni di età (o con peso di almeno 50 kg).
- I cateteri da 9,0 Fr e 10,0 Fr sono consigliati per pazienti a partire dai 21 anni di età (solo adulti).

USO PREVISTO

Il catetere venoso centrale non impregnato Cook con iniezione automatica è indicato per:

1. Infusioni di farmaci continue o intermittenti
2. Monitoraggio della pressione sanguigna venosa centrale (CVP)
3. Iperalimentazione acuta
4. Prelievo del sangue
5. Infusione di sangue intero o di emoderivati
6. Infusione simultanea, separata di farmaci (solo per cateteri multilume)
7. Iniezione automatica di mezzo di contrasto*

*La velocità di flusso non deve superare 3 mL/s per i cateteri da 4,0 Fr e 5,0 Fr, e 10 mL/s per i cateteri da 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr. Prima dell'uso, verificare che il limite massimo di cut-off di sicurezza sia impostato a un valore pari o inferiore a 250 psi (1.725 kPa) per i cateteri da 4,0 Fr e 5,0 Fr, e a 325 psi (2.240 kPa) per i cateteri da 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr.

Il dispositivo è un catetere per l'utilizzo a breve termine, previsto per periodi inferiori a 30 giorni.

I cateteri da 9,0 Fr e 10,0 Fr includono un catetere interno che agevola l'inserimento del catetere principale.

I dilatatori Cook vengono usati per la dilatazione di siti di puntura o segmenti cateterizzati.

Il catetere venoso centrale non impregnato Cook con iniezione automatica è indicato per popolazioni adulte e pediatriche.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo di questo dispositivo è controindicato nei casi elencati di seguito:

- Presenza di infezione correlata al dispositivo, batteriemia o setticemia accertata o sospetta.
- Corporatura del paziente troppo minuta per accogliere la misura di dispositivo da impiantare.
- Allergia del paziente, nota o sospetta, ai materiali contenuti nel dispositivo.
- Presenza di grave pneumopatia cronica ostruttiva (solo posizionamento sottoclaveare percutaneo).
- Precedente irradiazione del sito di inserimento previsto.
- Precedenti episodi di trombosi venosa o interventi chirurgici vascolari nel sito di posizionamento previsto.
- Fattori tissutali locali che possono impedire la corretta stabilizzazione e/o l'accesso del dispositivo.

AVVERTENZE

- Le complicanze derivanti dall'uso del presente dispositivo possono provocare lesioni gravi o letali; la punta del catetere può erodere o perforare le pareti dei vasi.
- Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere. La posizione della punta deve essere verificata mediante radiografie e monitorata a intervalli regolari. Si consiglia di sottoporre il paziente a radiografie periodiche in proiezione laterale per valutare la posizione della punta rispetto alla parete del vaso. La punta deve risultare parallela alla parete del vaso.
- Al fine di evitare lesioni vascolari è necessario utilizzare un ago corto per l'accesso iniziale, soprattutto nelle popolazioni pediatriche.
- Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere, soprattutto nelle popolazioni pediatriche. La guida deve sempre precedere il dilatatore di alcuni centimetri. Non fare avanzare il dilatatore per più di qualche centimetro nel vaso.
- L'utilizzo sicuro ed efficace dei cateteri venosi centrali con pressioni dell'iniettore automatico (cut-off di sicurezza) impostate al di sopra di 250 psi (1.725 kPa) o di 325 psi (2.240 kPa) circa non è stato stabilito, rispettivamente, per i cateteri da 4,0 Fr e 5,0 Fr o da 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr.
- **Non usare l'iniettore automatico se non è possibile confermare che la velocità massima di iniezione sia limitata a 3 mL/s per i cateteri da 4,0 Fr e 5,0 Fr, e a 10 mL/s per i cateteri da 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr.**
- Per l'iniezione automatica utilizzare solo il lume distale. Non è stato stabilito l'uso sicuro ed efficace degli iniettori automatici con il lume prossimale o centrale.
- Per usare in modo sicuro i cateteri con un iniettore automatico, il tecnico operatore sanitario deve confermare, prima dell'uso, che il limite massimo di cut-off di sicurezza della pressione sia impostato a un valore pari o inferiore a 250 psi (1.725 kPa) e una velocità di flusso massima di 3 mL/s per i cateteri da 4,0 Fr e 5,0 Fr, e a 325 psi (2.240 kPa) e una velocità di flusso massima di 10 mL/s per i cateteri da 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr.

- Non superare la velocità di flusso massima di 3 mL/s per i cateteri da 4,0 Fr e 5,0 Fr, e di 10 mL/s per i cateteri da 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr. Il superamento della velocità di flusso massima può provocare il cedimento del catetere e/o lo spostamento della sua punta.
- Le impostazioni di limitazione della pressione dell'iniettore automatico (cut-off di sicurezza) possono non essere in grado di impedire la sovrappressurizzazione di un catetere occluso.
- L'indicazione di questo catetere per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto implica la capacità del catetere di sostenere questa procedura, ma non implica l'adeguatezza della procedura stessa per un paziente particolare. È responsabilità di un operatore medico-sanitario opportunamente addestrato valutare le condizioni di salute di un paziente e determinarne l'idoneità alla procedura di iniezione automatica.
- Per distendere i grandi vasi ed evitare l'involontaria aspirazione d'aria durante l'inserimento del catetere, collocare il paziente nella posizione di Trendelenburg.
- Non inserire né permettere la permanenza del CVC nell'atrio destro o nel ventricolo destro. Confermare la posizione della punta del catetere tramite radiografia o altra tecnica idonea secondo il protocollo ospedaliero.
- Per garantirne la posizione fuori dal pericardio, la punta del catetere deve trovarsi sopra la confluenza della vena cava superiore in atrio destro, entro il terzo inferiore della vena cava superiore. Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale e garantire l'adeguata somministrazione delle soluzioni di infusione, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere.
- In caso di approccio attraverso la vena femorale, la punta del catetere deve trovarsi nella vena cava inferiore (VCI) al di sopra del livello del diaframma. Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale e garantire l'adeguata somministrazione delle soluzioni di infusione, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere.
- Evitare l'aggravamento o il contatto della guida con dispositivi impiantati precedentemente. Prima della procedura, riesaminare e verificare l'anamnesi e/o l'anatomia del paziente.
- Assicurarsi di mantenere l'integrità della guida, evitando attorcigliamenti e un utilizzo aggressivo.
- Smaltire e gestire i dispositivi taglienti (aghi, bisturi, ecc.) in modo sicuro durante e dopo la procedura.
- Assicurarsi di evitare punture arteriose accidentali, soprattutto nelle popolazioni pediatriche.

PRECAUZIONI

- Il catetere deve essere utilizzato solo da operatori sanitari competenti ed esperti nelle tecniche di posizionamento di cateteri venosi centrali con la tecnica di accesso percutaneo (tecnica di Seldinger). Il posizionamento di guide, cateteri e guaine per accesso vascolare percutaneo durante l'inserimento di un catetere venoso centrale prevede l'impiego della tecnica di Seldinger standard.
- Il catetere non deve essere risterilizzato.
- Non tagliare, rifilare né modificare il catetere o i componenti prima del posizionamento o durante l'intervento.
- Il movimento del paziente può provocare lo spostamento della punta del catetere, soprattutto nelle popolazioni pediatriche. L'utilizzo del prodotto deve essere limitato ad ambiti ospedalieri controllati. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso la vena antecubitale sono soggette a uno spostamento in avanti fino a 10 cm in risposta al movimento dell'arto. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso una vena giugulare o una vena succlava sono soggette a un avanzamento di 1-3 cm in risposta al movimento del collo o della spalla.
- Il catetere non deve essere usato per applicazioni che ne prevedano la permanenza a lungo termine.
- **Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di liquidi. La mancata verifica della pervietà del catetere prima di eseguire gli studi con iniezione automatica di mezzo di contrasto può comportare il cedimento del catetere. Informare immediatamente il medico responsabile.**
- Il catetere non deve essere usato per l'iperalimentazione cronica.
- Selezionare il sito di puntura e il catetere della lunghezza appropriata in base all'anatomia e alle condizioni del paziente.
- Il catetere non deve essere usato per pazienti con peso alla nascita ridotto o estremamente ridotto. **NOTA** – Il catetere è previsto per pazienti il cui peso minimo sia di 2,4 kg.
- L'età/il peso minimi consigliati per ciascuna misura in Fr del catetere sono stabiliti in base alla letteratura pubblicata. Spetta ai medici prendere la decisione finale riguardo alla misura e alla configurazione del catetere da utilizzare nei pazienti.
- La vena succlava sinistra e la vena giugulare sinistra devono essere usate solo quando non si hanno a disposizione altri siti alternativi.
- Per il posizionamento preciso del catetere, si consiglia di avvalersi di ECG, ecografia e/o fluoroscopia, soprattutto nelle popolazioni pediatriche.
- È consigliabile effettuare una conferma radiografica del posizionamento del catetere prima di ciascuna iniezione automatica.
- Se il set completo contiene un'etichetta relativa alla lidocaina, tale etichetta dovrà essere usata per etichettare la siringa per l'iniezione di lidocaina. Al termine della procedura, tutta la lidocaina inutilizzata deve essere eliminata.
- Non tagliare la guida per alterarne la lunghezza.
- **Non ritirare la guida contro il becco di flauto dell'ago**, poiché così facendo si può recidere o danneggiare la guida.
- Non applicare una forza eccessiva per l'introduzione della guida o del dilatatore tissutale, in quanto ciò può provocare perforazione del vaso e sanguinamento, soprattutto nelle popolazioni pediatriche.
- Il passaggio della guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
- Non applicare una forza eccessiva durante la rimozione della guida. Quando non è possibile eseguire la rimozione agevolmente, acquisire un'immagine e richiedere un ulteriore consulto.
- Quando si pratica un'incisione cutanea, posizionare la lama del bisturi lontano dalla guida.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Perforazione/sposizionamento/perdita/occlusione del catetere
- Sanguinamento nel sito di inserimento del catetere
- Puntura arteriosa
- Infiltrazione
- Effusione pleurica
- Migrazione
- Infezione
- Sepsi
- Ematoma
- Tachicardia sopraventricolare
- Pneumotorace
- Emotorace
- Lacerazione della vena
- Trombosi
- Flebite

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Misura del catetere*	Velocità di flusso massima dell'iniettore automatico (mL/s)	Pressione di cut-off di sicurezza dell'iniettore (psi)	Media della pressione massima all'interno del catetere durante la velocità di flusso massima (psi)**	Media della pressione statica massima di rottura (psi)***
4 Fr a doppio lume	3	250	98,1	332,3
5 Fr a doppio lume	3	250	217,8	382,9
5 Fr a triplo lume	3	250	197,6	342,8
7 Fr a triplo lume	10	325	143,3	181,6
8 Fr a doppio lume	10	325	55,1	208,1
9 Fr a triplo lume	10	325	35,8	162,8
10 Fr a cinque lumi	10	325	32,1	228,4

*Tutte le prove di iniezione automatica sono state eseguite sul lume distale di ciascun catetere.

**Le pressioni sono state determinate utilizzando mezzo di contrasto Omnipaque 300™ o Visipaque 270™ a temperatura ambiente e verificate mediante un sistema con iniettore Medrad Stellant™ CT o Crescent. Il mezzo di contrasto Omnipaque 300™ ha una viscosità di 11,8 centipoise a 20 °C; Visipaque 270™ ha una viscosità di 8,8 centipoise a 20 °C. Cambiamenti di temperatura o di viscosità del mezzo di contrasto usato provocano una variazione delle velocità di flusso ottenibili. Omnipaque 300™ e Visipaque 270™ sono marchi registrati di GE Healthcare.

***La pressione statica massima di rottura è il punto di cedimento del catetere alla pressione statica di rottura. A catetere ostruito, il cedimento si verifica alla pressione specificata.

Dimensioni del catetere e sito di puntura

Studi preliminari indicano che le dimensioni del catetere possono influire sulla coagulazione: i cateteri di diametro maggiore hanno una maggiore tendenza a promuovere la formazione di coaguli. Come riportato da Amplatz e da altri ricercatori, la formazione di coaguli è correlata in misura minore al tipo di materiale del catetere piuttosto che alla misura del medesimo.¹ Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere rispetto alla parete del vaso. Gravenstein e Blackshear, in uno studio *in vitro*, hanno confermato che la perforazione è significativamente più probabile quando l'angolo di incidenza tra il catetere e la superficie di inserimento è superiore a 40 gradi rispetto a quando si trova esattamente a 40 gradi.²

Un altro fattore critico che può determinare un evento catastrofico è la scelta del sito di puntura. Studi condotti da Tocino e Watanabe evidenziano che la vena succlavia sinistra e la vena giugulare sinistra, quando possibile, vanno evitate.³ L'ottanta per cento delle perforazioni o erosioni si è riscontrato quando sono stati impiegati quei vasi. Tocino e Watanabe hanno anche osservato che la curvatura della punta di un catetere incuneato può essere rilevata mediante una radiografia in proiezione laterale. Le conclusioni di de Jonge indicano che le vene femorale, giugulare e succlavia sono i siti utilizzati più spesso per l'inserimento di CVC nei bambini. La vena femorale è il sito di inserimento preferenziale per l'accesso venoso centrale rapido nei bambini non sedati, qualora si preveda un tempo di permanenza relativamente breve (<5 giorni). La vena giugulare è il sito preferito per l'accesso di CVC nei bambini sedati con vie aeree controllate. Per la vena succlavia si consiglia un approccio dal lato sinistro, purché non vi siano controindicazioni.⁴

Queste informazioni vogliono fungere da guida ai fini della selezione del catetere della misura giusta e del sito di puntura più idoneo. Con la progressiva disponibilità di dati pertinenti, potrebbero emergere ulteriori fattori causali; tuttavia, le informazioni attualmente disponibili suggeriscono che:

- il catetere deve essere quanto più piccolo possibile;
- la vena succlavia sinistra e la giugulare sinistra devono essere usate solo quando non si hanno a disposizione altri siti alternativi.

Tenere in considerazione le variabili elencate di seguito al momento di scegliere il catetere del tipo e della lunghezza appropriati per pazienti adulti e pediatrici.

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

Per l'infusione di liquidi e farmaci in pazienti pediatrici, soprattutto in casi d'emergenza, fare riferimento al nastro Broselow (Broselow Tape) basato sul peso standard.

CATETERI DISPONIBILI PER L'USO

Informazioni sul marker di profondità




I cateteri di calibro inferiore a 6,0 Fr sono provvisti di marker sullo stelo, rappresentati da trattini e punti, per indicare la profondità. Il catetere lungo 5 cm presenta trattini che iniziano a 1 cm dalla punta distale e proseguono a incrementi di 1 cm. Il catetere lungo 6 cm presenta trattini che iniziano a 1 cm dalla punta distale e proseguono a incrementi di 1 cm fino al contrassegno dei 5 cm. Il contrassegno dei 5 cm è rappresentato da un singolo punto che indica una distanza di 5 cm dalla punta distale. Per i cateteri lunghi 8 cm e più, il punto che indica i 5 cm è il primo marker di profondità sul catetere. I trattini proseguono oltre il contrassegno dei 5 cm a incrementi di 1 cm. Ciascuna configurazione di punti rappresenta una specifica distanza dalla punta distale.

Numero di punti	Distanza dalla punta distale
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

I cateteri da 7,0 Fr e oltre hanno marker rappresentati da trattini o i rispettivi marker numerici.




Informazioni sul doppio lume (catetere in poliuretano)

I cateteri venosi centrali a doppio lume da 4,0 Fr e 5,0 Fr hanno configurazioni dei lumi circolari. Il catetere venoso centrale a doppio lume da 8,0 Fr ha una configurazione dei lumi "a doppia D".

Catetere Fr	Sezione trasversale	N. lume/foro	Calibro equivalente	Volume del lume
4,0		N. 1 distale N. 2 prossimale	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		N. 1 distale N. 2 prossimale	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		N. 1 distale N. 2 prossimale	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Informazioni sul triplo lume (catetere in poliuretano)

I cateteri venosi centrali a triplo lume da 5,0 Fr, 7,0 Fr e 9,0 Fr hanno configurazioni dei lumi circolari.

Catetere Fr	Sezione trasversale	N. lume/foro	Calibro equivalente	Volume del lume
5,0		N. 1 distale N. 2 centrale N. 3 prossimale	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		N. 1 distale N. 2 centrale N. 3 prossimale	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		N. 1 distale N. 2 centrale N. 3 prossimale	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Informazioni sui cinque lumi (catetere in poliuretano)

I cateteri venosi centrali a cinque lumi da 10,0 Fr hanno configurazioni dei lumi circolari.

Catetere Fr	Sezione trasversale	N. lume/foro	Calibro equivalente	Volume del lume
10,0		N. 1 distale N. 2 centrale N. 3 centrale N. 4 prossimale N. 5 prossimale	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Utilizzo consigliato dei lumi: Doppio lume

- **N. 1 foro di uscita distale (foro terminale)** — Infusione o prelievo di sangue intero o emoderivati; qualsiasi situazione che richieda una velocità di flusso superiore; monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP); somministrazione di farmaci; studi con iniezione automatica di mezzo di contrasto. **Si consiglia vivamente di utilizzare questo lume per tutti i prelievi di sangue.** Il contrassegno "CT" riportato sul connettore del lume distale N. 1 indica che questo è il lume da utilizzare per l'iniezione automatica.
- **N. 2 foro di uscita prossimale** — Somministrazione di farmaci; iperalimentazione acuta.

Utilizzo consigliato dei lumi: Triplo lume

- **N. 1 foro di uscita distale (foro terminale)** — Infusione o prelievo di sangue intero o emoderivati; qualsiasi situazione che richieda una velocità di flusso superiore; monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP); somministrazione di farmaci; studi con iniezione automatica di mezzo di contrasto. **Si consiglia vivamente di utilizzare questo lume per tutti i prelievi di sangue.** Il contrassegno "CT" riportato sul connettore del lume distale N. 1 indica che questo è il lume da utilizzare per l'iniezione automatica.
- **N. 2 foro di uscita centrale** — Somministrazione di farmaci; iperalimentazione acuta.
- **N. 3 foro di uscita prossimale** — Somministrazione di farmaci.

Utilizzo consigliato dei lumi: Cinque lumi

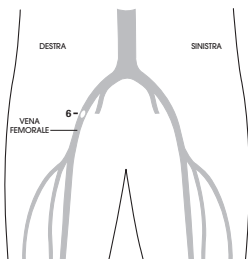
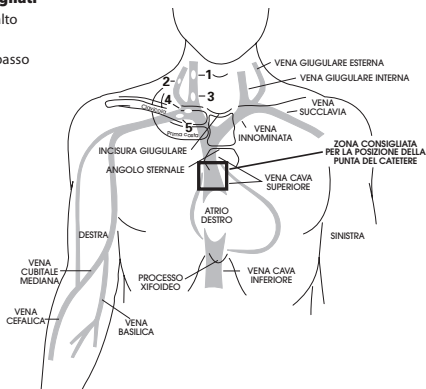
- **N. 1 foro di uscita distale (foro terminale)** — Infusione o prelievo di sangue intero o emoderivati; qualsiasi situazione che richieda una velocità di flusso superiore; monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP); somministrazione di farmaci; studi con iniezione automatica di mezzo di contrasto. **Si consiglia vivamente di utilizzare questo lume per tutti i prelievi di sangue.** Il contrassegno "CT" riportato sul connettore del lume distale N. 1 indica che questo è il lume da utilizzare per l'iniezione automatica.
- **N. 2 foro di uscita centrale** — Somministrazione di farmaci; iperalimentazione acuta.
- **N. 3 foro di uscita centrale** — Somministrazione di farmaci; iperalimentazione acuta.
- **N. 4 foro di uscita prossimale** — Somministrazione di farmaci.
- **N. 5 foro di uscita prossimale** — Somministrazione di farmaci.

Manutenzione consigliata del catetere

- Preparare e mantenere il sito di accesso del catetere in maniera coerente con la procedura consueta di cateterizzazione venosa centrale.
- Per evitare la formazione di coaguli o di possibili emboli gassosi, prima di introdurre il catetere, il lume N. 2 del catetere a doppio lume, i lumi N. 2 e N. 3 del catetere a triplo lume e i lumi N. 2, N. 3, N. 4 e N. 5 del catetere a cinque lumi devono essere riempiti con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata (100 unità di eparina per mL di soluzione fisiologica sono solitamente sufficienti), a seconda del protocollo previsto dalla struttura sanitaria.
- Dopo il posizionamento del catetere e prima dell'uso, è necessario confermare la posizione della punta e la pervietà del lume mediante l'aspirazione libera di sangue venoso. **Se il sangue non viene aspirato liberamente, il medico deve immediatamente rivalutare la posizione della punta del catetere. La mancata verifica della pervietà del catetere prima di eseguire gli studi con iniezione automatica di mezzo di contrasto può comportare il cedimento del catetere.**
- Eventuali lumi non utilizzati vanno mantenuti pervi mediante infusione a gocciolamento continuo di soluzione fisiologica normale o eparinata; in alternativa, i lumi possono essere bloccati con soluzione fisiologica eparinata. I lumi sottoposti a blocco di eparina devono essere ristabiliati almeno ogni 8 ore.
- Prima di usare i lumi già chiusi con eparina, lavarli con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume del lume indicato. Lavare i lumi con soluzione fisiologica normale tra una somministrazione e l'altra di soluzioni di infusione diverse. Dopo l'uso e prima di ristabilire il blocco di eparina nel lume, occorre lavarlo nuovamente con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume del lume indicato.
- Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario adottare una rigorosa tecnica asettica.

Siti di accesso consigliati

1. Giugulare interno alto
2. Giugulare esterno
3. Giugulare interno basso
4. Sopraclavicolare
5. Infraclavicolare
6. Femorale



ISTRUZIONI PER L'USO

1. Le istruzioni per l'uso si applicano a entrambe le popolazioni di pazienti: pediatrici e adulti. Vengono fornite le dimensioni del catetere con i valori previsti di lunghezza ed età o peso del paziente.

Paziente		Catetere	
Età	Peso (kg)	Fr	Lunghezza (cm)
Nascita o oltre	≥2,4 kg	4,0	5-15
≥2 anni	≥10 kg	5,0	5-15
≥10 anni	≥50 kg	7,0-8,0	15-26,5
≥21 anni	Adulto	9,0-10,0	15-26,5

2. Se pertinente, rimuovere il tappo terminale dell'attacco Luer Lock da ciascuna estensione.
3. Per preparare il catetere per l'inserimento, lavare ciascun lume e clampare o chiudere con i tappi per iniezione le opportune estensioni. Lasciare aperta l'estensione distale per consentire il passaggio della guida.
4. Introdurre nel vaso un ago a parete sottile per accesso percutaneo. Per confermare la posizione della punta dell'ago all'interno del vaso, deve essere possibile aspirare agevolmente del sangue venoso. **(Fig. 1)**
5. Raddrizzare la guida utilizzando il raddrizzatore per punta a J. Infilare la guida raddrizzata nell'ago e farla avanzare di 5-10 cm all'interno del vaso. Se si utilizza una guida diritta, farne sempre avanzare l'estremità morbida e flessibile attraverso il connettore dell'ago e nel vaso. **(Fig. 2) Se si incontra resistenza durante l'inserimento della guida, non forzarne l'avanzamento. Per evitarne la rottura, non ritirare la guida attraverso il dilatatore.**
6. Mantenendo in posizione la guida, ritirare l'ago e il raddrizzatore della guida. **(Fig. 3)**
7. Allargare il sito di puntura con una lama per bisturi numero 11. **(Fig. 4)**

ATTENZIONE – Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere. La guida deve sempre precedere il dilatatore di alcuni centimetri. Non fare avanzare il dilatatore per più di qualche centimetro nel vaso.

- È possibile fare avanzare il dilatatore sulla guida, rimuovendolo prima di inserire il catetere venoso centrale.
- Misurare il catetere da usare appoggiandolo sul paziente per determinare la lunghezza approssimativa del catetere necessaria tra il sito di puntura e la posizione della punta venosa centrale. Per le popolazioni pediatriche è anche possibile usare il peso e la lunghezza del paziente per confermare la lunghezza del catetere necessario.⁵
- Introdurre il catetere venoso centrale sulla guida. Mantenendo in posizione la guida, fare avanzare il catetere nel vaso con un delicato movimento di torsione. (Fig. 5)

NOTA – Non fare avanzare la punta del catetere oltre la punta distale della guida. Durante il posizionamento del catetere, fare in modo che la guida preceda sempre il catetere. Confermare la posizione della punta del catetere tramite radiografia o altra tecnica idonea.

- Una volta posizionato il catetere, rimuovere la guida e il catetere interno, se pertinente. I cateteri venosi centrali da 9 Fr e 10 Fr includono un catetere interno nel lume distale principale, che deve essere rimosso assieme alla guida. (Fig. 6) **Il sangue venoso deve poter essere aspirato agevolmente.** Prima di usare il catetere o di eseguire il blocco di eparina, lavare i lumi con 5-10 mL di soluzione fisiologica normale. Ora è possibile suturare in posizione il raccordo a farfalla. Se il catetere non viene introdotto per l'intera lunghezza (e non è inclusa un'aletta di sutura mobile), applicare con cautela ulteriori punti di sutura attorno al catetere per fissarlo alla cute del paziente in corrispondenza del sito di accesso. In questo modo si impedisce che il catetere si sposti in avanti o indietro.

NOTA – Per la procedura di sostituzione del catetere si consiglia di utilizzare una guida con una lunghezza almeno doppia rispetto al catetere.

PROCEDURA DI INIEZIONE AUTOMATICA

- Prima dell'iniezione automatica, verificare radiograficamente che la posizione della punta del catetere sia corretta.
- Rimuovere dal catetere gli eventuali tappi per iniezione o tappi senza ago.
- Fissare una siringa da 10 mL (o più capiente) piena di soluzione fisiologica normale sterile al connettore della cannula di estensione (N. 1) distale da usare per l'iniezione automatica.
- Verificare che ci sia un adeguato ritorno di sangue e lavare vigorosamente il catetere con l'intero contenuto di soluzione fisiologica normale sterile della siringa da 10 mL per assicurarsi che il lume sia pervio.
AVVERTENZA – La mancata verifica della pervietà del lume del catetere prima di procedere all'iniezione può comportare il cedimento del catetere.
- Staccare la siringa e collegare l'iniettore automatico al catetere in base alle istruzioni fornite dal suo fabbricante.
NOTA – Fare riferimento alle raccomandazioni del fabbricante dell'iniettore automatico riguardo alle cannule di collegamento.
- Condurre uno studio con l'iniettore automatico, assicurandosi di non superare la velocità di flusso massima di 3 mL/s o il limite di pressione di cut-off di sicurezza di 250 psi (1.725 kPa) per i cateteri da 4,0 Fr e 5,0 Fr, oppure la velocità di flusso massima di 10 mL/s o il limite di pressione di cut-off di sicurezza di 325 psi (2.240 kPa) per i cateteri da 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr.
- Scolleghere l'iniettore automatico e lavare nuovamente il catetere con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile.
- Rimettere sul catetere il tappo per iniezione o il tappo per iniezione senza ago.
- Dopo l'iniezione automatica, confermare radiograficamente che la posizione della punta del catetere sia corretta.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

- Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280-289.
- Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1-6.
- Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487-490.
- de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329-339.
- Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883-886.

COOK NIET-GEÏMPREGNEERDE CENTRAALVENEUZE KATHETER VOOR GEBRUIK MET INJECTIEPOMP

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Cook niet-geïmpregneerde centraalveneuze katheters voor gebruik met injectiepomp zijn verkrijgbaar in diverse French-maten, lengtes en lumenconfiguraties. Katheters met meerdere lumina bestaan uit één katheterlichaam met afzonderlijke, niet-communiserende lumina voor vasculaire introductie. **Het hulpmiddel en de onderdelen daarvan bevatten geen natuurlijk rubberlatex.**

- Katheters van 4,0 Fr worden aanbevolen voor patiënten vanaf de geboorte en ouder (of met een gewicht van minimaal 2,4 kilogram).
- Katheters van 5,0 Fr worden aanbevolen voor patiënten van 2 jaar of ouder (of met een gewicht van minimaal 10 kilogram).
- Katheters van 7,0 Fr en 8,0 Fr worden aanbevolen voor patiënten van 10 jaar of ouder (of met een gewicht van minimaal 50 kilogram).
- Katheters van 9,0 Fr en 10,0 Fr worden aanbevolen voor patiënten van 21 jaar of ouder (uitsluitend volwassenen).

BEOGD GEBRUIK

De Cook niet-geïmpregneerde centraalveneuze katheter voor gebruik met injectiepomp wordt gebruikt voor:

1. continue of intermitterende geneesmiddelinfusies
2. bewaking van de centraalveneuze bloeddruk (CVD-bewaking)
3. acute hyperalimenteratie
4. afname van bloedmonsters
5. toediening van volbloed of bloedproducten
6. gelijktijdige, afzonderlijke infusie van geneesmiddelen, alleen bij katheters met meerdere lumina
7. injectie van contrastmiddel met een injectiepomp*

*De flowrate mag niet hoger zijn dan 3 mL/s voor katheters van 4,0 en 5,0 Fr en niet hoger dan 10 mL/s voor katheters van 7,0, 8,0, 9,0 en 10,0 Fr. Controleer vóór het gebruik of de maximumdruklimiet voor veiligheidsuitschakeling is ingesteld op 250 psi (1725 kPa) of lager voor katheters van 4,0 en 5,0 Fr en op 325 psi (2240 kPa) voor katheters van 7,0, 8,0, 9,0 en 10,0 Fr.

Het hulpmiddel is een katheter voor kortdurend gebruik, bestemd voor minder dan 30 dagen.

De katheters van 9,0 en 10,0 Fr zijn voorzien van een binnenste katheter om het inbrengen van de hoofdkatheter te vergemakkelijken.

De Cook-dilatator wordt gebruikt om insteekplaatsen of katheterbanen te dilateren.

De Cook niet-geïmpregneerde centraalveneuze katheter voor gebruik met injectiepomp is bestemd voor volwassen en pediatrische populaties.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel in het geval van:

- Bekende of vermoede aanwezigheid van hulpmiddelgerelateerde infectie, bacteriëmie of septicemie.
- Een lichaamsgrootte van de patiënt die ontoereikend is om plaats te bieden aan het geïmplanteerde hulpmiddel.
- Bekende of vermoede allergie van de patiënt voor in het hulpmiddel opgenomen materialen.
- Ernstige COPD (uitsluitend bij percutane plaatsing in de v. subclavia).
- Bestraling in het verleden van de beoogde insteekplaats.
- Eerdere episodes van veneuze trombose of vasculaire operatieve ingrepen op de beoogde plaatsingslocatie.
- Plaatselijke weefselfactoren die een goede stabilisatie en/of introductie van het hulpmiddel kunnen belemmeren.

WAARSCHUWINGEN

- Complicaties ten gevolge van het gebruik van dit hulpmiddel kunnen leiden tot ernstig letsel of overlijden; de kathetertip kan de vaatwanden eroderen of perforeren.
- Al het mogelijke moet worden gedaan om te controleren of de tip juist is geplaatst, teneinde erosie en perforatie van het centraalveneuze vaatstelsel te voorkomen. De positie van de tip moet aan de hand van een röntgenfoto worden geverifieerd en regelmatig worden gecontroleerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenopnamen te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te evalueren. De tip moet zich evenwijdig aan de vaatwand bevinden.
- Ter voorkoming van vaatletsel moet voor de aanvankelijke introductie een korte naald worden gebruikt, met name bij pediatrische populaties.
- Gebruik bij het opvoeren van dilatatoren geen bovenmatige kracht, om vaatletsel te voorkomen. Gebruik de kleinste maat dilatator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt, met name bij pediatrische populaties. De voerdraad moet altijd meerdere centimeters uitsteken voorbij de dilatator. Voer de dilatator niet meer dan een paar centimeter in het vat op.
- Het is niet vastgesteld of het gebruik van centraalveneuze katheters met een injectiepomp waarvan de druk (veiligheidsuitschakeling) is ingesteld op hoger dan 250 psi (1725 kPa) of 325 psi (2240 kPa) veilig en doeltreffend is voor katheters van respectievelijk 4,0 en 5,0 Fr c.q. 7,0, 8,0, 9,0 en 10,0 Fr.
- **Gebruik geen injectiepomp als de maximale injectiesnelheid niet verifieerbaar begrensd is op 3 mL/s voor katheters van 4,0 en 5,0 Fr, en op 10 mL/s voor katheters van 7,0, 8,0, 9,0 en 10,0 Fr.**

- Gebruik voor injectie met een injectiepomp uitsluitend het distale lumen. Het is niet vastgesteld of gebruik van injectiepompen met het proximale of middelste lumen veilig en doeltreffend is.
- Voor het veilige gebruik van katheters met een injectiepomp moet de technicus/zorgverlener vóór het gebruik verifiëren dat de maximumdruklimiet voor veiligheidsuitschakeling is ingesteld op 250 psi (1725 kPa) of lager en een maximale flowrate van 3 mL/s voor katheters van 4,0 en 5,0 Fr en op 325 psi (2240 kPa) en een maximale flowrate van 10 mL/s voor katheters van 7,0, 8,0, 9,0 en 10,0 Fr.
- Overschrijd de maximale flowrate van 3 mL/s voor katheters van 4,0 en 5,0 Fr en van 10 mL/s voor katheters van 7,0, 8,0, 9,0 en 10,0 Fr niet. Bij overschrijding van de maximale flowrate kan de katheter defect raken en/of kan de kathetertip verschuiven.
- De instellingen die de machinale druk van de injectiepomp begrenzen (veiligheidsuitschakeling), zullen mogelijk niet voorkomen dat een geocludeerde katheter onder te grote druk wordt gezet.
- De indicatie van deze katheter voor het met een injectiepomp injecteren van contrastmiddel houdt in dat de katheter bestand is tegen de procedure, maar impliceert niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een naar behoren opgeleide arts is verantwoordelijk voor de evaluatie van de medische gesteldheid van de patiënt met betrekking tot het gebruik van een injectiepomp.
- De patiënt moet in de Trendelenburgpositie worden geplaatst om grote bloedvaten te doen uitzetten en onbedoelde luchtaspiratie tijdens het inbrengen van de katheter te voorkomen.
- Plaats de centraalveneuze katheter niet in en laat hem niet achter in het rechteratrium of rechterventrikel. Controleer de positie van de kathetertip volgens het ziekenhuisprotocol met behulp van röntgendoorlichting of een andere geschikte technologie.
- Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde deel van de v. cava superior. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is, teneinde erosie en perforatie van het centraalveneuze systeem te voorkomen en de juiste toediening van infusaten te verzekeren.
- Bij plaatsing via de v. femoralis moet de kathetertip zich in de vena cava inferior bevinden, boven de hoogte van het middenrif. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is, teneinde erosie en perforatie van het centraalveneuze systeem te voorkomen en de juiste toediening van infusaten te verzekeren.
- Voorkom dat de voerdraad verstrikt raakt in of in contact komt met eerder geïmplanteerde hulpmiddelen. Beoordeel en controleer vóór de ingreep de anamnese en/of anatomie van de patiënt.
- Zorg dat de integriteit van de voerdraad behouden blijft, door knikken en agressief gebruik te vermijden.
- Verwijder en hanteer scherpe hulpmiddelen (naalden, scalpels, enz.) tijdens en na de ingreep op veilige wijze.
- Zorg dat onbedoeld aanprikken van arteriën wordt vermeden, met name in pediatrische populaties.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De katheter is bestemd voor gebruik door zorgverleners opgeleid in en ervaren met de plaatsing van centraalveneuze katheters volgens een percutane introductietechniek (Seldinger). De standaard Seldinger-techniek voor de plaatsing van percutane vasculaire introductiesheaths, katheters en voedraden moet worden toegepast tijdens de plaatsing van een centraalveneuze katheter.
- De katheter niet opnieuw steriliseren.
- De katheter en onderdelen daarvan vóór het plaatsen en tijdens de ingreep niet snijden, bijknippen of aanpassen.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst, met name bij pediatrische populaties. Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in een gecontroleerde ziekenhuissituatie. Bij via een elleboogader ingebrachte katheters is bij beweging van de arm voorwaartse tipverplaatsing tot 10 cm waargenomen. Bij via een v. jugularis of v. subclavia ingebrachte katheters is bij beweging van de nek en schouders voorwaartse tipverplaatsing van 1-3 cm waargenomen.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor langdurige verblijfstoeepassingen.
- **Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of afgenomen. Als de doorgankelijkheid van het katheterlumen niet wordt gecontroleerd voorafgaand aan contrastonderzoek met gebruik van een injectiepomp, kan dat tot een katheterdefect leiden. Waarschuw direct de behandelend arts.**
- De katheter mag niet worden gebruikt voor chronische hyperalimentatie.
- Bepaal de insteekplaats en de benodigde katheterlengte door de anatomie en de toestand van de patiënt te evalueren.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor patiënten met een laag tot extreem laag geboortegewicht. **NB:** De katheter is bestemd voor patiënten die ten minste 2,4 kilogram wegen.
- De/het aanbevolen minimale leeftijd/gewicht voor elke French-maat van de katheter is vastgesteld op basis van gepubliceerde literatuur. Het is uiteindelijk de beslissing van de arts welke kathetermaat en -configuratie bij een patiënt gebruikt moet worden.
- De linker v. subclavia en de linker v. jugularis mogen alleen worden gebruikt als er geen andere plaatsen beschikbaar zijn.
- Voor een nauwkeurige katheterplaatsing wordt het gebruik van ecg, echografie en/of doorlichting aanbevolen, met name bij pediatrische populaties.
- Radiologische bevestiging van de katheterplaatsing vóór elke injectie met een injectiepomp wordt aanbevolen.
- Als een pakket een lidocaïne-etiket bevat, moet het etiket worden gebruikt om de spuit voor lidocaïne-injectie te labelen. Ongebruikte lidocaïne moet worden afgevoerd na afloop van de procedure.
- Knip de voerdraad niet door om de lengte te wijzigen.
- **Trek de voerdraad niet tegen de afschuiving van de naald in terug;** daardoor kan de voerdraad worden doorgesneden of beschadigd.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen van de voerdraad of weefseldilatator, want dat kan leiden tot vaatperforatie en bloeding, met name bij pediatrische populaties.
- Opvoeren van de voerdraad tot in de rechterharthelft kan hartritmestoornissen, rechter bundeltakblok en perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.

- Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voeddraad. Als het terugtrekken niet gemakkelijk gaat, moet een visueel beeld worden vastgelegd en nader consult worden aangevraagd.
- Bij het aanbrengen van een incisie in de huid moet het lemmet van het scalpel van de voeddraad vandaan gericht worden gehouden.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Perforatie/verplaatsing/lekkage/occlusie van de katheter
- Bloeding bij de katheterinsteekplaats
- Aanprikken van een arterie
- Infiltratie
- Pleura-effusie
- Migratie
- Infectie
- Sepsis
- Hematoom
- Supraventriculaire tachycardie
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Aderlaceratie
- Trombose
- Flebitis

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

Kathetermaat*	Maximale flowrate injectiepomp (mL/s)	Veiligheids uitschakeldruk injectiepomp (psi)	Gemiddelde maximale interne katheterdruk bij maximale flowrate (psi)**	Gemiddelde maximale statische barstdruk (psi)***
4 Fr, dubbel lumen	3	250	98,1	332,3
5 Fr, dubbel lumen	3	250	217,8	382,9
5 Fr, drievoudig lumen	3	250	197,6	342,8
7 Fr, drievoudig lumen	10	325	143,3	181,6
8 Fr, dubbel lumen	10	325	55,1	208,1
9 Fr, drievoudig lumen	10	325	35,8	162,8
10 Fr, vijfvoudig lumen	10	325	32,1	228,4

*Alle injectiepompstests zijn uitgevoerd op het distale lumen van elke katheter.

**De drukwaarden zijn bepaald met gebruik van Omnipaque 300™- of Visipaque 270™-contrastmiddel bij kamertemperatuur en geverifieerd met gebruik van een Medrad Stellant™ CT- of Crescent-injectiepompstelsel. Omnipaque 300™ heeft een viscositeit van 11,8 centipoise bij 20 graden C. Visipaque 270™ heeft een viscositeit van 8,8 centipoise bij 20 graden C. Een verandering van temperatuur of viscositeit van het gebruikte contrastmiddel heeft een verandering van de haalbare flowrates tot gevolg. Omnipaque 300™ en Visipaque 270™ zijn gedeponeerde handelsmerken van GE Healthcare.

***De maximale statische barstdruk is het punt waarbij de katheter defect raakt door de statische barstdruk. Bij occlusie van de katheter trad er een defect van de katheter op bij deze drukwaarde.

Kathetermaat en insteekplaats

Preliminair rapporten wijzen erop dat de kathetermaat van invloed kan zijn op de stolling; bij katheters met een grotere diameter is de kans op stolselvorming groter. Zoals door Amplatz en anderen is gemeld, houdt stolselvorming minder verband met het soort kathetermateriaal dan met de maat van de katheter.¹ De hoek van de kathetertip ten opzichte van de vaatwand moet zorgvuldig gecontroleerd worden. Gravenstein en Blackshear hebben in een *in-vitro*-onderzoek bevestigd dat de kans op perforatie bij een invalhoek tussen de katheter en het insteekoppervlak van meer dan 40 graden significant groter was dan wanneer deze 40 graden bedroeg.²

Een andere kritieke factor die een catastrofale gebeurtenis kan veroorzaken, is de keuze van de insteekplaats. Bevindingen van Tocino en Watanabe wijzen erop dat de linker v. subclavia en linker v. jugularis vermeden moeten worden wanneer dat haalbaar is.³ Tachtig procent van de gevallen van perforatie of erosie werd geconstateerd bij gebruik van deze vaten. Daarnaast stelden zij vast dat het krommen van de tip wanneer een katheter vast komt te zitten op een laterale röntgenopname kan worden waargenomen. Bevindingen van de Jonge wijzen erop dat de v. femoralis, jugularis en subclavia het vaakst worden gebruikt voor het inbrengen van centraalveneuze katheters bij kinderen. De v. femoralis geniet de voorkeur als insteekplaats voor snelle centraalveneuze introductie bij niet-gesedeerde kinderen als een relatief korte verblijfstijd (< 5 dagen) verwacht wordt. De v. jugularis geniet de voorkeur als introductieplaats voor een centraalveneuze katheter bij gesedeerde kinderen met luchtwegbeheer. Voor de v. subclavia wordt een benadering vanaf de linkerkant aanbevolen, mits er geen sprake is van contra-indicaties.⁴

De bovenstaande bespreking is bedoeld als leidraad voor de keuze van de kathetermaat en insteekplaats. Wanneer er meer gegevens ter beschikking komen, zullen er mogelijk andere causale factoren worden aangewezen, maar de huidige informatie wijst op het volgende:

- Er moet een zo klein mogelijke kathetermaat voor de specifieke toepassing worden gekozen.
- De linker v. subclavia en de linker v. jugularis mogen alleen worden gebruikt als andere plaatsen niet beschikbaar zijn.

De volgende variabelen moeten in overweging worden genomen bij het kiezen van een passende katheter en lengte voor zowel volwassen als pediatrische patiënten:

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

Bij pediatrische patiënten, met name in een spoedeisende situatie, raadpleegt u een meetlint met standaardgewichtswaarden (Broselow-lint) voor de infusie van vloeistoffen en geneesmiddelen.

VOOR GEBRUIK BESCHIKBARE KATHETERS

Informatie over dieptemarkeringen




Katheters kleiner dan 6,0 Fr zijn voorzien van markeringen in de vorm van streepjes en stippen op de schacht ter aanduiding van de diepte. De 5 cm lange katheter heeft streepjesmarkeringen die beginnen op 1 cm vanaf de distale tip en doorgaan met tussenafstanden van 1 cm. De 6 cm lange katheter heeft streepjesmarkeringen die beginnen op 1 cm vanaf de distale tip en doorgaan met een tussenafstand van 1 cm, tot aan de markering van 5 cm. De markering van 5 cm wordt gevormd door één stip, die een afstand van 5 cm vanaf de distale tip aangeeft. Bij katheters van 8 cm of langer vormt de markeringsstip op 5 cm de eerste dieptemarkering op de katheter. Na de markering op 5 cm zijn streepjesmarkeringen aangebracht, met een tussenafstand van 1 cm. Elke stippenconfiguratie staat voor een unieke afstand ten opzichte van de distale tip.

Aantal stippen	Afstand tot distale tip
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Katheters van 7,0 Fr of groter zijn voorzien van markeringen in de vorm van streepjes of de desbetreffende numerieke markeringen.




Informatie over katheter met dubbel lumen (van polyurethaan)

De centraalveneuze katheters met dubbel lumen van 4,0 en 5,0 Fr hebben een configuratie met cirkelvormige lumina. De centraalveneuze katheter met dubbel lumen van 8,0 Fr heeft een configuratie met twee D-vormige lumina.

Fr-maat katheter	Dwarsdoorsnede	Lumennr. / poort	Gauge-equivalent	Lumenvolume
4,0		Nr. 1 distaal Nr. 2 proximaal	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		Nr. 1 distaal Nr. 2 proximaal	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		Nr. 1 distaal Nr. 2 proximaal	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Informatie over katheter met drievoudig lumen (van polyurethaan)

De centraalveneuze katheters met drievoudig lumen van 5,0, 7,0 en 9,0 Fr hebben een configuratie met cirkelvormige lumina.

Fr-maat katheter	Dwarsdoorsnede	Lumennr. / poort	Gauge-equivalent	Lumenvolume
5,0		Nr. 1 distaal Nr. 2 midden Nr. 3 proximaal	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		Nr. 1 distaal Nr. 2 midden Nr. 3 proximaal	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		Nr. 1 distaal Nr. 2 midden Nr. 3 proximaal	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Informatie over katheter met vijfvoudig lumen (van polyurethaan)

De centraalveneuze katheters met vijfvoudig lumen van 10,0 Fr hebben een configuratie met cirkelvormige lumina.

Fr-maat katheter	Dwarsdoorsnede	Lumennr. / poort	Gauge-equivalent	Lumenvolume
10,0		Nr. 1 distaal Nr. 2 midden Nr. 3 midden Nr. 4 proximaal Nr. 5 proximaal	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Aanbevolen gebruik lumina: Dubbel lumen

- **Nr. 1 distale uitgangspoort (eindopening)** – toediening van volbloed of bloedproducten en afname van bloedmonsters; elke situatie die een hogere flowrate vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen; onderzoek met gebruik van een injectiepomp. **Er wordt sterk aangeraden om dit lumen te gebruiken voor alle afname van bloedmonsters.** De aanduiding 'CT' op het aanzetstuk van het distale lumen nr. 1 duidt aan dat dit het lumen is dat voor een injectiepomp moet worden gebruikt.
- **Nr. 2 proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentering.

Aanbevolen gebruik lumina: Drievoudig lumen

- **Nr. 1 distale uitgangspoort (eindopening)** – toediening van volbloed of bloedproducten en afname van bloedmonsters; elke situatie die een hogere flowrate vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen; onderzoek met gebruik van een injectiepomp. **Er wordt sterk aangeraden om dit lumen te gebruiken voor alle afname van bloedmonsters.** De aanduiding 'CT' op het aanzetstuk van het distale lumen nr. 1 duidt aan dat dit het lumen is dat voor een injectiepomp moet worden gebruikt.
- **Nr. 2 middelste uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentering.
- **Nr. 3 proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen.

Aanbevolen gebruik lumina: Vijfvoudig lumen

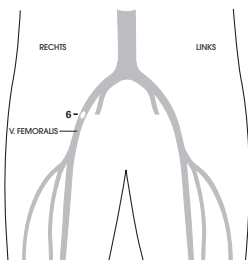
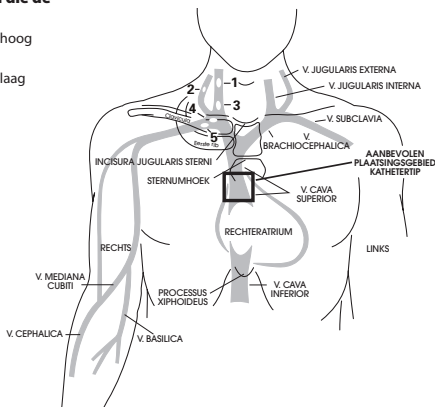
- **Nr. 1 distale uitgangspoort (eindopening)** – toediening van volbloed of bloedproducten en afname van bloedmonsters; elke situatie die een hogere flowrate vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen; onderzoek met gebruik van een injectiepomp. **Er wordt sterk aangeraden om dit lumen te gebruiken voor alle afname van bloedmonsters.** De aanduiding 'CT' op het aanzetstuk van het distale lumen nr. 1 duidt aan dat dit het lumen is dat voor een injectiepomp moet worden gebruikt.
- **Nr. 2 middelste uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentering.
- **Nr. 3 middelste uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentering.
- **Nr. 4 proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen.
- **Nr. 5 proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen.

Aanbevolen onderhoud van de katheter

- De katheterinroductieplaats moet worden klaargemaakt en verzorgd in overeenstemming met de standaardprocedure voor centraalveneuze katheterisatie.
- Om stolselvorming en de mogelijkheid van luchtembolie te voorkomen, moeten lumina nr. 2 van de dubbellumenkatheter, lumina nr. 2 en 3 van de driedubbellumenkatheter en lumina nr. 2, 3, 4 en 5 van de vijfdebubbellumenkatheter vóór de inbrenging van de katheter worden gevuld met fysiologisch zout of gehepariniseerde zoutoplossing (100 eenheden heparine per mL fysiologisch zout is gewoonlijk voldoende), afhankelijk van het protocol van de instelling.
- Na plaatsing van de katheter en vóór gebruik moeten de positie van de tip en de doorgankelijkheid van het lumen worden bevestigd door ongehinderde aspiratie van veneus bloed. **Als bloed niet ongehinderd wordt gaspireerd, moet de arts de positie van de kathetertip onmiddellijk opnieuw evalueren. Als de doorgankelijkheid van het katheterlumen niet wordt gecontroleerd voorafgaand aan contrastonderzoek met gebruik van een injectiepomp, kan dat tot een katheterdefect leiden.**
- Ongebruikte lumina moeten open worden gehouden met een continu druppelinfuus van fysiologisch zout of gehepariniseerde zoutoplossing, of er moet een heparineslot worden aangebracht. Bij lumina met een heparineslot moet dit om de 8 uur opnieuw worden aangebracht.
- Voordat een lumen waarin al een heparineslot is aangebracht kan worden gebruikt, moet het lumen worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout. Lumina moeten tussen toediening van verschuivende infusaten door worden doorgespoeld met normaal fysiologisch zout. Na gebruik moet het lumen weer worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume normaal fysiologisch zout voordat het heparineslot weer tot stand wordt gebracht.
- Er moet een strikt aseptische techniek worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

Introductieplaatsen die de voorkeur genieten

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



GEBRUIKSAANWIJZING

1. De gebruiksaanwijzing geldt voor zowel pediatrische als volwassen patiëntenpopulaties. Hier is de kathetermaat met de beoogde lengte en de leeftijd dan wel het gewicht van de patiënt vermeld.

Patiënt		Katheter	
Leeftijd	Gewicht (kg)	Fr	Lengte (cm)
Geboorte en ouder	≥ 2,4 kg	4,0	5-15
≥ 2 jaar	≥ 10 kg	5,0	5-15
≥ 10 jaar	≥ 50 kg	7,0-8,0	15-26,5
≥ 21 jaar	Volwassen	9,0-10,0	15-26,5

2. Verwijder indien van toepassing de Luerlock-einddop van elk verlengstuk.
3. Maak de katheter klaar voor inbrenging door elk lumen door te spoelen en de injectiedoppen op de toepasselijke verlengstukken te klemmen of bevestigen. Laat de dop van het distale verlengstuk, zodat de voeddraad erdoor kan worden gevoerd.
4. Breng de dunwandige percutane introductienaald in het vat in. Controleer de positie van de naaldpunt in het vat door veneus bloed te aspireren. Dit moet gemakkelijk gaan. (Afb. 1)
5. Strek de voeddraad met behulp van de J-tip-straightener. Leid de gestrekte voeddraad door de naald; voer de voeddraad 5-10 cm op in het vat. Als er een rechte draad wordt gebruikt, moet u altijd het zachte, buigzame uiteinde door het naaldaanzetstuk en in het bloedvat opvoeren. (Afb. 2) Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen van de voeddraad, mag u de voeddraad niet forceren. Terugtrekken van de voeddraad door de naald moet worden vermeden, omdat de draad daardoor kan breken.
6. Terwijl u de voeddraad in positie houdt, trekt u de naald en de voeddraad-straightener terug. (Afb. 3)

7. Vergroot de insteekplaats met een nr. 11 scalpel. (Afb. 4)

LET OP: Gebruik bij het opvoeren van dilatatoren geen bovenmatige kracht, om vaatletsel te voorkomen. Gebruik de kleinste maat dilator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet altijd meerdere centimeters uitsteken voorbij de dilator. Voer de dilator niet meer dan een paar centimeter in het vat op.

8. De dilator kan vóór het inbrengen van de centraalveneuze katheter over de voerdraad worden opgevoerd en verwijderd.
9. Meet de te gebruiken katheter af aan de patiënt om bij benadering de benodigde katheterlengte van insteekplaats tot centraalveneuze tippositie te bepalen. Bij pediatrische populaties kan de benodigde katheterlengte ook worden bepaald aan de hand van het gewicht en de lengte van de patiënt.⁵
10. Breng de centraalveneuze katheter over de voerdraad in. Terwijl u de voerdraad in positie houdt, voert u de katheter in het vat op met een voorzichtige draai beweging. (Afb. 5)

NB: Voer de kathetertip niet voorbij de distale tip van de voerdraad op. Zorg dat de voerdraad altijd verder uitsteekt tijdens het plaatsing van de katheter. Controleer de positie van de kathetertip met behulp van röntgendoorlichting of een andere geschikte technologie.

11. Wanneer de katheter in positie is, verwijdert u de voerdraad en de eventuele binnenste katheter. In het distale hoofdlumen van de centraalveneuze katheters van 9 Fr en 10 Fr is een binnenste katheter aangebracht, die samen met de voerdraad moet worden verwijderd. (Afb. 6) **Er moet gemakkelijk veneus bloed kunnen worden geaspireerd.** De lumina moeten nu met 5 à 10 mL normaal fysiologisch zout worden doorgespoeld vóór gebruik of voordat een heparineslot wordt aangelegd. De vleugelaansluiting kan nu op zijn plaats worden gehecht. Als de katheter niet over de gehele lengte wordt ingebracht, moet er voorzichtig extra hecht draad rond de katheter worden aangebracht en aan de huid op de introductieplaats worden gehecht (als er geen verplaatsbare hechtvleugel is inbegrepen). Dit helpt om achterwaartse en voorwaartse beweging van de katheter te voorkomen.

NB: Een voerdraad die minstens tweemaal zo lang is als de katheter wordt aanbevolen voor katheterwisselprocedures.

INJECTEREN MET EEN INJECTIEPOMP

1. Voer vóór het injecteren een radiologische controle van de positie van de kathetertip uit.
2. Neem een eventuele injectiedop/dop voor naadloos injecteren van de katheter af.
3. Sluit een injectiespuit van 10 mL (of groter) met steriel fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de distale verlengslang (nr. 1) voor gebruik met de injectiepomp.
4. Controleer of er voldoende bloed terugstroomt en spoel de katheter krachtig door met alle 10 mL steriel fysiologisch zout om de doorgankelijkheid van het lumen te verzekeren.

WAARSCHUWING: Als er niet vóór de injectie doorgankelijkheid van het katheterlumen wordt bewerkstelligd, kan de katheter defect raken.

5. Verwijder de injectiespuit en sluit de injectiepomp aan op de katheter volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
NB: Zie de aanbevelingen van de fabrikant van de injectiepomp met betrekking tot verbindingsslans.
6. Voer een onderzoek uit met gebruik van de injectiepomp en zorg daarbij dat de maximale flowrate van 3 mL/s of de druklimiet voor veiligheidsuitschakeling van 250 psi (1725 kPa) voor katheters van 4,0 en 5,0 Fr dan wel de maximale flowrate van 10 mL/s of de druklimiet voor veiligheidsuitschakeling van 325 psi (2240 kPa) voor katheters van 7,0, 8,0, 9,0 en 10,0 Fr niet wordt overschreden.
7. Koppel de injectiepomp los en spoel de katheter opnieuw door met 10 mL steriel fysiologisch zout.
8. Breng de injectiedop/dop voor naadloos injecteren weer aan op de katheter.
9. Voer na gebruik van de injectiepomp een radiologische controle uit om de juiste positie van de kathetertip te bevestigen.

WIJZE VAN LEVERING

Gesteriliseerd met ethyleenoxide geleverd in gemakkelijke open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

1. Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280-289.
2. Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1-6.
3. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487-490.
4. de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329-339.
5. Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883-886.

NIEMPREGNOWANY CENTRALNY CEWNIK ŻYLNY COOK NADAJĄCY SIĘ DO AUTOMATYCZNEGO WSTRZYKIWANIA

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Nieimpregnowane centralne cewniki żyłne Cook nadające się do automatycznego wstrzykiwania są dostępne w różnych rozmiarach (Fr), długościach i konfiguracjach kanałów. Wielokanałowe cewniki obejmują osobne, niepołączone kanały dostępu naczyniowego w obrębie jednego trzonu cewnika. **Wyrób i jego elementy nie zawierają naturalnej gumy lateksowej.**

- Cewniki 4,0 Fr są zalecane u pacjentów po urodzeniu i starszych (lub ważących co najmniej 2,4 kg).
- Cewniki 5,0 Fr są zalecane u pacjentów w wieku 2 lat i starszych (lub ważących co najmniej 10 kg).
- Cewniki 7,0 Fr i 8,0 Fr są zalecane u pacjentów w wieku 10 lat i starszych (lub ważących co najmniej 50 kg).
- Cewniki 9,0 Fr i 10,0 Fr są zalecane u pacjentów w wieku 21 lat i starszych (tylko u dorosłych).

PRZEZNACZENIE

Nieimpregnowany centralny cewnik żylny Cook nadający się do automatycznego wstrzykiwania jest stosowany w następujących przypadkach:

1. Ciągłe lub przerywane infuzje leków
2. Monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego krwi (OCŻ)
3. Hiperalimentacja w stanach ostrych
4. Pobieranie krwi do analizy
5. Podawanie krwi pełnej lub preparatów krwiopochodnych
6. Jednoczesne, oddzielne infuzje leków – tylko w przypadku cewników wielokanałowych
7. Automatyczne wstrzykiwanie środków kontrastowych*

*Prędkość przepływu nie może przekraczać 3 mL/s dla cewników 4,0 i 5,0 Fr oraz 10 mL/s dla cewników 7,0, 8,0, 9,0 i 10,0 Fr. Przed użyciem sprawdzić, czy maksymalny limit ciśnienia odciążenia bezpieczeństwa jest ustawiony na 250 psi (1725 kPa) lub mniej dla cewników 4,0 i 5,0 Fr i 325 psi (2240 kPa) lub mniej dla cewników 7,0, 8,0, 9,0 i 10,0 Fr.

Urządzenie jest cewnikiem do krótkotrwałego stosowania, przewidzianym na okres poniżej 30 dni.

Cewniki 9,0 i 10,0 Fr zawierają cewnik wewnętrzny, służący do ułatwienia wprowadzania cewnika głównego.

Rozszerzacz Cook jest stosowany do rozszerzania miejsc wkłucia lub kanałów przeprowadzania cewnika.

Nieimpregnowany centralny cewnik żylny Cook nadający się do automatycznego wstrzykiwania jest przeznaczony do stosowania w populacjach pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Występuje potwierdzona lub domniemana obecność zakażenia związanego z urządzeniem, bakteriami lub posocznica.
- Wielkość ciała pacjenta jest niewystarczająca względem rozmiaru wszczepianego urządzenia.
- U pacjenta występuje potwierdzona lub domniemana alergia na materiały wchodzące w skład urządzenia.
- Występuje poważna przewlekła choroba obturacyjna płuc (tylko umieszczenie przezskórne podobojczykowe).
- W miejscu planowanego wprowadzenia było wcześniej stosowane napromienianie.
- W miejscu planowanego wprowadzenia dochodziło wcześniej do epizodów zakrzepicy żyłnej lub były wykonywane zabiegi chirurgiczne dotyczące naczyń.
- Występują lokalne czynniki związane z tkankami, które mogą uniemożliwić prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dostęp.

OSTRZEŻENIA

- Powikłania wynikające ze stosowania tego wyrobu mogą skutkować poważnym urazem lub zgonem; końcówka cewnika może spowodować erozję lub perforację ścian naczynia.
- Należy dołożyć wszelkich starań w celu potwierdzenia prawidłowego położenia końcówki, aby zapobiec erozji lub perforacji centralnego układu żylnego. Należy potwierdzić położenie obrazowaniem rentgenowskim i rutynowo je monitorować. Zaleca się okresowe wykonywanie obrazowania rentgenowskiego w projekcji bocznej, aby ocenić położenie końcówki względem ściany naczynia. Położenie końcówki powinno wyglądać na równoległe do ściany naczynia.
- Aby zapobiec urazom naczyń, do początkowego dostępu należy używać krótkich igieł, szczególnie u pacjentów pediatrycznych.
- Aby zapobiec urazom naczyń, nie wolno stosować nadmiernej siły przy wprowadzaniu rozszerzaczy. Należy użyć rozszerzacza w najmniejszym rozmiarze warunkowanym umieszczeniem cewnika, szczególnie u pacjentów pediatrycznych. Prowadnik musi zawsze prowadzić rozszerzacz, wystając z niego na kilka centymetrów. Nie należy wprowadzać rozszerzacza na więcej niż kilka centymetrów do naczynia.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania centralnych cewników żylnych, dla których ciśnienie automatycznego wstrzykiwania (odciążenia bezpieczeństwa) ustawiono powyżej 250 psi (1725 kPa) lub 325 psi (2240 kPa) odpowiednio dla cewników 4,0 i 5,0 Fr oraz dla cewników 7,0, 8,0, 9,0 i 10,0 Fr.
- **Nie stosować automatycznego wstrzykiwania, jeśli nie ma możliwości zapewnienia, że maksymalna prędkość wstrzykiwania nie przekroczy wartości 3 mL/s dla cewników 4,0 i 5,0 Fr oraz 10 mL/s dla cewników 7,0, 8,0, 9,0 i 10,0 Fr.**

- Do automatycznego wstrzykiwania używać tylko dystalnego kanału. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania wstrzykiwaczy automatycznych z kanałem proksymalnym lub środkowym.
- W celu bezpiecznego stosowania cewników z wstrzykiwaczem automatycznym, technik/pracownik służby zdrowia musi przed użyciem sprawdzić, czy maksymalny limit bezpieczeństwa ciśnienia odcięcia jest ustawiony na 250 psi (1725 kPa) lub mniej, a maksymalna wartość przepływu na 3 mL/s dla cewników 4,0 i 5,0 Fr lub 325 psi (2240 kPa) lub mniej, a maksymalna prędkość przepływu na 10 mL/s dla cewników 7,0, 8,0, 9,0 i 10,0 Fr.
- Nie należy przekraczać maksymalnej prędkości przepływu 3 mL/s dla cewników 4,0 i 5,0 Fr oraz 10 mL/s dla cewników 7,0, 8,0, 9,0 i 10,0 Fr. Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może spowodować awarię cewnika i/lub przemieszczenie końcówki cewnika.
- Ustawienia wstrzykiwacza automatycznego ograniczające ciśnienie (odcięcie bezpieczeństwa) mogą nie zapobiec powstaniu nadmiernego ciśnienia w niedrożnym cewniku.
- Wskazania dotyczące automatycznego wstrzykiwania środków kontrastowych oznaczają, że cewnik jest w stanie wytrzymać zabieg, ale nie oznacza, że zabieg jest odpowiedni dla danego pacjenta. Za ocenę stanu zdrowia pacjenta pod kątem zabiegu automatycznego wstrzykiwania odpowiedzialny jest odpowiednio przeszkolony klinicysta.
- Aby rozszerzyć duże naczynia i zapobiec nieumyślnej aspiracji powietrza podczas wprowadzania cewnika, pacjenta należy ułożyć w pozycji Trendelenburga.
- Nie należy umieszczać centralnego cewnika żylnego w prawym przedsionku lub prawej komorze, ani nie dopuszczać do pozostawiania go w tych miejscach. Sprawdźcie położenie końcówki cewnika za pomocą radiografii lub odpowiedniej technologii według protokołu obowiązującego w szpitalu.
- Aby zapewnić położenie pozaosierdziejowe, końcówka cewnika powinna się znajdować ponad ujściem żyły głównej górnej do prawego przedsionka serca, w obrębie dolnej 1/3 żyły głównej górnej. Należy dołożyć wszelkich starań w celu potwierdzenia prawidłowego położenia końcówki, aby zapobiec erozji lub perforacji centralnego układu żylnego i zapewnić właściwe podawanie płynów infuzyjnych.
- Przy umieszczaniu przez żyłę udową końcówka cewnika powinna się znajdować w żyłę głównej dolnej powyżej poziomu przepływu. Należy dołożyć wszelkich starań w celu potwierdzenia prawidłowego położenia końcówki, aby zapobiec erozji lub perforacji centralnego układu żylnego i zapewnić właściwe podawanie płynów infuzyjnych.
- Należy unikać zaczepienia lub kontaktu przewodnika z poprzednio wszczepionymi urządzeniami. Przed zabiegiem należy przejrzeć i sprawdzić historię choroby pacjenta i/lub jego budowę anatomiczną.
- Należy dbać o zachowywanie integralności przewodnika, poprzez unikanie jego zapętlenia i stosowania w sposób agresywny.
- Ostre przedmioty (igły, skalpele itp.) należy wyrzucać i postępować z nimi w sposób bezpieczny, podczas zabiegu i po nim.
- Należy unikać przypadkowego nakłucia tętnicy, szczególnie u pacjentów pediatrycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych i doświadczonych w zakresie umieszczania centralnych cewników żylnych z zastosowaniem metody dostępu przezskórnego (Seldingera). Podczas umieszczania centralnego cewnika żylnego należy stosować standardową metodę Seldingera służącą do przezskórnego umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników i przewodników.
- Cewnika nie wolno ponownie sterylizować.
- Nie wolno ciąć, przycinać ani modyfikować cewnika ani jego elementów przed ich umieszczeniem ani w trakcie zabiegu.
- Ruch pacjenta może spowodować przemieszczenie końcówki cewnika, szczególnie u pacjentów pediatrycznych. Należy stosować wyłącznie w kontrolowanych warunkach szpitalnych. Cewniki umieszczone przez żyłę zgięcia łokciowego wykazują przesuwanie się końcówki do przodu o maksymalnie 10 cm przy ruchu kończyny górnej. W przypadku cewników wprowadzonych przez żyłę szyjną lub podobojczykową wykazano ruch końcówki o 1-3 cm do przodu w wyniku poruszania szyją i barkiem.
- Nie należy stosować cewnika do zakładania na dłuższy czas.
- **W przypadku utrudnienia przepływu przez kanał nie należy wstrzykiwać ani wycofywać płynów z użyciem siły. Niezapewnienie drożności cewnika przed badaniami z zastosowaniem automatycznego wstrzykiwania może spowodować awarię cewnika. Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego.**
- Nie należy stosować cewnika do hiperalimentacji w stanach przewlekłych.
- Wybrać miejsce wkłucia i potrzebną długość cewnika, oceniając warunki anatomiczne i stan pacjenta.
- Cewnika nie należy stosować u pacjentów z masą urodzeniową od niskiej do skrajnie niskiej. **UWAGA:** Cewnik jest przeznaczony dla pacjentów ważących co najmniej 2,4 kg.
- Zalecany minimalny wiek/masa ciała dla każdego rozmiaru cewnika w skali Fr jest określony na podstawie opublikowanej literatury. Ostateczna decyzja dotycząca doboru rozmiaru i konfiguracji cewnika zastosowanego u pacjenta należy do lekarza.
- Lewa żyła podobojczykowa i lewa żyła szyjna powinny być wykorzystane tylko wtedy, gdy inne miejsca są niedostępne.
- W celu dokładnego umieszczenia cewnika zaleca się zastosowanie EKG, ultrasonografii i/lub fluoroskopii.
- Zaleca się radiograficzne potwierdzenie umieszczenia cewnika przed każdym zabiegiem automatycznego wstrzykiwania.
- Jeżeli na tacy znajduje się etykieta lidokainy, należy wykorzystać etykietę do oznaczenia strzykawki do wstrzyknięcia lidokainy. Wszelką niewykorzystaną lidokainę należy wylać po zakończeniu zabiegu.
- Nie przycinać przewodnika w celu zmiany jego długości.
- **Nie wycofywać przewodnika przy ściętej końcówce igły;** może to doprowadzić do przecięcia lub uszkodzenia przewodnika.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania przewodnika lub rozszerzacza do tkanek, ponieważ może to doprowadzić do perforacji naczynia i krwawienia, szczególnie u pacjentów pediatrycznych.
- Przejście przewodnika do prawej części serca może spowodować zaburzenia rytmu serca, blok prawej odnogi pęczka Hisa oraz perforację ściany naczynia, przedsionka lub komory.

- Nie stosować nadmiernej siły podczas wyjmowania przewodnika. Jeśli wyjmowanie nie jest łatwe, należy uzyskać obraz w celu uwidocznienia i przeprowadzić dalsze konsultacje.
- Podczas wykonywania nacięcia skóry ostrze skalpela powinno być skierowane z dala od przewodnika.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Perforacja/przemieszczenie/nieszczelność/okluzja cewnika
- Krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika
- Przebiecie tętnicy
- Infiltracja
- Wysiłek opłucnowy
- Migracja
- Zakażenie
- Sepsa
- Krwiał
- Częstoskurcz nadkomorowy
- Odma opłucnowa
- Krwiał opłucnej
- Skaleczenie żyły
- Zakrzepica
- Zapalenie żył

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Rozmiar cewnika*	Maksymalna prędkość przepływu automatycznego wstrzykiwania pod ciśnieniem (mL/s)	Ciśnienie odciążenia bezpieczeństwa wstrzykiwacza (psi)	Średnie maksymalne ciśnienie wewnętrzne w cewniku podczas maksymalnej prędkości przepływu (psi)**	Średnie maksymalne statyczne ciśnienie rozrywające (psi) ***
4 Fr, dwukanałowy	3	250	98,1	332,3
5 Fr, dwukanałowy	3	250	217,8	382,9
5 Fr, trójkanałowy	3	250	197,6	342,8
7 Fr, trójkanałowy	10	325	143,3	181,6
8 Fr, dwukanałowy	10	325	55,1	208,1
9 Fr, trójkanałowy	10	325	35,8	162,8
10 Fr, pięciokanałowy	10	325	32,1	228,4

*Wszelkie badania automatycznego wstrzykiwania wykonywano na dystalnym kanale każdego z cewników.

**Wartości ciśnienia ustalone z użyciem środka kontrastowego Omnipaque 300™ lub Visipaque 270™ o temperaturze pokojowej i sprawdzone z użyciem systemu wstrzykiwacza Medrad Stellant™ CT lub Crescent. Omnipaque 300™ ma lepkość 11,8 centypuaza w temperaturze 20 stopni C. Visipaque 270™ ma lepkość 8,8 centypuaza w temperaturze 20 stopni C. Zmiana temperatury lub lepkości stosowanego środka kontrastowego spowoduje zmianę możliwych do uzyskania prędkości przepływu. Omnipaque 300™ i Visipaque 270™ są zarejestrowanymi znakami towarowymi GE Healthcare.

*** Maksymalne ciśnienie statyczne/rozrywające oznacza ciśnienie statyczne przy którym cewnik ulegnie rozerwaniu. Gdy cewnik był niedrożny, przy podanych wartościach ciśnienia nastąpiło rozerwanie.

Rozmiar cewnika i miejsce wkłucia

Ze wstępnych raportów wynika, że rozmiar cewnika może wpłynąć na tworzenie skrzeplin. W przypadku cewników o większych średnicach tendencja do tworzenia skrzeplin wzrasta. Publikacja Amplatz et al. stwierdza, że rodzaj materiału, z którego wykonano cewnik ma mniejszy wpływ na powstawanie skrzeplin niż rozmiar cewnika.¹ Należy starannie sprawdzić kąt, jaki końcówka cewnika tworzy ze ścianą naczyń. Gravenstein i Blackshear w badaniu *in vitro* potwierdzili, że perforacja jest znacznie bardziej prawdopodobna w sytuacji, kiedy kąt pomiędzy cewnikiem a powierzchnią wprowadzania jest większy niż 40 stopni, w porównaniu do kąta 40 stopni.²

Innym czynnikiem o krytycznym znaczeniu, mogącym spowodować katastrofalne zdarzenie, jest wybór miejsca wkłucia. Ustalenia Tocino i Watanabe wskazują, że o ile jest to praktyczne, należy unikać lewej żyły podobojczykowej i lewej żyły szyjnej.³ Osiemdziesiąt procent perforacji lub erozji stwierdzano w przypadkach, w których wykorzystywane były te żyły. Oprócz tego zaobserwowali oni, że krzywiznę końcówki zaklinowanego cewnika można wykryć na obrazie rentgenowskim w projekcji bocznej. Wyniki de Jonge wskazują, że żyły: udowa, szyjna i podobojczykowa są najczęstszymi miejscami wprowadzania centralnych cewników żylnych u dzieci. Żyła udowa jest preferowanym miejscem wprowadzania do szybkiego uzyskiwania centralnego dostępu żylnego u dzieci niepoddanych sedacji, jeśli spodziewany jest względnie krótki (<5 dni) czas pozostawienia założonego cewnika. Żyła szyjna jest preferowanym miejscem do dostępu z użyciem centralnego cewnika żylnego u dzieci poddanych sedacji, z kontrolowaniem dróg oddechowych. W przypadku żyły podobojczykowej zalecane jest podejście lewostronne, o ile nie ma przeciwwskazań.⁴

Powyższe omówienie ma na celu dostarczenie wskazówek w kwestii rozmiaru cewnika i miejsca wkłucia. W miarę pojawiania się większej ilości danych mogą ujawnić się inne związki przyczynowe, lecz aktualne informacje sugerują, że:

- Rozmiar cewnika powinien być możliwie jak najmniejszy dla danego zastosowania.
- Lewa żyła podobojczykowa i lewa żyła szyjna powinny być wykorzystane tylko wtedy, gdy inne miejsca są niedostępne.

Przy wyborze odpowiedniego cewnika i długości należy brać pod uwagę, zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych, następujące zmienne czynniki:

- Historia choroby danego pacjenta
- Rozmiar ciała i wiek pacjenta
- Możliwe do wykorzystania miejsce dostępu
- Występowanie niezwykłych warunków anatomicznych
- Przewidywane zastosowanie i czas trwania planu leczenia

W przypadku pacjentów pediatrycznych, szczególnie przy zdarzeniu nagłym, należy skorzystać ze standardowej taśmy do określania masy ciała (taśma Broselowa) przy infuzjach płynów i leków.

CEWNIKI DOSTĘPNE DO UŻYCIA

Informacje dotyczące znaczników głębokości

Cewniki o rozmiarze mniejszym niż 6,0 Fr są wyposażone w znaczniki, oznakowane na trzonie kreskami i kropkami, służące do wskazywania głębokości. Cewnik od długości 5 cm jest wyposażony w oznaczenia w postaci kresiek, rozpoczynające się w odległości 1 cm od dystalnej końcówki i dalej co 1 cm. Cewnik od długości 6 cm jest wyposażony w oznaczenia w postaci kresiek, rozpoczynające się w odległości 1 cm od dystalnej końcówki i dalej co 1 cm, aż do oznaczenia 5 cm. Oznaczenie 5 cm jest wskazane pojedynczą kropką, oznaczającą odległość 5 cm od dystalnej końcówki. W przypadku cewników o długości 8 cm i dłuższych, oznaczenie kropką 5 cm stanowi pierwszy znacznik głębokości na cewniku. Oznaczenia w postaci kresiek znajdują się poza oznaczeniem 5 cm, co 1 cm. Poszczególne konfiguracje kropek oznaczają konkretne odległości od dystalnej końcówki.




Liczba kropek	Odległość od dystalnej końcówki
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Cewniki 7,0 Fr lub większe są wyposażone w znaczniki oznakowane kreskami lub odpowiednie znaczniki liczbowe.

Informacje dotyczące cewników dwukanałowych (cewnik poliuretanowy)




Dwukanałowe centralne cewniki żyłne 4,0 i 5,0 Fr mają konfigurację kanałów w kształcie okrągłym.

Dwukanałowy centralny cewnik żylny 8,0 Fr ma konfigurację kanałów w kształcie „2 D”.

Rozmiar cewnika (Fr)	Przekrój	Nr kanału / Port	Równoważny rozmiar G	Objętość kanału
4,0		Nr 1, dystalny Nr 2, proksymalny	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		Nr 1, dystalny Nr 2, proksymalny	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		Nr 1, dystalny Nr 2, proksymalny	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Informacje dotyczące cewników trójkanałowych (cewnik poliuretanowy)

Trójkanałowe centralne cewniki żyłne 5,0, 7,0 i 9,0 Fr mają konfigurację kanałów w kształcie okrągłym.

Rozmiar cewnika (Fr)	Przekrój	Nr kanału / Port	Równoważny rozmiar G	Objętość kanału
5,0		Nr 1, dystalny Nr 2, środkowy Nr 3, proksymalny	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		Nr 1, dystalny Nr 2, środkowy Nr 3, proksymalny	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		Nr 1, dystalny Nr 2, środkowy Nr 3, proksymalny	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Informacje dotyczące cewników pięciokanałowych (cewnik poliuretanowy)

Pięciokanałowe centralne cewniki żyłne 10,0 Fr mają konfigurację kanałów w kształcie okrągłym.

Roźmiar cewnika (Fr)	Przekrój	Nr kanału / Port	Równoważny roźmiar G	Objętość kanału
10,0		Nr 1, dystalny Nr 2, śródkowy Nr 3, śródkowy Nr 4, proksymalny Nr 5, proksymalny	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Sugerowane wykorzystanie kanałów: Dwukanałowy

- **Nr 1, dystalny port wyjściowy (otwór końcowy)** — podawanie krwi pełnej i preparatów krwipochodnych oraz pobieranie krwi do analiz; wszelkie sytuacje wymagające większej prędkości przepływu; monitorowanie OCŻ; podawanie leków; badania wymagające automatycznego wstrzykiwania. **Stanowczo zalecane jest stosowanie tego kanału do wszelkiego pobierania krwi do analiz.** Oznaczenie „CT” na dystalnej złączce kanału nr 1 wskazuje, że właśnie ten kanał powinien być użyty do automatycznego wstrzykiwania.
- **Nr 2, proksymalny port wyjściowy** — podawanie leków, hiperalimentacja w stanach ostrych.

Sugerowane wykorzystanie kanałów: Trójkanałowe

- **Nr 1, dystalny port wyjściowy (otwór końcowy)** — podawanie krwi pełnej i preparatów krwipochodnych oraz pobieranie krwi do analiz; wszelkie sytuacje wymagające większej prędkości przepływu; monitorowanie OCŻ; podawanie leków; badania wymagające automatycznego wstrzykiwania. **Stanowczo zalecane jest stosowanie tego kanału do wszelkiego pobierania krwi do analiz.** Oznaczenie „CT” na dystalnej złączce kanału nr 1 wskazuje, że właśnie ten kanał powinien być użyty do automatycznego wstrzykiwania.
- **Nr 2, śródkowy port wyjściowy** — podawanie leków, hiperalimentacja w stanach ostrych.
- **Nr 3, proksymalny port wyjściowy** — podawanie leków.

Sugerowane wykorzystanie kanałów: Pięciokanałowy

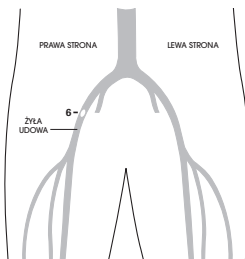
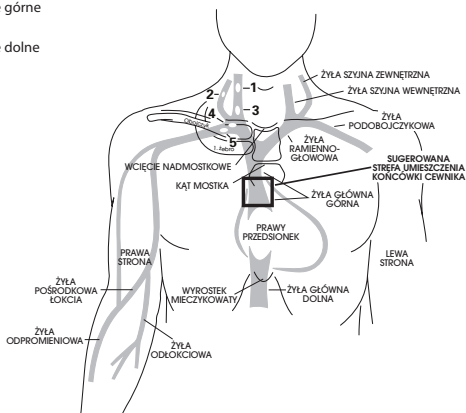
- **Nr 1, dystalny port wyjściowy (otwór końcowy)** — podawanie krwi pełnej i preparatów krwipochodnych oraz pobieranie krwi do analiz; wszelkie sytuacje wymagające większej prędkości przepływu; monitorowanie OCŻ; podawanie leków; badania wymagające automatycznego wstrzykiwania. **Stanowczo zalecane jest stosowanie tego kanału do wszelkiego pobierania krwi do analiz.** Oznaczenie „CT” na dystalnej złączce kanału nr 1 wskazuje, że właśnie ten kanał powinien być użyty do automatycznego wstrzykiwania.
- **Nr 2, śródkowy port wyjściowy** — podawanie leków, hiperalimentacja w stanach ostrych.
- **Nr 3, śródkowy port wyjściowy** — podawanie leków, hiperalimentacja w stanach ostrych.
- **Nr 4, proksymalny port wyjściowy** — podawanie leków.
- **Nr 5, proksymalny port wyjściowy** — podawanie leków.

Sugerowana pielęgnacja cewnika

- Miejsce wprowadzenia cewnika należy przygotować i pielęgnować w sposób odpowiedni dla standardowej procedury cewnikowania żył centralnych.
- Aby zapobiec powstawaniu skrzepin lub możliwości zatoru powietrznego, przed wprowadzeniem cewnika należy napełnić kanał nr 2 cewnika dwukanałowego, kanał nr 2 i 3 cewnika trójkanałowego oraz kanały nr 2, 3, 4 i 5 cewnika pięciokanałowego roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (100 jednostek heparyny na mL soli fizjologicznej zwykle wystarczy), zależnie od przepisów danej placówki.
- Po umieszczeniu cewnika i przed jego użyciem należy potwierdzić położenie końcówki i drożność kanałów poprzez swobodną aspirację krwi żyłnej. **Jeśli krew nie da się swobodnie zaaspirować, lekarz powinien natychmiast dokonać ponownej oceny położenia końcówki cewnika. Niezapewnienie drożności cewnika przed badaniami z zastosowaniem automatycznego wstrzykiwania może spowodować awarię cewnika.**
- We wszelkich niewykorzystywanych kanałach należy utrzymywać stały wlew kroplowy soli fizjologicznej bądź heparynizowanej soli fizjologicznej lub wypełnić je heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Kanały z korkiem heparynowym należy wypełniać ponownie co najmniej raz na 8 godzin.
- Przed skorzystaniem z jakiegokolwiek kanału już wypełnionego heparyną należy przepłukać ten kanał fizjologicznym roztworem soli w ilości równej dwukrotności podanej objętości kanału. Kanały należy przepłukiwać fizjologicznym roztworem soli pomiędzy wlewami różnych płynów infuzyjnych. Po użyciu kanału należy ponownie go przepłukać fizjologicznym roztworem soli w ilości równej dwukrotności podanej objętości kanału, po czym ponownie zastosować korek heparynowy.
- Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki podczas stosowania i pielęgnacji cewnika.

Wybrane miejsca dostępu

1. Szyjne wewnętrzne górne
2. Szyjne zewnętrzne
3. Szyjne wewnętrzne dolne
4. Nadobojczykowe
5. Podobojczykowe
6. Udowe



INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Niniejsza instrukcja użycia dotyczy zarówno populacji pacjentów pediatrycznych, jak i dorosłych. Podane są rozmiary cewników z planowanymi długościami, wraz z wiekiem i masą ciała pacjentów.

Pacjent		Cewnik	
Wiek	Masa ciała (kg)	Rozmiar Fr	Długość (cm)
Po urodzeniu i później	≥2,4 kg	4,0	5–15
≥2 lata	≥10 kg	5,0	5–15
≥10 lat	≥50 kg	7,0–8,0	15–26,5
≥21 lat	Dorośli	9,0–10,0	15–26,5

2. Jeżeli ma to zastosowanie, należy zdjąć zatyczkę łącznika Luer-lock z każdego przedłużenia.
3. Przygotować cewnik do wprowadzenia, przepłukując każdy z kanałów i zamykając zaciskiem lub nakładając nasadki iniekcyjne na odpowiednie przedłużenia. Pozostawić dystalne przedłużenie bez nasadki, aby umożliwić przejście przewodnika.
4. Wprowadzić do naczynia krwionośnego cienkościenną igłę do wkłuczeń przezskórnych. Powinno być możliwe łatwe zaaspirowanie krwi żyłnej, potwierdzające położenie końcówki igły w naczyniu. **(Rys. 1)**
5. Wyprostować przewodnik za pomocą elementu prostującego końcówkę J. Przeprowadzić wyprostowany przewodnik przez igłę i wprowadzić przewodnik na 5–10 cm do naczynia. W przypadku stosowania prostego przewodnika należy zawsze wprowadzać go miękkim, giętkim końcem przez głowicę igły do naczynia krwionośnego. **(Rys. 2) W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania przewodnika nie wolno wprowadzać przewodnika z użyciem siły. Należy unikać wycofywania przewodnika przez igłę, gdyż może dojść do złamania.**
6. Utrzymując przewodnik nieruchomo wycofać igłę i element do prostowania przewodnika. **(Rys. 3)**
7. Powiększyć miejsce wkłucia ostrzem skalpela numer 11. **(Rys. 4)**

PRZESTROGA: Aby zapobiec urazom naczyń, nie wolno stosować nadmiernej siły przy wprowadzaniu rozszerzaczy. Należy użyć rozszerzacza w najmniejszym rozmiarze warunkowanym umieszczeniem cewnika. Prowadnik musi zawsze prowadzić rozszerzacz, wystając z niego na kilka centymetrów. Nie należy wprowadzać rozszerzacza na więcej niż kilka centymetrów do naczyń.

- Można wprowadzić rozszerzacz po przewodniku, usuwając rozszerzacz przed wprowadzeniem centralnego cewnika żylnego.
- Zmierzyć na pacjencie cewnik przeznaczony do użycia, aby ustalić w przybliżeniu potrzebną długość cewnika od miejsca wkłucia do lokalizacji końcówki w żyłę centralnej. W przypadku pacjentów pediatrycznych do potwierdzenia potrzebnej długości cewnika można również wykorzystać masę ciała i długość ciała pacjenta.⁵
- Wprowadzić centralny cewnik żylny po przewodniku. Utrzymując prowadnik nieruchomo wprowadzać cewnik do naczyń delikatnym ruchem obrotowym. **(Rys. 5)**
UWAGA: Nie wolno wysuwać końcówki cewnika do przodu, poza dystalną końcówkę przewodnika. Podczas umieszczania cewnika należy zadbać, aby prowadnik zawsze wyprzedzał cały zestaw. Sprawdzić położenie końcówki cewnika za pomocą radiografii lub odpowiedniej technologii.
- Po umieszczeniu cewnika usunąć prowadnik i cewnik wewnętrzny, jeśli ma to zastosowanie. Centralne cewniki żyłne 9 Fr i 10 Fr zawierają w głównym kanale dystalnym cewnik wewnętrzny, który musi zostać wyjęty razem z przewodnikiem. **(Rys. 6) Powinna być możliwa łatwa aspiracja krwi żyłnej.** Teraz należy przepłukać kanały 5–10 mL fizjologicznym roztworem soli, przed ich użyciem lub korkiem heparynowym. Można teraz założyć szew mocujący na złączkę ze skrzydełkami. Jeśli cewnik nie został wprowadzony na swoją pełną długość, należy starannie umieścić dodatkowy szew wokół cewnika i przymocować szew do skóry w miejscu wkłucia (jeśli nie ma w zestawie ruchomego skrzydełka na szwy). Pomoże to zapobiec przesuwaniu się cewnika w przód lub w tył.
UWAGA: Do zabiegu wymiany cewnika zaleca się użycie przewodnika co najmniej dwukrotnie dłuższego niż cewnik.

PROCEDURA AUTOMATYCZNEGO WSTRZYKIWANIA

- Przed wstrzykiwaniem cewnika radiograficznie potwierdź prawidłowe położenie końcówki cewnika.
- Zdjąć z cewnika wszelkie nasadki iniekcyjne/bezigliwe.
- Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 mL (lub większą) napełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej do złączki dystalnego (1.) przewodu przedłużającego, który ma być użyty do automatycznego wstrzykiwania.
- Potwierdź wystarczający przepływ wsteczny krwi i energicznie przepłukać cewnik całą objętością 10 mL sterylnego roztworu soli fizjologicznej, aby zapewnić drożność kanału.

OSTRZEŻENIE: Nieprzestrzeganie zalecania zapewnienia drożności kanału cewnika przed wstrzykiwaniem może spowodować awarię cewnika.

- Usunąć strzykawkę i podłączyć do cewnika wstrzykiwacz automatyczny według zaleceń producenta.
UWAGA: Należy przestrzegać zaleceń producenta wstrzykiwacza automatycznego dotyczących podłączania przewodów.
- Przeprowadzić badanie z użyciem wstrzykiwacza automatycznego, dbając o to, aby nie przekroczyć maksymalnej prędkości przepływu 3 mL/s lub limitu ciśnienia odcięcia bezpieczeństwa 250 psi (1725 kPa) dla cewników 4,0, i 5,0 Fr lub maksymalnej prędkości przepływu 10 mL/s lub limitu ciśnienia odcięcia bezpieczeństwa 325 psi (2240 kPa) dla cewników 7,0, 8,0, 9,0, i 10,0 Fr.
- Odłączyć urządzenie do automatycznego wstrzykiwania i ponownie przepłukać cewnik 10 mL sterylnego roztworu soli fizjologicznej.
- Ponownie założyć na cewnik nasadkę iniekcyjną/bezigliwą.
- Po automatycznym wstrzykiwaniu należy radiograficznie potwierdzić prawidłowe położenie końcówki cewnika.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

- Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280–289.
- Gravenstein N, Blakeshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1–6.
- Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487–490.
- de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329–339.
- Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883–886.

CATETER VENOSO CENTRAL COOK NÃO IMPREGNADO COM INJEÇÃO ELÉTRICA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres venosos centrais Cook não impregnados com injeção elétrica estão disponíveis em vários tamanhos French, comprimentos e configurações de lúmen. Os cateteres de múltiplos lúmenes incorporam lúmenes de acesso vascular separados, que não comunicam entre si, num corpo de cateter único. **O dispositivo e os seus componentes não contêm látex de borracha natural.**

- Para doentes recém-nascidos e mais velhos (ou com peso mínimo de 2,4 kg), recomendam-se cateteres de 4,0 Fr.
- Para doentes com idade igual ou superior a 2 anos (ou com um peso mínimo de 10 kg), recomendam-se cateteres de 5,0 Fr.
- Para doentes com idade igual ou superior a 10 anos (ou com peso mínimo de 50 kg), recomendam-se cateteres de 7,0 Fr e 8,0 Fr.
- Para doentes com idade igual ou superior a 21 anos (apenas adultos), recomendam-se cateteres de 9,0 Fr e 10,0 Fr.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter venoso central Cook não impregnado com injeção elétrica é utilizado para:

1. Perfusão contínua ou intermitente de fármacos
2. Monitorização da pressão venosa central (PVC)
3. Hiperalimentação aguda
4. Colheita de sangue
5. Administração de sangue total ou produtos derivados do sangue
6. Perfusão simultânea, mas separada, de fármacos apenas no caso de cateteres com múltiplos lúmenes
7. Injeção elétrica de meios de contraste*

*O débito não pode exceder 3 mL/s para cateteres de 4,0 Fr e 5,0 Fr e 10 mL/s para cateteres de 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr. Antes da utilização, verifique que o limite da pressão máxima de segurança ("cut-off") está definido para um valor igual ou inferior a 250 psi (1725 kPa) para cateteres de 4,0 Fr e 5,0 Fr e igual ou inferior a 325 psi (2240 kPa) para cateteres de 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr.

O dispositivo é um cateter de utilização a curto prazo e que se destina a ficar colocado menos de 30 dias.

Os cateteres de 9,0 Fr e 10,0 Fr incluem um cateter interno para facilitar a inserção do cateter principal.

O dilatador Cook é utilizado para dilatar locais de punção ou trajetos de cateter.

O cateter venoso central Cook não impregnado com injeção elétrica é indicado para populações adultas e pediátricas.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização deste dispositivo é contraindicada quando:

- A presença de infeção relacionada com o dispositivo; suspeita ou presença de bacteriemia ou septicemia.
- A estatura corporal do doente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- O doente tem alergia a materiais contidos no dispositivo, ou existe essa suspeita.
- Presença de doença pulmonar obstrutiva crónica grave (apenas colocação na subclávia por via percutânea).
- Ocorrência de irradiação anterior do local de inserção planeado.
- Ocorrência de episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no local de colocação prospetivo.
- Existem fatores teciduais locais que podem impedir a estabilização e/ou acesso adequados ao dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

- As complicações resultantes do emprego deste dispositivo podem causar lesões graves ou mesmo a morte; a ponta do cateter pode causar erosão ou perfurar as paredes vasculares.
- Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correto posicionamento da ponta, de forma a prevenir erosão ou perfuração do sistema venoso central. Por rotina, devem ser feitas radiografias para verificar e vigiar a posição da ponta. Sugerem-se radiografias de perfil periódicas para avaliar a localização da ponta em relação à parede do vaso. A ponta deve aparecer numa posição paralela à parede do vaso.
- Para evitar lesões vasculares, deve utilizar-se uma agulha de comprimento curto para o acesso inicial, sobretudo em populações pediátricas.
- Para evitar lesões vasculares, não aplique força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter, sobretudo em populações pediátricas. O fio guia tem de preceder sempre o dilatador em vários centímetros. Não faça avançar o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
- A utilização segura e eficaz de cateteres venosos centrais com pressões de injetor elétrico („cut-off“ de segurança) definidas acima de 250 psi (1725 kPa) ou 325 psi (2240 kPa) não foi estabelecida para 4,0 Fr e 5,0 Fr ou 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr, respetivamente.
- **Não utilize o injetor elétrico se não for possível confirmar que o débito máximo tem um limite de 3 mL/s para 4,0 Fr e 5,0 Fr, e 10 mL/s para 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr.**
- Utilize apenas o lúmen distal para injeção elétrica. A utilização segura e eficaz dos injetores elétricos com o lúmen proximal ou médio não foi estabelecida.
- Para utilizar de forma segura os cateteres com um injetor elétrico, o técnico/profissional de saúde tem de verificar antes da utilização se o limite da pressão máxima de segurança („cut-off“) está definido num valor igual ou inferior a 250 psi

- (1725 kPa) e débito máximo de 3 mL/s para 4,0 Fr e 5,0 Fr ou num valor igual ou inferior a 325 psi (2240 kPa) e débito máximo de 10 mL/s para 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr.
- Não exceda o débito máximo de 3 mL/s para 4,0 Fr e 5,0 Fr e de 10 mL/s para 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr. Exceder o débito máximo poderá resultar na falha do cateter e/ou na deslocação da respetiva ponta.
 - As definições de limitação da pressão do injetor elétrico („cut-off“ de segurança) pode não impedir a sobrepresurização de um cateter ocluído.
 - A indicação da injeção elétrica do cateter para administração de meios de contraste implica a capacidade do cateter de resistir ao procedimento, mas não implica a adequação do procedimento para um doente em particular. Um médico adequadamente qualificado é responsável por avaliar o estado de saúde de um doente, pois diz respeito a um procedimento de injeção elétrica.
 - Para dilatar os grandes vasos e impedir a aspiração accidental de ar durante a inserção do cateter, o doente deve ser colocado na posição de Trendelenburg.
 - Não coloque o cateter venoso central nem permita que permaneça na aurícula direita ou no ventrículo direito. Verifique a posição da ponta do cateter, através de radiografia ou tecnologia adequada baseada no protocolo hospitalar.
 - Com o objetivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ficar situada acima da junção da aurícula direita com a veia cava superior, no terço inferior da veia cava superior. Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central e a garantir uma adequada aplicação de soluções de perfusão.
 - Quando colocado através da veia femoral, a ponta do cateter deve situar-se na veia cava inferior acima do nível do diafragma. Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central e a garantir uma adequada aplicação de soluções de perfusão.
 - Evite o enredamento ou o contacto do fio guia com dispositivos previamente implantados. Antes do procedimento, reveja e verifique a história clínica do doente e/ou a anatomia.
 - Certifique-se de que mantém a integridade do fio guia, evitando vincos e uso enérgico.
 - Elimine e faça a gestão dos dispositivos afiados (agulhas, bisturis, etc.) em segurança antes e após o procedimento.
 - Tenha cuidado para evitar punção arterial accidental, especialmente em populações pediátricas.

PRECAUÇÕES

- O cateter deve ser utilizado por profissionais de saúde experientes e treinados na colocação de cateteres venosos centrais usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). A técnica de Seldinger padrão para colocação por via percutânea de bainhas de acesso vascular, cateteres e fios guias deve ser empregue durante a colocação de um cateter venoso central.
- Não reesterilize o cateter.
- Não corte, apare ou modifique o cateter ou os componentes antes da colocação ou intraoperatoriamente.
- Os movimentos do doente podem originar a deslocação da ponta do cateter, em particular em populações pediátricas. A utilização deve limitar-se a situações hospitalares controladas. Verificou-se que cateteres colocados através de uma veia antecubital tiveram deslocações da ponta para a frente de até 10 cm desencadeadas por movimentos do membro. Foi observado que os movimentos do pescoço e dos ombros podem deslocar a ponta do cateter para a frente, cerca de 1 cm a 3 cm, quando os cateteres são colocados através da veia jugular ou subclávia.
- O cateter não deve ser utilizado em aplicações permanentes de longa duração.
- **Se houver alguma obstrução do fluxo luminal, não force a injeção nem a remoção de líquidos. A não garantia da permeabilidade do cateter antes dos estudos de injeção elétrica pode resultar em falha do cateter. Avise de imediato o médico assistente.**
- O cateter não deve ser utilizado para hiperalimentação crónica.
- Seleccione o local de punção e o comprimento do cateter necessário, mediante a avaliação da anatomia e do estado do doente.
- O cateter não deve ser utilizado para doentes com baixo a extremamente baixo peso à nascença. **NOTA:** O cateter destina-se a doentes que pesem pelo menos 2,4 kg.
- A idade/o peso mínima(o) recomendada(o) para cada tamanho French de cateter é estabelecida(o) com base na literatura publicada. Cabe aos médicos a decisão de qual o tamanho e a configuração de cateter a utilizar em cada doente.
- As veias subclávia esquerda e jugular esquerda só devem ser usadas caso não existam outros locais disponíveis.
- Para que o cateter seja colocado com precisão, em especial em populações pediátricas, sugere-se que sejam utilizados o eletrocardiograma, a ecografia e/ou a fluoroscopia.
- Recomenda-se a confirmação radiográfica da colocação do cateter antes de cada procedimento de injeção elétrica.
- Se um tabuleiro contém um rótulo de lidocaína, o rótulo deve ser utilizado para rotular a seringa utilizada para a injeção de lidocaína. Qualquer lidocaína não utilizada deve ser eliminada quando o procedimento for concluído.
- Não corte o fio guia para alterar o seu comprimento.
- **Não retire o fio guia contra o bisel da agulha;** se o fizer, poderá cortar ou danificar o fio guia.
- Não utilize força excessiva quando introduzir o fio guia ou dilatador de tecidos, pois isso poderá levar a perfuração do vaso e a hemorragia, em particular em populações pediátricas.
- A passagem do fio guia para o lado direito do coração pode causar arritmias, bloqueio do ramo direito e perfuração da parede de um vaso, aurícula ou ventrículo.
- Não aplique força excessiva durante a remoção do fio guia. Quando a remoção não for facilmente conseguida, é necessário obter uma imagem visual e solicitar ajuda.
- Ao fazer a incisão cutânea, posicione a lâmina do bisturi, afastando-o do fio guia.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Perfuração/desalojamento/fuga/oclusão do cateter
- Hemorragia no local de inserção do cateter
- Punção arterial
- Infiltração

- Derrame pleural
- Migração
- Infecção
- Sepsis
- Hematoma
- Taquicardia supraventricular
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Laceração da veia
- Trombose
- Flebite

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho do cateter*	Débito máximo de injeção elétrica (mL/s)	Pressão de "cut-off" de segurança do injetor (psi)	Média da pressão máxima do cateter interno durante débito máximo (psi) **	Média da pressão de rebentamento estático máxima (psi) ***
4 Fr, duplo lúmen	3	250	98,1	332,3
5 Fr, duplo lúmen	3	250	217,8	382,9
5 Fr, triplo lúmen	3	250	197,6	342,8
7 Fr, triplo lúmen	10	325	143,3	181,6
8 Fr, duplo lúmen	10	325	55,1	208,1
9 Fr, triplo lúmen	10	325	35,8	162,8
10 Fr, cinco lúmenes	10	325	32,1	228,4

*Todos os testes de injeção elétrica foram realizados no lúmen distal de cada cateter.

**As pressões foram determinadas utilizando um contraste Omnipaque 300™ ou contraste Visipaque 270™ à temperatura ambiente e confirmadas com um sistema de injeção para TAC Medrad Stellant™ ou sistema de injetor Crescent. O Omnipaque 300™ tem uma viscosidade de 11,8 centipoise a 20 °C. O Visipaque 270™ tem uma viscosidade de 8,8 centipoise a 20 °C. Uma alteração na temperatura ou na viscosidade dos meios de contraste usados resultará numa mudança dos débitos alcançáveis. Omnipaque 300™ e Visipaque 270™ são marcas comerciais registadas da GE Healthcare.

***A pressão de rebentamento estático máxima é o ponto da pressão de rebentamento estático em que o cateter falha. Quando o cateter era ocluído, a falha ocorria na pressão especificada.

Tamanho do cateter e local de punção

Os relatórios preliminares indicam que o tamanho do cateter pode influenciar a coagulação, ou seja, os cateteres de maior diâmetro apresentam uma maior tendência para estimular a formação de coágulos. Conforme referido por Amplatz e outros, a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter do que do tipo de material de que o cateter é constituído.¹ O ângulo da ponta do cateter com a parede do vaso deve ser cuidadosamente verificado. Gravenstein e Blackshear confirmaram, num estudo *in vitro*, que a perfuração era significativamente mais provável quando o ângulo de incidência entre o cateter e a superfície de inserção era superior a 40° do que quando era de 40°.²

Outro fator crítico que também pode causar uma ocorrência catastrófica é a escolha do local de punção. As descobertas de Tocino e Watanabe indicam que as veias subclávia esquerda e jugular esquerda devem ser evitadas, sempre que possível.³ Oitenta por cento das perfurações ou erosões ocorreram em situações em que foram utilizados estes vasos. Além disso, estes autores verificaram que é possível detetar a ponta curvada de um cateter de encravamento com uma radiografia de perfil. As descobertas de de Jonge indicam que as veias femoral, jugular e subclávia são os locais mais frequentemente utilizados para inserção de cateteres venosos centrais em crianças. A veia femoral é o local de inserção preferencial para acesso venoso central rápido em crianças não sedadas, caso se preveja um curto tempo de permanência (< 5 dias). A veia jugular é o local preferido para acesso de cateter venoso central em crianças sedadas e com via aérea controlada. No caso da veia subclávia, recomenda-se uma abordagem do lado esquerdo, desde que não existam contraindicações.⁴

Os argumentos acima indicados devem ser utilizados como orientação para a escolha do tamanho do cateter e do local de punção. À medida que mais dados vão sendo disponibilizados, poderão ser evidenciados outros fatores causais. Todavia, as informações atuais sugerem que:

- O cateter deve ter o menor tamanho possível adequado para o fim a que se destina.
- As veias subclávia esquerda e jugular esquerda só devem ser usadas caso não existam outros locais disponíveis.

Para a seleção do cateter e do comprimento adequados, devem ser consideradas as seguintes variáveis tanto para doentes adultos como pediátricos:

- História do doente
- Tamanho corporal e idade do doente
- Local de acesso disponível
- Variáveis anatómicas involgares
- Utilização proposta e duração do plano de tratamento

No caso de doentes pediátricos, especialmente em situações de emergência, consulte a fita de emergência pediátrica baseada no peso (fita de Broselow) para perfusão de fluidos e medicamentos.

CATETERES DISPONÍVEIS PARA UTILIZAÇÃO

Informações sobre marcadores de profundidade

Os cateteres de 6,0 Fr ou menores têm marcadores indicados por traços e pontos na haste, para indicar a profundidade. O cateter de 5 cm de comprimento tem marcas tracejadas que começam a 1 cm da ponta distal e continuam em incrementos de 1 cm. O cateter de 6 cm de comprimento tem marcas tracejadas que começam a 1 cm da ponta distal e continuam em incrementos de 1 cm até à marca de 5 cm. A marca de 5 cm está indicada por um único ponto e indica 5 cm desde a ponta distal. Para cateteres com tamanho igual ou superior a 8 cm, a marca de ponto dos 5 cm é o primeiro marcador de profundidade no cateter. As marcas tracejadas continuam para além da marca dos 5 cm, continuando em incrementos de 1 cm. Cada configuração de pontos representa uma distância única desde a ponta distal.




Número de pontos	Distância desde a ponta distal
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Os cateteres de 7,0 Fr ou maiores têm marcadores indicados por traços ou pelos respetivos marcadores numéricos.

Informações sobre duplo lúmen (cateter de poliuretano)




Os cateteres venosos centrais de duplo lúmen de 4,0 Fr e 5,0 Fr têm configurações de lúmen circular.

O cateter venoso central de duplo lúmen de 8,0 Fr tem uma configuração de lúmen em duplo D.

Cateter (Fr)	Secção transversal	N.º de lúmenes/ orifícios	Calibre equivalente	Volume do lúmen
4,0		N.º 1 distal N.º 2 proximal	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		N.º 1 distal N.º 2 proximal	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		N.º 1 distal N.º 2 proximal	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Informações sobre triplo lúmen (cateter de poliuretano)

Os cateteres venosos centrais de triplo lúmen de 5,0 Fr, 7,0 Fr e 9,0 Fr têm configurações de lúmen circular.

Cateter (Fr)	Secção transversal	N.º de lúmenes/ orifícios	Calibre equivalente	Volume do lúmen
5,0		N.º 1 distal N.º 2 médio N.º 3 proximal	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		N.º 1 distal N.º 2 médio N.º 3 proximal	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		N.º 1 distal N.º 2 médio N.º 3 proximal	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Informações sobre cinco lúmenes (cateter de poliuretano)

Os cateteres venosos centrais de cinco lúmenes de 10,0 Fr têm configurações de lúmen circular.

Cateter (Fr)	Secção transversal	N.º de lúmenes/ orifícios	Calibre equivalente	Volume do lúmen
10,0		N.º 1 distal N.º 2 médio N.º 3 médio N.º 4 proximal N.º 5 proximal	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Utilização sugerida para o lúmen: Duplo lúmen

- **Orifício de saída distal n.º 1 (orifício terminal)** — administração e colheita de sangue total ou derivado do sangue; situações que necessitem de maior débito; monitorização da PVC; administração de medicamentos e estudos de injeção elétrica. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.** „CT” indicado na etiqueta do conector do lúmen distal n.º 1 indica que é o lúmen que deve ser utilizado para a injeção elétrica.
- **Orifício de saída proximal n.º 2** — administração de medicamentos; hiperalimentação aguda.

Utilização sugerida para o lúmen: Triplo lúmen

- **Orifício de saída distal n.º 1 (orifício terminal)** — administração e colheita de sangue total ou derivado do sangue; situações que necessitem de maior débito; monitorização da PVC; administração de medicamentos e estudos de injeção elétrica. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.** „CT” indicado na etiqueta do conector do lúmen distal n.º 1 indica que é o lúmen que deve ser utilizado para a injeção elétrica.
- **Orifício de saída médio n.º 2** — administração de medicamentos, hiperalimentação aguda.
- **Orifício de saída proximal n.º 3** — administração de medicamentos.

Utilização sugerida para o lúmen: Cinco lúmenes

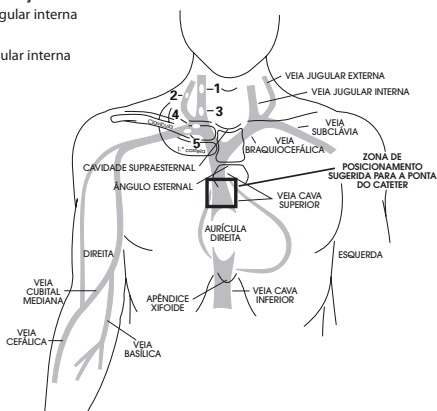
- **Orifício de saída distal n.º 1 (orifício terminal)** — administração e colheita de sangue total ou derivado do sangue; situações que necessitem de maior débito; monitorização da PVC; administração de medicamentos e estudos de injeção elétrica. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.** „CT” indicado na etiqueta do conector do lúmen distal n.º 1 indica que é o lúmen que deve ser utilizado para a injeção elétrica.
- **Orifício de saída médio n.º 2** — administração de medicamentos, hiperalimentação aguda.
- **Orifício de saída médio n.º 3** — administração de medicamentos, hiperalimentação aguda.
- **Orifício de saída proximal n.º 4** — administração de medicamentos.
- **Orifício de saída proximal n.º 5** — administração de medicamentos.

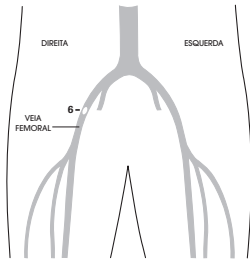
Manutenção sugerida para o cateter

- O local de entrada do cateter tem de ser preparado e mantido de acordo com o procedimento padrão para cateterização venosa central.
- Para impedir a coagulação ou a possibilidade de embolia gasosa, o lúmen n.º 2 do cateter de duplo lúmen, os lúmenes n.º 2 e n.º 3 do cateter de triplo lúmen e os lúmenes n.º 2, n.º 3, n.º 4 e n.º 5 do cateter de cinco lúmenes devem ser preenchidos com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado (100 unidades de heparina por mL de soro fisiológico é, em geral, adequado), dependendo do protocolo da instituição antes de o cateter ser introduzido.
- Após a colocação do cateter e antes da utilização, deve-se confirmar a posição da ponta e a permeabilidade do lúmen através da aspiração desimpedida de sangue venoso. **Caso o sangue não seja livremente aspirado, o médico deve reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter. A não garantia da permeabilidade do cateter antes dos estudos de injeção elétrica pode resultar em falha do cateter.**
- Os lúmenes não utilizados devem ser continuamente irrigados com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, ou preenchidos com uma solução de soro fisiológico heparinizado. Os lúmenes preenchidos com heparina devem ser renovados a intervalos de, pelo menos, 8 horas.
- Antes de se utilizar um lúmen previamente preenchido com heparina, deve irrigar-se o lúmen com soro fisiológico normal com um volume que seja o dobro do volume indicado para o lúmen. Entre a administração de soluções de perfusão diferentes, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal. Após a utilização e antes de voltar a preencher o lúmen com heparina, este deve ser novamente irrigado com o dobro do volume indicado para o lúmen com soro fisiológico normal.
- Durante a utilização e a manutenção do cateter, têm de se empregar sempre técnicas rigorosamente assépticas.

Locais de acesso de eleição

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





INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. As instruções de utilização aplicam-se às populações de doentes pediátricos e adultos. São fornecidos o tamanho de cateter com comprimento previsto e a idade ou o peso do doente.

Doente		Comprimento do cateter	
Idade	Peso (kg)	French	Comprimento (cm)
Nascimento e mais velho	≥ 2,4 kg	4,0	5-15
≥ 2 anos	≥ 10 kg	5,0	5-15
≥ 10 anos	≥ 50 kg	7,0-8,0	15-26,5
≥ 21 anos	Adulto	9,0-10,0	15-26,5

2. Caso aplicável, remova a tampa da extremidade Luer-lock de cada extensão.
3. Prepare o cateter para inserção, irrigando cada um dos lúmenes e colocando um clampe ou adaptando as tampas de injeção às extensões adequadas. Deixe a extensão distal sem tampa para permitir a passagem do fio guia.
4. Introduza a agulha de acesso percutâneo fina no vaso. O sangue venoso deve ser facilmente aspirado para confirmar a posição da ponta da agulha dentro do vaso. **(Fig. 1)**
5. Endireite o fio guia, utilizando o retificador da ponta em J. Passe o fio guia endireitado através da agulha e faça-o progredir 5 cm a 10 cm dentro do vaso. Caso seja utilizado um fio guia reto, faça sempre avançar a extremidade flexível e maleável através do conector da agulha, para dentro do vaso. **(Fig. 2) Caso sinta resistência durante a inserção do fio guia, não o force. Deve evitar-se a remoção do fio guia através da agulha, pois poderá partir-se.**
6. Mantendo o fio guia na sua posição, retire a agulha e o retificador de fio guia. **(Fig. 3)**
7. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi n.º 11. **(Fig. 4)**
ATENÇÃO: Para evitar lesões vasculares, não aplique força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia tem de preceder sempre o dilatador em vários centímetros. Não faça avançar o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
8. O dilatador pode ser avançado sobre o fio guia e retirado antes da inserção do cateter venoso central.
9. Meça o cateter que será utilizado relativamente ao doente para determinar o comprimento aproximado do cateter necessário desde o local da punção até à posição da ponta venosa central. No caso de populações pediátricas, o peso e o comprimento do doente também podem ser utilizados para confirmar o comprimento do cateter necessário.⁵
10. Introduza o cateter venoso central sobre o fio guia. Ao mesmo tempo que mantém a posição do fio guia, faça avançar o cateter para o interior do vaso com um ligeiro movimento de torção. **(Fig. 5)**
NOTA: Não faça avançar a ponta do cateter para além da ponta distal do fio guia. O fio guia deve servir sempre de orientação durante a colocação do cateter. Verifique a posição da ponta do cateter através de radiografia ou tecnologia adequada.
11. Depois de o cateter estar em posição, remova o fio guia e o cateter interno, conforme se aplicar. Os cateteres venosos centrais de 9 Fr e 10 Fr incluem um cateter interno no lúmen distal principal que deve ser removido com o fio guia. **(Fig. 6) Deve ser possível aspirar facilmente sangue venoso.** Os lúmenes devem agora ser irrigados com 5 mL a 10 mL de soro fisiológico normal antes da utilização ou do preenchimento com heparina. As asas podem agora ser suturadas no local adequado. Se o cateter não for introduzido na sua totalidade, deve ser colocada uma sutura adicional à volta do cateter para o fixar à pele no local de acesso (caso não seja fornecido com asa de sutura móvel). Isto ajudará a evitar os movimentos do cateter para trás e para a frente.
NOTA: Para o procedimento de substituição do cateter, recomenda-se um fio guia que tenha pelo menos o dobro do comprimento do cateter.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO ELÉTRICA

1. Antes da injeção, confirme se a ponta do cateter se encontra na posição correta através de radiografia.
2. Retire as tampas de injeção/sem agulha do cateter.
3. Adapte uma seringa de 10 mL (ou de volume superior) cheia de soro fisiológico normal estéril ao conector do tubo de extensão distal (n.º 1) a ser utilizado para a injeção elétrica.
4. Assegure-se de que o refluxo de sangue é adequado e irrigue o cateter vigorosamente com os 10 mL de soro fisiológico normal estéril para garantir a permeabilidade do lúmen.

ADVERTÊNCIA: A não garantia da permeabilidade do lúmen do cateter antes da injeção pode resultar em falha do cateter.

5. Retire a seringa e adapte o dispositivo de injeção elétrica ao cateter de acordo com as recomendações do fabricante.
NOTA: Consulte as recomendações do fabricante do injetor elétrico relativamente aos tubos de ligação.
6. Realize o estudo com o injetor elétrico, certificando-se de que não excede o débito máximo de 3 mL/s nem o „cut-off“ de segurança do limite de pressão de 250 psi (1725 kPa) para cateteres de 4,0 Fr e 5,0 Fr ou o débito máximo de 10 mL/s ou limite da pressão máxima de segurança („cut-off“) de 325 psi (2240 kPa) para cateteres de 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr e 10,0 Fr.
7. Desligue o dispositivo de injeção elétrica e volte a irrigar o cateter com 10 mL de soro fisiológico normal estéril.
8. Volte a colocar a tampa de injeção/sem agulha no cateter.
9. Após a injeção elétrica, confirme através de radiografia se a ponta do cateter está na posição correta.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

1. Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280–289.
2. Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1–6.
3. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487–490.
4. de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329–339.
5. Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883–886.

COOK ICKE-IMPREGNERAD CENTRAL VENKATETER MED TRYCKINJEKTION

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Cook icke-impregnerade centrala venkatetrar med tryckinjektion finns tillgängliga i olika French-storlekar, längder och lumenkonfigurationer. Centrala venkatetrar med flera lumen inkorporerar separata, icke-kommunicerande, vaskulära åtkomstlumen i en enkel kateterkropp. **Anordningen och dess komponenter innehåller inte naturligt latexgummi.**

- 4,0 Fr-katetrar rekommenderas för nyfödda patienter och äldre (eller med vikt på minst 2,4 kg).
- 5,0 Fr-katetrar rekommenderas för patienter som är 2 år eller äldre (eller med vikt på minst 10 kg).
- 7,0 Fr- och 8,0 Fr-katetrar rekommenderas för patienter som är 10 år eller äldre (eller med vikt på minst 50 kg).
- 9,0 Fr- och 10,0 Fr-katetrar rekommenderas för patienter som är 21 år eller äldre (endast vuxna).

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook icke-impregnerad central venkateter med tryckinjektion används för:

1. Kontinuerliga eller periodiska läkemedelsinfusioner
2. Övervakning av det centralvenösa trycket
3. Akut hyperalimentation
4. Blodprovstagning
5. Tillförsel av helblod eller blodprodukter
6. Samtidiga, separata läkemedelsinfusioner endast för katetrar med flera lumen
7. Tryckinjektion med kontrastmedel*

*Flödes hastigheten får inte överskrida 3 mL/s för 4,0 Fr- och 5,0 Fr-katetrar och 10 mL/s för 7,0 Fr-, 8,0 Fr-, 9,0 Fr- och 10,0 Fr-katetrar. Verifiera före användning att den maximala trycksäkerhetsgränsen är inställd på eller under 250 psi (1 725 kPa) för 4,0 Fr- och 5,0 Fr-katetrar och 325 psi (2 240 kPa) för 7,0 Fr-, 8,0 Fr-, 9,0 Fr- och 10,0 Fr-katetrar.

Anordningen är en kateter för korttidsanvändning, avsedd för mindre än 30 dagar.

Katetrarna på 9,0 Fr och 10,0 Fr omfattar en innerkateter för att underlätta införing av huvudkatetern.

Cook-dilatatorn används för att dilatera punktionsställen eller kateterbanor.

Cook icke-impregnerad centralvenkateter med tryckinjektion är avsedd för vuxna och pediatrika populationer.

KONTRAIKATIONER

Användningen av denna anordning är kontraindicerad när:

- Förekomst av anordningsrelaterad infektion, septikemi eller bakteriem i är känd eller misstänkt.
- Den inlagda anordningen inte passar patientens kroppsstorlek.
- Patienten har en känd allergi eller misstänks vara allergisk mot material i anordningen.
- Svår kronisk obstruktiv lungsjukdom föreligger (gäller endast perkutan placering i subklavia).
- Det prospektiva införingsstället har tidigare bestrålats.
- Det har varit episoder med venös trombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp vid det prospektiva införingsstället.
- Det föreligger lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra korrekt stabilisering och/eller åtkomst av anordningen.

VARNINGAR

- De komplikationer som kan uppstå vid användning av denna anordning kan resultera i allvarlig personskada eller dödsfall. Kateterspetsen kan erodera eller perforera kärlväggarna.
- Alla åtgärder måste vidtas för att fastställa lämpligt spetsläge för att förhindra erosion eller perforation av det centrala vensystemet. Spetsens läge bör bekräftas med röntgen och övervakas regelbundet. Periodisk röntgen med lateral bild rekommenderas för att bedöma spetsens läge i relation till kärlväggen. Spetsens läge ska vara parallellt med kärlväggen.
- För att undvika vaskulär skada ska en nål med kort längd användas för initial åtkomst, speciellt i pediatrika populationer.
- För att undvika vaskulär skada ska alltför stark kraft inte användas när dilatatorerna förs framåt. Använd en dilatator av minsta möjliga storlek för kateterplacering, speciellt i pediatrika populationer. Ledaren måste alltid ligga flera centimeter framför dilatatorn. För inte in dilatatorn mer än några centimeter i kärlet.
- Den säkra och effektiva användningen av tryckinjicerbara centralvenkatetrar (säkerhetsgräns) inställd över 250 psi (1 725 kPa) eller 325 psi (2 240 kPa) har inte fastställts för 4,0 Fr och 5,0 Fr eller 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr respektive 10,0 Fr.
- **Tryckinjicera inte om maximal injektionshastighet inte kan begränsas till 3 mL/s för 4,0 Fr och 5,0 Fr, samt 10 mL/s för 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr och 10,0 Fr.**
- Använd endast det distala lumenet för tryckinjektion. Den säkra och effektiva användningen av tryckinjektorer med proximalt eller mittlumen har inte fastställts.
- För en säker användning av katetrar med en tryckinjektor krävs att tekniker/sjukvårdspersonalen före användning kontrollerar att den maximala trycksäkerhetsgränsen är inställd på eller under 250 psi (1 725 kPa) och att den maximala flödes hastigheten är 3 mL/s för 4,0 Fr och 5,0 Fr, samt 325 psi (2 240 kPa) och att den maximala flödes hastigheten är 10 mL/s för 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr och 10,0 Fr.
- Flödes hastigheten får inte överskrida 3 mL/s för 4,0 Fr och 5,0 Fr samt 10 mL/s för 7,0 Fr, 8,0 Fr, 9,0 Fr och 10,0 Fr. Överskridande av den maximala flödes hastigheten kan resultera i kateterfel och/eller rubbning av kateterspetsen.
- Det kan hända att tryckinjektorns tryckbegränsningsfunktion (säkerhetsgräns) inte lyckas förhindra uppkomst av övertryck i en blockerad kateter.

- Kateters indikation för tryckinjektion av kontrastmedel förutsätter kateterns lämplighet för ingreppet, men förutsätter inte att ingreppet är lämpligt för en viss patient. En tillräckligt utbildad läkare ansvarar för att bedöma patientens hälsotillstånd före ett tryckinjektionsingrepp.
- För att vidga stora kärl och förhindra oavsiktlig luftaspiration under kateterinförande ska patienten placeras i Trendelenburg-läge.
- Placera inte eller låt den centrala venkatetern ligga kvar i höger förmak eller höger ventrikel. Verifiera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik baserat på sjukhusets rutiner.
- För att garantera extraperikardiellt läge ska kateterspetsen placeras ovanför övergången mellan vena cava superior och höger förmak, i den lägre tredjedelen av vena cava superior. Alla åtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt spetsläge i syfte att förhindra erosion eller perforation av det centrala vensystemet och garantera korrekt tillförsel av infusat.
- När katetern placeras via femoralvenen ska kateterspetsen ligga i vena cava inferior (VCI) ovanför diafragmanivån. Alla åtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt spetsläge i syfte att förhindra erosion eller perforation av det centrala vensystemet och garantera korrekt tillförsel av infusat.
- Undvik intrassling eller ledarkontakt med tidigare implanterade produkter. Granska och kontrollera patientanamnes och/eller anatomin före ingreppet.
- Se till att upprätthålla ledarens integritet genom att undvika viking och aggressiv användning.
- Kassera och hantera vassa enheter (nålar, skalpeller m.m.) säkert under och efter ingreppet.
- Se till att undvika oavsiktlig artärpunktion, speciellt i pediatrika populationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som utbildats i och har erfarenhet av placering av centrala venkatetrar genom perkutant införande (Seldinger-teknik). Standard-Seldinger-teknik för placering av perkutana hylsor för vaskulär åtkomst, katetrar och ledare ska användas vid placering av en central venkateter.
- Katetern får inte resteriliseras.
- Skär, jämna till eller modifiera inte katetern eller komponenterna före placering eller intraoperativt.
- Patientrörelse kan orsaka felplacering av kateterspetsen, speciellt i pediatrika populationer. Användningen ska begränsas till kontrollerade sjukhussituationer. Katetrar som placerats via vena antecubita har uppvisat upp till 10 cm förflyttning framåt av spetsen vid rörelse av extremiteten. Spetsen hos katetrar som placerats via en jugular- eller subklavikulärven kan förflyttas framåt med 1-3 cm vid nack- och axelrörelse.
- Katetern ska inte användas för långvariga, kvarliggande tillämpningar.
- **Om lumenflödet hindras får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Underlåtenhet att säkerställa kateterns öppenhet före tryckinjektionsstudier kan leda till att katetern brister. Meddela omedelbart behandlande läkare.**
- Katetern ska inte användas för kronisk hyperalimentation.
- Välj punktionsställe och nödvändig kateterlängd genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Katetern ska inte användas hos patienter med låg till extremt låg födelsevikt. **OBS!** Katetern är avsedd för patienter som väger minst 2,4 kg.
- Den rekommenderade yngsta åldern/minsta vikten för varje Fr-kateterstorlek är fastställd baserad på publicerad litteratur. Läkare ska slutligen bestämma vilken kateterstorlek och konfiguration som ska användas i patienter.
- Vänster vena subclavia och vänster vena jugularis bör endast användas när andra ställen inte är tillgängliga.
- Användning av EKG, ultraljud och/eller fluoroskopi föreslås för korrekt kateterplacering, speciellt i pediatrika populationer.
- Bekräftelse med röntgen av kateterplacering för varje tryckinjektionsingrepp rekommenderas.
- Om en bricka innehåller en lidokainetikett ska etiketten användas för att märka sprutan för lidokaininjektion. Allt oanvänt lidokain ska kasseras vid ingreppets avslutning.
- Skär inte av ledaren för att ändra längden.
- **Dra inte tillbaka ledaren mot avfasad nål.** Detta kan resultera i att ledaren skiljs av eller skadas.
- Använd inte överdriven kraft när ledaren eller vävnadsdilatatorn förs in då detta kan leda till kärlperforation och blödning, speciellt i pediatrika populationer.
- Passage av ledaren in i högerhjärtat kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och en perforation av kärl-, förmaks- eller ventrikelvägg.
- Tillämpa inte överdrivet våld under avlägsnande av ledaren. En visuell bild ska erhållas och ytterligare konsultation begäras när tillbakadragande inte kan utföras med lätthet.
- Placera skalpellbladet vänt bort från ledaren när ett hudsnitt läggs.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Kateterperforation/-felplacering/-läckage/-ocklusion
- Blödning vid kateterns införingsställe
- Artärpunktion
- Infiltration
- Pleurautgjutning
- Migration
- Infektion
- Sepsis
- Hematom
- Supraventrikulär takykardi
- Pneumothorax
- Hemotorax

- Laceration av ven
- Trombos
- Flebit

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek*	Maximal flödes hastighet vid tryckinjektion (mL/s)	Injektorns trycksäkerhetsgräns (psi)	Genomsnittligt, maximalt internt katetertryck vid maximal flödes hastighet (psi)**	Genomsnittligt maximalt statistiskt sprängtryck (psi) ***
4 Fr, dubbellumen	3	250	98,1	332,3
5 Fr, dubbellumen	3	250	217,8	382,9
5 Fr, trippellumen	3	250	197,6	342,8
7 Fr, trippellumen	10	325	143,3	181,6
8 Fr, dubbellumen	10	325	55,1	208,1
9 Fr, trippellumen	10	325	35,8	162,8
10 Fr, femfaldigt lumen	10	325	32,1	228,4

*Alla tryckinjektionstester utfördes på varje kateters distala lumen.

**Tryck fastställdes med användning av rumstempererat Omnipaque 300™- eller Visipaque 270™-kontrastmedel och verifierades med ett Medrad Stellant™ CT- eller Crescent-injektorsystem. Omnipaque 300™ har en viskositet på 11,8 centipoise vid 20 grader C. Visipaque 270™ har en viskositet på 8,8 centipoise vid 20 grader C. Förändringar i temperatur eller viskositet för det kontrastmedel som används medför att uppnåeliga flödes hastigheter förändras. Omnipaque 300™ och Visipaque 270™ är registrerade varumärken som tillhör GE Healthcare.

*** Det maximala statistiska sprängtrycket är kateters bristningsgräns för sprängtryck. När katetern var ockluderad fungerade den inte vid specificerat tryck.

Kateterstorlek och punktionsställe

Preliminära rapporter indikerar att kateterstorleken kan påverka koagulationen. Katetrar med större diameter har större tendens att gynna blodkoagel. Enligt rapport från Amplatz m.fl., har koagelbildning mindre samband med typ av katetermaterial än kateterstorlek.¹ Kateterspetsens vinkel mot kärnväggen ska kontrolleras noggrant. Gravenstein och Blackshear bekräftade i en studie *in vitro* att perforation var signifikant mer sannolik när incidensvinkeln mellan katetern och införingsytan var större än 40 grader än när den var 40 grader.²

En annan avgörande faktor som kan orsaka en katastrofal händelse är valet av punktionsställe. Rön som gjorts av Tocino och Watanabe indikerar att vänster vena subclavia och vänster vena jugularis bör undvikas när så är utförbart.³ Åttio procent av perforationerna eller erosionerna påträffades när dessa kärl användes. Dessutom har de observerat att spetsens böjning på en fastklad kateter kan upptäckas med röntgen med lateral bild. Rön som gjorts av de Jonge indikerar att vena femoralis, vena jugularis och vena subclavia används mest vid införing av central venkateter hos barn. Femoralvenen är att föredra som införingsställe för snabb centralvenös åtkomst hos icke-sederade barn om en relativt kort (<5 dagar) kvarliggningstid förväntas. Vena jugularis är att föredra som införingsställe för åtkomst med centralvenkateter hos sederade barn med en kontrollerad luftväg. För vena subclavia rekommenderas ett vänstersidigt tillväggångssätt, såvida det inte föreligger några kontraindikationer.⁴

Diskussionen ovan är avsedd att användas som riktlinjer för kateterstorlek och punktionsställe. I takt med att fler data blir tillgängliga framträder andra orsaksfaktorer allt tydligare, men den information vi har i nuläget tyder på att:

- Kateterstorleken ska vara så liten som möjligt med hänsyn till användningen.
 - Vänster vena subclavia och vänster vena jugularis bör endast användas när andra ställen inte är tillgängliga.
- Följande variabler bör beaktas vid val av lämplig kateter och längd hos både vuxna och pediatrika patienter:
- Patientens anamnes
 - Patientens ålder och kroppsstorlek
 - Tillgängligt punktionsställe
 - Ovanliga anatomiska variabler
 - Föreslagen användning och duration av behandlingsplanen

För pediatrika patienter, speciellt i en akut situation, se viktbaserat standardmätband (Broselow Tape) för infusion av vätskor och läkemedel.

KATETRAR TILLGÄNGLIGA FÖR ANVÄNDNING

Information om djupmarkör




Katetrar mindre än 6,0 Fr har markörer som anges med streck och punkter på skafet för att visa djup. Den 5 cm långa katetern har streckmarkörer som börjar 1 cm från den distala spetsen och fortsätter med 1 cm mellanrum. Den 6 cm långa katetern har streckmarkörer som börjar 1 cm från den distala spetsen och fortsätter med 1 cm mellanrum till 5 cm-markeringen. Markeringen vid 5 cm visas med en enda punkt som utmärker 5 cm från den distala spetsen. För katetrar som är 8 cm eller längre är punktmarkeringen vid 5 cm kateterns första djupmarkör. Streckmarkörer fortsätter förbi 5 cm-markeringen med 1 cm mellanrum. Varje punktkonfiguration representerar ett unikt avstånd från den distala spetsen.

Antal punkter	Avstånd från distal spets
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm

Katetrar som är 7,0 Fr eller större har markörer som anges med streck eller respektive numeriska markörer.




Information om dubbellumen (polyuretankateter)

De centrala venkatetrarna på 4,0 Fr och 5,0 Fr med dubbellumen är utformade med cirkulära lumenkonfigurationer. Den centrala venkatetern på 8,0 Fr med dubbellumen är utformad med "dubbel-D"-lumen.

Kateter Fr	Tvårsnitt	Lumen nr/port	Motsvarande mått	Lumenvolym
4,0		Nr 1 distal Nr 2 proximal	20 23	0,3 mL 0,3 mL
5,0		Nr 1 distal Nr 2 proximal	20 20	0,2 mL 0,2 mL
8,0		Nr 1 distal Nr 2 proximal	14 14	0,9 mL 1,0 mL


Information om trippellumen (polyuretankateter)

De centrala venkatetrarna på 5,0 Fr, 7,0 Fr och 9,0 Fr med trippellumen är utformade med cirkulära lumenkonfigurationer.

Kateter Fr	Tvårsnitt	Lumen nr/port	Motsvarande mått	Lumenvolym
5,0		Nr 1 distal Nr 2 mitten Nr 3 proximal	18 23 23	0,3 mL 0,2 mL 0,2 mL
7,0		Nr 1 distal Nr 2 mitten Nr 3 proximal	16 18 18	0,6 mL 0,5 mL 0,6 mL
9,0		Nr 1 distal Nr 2 mitten Nr 3 proximal	14 18 18	0,9 mL 0,4 mL 0,5 mL

Information om femfaldigt lumen (polyuretankateter)

De centrala venkatetrarna på 10,0 Fr med femfaldigt lumen har cirkulära lumenkonfigurationer.

Kateter Fr	Tvårsnitt	Lumen nr/port	Motsvarande mått	Lumenvolym
10,0		Nr 1 distal Nr 2 mitten Nr 3 mitten Nr 4 proximal Nr 5 proximal	14 17 17 19 19	0,9 mL 0,4 mL 0,4 mL 0,2 mL 0,2 mL

Föreslagen lumenanvändning: Dubbellumen

- **Nr 1 Distal utgångsport (ändhåll)** – tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning; varje situation som kräver högre flödes hastighet; övervakning av centralt venttryck; administrering av läkemedel; tryckinjektionsstudier. **Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning.** "CT"-märkningen på den distala lumenfattningen nr 1 indikerar att det är detta lumen som bör användas för tryckinjektion.
- **Nr 2 Proximal utgångsport** – administrering av läkemedel; akut hyperalimenteration.

Föreslagen lumenanvändning: Trippellumen

- **Nr 1 Distal utgångsport (ändhåll)** – tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning; varje situation som kräver högre flödes hastighet; övervakning av centralt venttryck; administrering av läkemedel; tryckinjektionsstudier. **Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning.** "CT"-märkningen på den distala lumenfattningen nr 1 indikerar att det är detta lumen som bör användas för tryckinjektion.

- **Nr 2 Mittenutgångsport** – administrering av läkemedel; akut hyperalimentation.
- **Nr 3 Proximal utgångsport** – administrering av läkemedel.

Föreslagen lumenanvändning: Femfaldigt lumen

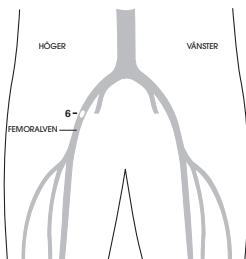
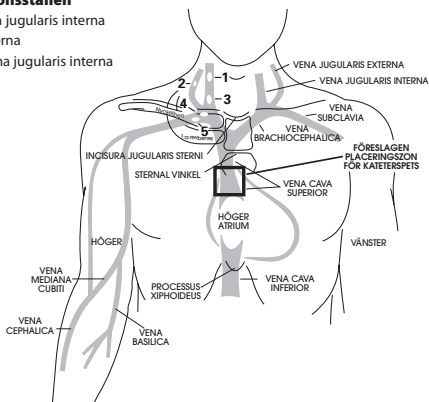
- **Nr 1 Distal utgångsport (ändhåll)** – tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning; varje situation som kräver högre flödes hastighet; övervakning av centralt ventryck; administrering av läkemedel; tryckinjektionsstudier.
Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning. "CT"-märkningen på den distala lumenfattningen nr 1 indikerar att det är detta lumen som bör användas för tryckinjektion.
- **Nr 2 Mittenutgångsport** – administrering av läkemedel; akut hyperalimentation.
- **Nr 3 Mittenutgångsport** – administrering av läkemedel; akut hyperalimentation.
- **Nr 4 Proximal utgångsport** – administrering av läkemedel.
- **Nr 5 Proximal utgångsport** – administrering av läkemedel.

Föreslaget underhåll av katetern

- Kateterns införingsställe måste prepareras och underhållas på ett sätt som är förenligt med standardprocedurer för centralvenkateterisering.
- För att förhindra koagulering eller risk för luftemboli ska, beroende på arbetsplatsens föreskrifter, lumen nr 2 vid dubbellumen, lumen nr 2 och nr 3 vid trippellumen och lumen nr 2, nr 3, nr 4 och nr 5 vid femfaldigt lumen fyllas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning (100 enheter heparin per mL koksaltlösning är vanligen tillräckligt) före kateterinförande.
- Sedan katetern placerats och före användning ska spetsläget och lumens öppenhet bekräftas genom fri aspiration av venöst blod. **Om blodet inte aspireras fritt ska läkaren omedelbart omvärdera kateterspetsens läge. Underlåtenhet att säkerställa kateterns öppenhet före tryckinjektionsstudier kan leda till att katetern brister.**
- Alla oanvända lumen ska underhållas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning i form av kontinuerligt dropp eller låsas med hepariniserad koksaltlösning. Heparinlåsna lumen ska återupprättas åtminstone var 8:e timme.
- Lumina som redan låsts med heparin ska före användning spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen fysiologisk koksaltlösning. Lumina ska spolas med fysiologisk koksaltlösning mellan administreringarna av olika infusat. Efter användning ska varje lumen återigen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen med hjälp av fysiologisk koksaltlösning före återupprättande av heparinlåset.
- Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

Föredragna punktionsställen

1. Övre delen av vena jugularis interna
2. Vena jugularis externa
3. Nedre delen av vena jugularis interna
4. Supraklavikulärt
5. Infraklavikulärt
6. Femoral



BRUKSANVISNING

1. Bruksanvisningen är tillämplig för både pediatrika och vuxna patientpopulationer. Kateterstorlek med avsedd längd och patientålder, eller vikt tillhandahålls.

Patient		Kateter	
Ålder	Vikt (kg)	French	Längd (cm)
Nyfödd och äldre	≥2,4 kg	4,0	5-15
≥2 år	≥10 kg	5,0	5-15
≥10 år	≥50 kg	7,0-8,0	15-26,5
≥21 år	Vuxen	9,0-10,0	15-26,5

2. Ta i förekommande fall bort skyddet i Luer-låsänden från varje förlängning.
3. Förbered katetern för införande genom att spola varje lumen och klämma fast eller fästa injektionshylsorna vid tillbörliga förlängningar. Lämna den distala förlängningen utan hylsa så att ledaren kan föras igenom.
4. För in en tunnväggig, perkutan införingsnål i kärlet. Venöst blod ska lätt kunna aspireras för att bekräfta nålspetsens läge i kärlet. (Fig. 1)
5. Råta ut ledaren med användning av J-spets-uträtaren. För fram den uträtade ledaren genom nålen; för in ledaren 5-10 cm i kärlet. Om en rak ledare används ska alltid den mjuka, flexibla änden föras fram genom nålfattningen och in i kärlet. (Fig. 2) **Om du stöter på motstånd under införande av ledaren får ledaren inte forceras fram. Avlägsnande av ledaren genom nålen ska undvikas eftersom den då kan gå sönder.**
6. Dra tillbaka nålen och ledaruträtaren medan ledarens läge bibehålls. (Fig. 3)
7. Vidga punktionsstället med skalpellblad nummer 11. (Fig. 4)
VAR FÖRSIKTIG! För att undvika vaskulär skada ska alltför stark kraft inte användas när dilatatorerna förs framåt. Använd en dilatator av minsta möjliga storlek för kateterplacering. Ledaren måste alltid ligga flera centimeter framför dilatatorn. För inte in dilatatorn mer än några centimeter i kärlet.
8. Dilatatorn kan föras fram över ledaren och avlägsnas före införande av den centrala venkatetern.
9. Mät katetern som ska användas mot patienten, för att bestämma ungefärlig kateterlängd som behövs från punktionsstället till spetsens läge i den centrala venen. För pediatrika populationer kan patientvikt och -längd också användas för att bekräfta nödvändig kateterlängd.⁵
10. För in den centrala venkatetern över ledaren. För in katetern i kärlet med en varsam vridrörelse, medan ledaren hålls kvar i sitt läge. (Fig. 5)
OBS! För inte fram kateterspetsen bortom ledarens distala spets. Låt alltid ledaren leda under placering av katetern. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik.
11. När katetern är på plats, avlägsna ledaren och innerkatetern, som tillämpligt. Centrala venkatetrar på 9 Fr och 10 Fr inkluderar en innerkateter i det distala huvudlumenet som ska avlägsnas med ledaren. (Fig. 6) **Venöst blod ska lätt kunna aspireras.** Lumina ska nu spolmas med 5-10 mL fysiologisk koksaltlösning före användning eller upprättande av heparinlösning. Den vingförsedda fattningen kan nu sutureras på plats. Om katetern inte förs in i sin hela längd ska ytterligare sutur försiktigt appliceras runt katetern och fästas vid huden vid punktionsstället (om en rörlig suturvinge inte inkluderas). Detta hjälper till att förhindra att katetern rör sig framåt eller bakåt.
OBS! En ledare som är minst dubbelt så lång som katetern rekommenderas för kateterutbytesförfarandet.

TRYCKINJEKTIONSINGREPP

1. Bekräfta med radiografi att kateterspetsen sitter i rätt läge innan injektion sker.
2. Avlägsna alla injektionsskydd för användning med eller utan nål från katetern.
3. Anslut en 10 mL (eller större) spruta fylld med steril, fysiologisk koksaltlösning till fattningen på den distala (nr 1) förlängnings slang som ska användas vid tryckinjektionen.
4. Kontrollera tillräckligt återflöde av blod och spola katetern kraftigt med hela dosen på 10 mL steril, fysiologisk koksaltlösning för att säkerställa att lumenet är öppet.
WARNING! Underlåtenhet att säkerställa kateterlumenets öppenhet före injektion kan leda till att katetern brister.
5. Avlägsna sprutan och fäst tryckinjektionsanordningen vid katetern i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
OBS! Se rekommendationerna från tryckinjektorns tillverkare avseende anslutningslängder.
6. Genomför en studie med användning av tryckinjektorn. Se till att inte överskrida den maximala flödes hastigheten på 3 mL/s eller trycksäkerhetsgränsen på 250 psi (1 725 kPa) för 4,0 Fr- och 5,0 Fr-katetrarna eller den maximala flödes hastigheten på 10 mL/s eller trycksäkerhetsgränsen på 325 psi (2 240 kPa) för 7,0 Fr-, 8,0 Fr-, 9,0 Fr- och 10,0 Fr-katetrarna.
7. Koppla loss tryckinjektionsanordningen och spola igenom katetern igen med 10 mL steril, fysiologisk koksaltlösning.
8. Byt ut injektionsskyddet, för användning med eller utan nål, på katetern.
9. Bekräfta med radiografi lämplig placering av kateterspetsen efter tryckinjektionen.

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i engångsförpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

1. Amplatz K. A simple non-thrombogenic coating. *Invest Radiol.* 1971;6(4):280–289.
2. Gravenstein N, Blackshear RH. In vitro evaluation of relative perforating potential of central venous catheters: comparison of materials, selected models, number of lumens, and angles of incidence to simulated membrane. *J Clin Monit.* 1991;7(1):1–6.
3. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenol.* 1986;146(3):487–490.
4. de Jonge RCJ, et al. Central venous catheter use in the pediatric patient: mechanical and infectious complications. *Ped Crit Care Med.* 2005;6(3):329–339.
5. Andropoulos DB, et al. Recommended length of central venous catheter (CVC) insertion in pediatric patients based on weight. *Anesth Analg.* 2001;93:883–886.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli è reperibile sul sito Web all'indirizzo
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

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