

EN 3 **Cook Spectrum®** Central Venous Catheter
Minocycline/Rifampin Antibiotic Impregnated Power Injectable

Instructions for Use

CS 8 **Cook Spectrum®** - centrální žilní katetr impregnovaný antibiotiky
minocyklin/rifampin, vhodný pro tlakovou injekci

Návod k použití

DA 13 **Cook Spectrum®** centralvenekateter imprægneret med minocyclin/
rifampicin-antibiotika, til trykinjektion

Brugsanvisning

DE 18 **Cook Spectrum®** Zentraler Venenkatheter Mit Minocyclin und Rifampicin
antibiotisch imprägniert, für Druckinjektionen geeignet

Gebrauchsanweisung

EL 24 Κεντρικός φλεβικός καθετήρας **Spectrum®** της **Cook**, διαποτισμένος με
αντιβιοτικό μινοκυκλίνη/ριφαμπικίνη, με δυνατότητα έγχυσης υπό πίεση

Οδηγίες χρήσης

ES 29 Catéter venoso central impregnado con los antibióticos minociclina y
rifampicina compatible con inyección mecánica **Cook Spectrum®**

Instrucciones de uso

FR 35 Cathéter veineux central **Cook Spectrum®** imprégné de minocycline/
rifampicine, pour injection automatique

Mode d'emploi

IT 40 Catetere venoso centrale **Cook Spectrum®** impregnato di antibiotico
minociclina/rifampina, per iniettore automatico

Istruzioni per l'uso

NL 46 **Cook Spectrum®** centraal-veneuze katheter voor hogedrukinjectie,
antibiotisch geïmpregneerd met minocycline/rifampicine

Gebruiksaanwijzing

PL 52 Centralny cewnik żylny **Cook Spectrum®** impregnowany antybiotykami
minocykliną i ryfampiną, do iniekcji pod ciśnieniem

Instrukcja użycia

PT 57 Cateter venoso central **Cook Spectrum®** impregnado com antibióticos
minociclina/rifampicina passível de utilização com injetor eléctrico

Instruções de utilização

SV 63 **Cook Spectrum®** centrala venkateter impregnerad med minocyklin/
rifampicin-antibiotika, tryckinjicerbar

Bruksanvisning



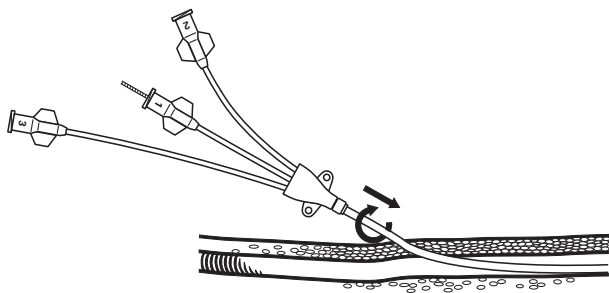


Fig. 1

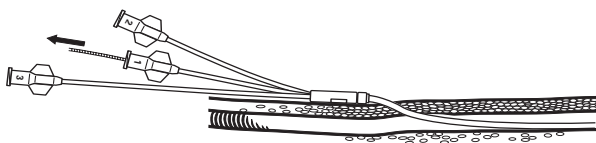


Fig. 2

COOK SPECTRUM® AND SPECTRUM® GLIDE™ CENTRAL VENOUS CATHETERS

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

DEVICE DESCRIPTION

Cook polyurethane central venous catheters incorporate separate, non-communicating vascular access lumens within a single catheter body. Sets and trays also contain an appropriately sized access needle, a wire guide and accessories for use in percutaneous vascular access procedures. **The device and its components are not made with natural rubber latex.**

Cook Spectrum and **Spectrum Glide** catheters are impregnated with antimicrobial agents, minocycline and rifampin (average concentration for 7 Fr catheter: 503 µg/cm minocycline, 480 µg/cm rifampin), to help provide protection against catheter-related bloodstream infections (CRBSI). **Cook Spectrum** catheters are designated by the suffix -ABRM in the order number. The hubs of **Cook Spectrum** and **Spectrum Glide** catheters are marked "M/R" to help clinicians identify antimicrobial-impregnated catheters after they have been placed in patients.

In addition to the antimicrobial agents described above, **Spectrum Glide** catheters have an EZ-Pass® hydrophilic coating on the distal 10 cm, consisting of polyacrylamide and polyvinylpyrrolidone, to enhance insertion. **Spectrum Glide** catheters are designated by the suffix -HC in the order number.

INTENDED USE

Cook Spectrum and Spectrum Glide central venous catheters are intended for:

- Continuous or intermittent drug infusions
- Central venous blood pressure monitoring (CVP)
- Acute hyperalimentation
- Blood sampling
- Delivery of whole blood or blood products
- Power injection of contrast media*

The activity of the antimicrobial agents, minocycline and rifampin, is localized at the internal and external catheter surface and helps to provide protection against catheter-related bloodstream infections (CRBSI). It is not intended for treatment of existing infection. The device is a short-term use catheter.

* The flow rate may not exceed 10 mL/sec.

CONTRAINDICATIONS

- Allergy or history of allergy to tetracyclines (including minocycline) or rifampin.

NOTE: The warnings and precautions regarding use of minocycline (a derivative of tetracycline) and rifampin (a derivative of rifamycin B) apply and should be adhered to for use of this device, although systemic levels of minocycline and rifampin in patients receiving this device are highly unlikely to result from its use.

- Minocycline and rifampin are agents that do not induce any genotoxic risks except a possible teratogenic effect in pregnant women. We therefore do not recommend the use of **Spectrum** or **Spectrum Glide** catheters in pregnant women.

WARNINGS

- Complications arising from the use of this device can result in serious injury or death; 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, do not use excessive force when advancing dilators. Use the smallest size dilator catheter placement will allow. Wire guide must always lead dilator by several centimeters. Do not advance dilator more than a few centimeters into the vessel.
- To distend great vessels and to prevent inadvertent air aspiration during catheter insertion, patient should be placed in Trendelenburg position.
- Development of a hypersensitivity reaction should be followed by removal of the catheter and appropriate treatment at the discretion of the attending physician.
- The safe and effective use of central venous catheters with power injector pressures (safety cut-off) set above 325 psi has not been established.
- **Do not power inject if maximum injection rate cannot be verified to meet limit of 10 mL/sec.**
- 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 325 psi and that the maximum flow rate is at or below 10 mL/sec.
- Do not exceed the maximum flow rate of 10 mL/sec. Exceeding the maximum flow rate of 10 mL/sec may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
- Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
- Power injector machine pressure limiting (safety cut-off) settings may not prevent over-pressurization of an occluded catheter.
- Cook Central Venous Catheter 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.

- In rare cases, hepatotoxicity, systemic lupus erythematosus and exacerbation of porphyria have been associated with the systemic use of minocycline and/or rifampin.

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians 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 catheter.
- Do not cut, trim or modify catheter or components prior to placement or intraoperatively.
- Patient movement can cause catheter tip displacement. Use should be limited to controlled hospital situations. Catheters placed from either a jugular or subclavian vein have demonstrated forward tip movement of 1-3 cm with neck and shoulder motion.
- 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.**
- Catheter should not be used for chronic hyperalimentation.
- Select puncture site and length of catheter needed by assessing patient anatomy and condition.
- Use of ECG, ultrasound and/or fluoroscopy is suggested for accurate catheter placement.
- Left subclavian and left jugular veins should be used only when other sites are not available.
- Radiographic confirmation of catheter placement prior to each power injection procedure is recommended.
- Trays that include lidocaine also include a lidocaine label, which should be used to label the syringe for lidocaine injection. Any unused lidocaine should be disposed of at the conclusion of the procedure.
- Controlled clinical trials of **Spectrum** and **Spectrum Glide** central venous catheters in pregnant women, pediatric and neonatal populations have not been conducted. The benefits of the use of **Spectrum** and **Spectrum Glide** central venous catheters should be weighed against possible risks.
- Prior to insertion, the **Spectrum** or **Spectrum Glide** catheter shaft should not be wiped with or immersed in ethyl alcohol, isopropyl alcohol, or other alcohols, acetone or other non-polar solvents. These solvents may remove the antimicrobial from the catheter and reduce the catheter's antimicrobial efficacy.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

CLINICAL STUDIES

A prospective, randomized, multicenter clinical study was conducted in which 817 patients were enrolled to receive either a 7.0 French triple-lumen **Cook Spectrum** Minocycline/Rifampin Impregnated Catheter or a 7.0 French triple-lumen chlorhexidine gluconate and silver sulfadiazine (CG/SS) coated catheter, with at least 350 patients available for follow-up in each study arm. The patient characteristics (age, sex, underlying disease, degree of immunosuppression, therapeutic interventions, site of insertion, duration of catheterization and reason for catheter removal) were comparable in the two groups. Results from the clinical study showed a statistically significant decrease in the incidence of bacterial colonization of the **Spectrum** catheter (7.9% as compared to 22.8% for the CG/SS catheter, $p < 0.001$), and a statistically significant decrease in the incidence of catheter-related bacteremia in patients receiving the **Spectrum** catheter (0.3% as compared to 3.4% for the control catheter, $p < 0.002$). The antimicrobial durability of the **Spectrum** catheter against *Staphylococcus epidermidis* lasted for at least 21 days after catheter insertion in patients (zone of inhibition ≥ 25 mm). Examination by high-performance liquid chromatography showed that the **Spectrum** catheter contained 11.08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) and 10.50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) per catheter of minocycline and rifampin, respectively. Moreover, there were no detectable changes in antibiotic susceptibilities of bacteria cultured from the **Spectrum** Catheter and from adjacent skin.¹

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size*	Maximum Power Injection Flow Rate (mL/sec)**	Average Maximum Internal Catheter Pressure During Maximum Flow Rate (psi) ***	Average Maximum Dynamic Burst Pressure (psi)	Average Maximum Static Burst Pressure (psi) ****
7 French, Triple Lumen	10	143.3	288.7	181.6
8 French, Double Lumen	10	55.1	336.9	208.1
9 French, Triple Lumen	10	35.8	321.5	162.8
10 French, Five Lumen	10	32.1	347.7	228.4

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

**Pressurized flow rates are determined with injector safety cut-off set at 325 psi and contrast agent at room temperature.

***Pressures determined using room temperature Omnipaque 300™ contrast and verified using a Medrad Stelland™ CT injector system with injector safety cut-off at 325 psi. Omnipaque 300™ has a viscosity of 11.8 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™ is a registered trademark of GE Healthcare.

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

Catheter Size and Puncture Site

Preliminary reports indicate that catheter size can influence clotting; larger diameter catheters tend to promote clots. As reported by Amplatz and others², clot formation has less relation to type of catheter material than to size of catheter. The angle of the catheter tip to the vessel wall should be checked carefully. Blackshear reviewed the medical literature of catheter perforations, which have confirming X-rays, and found that an incident angle of the catheter to the vessel wall greater than 40 degrees was more likely to perforate.³

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

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

Standard Catheter Lengths Available for Adult Use

These suggested lengths must be viewed only as a guideline.

French Size	Length	Access Site
7.0, 8.0, 9.0, 10.0	15 cm	Internal and external jugular veins
7.0, 8.0, 9.0, 10.0	20 cm	Right subclavian vein
7.0, 8.0, 9.0, 10.0	25 cm	Left subclavian vein
10.0	30 cm	Femoral vein

Double-Lumen Information

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

French Size	Lumens	Equivalent Gage	Minimum Lumen Volume
8.0	#1 #2	14 14	0.9 mL 1.0 mL

Triple-Lumen Information

French Size	Lumens	Equivalent Gage	Minimum Lumen Volume
7.0	#1 #2 #3	16 18 18	0.6 mL 0.5 mL 0.6 mL
9.0	#1 #2 #3	14 18 18	0.9 mL 0.4 mL 0.5 mL

Five-Lumen Information

French Size	Lumens	Equivalent Gage	Minimum Lumen Volume
10.0	#1 #2 #3 #4 #5	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 which should be utilized 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 which should be utilized for power injection.
- **#2 Middle exit port** — medication delivery; acute hyperalimentation.
- **#3 Proximal exit port** — medication delivery.

Suggested Lumen Utilization: Five-Lumen

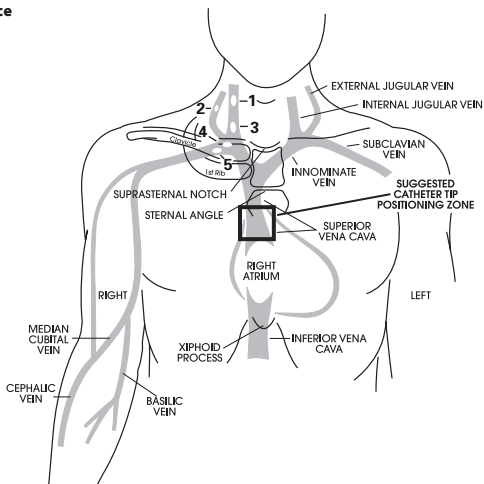
- **#1 Distal exit port (endhole)** — whole blood or blood product delivery and sampling; any situation requiring more flow rate; CVP monitoring; medication delivery; power injection studies. **It is strongly recommended that this lumen be used for all blood sampling.** "CT" labeled on the distal #1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

- 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 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, 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.
- Before using any lumen already locked with heparin, 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, lumen should again be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline before reestablishing heparin lock.
- The antimicrobial agents minocycline and rifampin contain yellow/orange pigments. Some coloration of the **Spectrum** or **Spectrum Glide** catheters is normal.
- Strict aseptic technique must be adhered to while using and maintaining the catheter.

Access Sites of Choice

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



INSTRUCTIONS FOR USE

1. If applicable, remove the Luer-lock end cap from each extension.
2. 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.
3. Introduce thinwall percutaneous entry needle into vessel. Venous blood should be easily aspirated to confirm position of needle tip within vessel.
4. Slide Safe-T-J® wire guide straightener (positioned on distal tip of wire guide) over "J" portion of wire guide. Pass straightened wire guide through needle; advance wire guide 5-10 cm into vessel. If straight wire is used, always advance soft, flexible end through needle hub and into vessel. **If resistance is encountered during wire guide insertion, do not force wire guide. Withdrawal of wire guide through needle should be avoided; breakage may result.**
5. While maintaining wire guide position, withdraw needle and Safe-T-J wire guide straightener.
6. Enlarge puncture site with number 11 scalpel blade, if required. If dilation is required, dilator can be advanced over wire guide and removed prior to insertion of central venous catheter.

CAUTION: To avoid vascular injury, do not use excessive force when advancing dilators. Use the smallest size dilator catheter placement will allow. Wire guide must always lead dilator by several centimeters. Do not advance dilator more than a few centimeters into the vessel.

7. Measure catheter to be used against patient to determine approximate length of catheter needed from puncture site to central venous tip position.
NOTE: The Spectrum Glide catheters with EZ-Pass hydrophilic coating may be wetted with sterile water or saline prior to insertion to activate the coating.
8. Introduce the central venous catheter over wire guide. While maintaining wire guide position, advance catheter into vessel with a gentle twisting motion. (Fig. 1)
NOTE: Do not advance catheter tip beyond distal tip of wire guide. Always have wire guide leading during catheter placement. Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology. In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC. Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system and to ensure proper delivery of infusates.
9. After catheter is in position, remove wire guide. (Fig. 2) **Venous blood should be easily aspirated.** Winged hub can now be sutured into place. If catheter is not introduced to its full length, additional suture should be carefully placed around catheter and affixed to the skin at entry site (if movable suture wing is not included). This will help prevent backward or forward catheter movement. Lumens should now be flushed with 5-10 mL normal saline prior to use or establishment of heparin lock.
NOTE: A wire guide that is at least twice as long as the catheter is recommended for catheter exchange procedure.

Power Injection Procedure

1. Confirm proper catheter tip position radiographically prior to injection.
2. Remove any injection/needleless caps from the catheter.
3. 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.
4. Ensure adequate blood return and flush 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.
5. Remove syringe and attach power injection device to the catheter using the manufacturer's recommendations.
NOTE: Refer to power injector manufacturer's recommendations regarding connecting tubes.
6. Conduct study using the power injector, making sure not to exceed the maximum flow rate of 10 mL/sec or pressure limit safety cut-off of 325 psi for the catheter.
7. Disconnect the power injection device and flush the catheter again with 10 mL of sterile normal saline.
8. Replace injection/needleless cap on the catheter.
9. 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 or 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. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
6. Oropello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention." *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

CENTRÁLNÍ ŽILNÍ KATETRY COOK SPECTRUM® A SPECTRUM® GLIDE™

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Polyuretanové centrální žilní katetry společnosti Cook obsahují samostatné navzájem nepropojené lumény pro cévní přístup v jednom těle katetru. Soupravy a tácky také obsahují přístupovou jehlu vhodné velikosti, vodičí drát a příslušenství k použití pro zázorky perkutánního cévního přístupu. **Při výrobě zařízení a jeho komponent nebyla použita přírodní latexová guma.**

Katetry **Cook Spectrum** a **Spectrum Glide** jsou impregnovány antimikrobiálními látkami, minocyklinem a rifampinem (průměrná koncentrace na katetr 7 Fr: 503 µg/cm minocyklinu, 480 µg/cm rifampinu), na pomoc při ochraně proti infekcím cévního řečiště spojeným se zavedením katetru (CRBSI). Katetry **Cook Spectrum** nesou v objednacím čísle označení příponou -ABRM. Ústí katetrů **Cook Spectrum** a **Spectrum Glide** jsou označeny „M/R“ na pomoc lékařům při identifikaci antimikrobiálními látkami impregnovanými katetry po jejich umístění do těla pacienta.

Kromě výše popsaných antimikrobiálních látek mají katetry **Spectrum Glide** na distálních 10 cm hydrofilní povlak EZ-Pass® z polyakrylamidu a polyvinylpyrolidonu pro snazší zavádění. Katetry **Spectrum Glide** nesou v objednacím čísle označení příponou -HC.

URČENÉ POUŽITÍ

Centrální žilní katetry Cook Spectrum a Spectrum Glide jsou určeny pro:

- nepřetržitou nebo přerušovanou infuzi léků
- sledování centrálního žilního tlaku (CVP)
- akutní hyperalimentaci
- odběr krve
- podávání plné krve nebo krevních produktů
- tlakovou injekci kontrastní látky*

Antimikrobiální látky minocyklinu a rifampinu působí lokálně na vnitřním a vnějším povrchu katetru a pomáhají poskytovat ochranu proti infekcím cévního řečiště spojeným se zavedením katetru (CRBSI). Nejsou určeny k léčbě existující infekce.

Zařízení je katetr pro krátkodobé použití.

* Průtoková rychlost nesmí překročit 10 mL/s.

KONTRAINDIKACE

- Alergie na tetracykliny (včetně minocyklinu) nebo rifampin v anamnéze.

POZNÁMKA: Platí varování a upozornění ohledně používání minocyklinu (derivát tetracyklinu) a rifampinu (derivát rifamycinu B) a je třeba je při používání tohoto prostředku aplikovat, i když systémové úrovně minocyklinu a rifampinu u pacientů, u nichž se tento prostředek používá, jsou v důsledku jeho používání velmi nepravděpodobné.

- Minocyklin a rifampin jsou látky, které nepřinášejí žádná genotoxická rizika, s výjimkou možného teratogenního účinku u těhotných žen. Proto použití katetrů **Spectrum** nebo **Spectrum Glide** u těhotných žen nedoporučujeme.

VAROVÁNÍ

- Komplikace vzniklé při použití tohoto prostředku mohou vést k vážnému zranění nebo smrti; hrot katetru může erodovat nebo perforovat cévní stěny.
- Je třeba vynaložit veškeré úsilí ke zjištění správné polohy hrotu, aby nedošlo k erozi nebo perforaci centrálního žilního systému. Polohu hrotu ověřte rentgenem a pravidelně ji sledujte. K vyhodnocení polohy hrotu ve vztahu k cévní stěně doporučujeme provádět pravidelné rentgenové snímky v laterální projekci. Poloha hrotu musí být paralelní s cévní stěnou.
- Aby nedošlo k poranění cév, nepoužívejte při posouvání dilatátorů nadměrnou sílu. Použijte tu nejmenší velikost dilatátoru, jakou umístění katetru dovolí. Vodičí drát musí být vždy o několik centimetrů napřed před dilatátorem. Neposouvejte dilatátor více než několik centimetrů do cévy.
- Pro roztažení velkých cév a prevenci nechtěné aspirace vzduchu při zavádění katetru položte pacienta do Trendelenburgovy polohy.
- Při vzniku hypersenzitivní reakce je nutné vyjmout katetr a zavést příslušnou léčbu podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- Bezpečné a účinné použití centrálních žilních katetrů s tlakovým injektorem nastaveným na tlak (bezpečnostní hodnota cut-off) vyšší než 325 psi (2 241 kPa) nebylo zjištěno.
- **Tlakovou injekci nepoužívejte, pokud nelze ověřit, že maximální rychlost vstříkávání splňuje limit 10 mL/s.**
- Pro bezpečné použití katetrů s tlakovým injektorem musí technik/zdravotník pracovník před použitím ověřit, že maximální bezpečnostní tlakový limit cut-off je nastaven na hodnotu 325 psi (2 241 kPa) nebo nižší a že maximální průtoková rychlost je 10 mL/s nebo nižší.
- Nepřekročte maximální průtokovou rychlost 10 mL/s. Překročení maximální průtokové rychlosti 10 mL/s může způsobit selhání katetru a/nebo dislokaci hrotu katetru.
- Nezájištění průchodnosti katetru před studiemi s použitím tlakového injektoru může způsobit selhání katetru.
- Omezující nastavení (bezpečnostní hodnota cut-off) tlaku tlakového injektoru nemusí zabránit přetlakování ucpaného katetru.
- Indikace pro centrální žilní katetr Cook pro tlakovou injekci kontrastní látky uvádějí odolnost katetru pro zákrok, ale neuvádějí vhodnost zákroku pro konkrétního pacienta. Za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta ve vztahu k zákroku s tlakovou injekcí odpovídá lékař s příslušnou kvalifikací.
- Ve vzácných případech byla se systémovým použitím minocyklinu a/nebo rifampinu spojena hepatotoxicita, systémový lupus erythematosus a zhoršení porfyrie.

UPOZORNĚNÍ

- Tyto výrobky jsou určeny k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách umísťování centrálních žilních katetrů s použitím techniky perkutánního vstupu (Seldingerovy) a mají s nimi zkušenosti. Při umístění centrálních žilních katetrů používejte standardní Seldingerovu techniku pro umístění perkutánních cévních přístupových sheathů, katetrů a vodicích drátů.
- Katetr neresterilizujte.
- Katetr ani jeho součásti před umístěním ani peroperačně neřežte, nestříhejte a neupravujte.
- Pohyb pacienta může způsobit dislokaci hrotu katetru. Použití omezte na kontrolované nemocniční situace. U katetrů umístěných přes jugulární nebo podklíčkovou žílu byl prokázán dopředný pohyb hrotu o 1 - 3 cm při pohybu krku a ramenou.
- Katetr nepoužívejte pro dlouhodobé zavedení.
- **Pokud je průtok lumenem omezen, vstřikování nebo vytahování kapalin neprovádějte násilím. Nezajištění průchodnosti katetru před studiem s použitím tlakového injektoru může způsobit selhání katetru. Okamžitě informujte ošetřujícího lékaře.**
- Katetr se nesmí používat pro dlouhodobou hyperalimentaci.
- Místo vpichu a potřebnou délku katetru vyberte na základě vyhodnocení anatomických poměrů a zdravotního stavu pacienta.
- Pro přesné umístění katetru doporučujeme používat EKG, ultrazvuk a/nebo skioskopii.
- Levou podklíčkovou a levou jugulární žílu používejte pouze tehdy, pokud nejsou k dispozici jiná místa.
- Před každým zákrokem s tlakovou injekcí se doporučuje rentgenové potvrzení umístění katetru.
- Tacky, které obsahují lidocain, také obsahují štítek pro lidocain, který je třeba použít pro označení stříkačky pro lidocainovou injekci. Veškerý nespotebovaný lidocain je třeba po dokončení zákroku zlikvidovat.
- Kontrolovaná klinická hodnocení centrálních žilních katetrů **Spectrum** a **Spectrum Glide** u těhotných žen a u pediatrické a neonatální populace pacientů nebyla provedena. Výhody použití centrálních žilních katetrů **Spectrum** a **Spectrum Glide** je třeba zvážit proti možným rizikům.
- Před zavedením katetru **Spectrum** nebo **Spectrum Glide** se tubus katetru nesmí otírat ethylalkoholem, isopropylalkoholem nebo jinými alkoholy, acetonem nebo jinými nepolárními rozpouštědly, ani se do nich nesmí namáčet. Tato rozpouštědla mohou odstranit antimikrobiální látky z katetru a snížit antimikrobiální účinnost katetru.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

KLINICKÉ STUDIE

Byla provedena prospektivní, randomizovaná, multicentrická klinická studie, do které bylo zařazeno 817 pacientů pro zavedení buď katetru **Spectrum** impregnovaného minocyklinem/rifampinem se třemi lumeny velikosti 7,0 Fr společností **Cook** nebo katetru s povlakem chlorhexidin glukonátu a stříbrného sulfadiazinu (CG/SS) se třemi lumeny velikosti 7,0 Fr, přičemž minimálně 350 pacientů muselo být k dispozici pro následnou kontrolu v každé větvi studie. Charakteristiky pacientů (věk, pohlaví, základní onemocnění, stupeň imunosuprese, terapeutické intervence, místo zavedení, doba trvání katetrizace a důvod pro odstranění katetru) byly v těchto dvou skupinách srovnatelné. Výsledky z klinické studie ukázaly statisticky významné snížení výskytu bakteriální kolonizace katetru **Spectrum** (7,9 % ve srovnání s 22,8 % u katetru CG/SS, $p < 0,001$) a statisticky významné snížení výskytu bakteremie v souvislosti se zavedením katetru u pacientů s katetrem **Spectrum** (0,3 % ve srovnání se 3,4 % u kontrolního katetru, $p < 0,002$). Antimikrobiální odolnost katetru **Spectrum** vůči *Staphylococcus epidermidis* trvala minimálně 21 dní po zavedení katetru do těla pacienta (zóna inhibice ≥ 25 mm). Vyšetření vysokoučinnou kapalinovou chromatografií ukázalo, že katetr **Spectrum** obsahoval 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) a 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) minocyklinu a rifampinu na katetr. Kromě toho nedošlo k žádným detekovatelným změnám citlivosti na antibiotika u bakterií kultivovaných z katetru **Spectrum** a z okolní kůže.¹

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Velikost katetru*	Maximální průtoková rychlost tlakové injekce (mL/s)**	Maximální průměrný vnitřní tlak v katetru při maximální průtokové rychlosti (psi)***	Maximální průměrný dynamický tlak prasknutí (psi)	Maximální průměrný statický tlak prasknutí (psi)****
7 Fr, tři lumeny	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr, dva lumeny	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr, tři lumeny	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr, pět lumenů	10	32,1	347,7	228,4

*Všechny testy jsou prováděny na distálním lumenu každého katetru.

**Tlakové průtokové rychlosti jsou stanoveny s bezpečnostní cut-off hodnotou injektoru nastavenou na 325 psi (2 241 kPa) a kontrastní látkou pokojové teploty.

***Tlaky stanovené při použití kontrastní látky **Omnipaque 300™** pokojové teploty a ověřené na systému injektoru **Medrad Stellant™ CT** s bezpečnostní cut-off hodnotou injektoru nastavenou na 325 psi (2 241 kPa). Viskozita **Omnipaque 300™** je 11,8 centipoise při teplotě 20 stupňů C. Změna v teplotě nebo viskozitě použité kontrastní látky způsobí změnu v dosažitelných průtokových rychlostech. **Omnipaque 300™** je registrovaná ochranná známka společnosti GE Healthcare.

****Maximální statický tlak prasknutí je statický tlak prasknutí v bodě selhání katetru. Pokud byl katetr ucpaný, při těchto tlacích došlo k jeho selhání.

Velikost katetru a místo vpichu

Předběžná hlášení ukazují, že velikost katetru může ovlivňovat srážlivost; katetry s větším průměrem obvykle zvyšují výskyt sraženin. Podle Amplatze a dalších autorů² vytváření sraženin je méně závislé na typu materiálu katetru a více závislé na velikosti katetru. Je třeba pečlivě kontrolovat úhel hrotu katetru k cévní stěně. Blackshear pročetl zdravotnickou literaturu o rentgenem potvrzených katetrových perforacích a zjistil, že při sklonu katetru k cévní stěně v úhlu větším než 40 stupňů byla větší pravděpodobnost perforace.³

Dalším kritickým faktorem, který může způsobit katastrofickou událost, je výběr místa vpichu. Zjištění autorů Tocino a Watanabe uvádějí, že pokud je to proveditelné, je třeba se vyhnout levé podklíčkové a levé jugulární žile. Osmdesát procent perforací nebo erozí bylo zjištěno při použití těchto cév. Kromě toho pozorovali, že křivku hrotu zaklíněného katetru je možné zjistit rentgenem v laterální projekci.⁴

Účelem výše uvedené diskuse je poskytnout vodítko pro výběr velikosti katetru a místa vpichu. Poté, co bude k dispozici více údajů, mohou se projevit další příčinné faktory, ale podle současných informací:

- Velikost katetru by měla být podle možnosti použití co nejmenší.
 - Levou podklíčkovou a levou jugulární žílu používejte pouze tehdy, pokud nejsou k dispozici jiná místa.
- Při výběru vhodného katetru a vhodné délky je třeba brát v úvahu níže uvedené proměnné:
- Anamnéza
 - Velikost a věk pacienta
 - Dostupné přístupové místo
 - Neobvyklé změny anatomických poměrů
 - Navržené použití a trvání léčebného plánu

Standardní délky katetrů dostupných pro použití u dospělých pacientů

Tyto doporučené délky mají sloužit pouze jako vodítko.

Velikost Fr	Délka	Přístupové místo
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	15 cm	Vnitřní a vnější jugulární žíla
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	20 cm	Pravá podklíčková žíla
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	25 cm	Levá podklíčková žíla
10,0	30 cm	Femorální žíla

Informace pro katetry se dvěma lumeny

Centrální žilní katetr se dvěma lumeny o velikosti 8,0 Fr má lumeny konfigurované ve tvaru „dvojitého D“.

Velikost Fr	Lumeny	Ekvivalentní gauge	Minimální objem lumenu
8,0	č. 1	14	0,9 mL
	č. 2	14	1,0 mL

Informace pro katetry se třemi lumeny

Velikost Fr	Lumeny	Ekvivalentní gauge	Minimální objem lumenu
7,0	č. 1	16	0,6 mL
	č. 2	18	0,5 mL
	č. 3	18	0,6 mL
9,0	č. 1	14	0,9 mL
	č. 2	18	0,4 mL
	č. 3	18	0,5 mL

Informace pro katetry s pěti lumeny

Velikost Fr	Lumeny	Ekvivalentní gauge	Minimální objem lumenu
10,0	č. 1	14	0,9 mL
	č. 2	17	0,4 mL
	č. 3	17	0,4 mL
	č. 4	19	0,2 mL
	č. 5	19	0,2 mL

Doporučené využití lumenů: Dva lumeny

- **Č. 1** **Distální výstupní port (koncový otvor)** — podávání plné krve nebo krevních produktů a odběr krve; jakákoli situace vyžadující vyšší průtok; sledování centrálního žilního tlaku; podávání léků; studie s použitím tlakového injektoru. **Důrazně doporučujeme, aby se tento lumen používal pro všechny odběry krve.** Označení „CT“ na distálním ústí lumenu č. 1 označuje, že se jedná o lumen, který má být použit pro tlakovou injekci.
- **Č. 2** **Proximální výstupní port** — podávání léků; akutní hyperalimentace.

Doporučené využití lumenů: Tři lumeny

- **Č. 1 Distální výstupní port (koncový otvor)** — podávání plné krve nebo krevních produktů a odběr krve; jakákoli situace vyžadující vyšší průtok; sledování centrálního žilního tlaku; podávání léků; studie s použitím tlakového injektoru. **Důrazně doporučujeme, aby se tento lumen používal pro všechny odběry krve.** Označení „CT“ na distálním ústí lumeny č. 1 označuje, že se jedná o lumen, který má být použit pro tlakovou injekci.
- **Č. 2 Střední výstupní port** — podávání léků; akutní hyperalimentace.
- **Č. 3 Proximální výstupní port** — podávání léků.

Doporučené využití lumenů: Pět lumenů

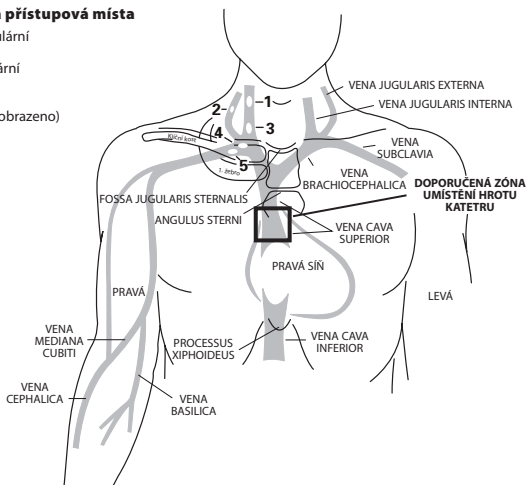
- **Č. 1 Distální výstupní port (koncový otvor)** — podávání plné krve nebo krevních produktů a odběr krve; jakákoli situace vyžadující vyšší průtok; sledování centrálního žilního tlaku; podávání léků; studie s použitím tlakového injektoru. **Důrazně doporučujeme, aby se tento lumen používal pro všechny odběry krve.** Označení „CT“ na distálním ústí lumeny č. 1 označuje, že se jedná o lumen, který má být použit pro tlakovou injekci.
- **Č. 2 Střední výstupní port** — podávání léků; akutní hyperalimentace.
- **Č. 3 Střední výstupní port** — podávání léků; akutní hyperalimentace.
- **Č. 4 Proximální výstupní port** — podávání léků.
- **Č. 5 Proximální výstupní port** — podávání léků.

Doporučená údržba katetru

- Místo vstupu katetru se musí připravit a udržovat způsobem konzistentním se standardními postupy pro centrální žilní katetrizaci.
- Aby nedošlo ke vzniku sraženiny či vzduchové embolie, lumen č. 2 katetru se dvěma lumeny, lumeny č. 2 a 3 katetru se třemi lumeny a lumeny č. 2, 3, 4 a 5 katetru s pěti lumeny před zavedením katetru naplníte fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem (obvykle postačí 100 jednotek heparinu na mL fyziologického roztoku), v závislosti na protokolu zdravotnického zařízení.
- Po umístění katetru a před zahájením jeho používání potvrďte polohu hrotu a průchodnost lumeny volnou aspirací žilní krve. **Pokud krev nelze volně aspirovat, lékař musí okamžitě přehodnotit polohu hrotu katetru. Nezajištění průchodnosti katetru před studiemi s použitím tlakového injektoru může způsobit selhání katetru.**
- Všechny nepoužívané lumeny je nutné udržovat trvalým kapáním fyziologického roztoku nebo heparinizovaného fyziologického roztoku nebo musí být zajištěny heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Před použitím lumeny, který je již zajištěný heparinem, je třeba lumen propláchnout dvojnásobným množstvím normálního fyziologického roztoku, než je indikovaný objem lumeny. Mezi podáním různých infuzních roztoků se lumeny musí propláchnout normálním fyziologickým roztokem. Po použití se lumeny musí znovu propláchnout dvojnásobným množstvím normálního fyziologického roztoku, než je indikovaný objem lumeny předtím, než budou znovu zajištěny heparinem.
- Antimikrobiální látky minocyclin a rifampin obsahují žluté/oranžové pigmenty. Určité zbarvení katetrů **Spectrum** nebo **Spectrum Glide** je normální.
- Při používání a udržování katetru je třeba dodržovat přísné aseptické techniky.

Upřednostňovaná přístupová místa

1. Vysoký vnitřní jugulární
2. Vnější jugulární
3. Nízký vnitřní jugulární
4. Supraklavikulární
5. Infraklavikulární
6. Femorální (není vyobrazeno)



NÁVOD K POUŽITÍ

1. Je-li to vhodné, odstraňte koncový uzávěr Luer Lock z každého prodlužovacího dílu.
2. Připravte katetr pro zavedení propláchnutím každého lumenu a zasvorkováním nebo připojením injekčních čepiček k příslušným prodloužením. Distální prodloužení ponechte bez čepičky pro průchod vodicího drátu.
3. Do cévy zaveďte tenkou jehlu pro perkutánní vstup. Polohu hrotu jehly v cévě potvrďte snadnou aspirací žilní krve.
4. Nasuňte napřimovač vodicího drátu Safe-T-J® (umístěný na distálním hrotu vodicího drátu) po „J“ části vodicího drátu. Protáhněte napřimovaný vodicí drát jehlou; posuňte vodicí drát 5 - 10 cm do cévy. Pokud používáte rovný drát, vždy posunujte měkký ohebný konec ústím jehly a do cévy. **Pokud při zavádění vodicího drátu narazíte na odpor, vodicí drát netlačte silou. Vyhnete se vytažení vodicího drátu skrz jehlu; mohlo by dojít k jeho přelomení.**
5. Udržte polohu vodicího drátu, vytáhněte jehlu a napřimovač vodicího drátu Safe-T-J.
6. Místo vpichu podle potřeby zvětšíte čepelí skalpelu číslo 11. Pokud je vyžadována dilatace, dilatátor se může posouvat po vodicím drátu a vyjmout před zavedením centrálního žilního katetru.
POZOR: Aby nedošlo k poranění cév, nepoužívejte při posouvání dilatátorů nadměrnou sílu. Použijte tu nejmenší velikost dilatátoru, jakou umístění katetru dovolí. Vodicí drát musí být vždy o několik centimetrů napřed před dilatátorem. Neposouvajte dilatátor více než několik centimetrů do cévy.
7. Změňte katetr, který budete používat, v porovnání k pacientovi pro stanovení přibližné délky katetru potřebné z místa vpichu do centrální žilní polohy hrotu.
POZNÁMKA: Hydrofilní povlak EZ-Pass katetru **Spectrum Glide** se před zavedením může zvlhčit sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem, aby se aktivoval povlak.
8. Zaveďte centrální žilní katetr po vodicím drátu. Udržte polohu vodicího drátu a posouvajte katetr vpřed do cévy jemným kroutivým pohybem. (**Obr. 1**)
POZNÁMKA: Hrot katetru neposunujte za distální hrot vodicího drátu. Při umísťování katetru musí být vodicí drát vždy napřed. Ověřte polohu hrotu katetru rentgenem nebo jinou vhodnou technologií. Pro zajištění extraperikardiálního umístění musí být hrot katetru umístěn nad juncí horní duté žíly a pravé síně v dolní 1/3 horní duté žíly. Je třeba vynaložit maximální úsilí pro zjištění správné polohy hrotu, aby nedošlo k erozi nebo perforaci centrálního žilního systému a pro zajištění správného podávání infuzních roztoků.
9. Pro dosažení polohy katetru vyjměte vodicí drát. (**Obr. 2**) **Žilní krev se musí snadno aspirovat.** Ústí s křídélky se teď může přisít na místo. Pokud nebyla zavedena celá délka katetru, kolem katetru udělejte opatrně další steh a fixujte jej ke kůži v místě vstupu (pokud není k dispozici pohyblivě fixační křídélko). To pomůže zabránit pohybu katetru vpřed nebo vzad. Lumeny nyní propláchněte 5 - 10 mL normálního fyziologického roztoku před použitím nebo zajištěním heparinem.
POZNÁMKA: Pro postup výměny katetru doporučujeme použít vodicí drát, který je minimálně dvakrát tak dlouhý jako katetr.

Základní s tlakovou injekcí

1. Před injekcí potvrďte správnou polohu hrotu katetru rentgenem.
2. Z katetru odstraňte všechny čepičky (injekční i bez jehly).
3. K ústí distální prodlužovací hadičky (č. 1), která bude použita pro tlakovou injekci, připojte 10mL (nebo větší) stříkačku naplněnou sterilním normálním fyziologickým roztokem.
4. Zkontrolujte adekvátní návrat krve a důkladně propláchněte katetr celým objemem 10 mL sterilního normálního fyziologického roztoku, abyste se ubezpečili o průchodnosti lumenu.
VAROVÁNÍ: Nezajištění průchodnosti lumenu katetru před injekcí může způsobit selhání katetru.
5. Odstraňte stříkačku a ke katetru připojte zařízení pro tlakovou injekci podle doporučení výrobce.
POZNÁMKA: Přečtěte si doporučení výrobce tlakového injektoru ohledně spojovacích hadiček.
6. Proveďte studii s použitím tlakového injektoru, přičemž nesmíte překročit maximální průtokovou rychlost 10 mL/s nebo bezpečnostní cut-off hodnotu tlakového limitu katetru 325 psi (2 241 kPa).
7. Odpojte zařízení pro tlakovou injekci a znovu propláchněte katetr 10 mL sterilního normálního fyziologického roztoku.
8. Na katetr vraťte čepičku (injekční nebo bez jehly).
9. Po tlakové injekci potvrďte správnou polohu hrotu katetru rentgenem.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
6. Oropello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention." *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

COOK SPECTRUM® OG SPECTRUM® GLIDE™ CENTRALVENEKATETRE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook centralvenekatetre af polyurethan omfatter separate, ikke-kommunikerende lumen til vaskulær adgang inden i en enkelt kateterhoveddel. Sæt og bakker indeholder også en indføringskanyle af passende størrelse, en kateterleder og tilbehør til brug ved perkutane procedurer med vaskulær adgang **Anordningen og dens komponenter er uden naturgummilatex.**

Cook Spectrum og **Spectrum Glide** katetre er imprægneret med antimikrobielle stoffer, minocyklin og rifampicin (gennemsnitlig koncentration for 7 Fr kateter: 503 µg/cm minocyklin, 480 µg/cm rifampicin), for at medvirke til at yde beskyttelse mod kateterrelaterede blodstrømsinfektioner (CRBSI). **Cook Spectrum** katetre angives med endelsen -ABRM i bestillingsnummeret. Mufferne på **Cook Spectrum** og **Spectrum Glide** katetre er mærket med "M/R" for at gøre det lettere for klinikere at identificere katetre, som er imprægneret med antimikrobielle stoffer, når disse katetre først er anlagt i en patient.

Spectrum Glide katetre har ud over de antimikrobielle midler, der er beskrevet ovenfor, en EZ-Pass® hydrofil coating på de distale 10 cm, som består af polyacrylamid og polyvinylpyrrolidon. Denne coating letter indføringen. **Spectrum Glide** katetre angives med endelsen -HC i bestillingsnummeret.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook Spectrum og Spectrum Glide centralvenekatetre er beregnet til:

- Kontinuerlige eller intermitterende infusioner af medicin
- Overvågning af centralvenetryk
- Akut hyperalimenteration
- Blodprøvetagning
- Indgivelse af fuldblod eller blodprodukter
- Trykinjektion af kontraststoffer*

Aktiviteten af de antimikrobielle midler, minocyklin og rifampicin, sker ved den interne og eksterne kateteroverflade og medvirker til at yde beskyttelse mod kateterrelaterede blodstrømsinfektioner (CRBSI). Det er ikke beregnet til anvendelse som en behandling for eksisterende infektioner. Anordningen er et kateter beregnet til korttidsbrug.

*Gennemstrømningshastigheden må ikke overskride 10 mL/s.

KONTRAINDIKATIONER

- Allergi eller allergi i anamnesen over for tetracykliner (herunder minocyklin) eller rifampicin.

BEMÆRK: Advarslerne og forholdsreglerne vedrørende brug af minocyklin (et derivat af tetracyklin) og rifampicin (et derivat af rifamycin B) gælder og skal følges ved brug af denne anordning, selvom det er yderst usandsynligt, at systemiske niveauer af minocyklin og rifampicin kan være et resultat af brugen heraf hos patienter, som får denne anordning anlagt.

- Minocyklin og rifampicin er stoffer, som ikke inducerer nogen genotoksiske risici, undtagen en mulig teratogen virkning hos gravide kvinder. Vi anbefaler derfor ikke brug af **Spectrum** eller **Spectrum Glide** katetre hos gravide kvinder.

ADVARSLER

- Komplikationer, der opstår ved brug af denne anordning, kan resultere i alvorlig personskade eller død; 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.
- Karlæsoning undgås ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af dilatatorer. Brug den mindste størrelse dilatator, som vil tillade kateteranlægning. Kateterlederen skal altid være flere centimeter foran dilatatoren. Dilatoren må højst føres få centimeter ind i karret.
- Patienten skal anbringes i Trendelenburg leje for at udvide store kar og for at forhindre utilsigtet aspiration af luft under kateterindføring.
- Udvikling af en overfølsomhedsreaktion skal efterfølges af fjernelse af kateteret og hensigtsmæssig behandling efter den vagthavende læges skøn.
- Sikker og effektiv brug af centralvenekatetre med trykinjektor (sikkerhedsbegrænsning), der er indstillet til over 325 psi (2241 kPa), er ikke blevet fastlagt.
- **Undlad at trykinjicere, hvis det ikke kan verificeres, at den maksimale injektionshastighed opfylder grænsen på 10 mL/s.**
- For at kunne bruge katetre sikkert med en trykinjektor, skal teknikeren/sygeplejersken inden brug verificere, at den maksimale sikkerhedsbegrænsning er indstillet til, eller under, 325 psi (2241 kPa), og at den maksimale gennemstrømningshastighed er lig med eller under 10 mL/s.
- Overskrid ikke den maksimale gennemstrømningshastighed på 10 mL/s. Hvis de maksimale gennemstrømningshastigheder på 10 mL/s overskrides, kan det resultere i katetersvigt og/eller, at kateterspidsen flytter sig.
- Hvis det ikke sikres, at kateteret er åbent inden undersøgelser med trykinjektion, kan det medføre svigt af kateteret.
- Trykinjektorens begrænsende (sikkerhedsbegrænsnings-) indstillinger forhindrer muligvis ikke overtryk i et okkluderet kateter.

- Cook centralvenekateters indikation for trykinjektion af kontraststof antyder kateterets evne til at modstå proceduren, men antyder ikke nødvendigvis, at proceduren er egnet til en bestemt patient. En passende uddannet kliniker er ansvarlig for at evaluere en patients helbredsstatus med henblik på et indgreb med trykinjektion.
- I sjældne tilfælde er hepatotoksicitet, systemisk lupus erythematosus og forværring af porfyri blevet forbundet med systemisk brug af minocyklin og/eller rifampicin.

FORHOLDSREGLER

- Disse produkter er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i anlæggelse af centralvenekatetre ved hjælp af perkutan indgangsteknik (Seldinger). Seldinger standardteknik til anlæggelse af perkutane vaskulære adgangsheaths, 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 forårsage, at kateterspidsen flytter sig. Brugen bør begrænses til kontrollerede hospitalssituationer. 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 er ikke egnet til at 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 undersøgelser med trykinjektion, 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.
- Der foreslås brug af EKG, ultralyd og/eller gennemlysning, så kateteret kan anlægges nøjagtigt.
- Venstre subclaviavene og venstre jugularisvene bør kun anvendes, når andre steder ikke er tilgængelige.
- Der anbefales radiografisk bekræftelse af kateteranlæggelse inden hvert indgreb med trykinjektion.
- Bakker, som indeholder lidokain, indeholder også en lidokain-mærkat, som skal anvendes til at mærke sprøjten til injektion af lidokain. Alt ubrugt lidokain skal bortskaffes efter endt indgreb.
- Kontrollerede kliniske forsøg med **Spectrum** og **Spectrum Glide** centralvenekatetre hos gravide kvinder, pædiatriske og neonatalpopulationer er ikke blevet foretaget. Fordelene ved brug af **Spectrum** og **Spectrum Glide** centralvenekatetre bør afvejes i forhold til de mulige risici.
- Inden indføring må **Spectrum** eller **Spectrum Glide** kateterskafte ikke aftørres med eller neddyppes i ethylalkohol, isopropylalkohol eller andre alkoholer, acetone eller andre ikke polære opløsningsmidler. Disse opløsningsmidler kan fjerne den antimikrobielle coating fra kateteret og nedsætte kateterets antimikrobielle effekt.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

KLINISKE UNDERSØGELSER

Der blev foretaget en prospektiv, randomiseret, klinisk multicenterundersøgelse, hvor 817 patienter blev optaget til at modtage enten et 7,0 Fr tredobbeltlumen **Cook Spectrum** kateter, der var imprægneret med minocyklin/rifampicin, eller et 7,0 Fr tredobbeltlumen kateter, der var coatet med klorhexidylglukonat og sølvulfadiazin (CG/SS), med mindst 350 patienter, der var tilgængelige for opfølgning i hver undersøgelsesgren. Patientkarakteristika (alder, køn, til grundliggende sygdom, grad af immunsuppression, terapeutiske interventioner, indførsingssted, kateterisationens varighed og årsag til kateterfjernelse) var sammenlignelige i de to grupper. Resultaterne fra den kliniske undersøgelse viste et statistisk signifikant fald i incidensen af bakteriekoloniseringen på **Spectrum** kateteret (7,9 % sammenlignet med 22,8 % for CG/SS-kateteret, $p < 0,001$), og et statistisk signifikant fald i incidensen af kateterrelateret bakteræmi hos patienter, som modtog **Spectrum** kateteret (0,3 % sammenlignet med 3,4 % for kontrolkateteret, $p < 0,002$). **Spectrum** kateterets antimikrobielle holdbarhed mod *Staphylococcus epidermidis* varede i mindst 21 dage efter kateterindføring i patienter (inhibitionszone ≥ 25 mm). Undersøgelse med højtryksvæskrokromatografi viste, at **Spectrum** kateteret indeholdt hhv. 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) og 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) minocyklin og rifampicin pr. kateter. Endvidere var der ingen påviselige ændringer i følsomhed for antibiotika hos bakterier dyrket fra **Spectrum** kateteret og fra bakterier dyrket fra hud i umiddelbar nærhed.¹

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse*	Maksimal gennemstrømnings-hastighed ved trykinjektion (mL/s)**	Gennemsnitligt maksimalt katetertryk under maksimal gennemstrømning (psi)***	Gennemsnitlig maksimal dynamisk øvre trykgrænse (psi)	Gennemsnitlig maksimal statisk øvre trykgrænse (psi)****
7 Fr, tredobbeltlumen	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr, dobbeltlumen	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr, tredobbeltlumen	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr, femdobbeltlumen	10	32,1	347,7	228,4

*Al afprøvning blev udført på hvert kateters distale lumen.

**Gennemstrømningshastigheder under tryk bestemmes med en sikkerhedsbegrænsning for injektionsenheden på 325 psi (2241 kPa) og kontraststof ved stuetemperatur.

***Trykværdierne bestemtes med Omnipaque 300™ kontraststof ved stuetemperatur og blev bekræftet ved hjælp af et Medrad Stellant™ CT-injektionssystem med en sikkerhedsbegrænsning for injektionsenheden på 325 psi (2241 kPa). Omnipaque 300™ har en viskositet på 11,8 centipoise ved 20 grader celcius. En ændring i det anvendte kontraststofs temperatur eller viskositet vil resultere i en ændring i den opnåelige strømningshastighed. Omnipaque 300™ er et registreret varemærke, der tilhører GE Healthcare.

****Den maksimale statiske øvre trykgrænse er det øvre trykgrænsepunkt, ved hvilket kateteret svigter. Når kateteret var okkluderet, opstod der svigt ved disse tryk.

Kateterstørrelse og punktursted

Forløbige rapporter antyder, at kateterstørrelsen kan påvirke koageldannelse. Katetre med store diametre har tendens til at fremme koageldannelse. Som rapporteret af Amplatz og andre² har koageldannelse mindre relation til typen af katetermateriale end til størrelsen af kateteret. Vinklen på kateterspidsen i forhold til karvæggen skal kontrolleres nøje. Blackshear gennemgik den medicinske litteratur om kateterperforationer, som har bekræftende røntgenbilleder, og fandt at det var mere sandsynligt, at en indfaldsvinkel af kateteret større end 40 grader i forhold til karvæggen vil perforere.³

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

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

Standardkateterlængder, der er tilgængelige til voksen brug

De foreslåede længder skal kun betragtes som vejledende.

French størrelse	Længde	Indførsissted
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	15 cm	Venae jugularis internae og externae
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	20 cm	Højre vena subclavia
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	25 cm	Venstre vena subclavia
10,0	30 cm	Vena femoralis

Information om dobbeltlumen

8,0 French centralvenekateter med dobbeltlumen har en "dobbelt-D" lumenkonfiguration.

French størrelse	Lumener	Ækvivalent gauge	Minimum lumenvolumen
8,0	Nr. 1 Nr. 2	14 14	0,9 mL 1,0 mL

Information om tredobbeltlumen

French størrelse	Lumener	Ækvivalent gauge	Minimum lumenvolumen
7,0	Nr. 1	16	0,6 mL
	Nr. 2	18	0,5 mL
	Nr. 3	18	0,6 mL
9,0	Nr. 1	14	0,9 mL
	Nr. 2	18	0,4 mL
	Nr. 3	18	0,5 mL

Information om femdobbeltlumen

French størrelse	Lumener	Ækvivalent gauge	Minimum lumenvolumen
10,0	Nr. 1	14	0,9 mL
	Nr. 2	17	0,4 mL
	Nr. 3	17	0,4 mL
	Nr. 4	19	0,2 mL
	Nr. 5	19	0,2 mL

Foreslået anvendelse af lumen: Dobbeltlumen

- **Nr. 1 Distal udgangsport (endehul)** — indgift og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere gennemstrømningshastighed; CVP-overvågning; indgift af medicin; undersøgelser med trykinjektion. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.** "CT"-mærkaten på den distale nr. 1 lumens mufte angiver, at det er denne lumen, der skal anvendes til trykinjektion.
- **Nr. 2 Proksimal udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimentation.

Foreslået anvendelse af lumen: Tredobbeltlumen

- **Nr. 1 Distal udgangsport (endehul)** — indgift og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere gennemstrømningshastighed; CVP-overvågning; indgift af medicin; undersøgelser med trykinjektion. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.** "CT"-mærkaten på den distale nr. 1 lumens mufte angiver, at det er denne lumen, der skal anvendes til trykinjektion.
- **Nr. 2 Mellemste udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimentation.
- **Nr. 3 Proksimal udgangsport** — indgift af medicin.

Foreslået anvendelse af lumen: Femdobbeltlumen

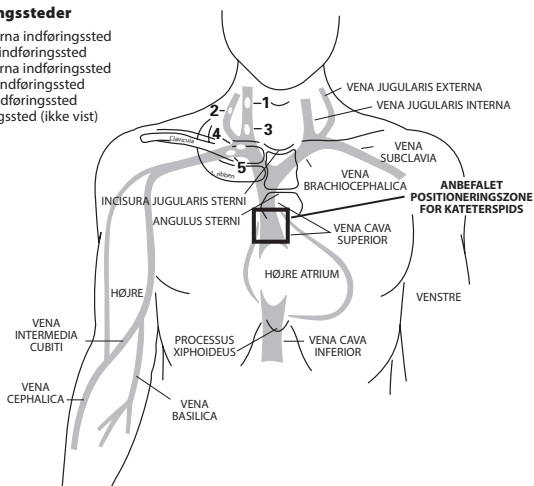
- **Nr. 1 Distal udgangsport (endehul)** — indgift og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere gennemstrømningshastighed; CVP-overvågning; indgift af medicin; undersøgelser med trykinjektion. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.** "CT"-mærkaten på den distale nr. 1 lumens mufte angiver, at det er denne lumen, der skal anvendes til trykinjektion.
- **Nr. 2 Mellemste udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimentation.
- **Nr. 3 Mellemste udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimentation.
- **Nr. 4 Proksimal udgangsport** — indgift af medicin.
- **Nr. 5 Proksimal udgangsport** — indgift af medicin.

Foreslået vedligeholdelse af kateter

- Kateterets indføringssted skal klargøres og vedligeholdes på en måde, der er i overensstemmelse med standardprocedure for kateterisation af central vener.
- For at forhindre koageldannelse eller mulighed for luftembolus skal dobbeltlumenkatetrenes nr. 2 lumen, tredobbeltlumenkatetrenes nr. 2 og nr. 3 lumen og femdobbeltlumenkatetrenes 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 ved hjælp af fri aspiration af veneblod. **Hvis blod ikke aspireres frit, skal lægen omgående reevaluere kateterspidsens position. Hvis det ikke sikres, at kateteret er åbent inden undersøgelser med trykinjektion, 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.
- 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.
- De antimikrobielle stoffer, minocyclin og rifampicin, indeholder gule/orange pigmenter. Det er normalt med nogen farvning af **Spectrum** eller **Spectrum Glide** katetrene.
- Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

Valgbare indførsessteder

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



BRUGSANVISNING

1. Fjern "Luer-lock"-endehætten fra hver forlænger, hvis det er relevant.
2. 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.
3. Indfør den tyndvæggede, perkutane punkturkanyli i karret. Det bør være let at aspirere veneblod for at bekræfte position af kanylenspiden inden i karret.
4. Skub Safe-T-J® kateterlederudretteren (placeret på kateterlederens distale spids) over kateterlederens "J"-del. Før den udrettede kateterleder gennem kanylen; før kateterlederen 5-10 cm frem i karret. Hvis der bruges en lige leder, føres den bløde, fleksible ende altid gennem nålemuffen og ind i karret. **Hvis der mødes modstand under indføring af kateterlederen, må kateterlederen ikke tvinges frem. Det bør undgås at trække kateterlederen tilbage gennem kanylen; det kan resultere i, at den brækker.**
5. Mens kateterlederens position opretholdes, trækkes kanylen og Safe-T-J kateterlederudretteren tilbage.
6. Udvid punkturstedet med skalpel nr. 11, hvis det er nødvendigt. Hvis det er nødvendigt med dilatation, kan dilatatoren føres frem over kateterlederen og fjernes inden indføring af centralvenekateteret.

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

7. Mål kateteret, der skal bruges, i forhold til patienten for at bestemme omtrentlig længde på det nødvendige kateter, fra punkturstedet til centralvenekateterspidens position.

BEMÆRK: Spectrum Glide katetere med EZ-Pass hydrofil coating kan vædes med sterilt vand eller saltvand inden indføring for at aktivere coatingen.

8. Indfør centralvenekateteret over kateterlederen. Mens kateterlederens position opretholdes, føres kateteret frem i karret med en forsigtig drejende bevægelse. (Fig. 1)

BEMÆRK: Kateterspiden må ikke føres frem forbi kateterlederens distale spids. Kateterlederen skal altid være førende under kateteranlægning. Bekræft kateterspidens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi. For at garantere placering uden for perikardiet skal kateterspiden 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.

9. Når kateteret er i position, fjernes kateterlederen. (Fig. 2) **Det bør være let at aspirere veneblod.** 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. Lumenerne skal nu skylles igennem med 5-10 mL fysiologisk saltvand inden brug, eller der etableres en heparinlås.

BEMÆRK: Der anbefales en kateterleder, som er mindst to gange så lang som kateteret, til kateterudskiftningen.

Procedure for trykinjektion

1. Bekræft korrekt kateterspidensposition med røntgen inden injektion.
2. Fjern injektions-/nålefri hætte fra kateteret.
3. Sæt en 10 mL stor (eller større) sprøjte, fyldt med sterilt, fysiologisk saltvand, på den distale (nr. 1) forlængerslanges muffe, der skal bruges til trykinjektion.

4. Kontrollér, at der er tilstrækkelig tilbagestrømning af blod og gennemskyl kateteret grundigt med alle 10 mL steril, 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 trykinjektionsapparatet på kateteret i henhold til producentens anbefalinger

BEMÆRK: Se anbefalingerne fra trykinjektorens producent vedrørende forbindelsesslanger.

6. Udfør undersøgelse med trykinjektoren, mens det sikres, at den maksimale gennemstrømnings hastighed på 10 mL/s eller sikkerhedsbegrænsningen på 325 psi (2241 kPa) for kateteret ikke overstiges.

7. Kobl trykinjektionsapparatet fra og gennemskyl kateteret igen med 10 mL steril, fysiologisk saltvand.

8. Sæt en injektions-/nålefri hætte på kateteret igen.

9. Bekræft med røntgen, at kateterspidsens position er korrekt, efter trykinjektion.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating," *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
6. Oropello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention," *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

DEUTSCH

COOK SPECTRUM® UND SPECTRUM® GLIDE™ ZENTRALE VENENKATHETER

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

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

Die zentralen Venenkatheter von Cook sind aus Polyurethan gefertigt und enthalten separate, nicht-kommunizierende Gefäßzugangslumina in einem einzigen Katheterkörper. Sets enthalten zusätzlich eine Punktionskanüle geeigneter Größe, einen Führungsdraht und Zubehör zur Verwendung bei Eingriffen mit perkutanem Gefäßzugang. **Der Katheter und seine Bestandteile sind latexfrei.**

Die **Cook Spectrum** und **Spectrum Glide** Katheter sind zur Prävention katheterbedingter Bakteriämien (CRBSI) mit den antimikrobiellen Wirkstoffen Minocyclin und Rifampicin imprägniert (durchschnittliche Konzentration für 7-Fr-Katheter: 503 µg/cm Minocyclin, 480 µg/cm Rifampicin). **Cook Spectrum** Katheter sind durch den Anhang „-ABRM“ in der Bestellnummer gekennzeichnet. Die **Cook Spectrum** und **Spectrum Glide** Katheter sind am Ansatz mit der Markierung „M/R“ versehen, damit das medizinische Personal die mit antimikrobiellen Wirkstoffen imprägnierten Katheter nach der Platzierung am Patienten leichter identifizieren kann.

Zusätzlich zu den oben beschriebenen antimikrobiellen Wirkstoffen weisen **Spectrum Glide** Katheter zur leichteren Einführung auf den distalen 10 cm eine EZ-Pass® hydrophile Beschichtung auf, die aus Polyacrylamid und Polyvinylpyrrolidon besteht. **Spectrum Glide** Katheter sind durch den Anhang „-HC“ in der Bestellnummer gekennzeichnet.

VERWENDUNGSZWECK

Die zentralen Venenkatheter Cook Spectrum und Spectrum Glide sind vorgesehen für:

- Kontinuierliche oder intermittierende/zeitweise Arzneimittelinfusionen
- Überwachung des zentralen Venendruckes (ZVD)
- Akute hyperkalorische Ernährung
- Blutentnahme
- Zufuhr von Vollblut oder Blutprodukten
- Kontrastmittel-Druckinjektion*

Die Wirkung der antimikrobiellen Agzien Minocyclin und Rifampicin ist auf die Innen- und Außenflächen des Katheters beschränkt und trägt zum Schutz vor katheterbedingten Bakteriämien (CRBSI) bei. Sie ist nicht zur Behandlung bestehender Infektionen vorgesehen. Der Katheter dient der Kurzzeitverwendung.

* Die Flussrate darf 10 mL/s nicht überschreiten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das Instrument ist bei Patienten kontraindiziert, die auf Tetracycline (einschließlich Minocyclin) oder Rifampicin allergisch reagieren.
- **HINWEIS:** Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Anwendung von Minocyclin (einem Tetracyclinderivat) und Rifampicin (einem Rifamycin-B-Derivat) treffen auf diese Katheter zu und sind einzuhalten, obwohl höchst unwahrscheinlich ist, dass der Einsatz dieser Katheter bei den Patienten systemische Minocyclin- und Rifampicinspiegel verursacht.
- Minocyclin und Rifampicin stellen keine genotoxischen Risiken dar, können bei schwangeren Frauen jedoch möglicherweise teratogen wirken. Die Verwendung der **Spectrum** oder **Spectrum Glide** Katheter bei schwangeren Frauen wird daher nicht empfohlen.

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.
- Beim Vorschieben von Dilatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Katheterplatzierung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als wenige Zentimeter in das Gefäß einführen.
- Um große Gefäße aufzuweiten und während der Kathetereinführung eine versehentliche Luftaspiration zu verhindern, den Patienten in die Trendelenburg-Lagerung bringen.
- Entwickelt der Patient eine Überempfindlichkeitsreaktion, sollte der Katheter umgehend entfernt und eine geeignete Therapie nach Ermessen des behandelnden Arztes eingeleitet werden.
- Die sichere und effektive Verwendung der zentralen Venenkatheter in Verbindung mit Hochdruckinjektoren, deren Druckgrenzwert (Sicherheitsabschaltung) auf mehr als 325 psi (2241 kPa) eingestellt ist, wurde nicht geprüft.
- **Nicht in Verbindung mit einem Hochdruckinjektor verwenden, sofern nicht sichergestellt ist, dass die maximale Injektionsrate den Grenzwert von 10 mL/s nicht überschreitet.**
- Um die Katheter sicher mit einem Hochdruckinjektor zu verwenden, muss der Techniker bzw. Mediziner vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der maximale Druckgrenzwert (Sicherheitsabschaltung) auf 325 psi (2241 kPa) oder darunter eingestellt ist und dass die maximale Flussrate 10 mL/s nicht überschreitet.
- Die maximale Flussrate von 10 mL/s nicht überschreiten. Wird die maximale Flussrate von 10 mL/s überschritten, kann es zu Funktionsversagen des Katheters und/oder zu einer Verschiebung der Katheterspitze kommen.
- Falls versäumt wird, die Durchgängigkeit des Katheters vor der Druckinjektion zu bestätigen, kann es zum Ausfall des Katheters kommen.
- Bei blockiertem Katheter kann die Einstellung der Druckbegrenzung (Sicherheitsabschaltung) des Hochdruckinjektors einen Überdruck u. U. nicht ausschließen.
- Die Zulassung der zentralen Venenkatheter von Cook für die Kontrastmittel-Druckinjektion impliziert die Fähigkeit der Katheter, einer Druckinjektion standzuhalten, jedoch nicht die Angemessenheit des Eingriffs im Hinblick auf einen bestimmten Patienten. Es obliegt der Verantwortung eines entsprechend geschulten Arztes, den Gesundheitszustand des Patienten im Hinblick auf eine Behandlung mit Druckinjektion zu beurteilen.
- In seltenen Fällen wurden Hepatotoxizität, systemischer Lupus erythematodes und die Verschlimmerung von Porphyrinen vor der systemischen Anwendung von Minocyclin und/oder Rifampicin in Verbindung gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Produkte sind für die Anwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Platzierung zentraler Venenkatheter über den perkutanen Zugang nach Seldinger-Technik 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 und seine Bestandteile weder vor dem Einbringen noch intraoperativ abschneiden, kürzen oder anderweitig modifizieren.
- Bei Bewegung des Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben. Die Katheter sollten in einer kontrollierten Krankenhausumgebung verwendet werden. Bei Kathetern, die über die V. jugularis bzw. die V. subclavia eingebracht wurden, ist eine Vorwärtsbewegung der Spitze um 1–3 cm durch Hals- und Schulterbewegungen beobachtet worden.
- Der Katheter ist nicht für Langzeit-Dauerbehandlungen geeignet.
- **Bei beeinträchtigtem Lumendurchfluss Flüssigkeiten nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Falls versäumt wird, die Durchgängigkeit des Katheters vor der Druckinjektion zu bestätigen, kann es zum Ausfall 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.
- EKG, Ultraschall und/oder Durchleuchtung werden empfohlen, um eine genaue Katheterplatzierung zu gewährleisten.
- Die linke V. subclavia und die linke V. jugularis sollten nur verwendet werden, wenn keine anderen Punktionsstellen zur Verfügung stehen.
- Es wird empfohlen, vor jeder Druckinjektion die Platzierung des Katheters unter Durchleuchtung zu überprüfen.

- In Lidocainenthaltenden Komplettssets befindet sich auch ein Lidocain-Etikett, mit dem die für die Lidocain-Injektion verwendete Spritze gekennzeichnet werden sollte. Unbenutztes Lidocain ist nach Abschluss des Verfahrens zu entsorgen.
- Bis dato wurden keine kontrollierten klinischen Studien zur Verwendung der zentralen Venenkatheter **Spectrum** und **Spectrum Glide** bei schwangeren Frauen, Kindern und Neugeborenen durchgeführt. Die Vorteile einer Verwendung der zentralen Venenkatheter **Spectrum** und **Spectrum Glide** sind gegen die möglichen Risiken abzuwägen.
- Den Katheterschaft der **Spectrum** oder **Spectrum Glide** Katheter vor dem Einbringen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol oder anderen Alkoholen, Azeton oder anderen unpolaren Lösungsmitteln abwischen oder in diese Flüssigkeiten eintauchen. Diese Lösungsmittel können die antimikrobielle Imprägnierung des Katheters entfernen und die antimikrobielle Wirkung des Katheters reduzieren.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

KLINISCHE STUDIEN

In einer prospektiven, randomisierten, multizentrischen klinischen Studie unter Einschluss von 817 Patienten wurde den Patienten entweder der dreilumige, mit Minocyclin/Rifampicin imprägnierte 7,0-Fr-Katheter **Cook Spectrum** oder ein dreilumiger 7,0-Fr-Katheter mit Chlorhexidinguconat- und Silbersulfadiazin-Beschichtung (CG/SS) gelegt. Für die Nachbeobachtung standen in jeder Studiengruppe mindestens 350 Patienten zur Verfügung. Die Patienten in den beiden Gruppen wiesen vergleichbare Merkmale auf (Alter, Geschlecht, zugrunde liegende Erkrankung, Grad der Immunsuppression, therapeutische Interventionen, Einführstelle, Dauer der Katheterisierung und Grund für die Katheterentfernung). Die Ergebnisse der klinischen Studie zeigten bei den Patienten mit **Spectrum** Katheter eine statistisch signifikant reduzierte Inzidenz der bakteriellen Besiedelung (7,9% gegenüber 22,8% beim CG/SS-Katheter, $p < 0,001$) sowie eine statistisch signifikant reduzierte Inzidenz katheterbedingter Bakteriämien (**Spectrum** Katheter mit 0,3% gegenüber Kontrollkatheter mit 3,4%, $p < 0,002$). Die antimikrobielle Wirkung des **Spectrum** Katheters gegen *Staphylococcus epidermidis* hielt nach Platzierung des Katheters im Patienten über eine Dauer von mindestens 21 Tagen an (Hemmzone ≥ 25 mm). Die Untersuchung mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie ergab, dass der **Spectrum** Katheter 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) Minocyclin und 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) Rifampicin pro Katheter enthielt. Zudem wiesen Bakterienkulturen vom **Spectrum** Katheter und der umgebenden Haut keine nachweisbaren Veränderungen hinsichtlich ihrer Antibiotikaempfindlichkeit auf.¹

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße*	Maximale Flussrate bei Druckinjektion (mL/s)**	Durchschnittlicher maximaler Katheter-Innendruck bei maximaler Flussrate (psi)***	Durchschnittlicher maximaler dynamischer Berstdruck (psi)	Durchschnittlicher maximaler statischer Berstdruck (psi)****
7 Fr, dreilumig	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr, doppelalumig	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr, dreilumig	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr, fünfalumig	10	32,1	347,7	228,4

*Alle Tests wurden am distalen Lumen des jeweiligen Katheters durchgeführt.

**Die Flussraten unter Druck wurden mit einer auf 325 psi (2241 kPa) eingestellten Sicherheitsabschaltung des Injektors und mit Kontrastmittel bei Raumtemperatur ermittelt.

***Die Druckwerte wurden mit dem Kontrastmittel **Omnipaque 300™** bei Raumtemperatur ermittelt und mit einem **Medrad Stellant™ CT** Injektorsystem mit einer auf 325 psi (2241 kPa) eingestellten Sicherheitsabschaltung verifiziert. **Omnipaque 300™** weist bei 20 °C eine Viskosität von 11,8 Centipoise auf. Eine Änderung in der Temperatur oder Viskosität des verwendeten Kontrastmittels führt zu einer Änderung der möglichen Flussraten. **Omnipaque 300™** ist eine eingetragene Marke von GE Healthcare.

****Der maximale statische Berstdruck bezeichnet die statische Berstfestigkeit bis zum Versagen des Katheters. Bei einem blockierten Katheter kam es bei diesen Drücken zu Versagen.

Kathetergröße und Punktionsstelle

Vorläufige Berichte deuten darauf hin, dass die Kathetergröße die Blutgerinnung beeinflussen kann; Katheter mit größerem Durchmesser neigen dazu, die Gerinnselbildung zu fördern. Wie Amplatz und andere Autoren berichtet haben,² steht die Bildung von Gerinnseln weniger mit dem Kathetermaterial als mit der Kathetergröße in Verbindung. Der Winkel der Katheterspitze zur Gefäßwand sollte sorgfältig kontrolliert werden. Nach einer Prüfung der medizinischen Literatur über röntgenologisch bestätigte Katheterperforationen stellte Blackshear fest, dass ein Kathetereinstellwinkel zur Gefäßwand von mehr als 40 Grad mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Perforationen führte.³

Ein weiterer kritischer Faktor, der ein lebensbedrohliches Ereignis verursachen kann, ist die Wahl der Punktionsstelle. Untersuchungsergebnisse von Tocolino und Watanabe deuten darauf hin, dass die linke V. subclavia und die linke V. jugularis so weit wie möglich vermieden werden sollten. Achtzig Prozent der Perforationen bzw. Erosionen wurden nach Punktion dieser Gefäße beobachtet. Des Weiteren beobachteten sie, dass die Spitzenkrümmung eines verkeilten Katheters auf einer Röntgenaufnahme in der lateralen Ansicht zu erkennen ist.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 sind die folgenden Variablen zu berücksichtigen:

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

Erhältliche Standardkatheterlängen für Erwachsene

Diese Längenvorschläge sind lediglich als Richtlinien anzusehen.

Kathetergröße in Fr	Länge	Zugangsstelle
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	15 cm	Vv. jugulares internaee und externaee
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	20 cm	Rechte V. subclavia
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	25 cm	Linke V. subclavia
10,0	30 cm	V. femoralis

Informationen zu doppellumigen Kathetern

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

Kathetergröße in Fr	Lumina	Entsprechende Gage-Größe	Mindestvolumen des Lumens
8,0	Nr. 1	14	0,9 mL
	Nr. 2	14	1,0 mL

Informationen zu dreilumigen Kathetern

Kathetergröße in Fr	Lumina	Entsprechende Gage-Größe	Mindestvolumen des Lumens
7,0	Nr. 1	16	0,6 mL
	Nr. 2	18	0,5 mL
	Nr. 3	18	0,6 mL
9,0	Nr. 1	14	0,9 mL
	Nr. 2	18	0,4 mL
	Nr. 3	18	0,5 mL

Informationen zu fünf-lumigen Kathetern

Kathetergröße in Fr	Lumina	Entsprechende Gage-Größe	Mindestvolumen des Lumens
10,0	Nr. 1	14	0,9 mL
	Nr. 2	17	0,4 mL
	Nr. 3	17	0,4 mL
	Nr. 4	19	0,2 mL
	Nr. 5	19	0,2 mL

Empfohlene Verwendung der Lumina: doppellumige Katheter

- **Nr. 1 Distaler Auslassport (distale Öffnung)** — Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut oder Blutprodukten; Situationen, die eine höhere Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Verabreichung von Medikamenten; Untersuchungen mit Druckinjektion. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.** Die Kennzeichnung „CT“ am distalen Lumenansatz Nr. 1 weist darauf hin, dass dieses Lumen für die Druckinjektion verwendet werden sollte.
- **Nr. 2 Proximaler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten; akute hyperkalorische Ernährung.

Empfohlene Verwendung der Lumina: dreilumige Katheter

- **Nr. 1 Distaler Auslassport (distale Öffnung)** — Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut und Blutprodukten; Situationen, die eine höhere Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Verabreichung von Medikamenten; Untersuchungen mit Druckinjektion. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.** Die Kennzeichnung „CT“ am distalen Lumenansatz Nr. 1 weist darauf hin, dass dieses Lumen für die Druckinjektion verwendet werden sollte.
- **Nr. 2 Zentraler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Nr. 3 Proximaler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten.

Empfohlene Verwendung der Lumina: fünflumige Katheter

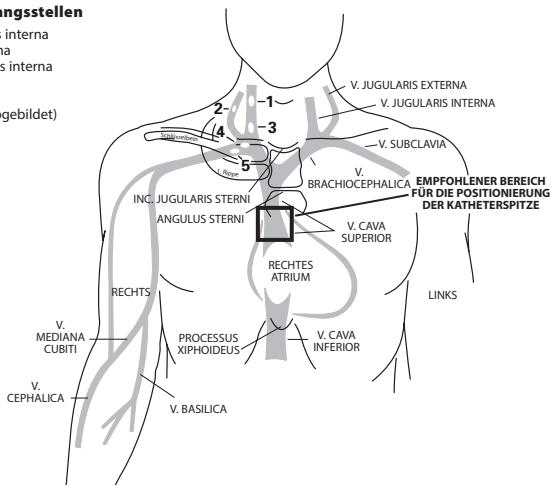
- **Nr. 1 Distaler Auslassport (distale Öffnung)** — Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut und Blutprodukten; Situationen, die eine höhere Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Verabreichung von Medikamenten; Untersuchungen mit Druckinjektion. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.** Die Kennzeichnung „CT“ am distalen Lumenansatz Nr. 1 weist darauf hin, dass dieses Lumen für die Druckinjektion verwendet werden sollte.
- **Nr. 2 Zentraler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Nr. 3 Zentraler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Nr. 4 Proximaler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten.
- **Nr. 5 Proximaler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten.

Empfohlene Katheterpflege

- Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für zentrale Venenkatheter angelegt und gepflegt werden.
- Um eine Gerinnselbildung oder die Möglichkeit eines Luftembolus zu verhindern, sollten das Lumen Nr. 2 des doppelumigen Katheters, die Lumina Nr. 2 und 3 des dreilumigen Katheters und die Lumina Nr. 2, 3, 4 und 5 des fünfumigen Katheters vor Einführung des Katheters je nach Krankenhausprotokoll mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung (in der Regel reichen 100 Heparineinheiten pro 1 mL Kochsalzlösung aus) gefüllt werden.
- Bevor der eingebrachte Katheter verwendet wird, sind die ordnungsgemäße Lage der Spitze und die Durchgängigkeit des Lumens durch ungehinderte Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. **Wenn sich nicht problemlos Blut aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze sofort vom Arzt neu zu beurteilen. Falls versäumt wird, die Durchgängigkeit des Katheters vor der Druckinjektion zu bestätigen, kann es zum Ausfall des Katheters kommen.**
- Nicht benutzte Lumina sind durch einen Dauertropf (Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung) offen zu halten oder mit heparinisierter Kochsalzlösung zu blocken.
- 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 wieder mit dem doppelten angegebenen Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor wieder eine Heparinblockung gesetzt wird.
- Die antimikrobiellen Wirkstoffe Minocyclin und Rifampicin enthalten gelb-orange Pigmente. Eine leichte Verfärbung der Cook **Spectrum** bzw. **Spectrum Glide** Katheter ist normal.
- Die Verwendung und Offenhaltung des Katheters muss unter Einhaltung strenger aseptischer Kautelen erfolgen.

Bevorzugte Zugangsstellen

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



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ggf. die Luer-Lock-Verschlusskappen von allen Verlängerungsleitungen abnehmen.
2. 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.
3. Die dünnwandige perkutane Punktionskanüle in das Gefäß einführen. Zur Bestätigung der Lage der Kanülenspitze im Gefäß sollte sich venöses Blut leicht aspirieren lassen.
4. Den Safe-T-J® Führungsdrahtausrichter (am distalen Ende des Führungsdrahts) über den J-förmigen Teil des Führungsdrahts schieben. Den begradiigten Führungsdraht durch die Kanüle führen; den Führungsdraht 5–10 cm in das Gefäß vorschieben. Bei Verwendung von geradem Draht stets das weiche, flexible Ende durch den Kanülenansatz und in

das Gefäß schieben. **Tritt beim Einführen des Führungsdrahts Widerstand auf, den Führungsdraht nicht mit Gewalt vorschieben. Den Führungsdraht nicht durch die Kanüle zurückziehen, da er dabei abscheren kann.**

- Die Kanüle und den Safe-T-J Führungsdrahtausrichter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts zurückziehen.
- Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge der Größe 11 vergrößern. Falls eine Dilatation erforderlich ist, kann ein Dilator über den Führungsdraht vorgeschoben und vor dem Einführen des zentralen Venenkatheters entfernt werden.
VORSICHT: Beim Vorschieben von Dilatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Katheterplatzierung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als wenige Zentimeter in das Gefäß einführen.
- Die ungefähr erforderliche Katheterlänge (von der Punktionsstelle bis zur Position der zentralvenösen Spitze) durch Abmessen des Katheters am Patienten bestimmen.
HINWEIS: Die **Spectrum-Glide** Katheter mit hydrophiler EZ-Pass-Beschichtung können zur Aktivierung der Beschichtung vor dem Einführen mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung angefeuchtet werden.
- Den zentralen Venenkatheter über den Führungsdraht einführen. Den Katheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts mit einer behutsamen Drehbewegung in das Gefäß einführen. (**Abb. 1**)
HINWEIS: Die Katheterspitze nicht über das distale Ende des Führungsdrahts hinaus vorschieben. Der Führungsdraht muss bei der Kathetereinführung immer dem Katheter vorausgehen. Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden. Es ist 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.
- Nachdem der Katheter in die richtige Lage gebracht wurde, den Führungsdraht entfernen. (**Abb. 2**) **Es sollte sich ungehindert venöses Blut aspirieren lassen.** Anschließend kann der Flügelansatz festgenäht 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. Die Lumina mit 5–10 mL physiologischer Kochsalzlösung spülen, bevor sie verwendet werden bzw. eine Heparinblockung gesetzt wird.
HINWEIS: Für das Auswechseln des Katheters wird ein Führungsdraht empfohlen, der mindestens doppelt so lang wie der Katheter ist.

Eingriff mit Druckinjektion

- Vor der Injektion die korrekte Lage der Katheterspitze röntgenologisch bestätigen.
- Vorhandene Injektionskappen/kanülenfreie Kappen vom Katheter entfernen.
- 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.
- 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 Ausfall des Katheters kommen.
- Die Spritze abnehmen und den Hochdruckinjektor gemäß Herstellerempfehlungen an den Katheter anschließen.
HINWEIS: Empfehlungen für die Verbindungsschläuche siehe Angaben des Herstellers des Hochdruckinjektors.
- Die Untersuchung mit dem Hochdruckinjektor durchführen und dabei darauf achten, weder die maximale Flussrate von 10 mL/s noch den Druckgrenzwert (Sicherheitsabschaltung) von 325 psi (2241 kPa) für den Katheter zu überschreiten.
- Den Hochdruckinjektor vom Katheter trennen und den Katheter nochmals mit 10 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.
- Die Injektionskappe/kanülenfreie Kappe wieder auf den Katheter setzen.
- Die richtige Lage der Katheterspitze nach der Druckinjektion röntgenologisch bestätigen.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert, in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität 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.

- Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
- Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
- Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
- Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
- Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
- Orpello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention," *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

ΚΕΝΤΡΙΚΟΙ ΦΛΕΒΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ SPECTRUM® ΚΑΙ SPECTRUM® GLIDE™ ΤΗΣ COOK

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες της Cook από πολυουρεθάνη φέρουν ξεχωριστούς, μη επικοινωνούντες αυλούς αγγειακής προσπέλασης εντός ενός σώματος καθετήρα. Τα σετ και οι δίσκοι περιέχουν επίσης μια βελόνα εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, ένα συρμάτινο οδηγό και παρελκόμενα για χρήση σε διαδερμικές επεμβάσεις αγγειακής προσπέλασης. **Η συσκευή και τα εξαρτήματά της δεν περιέχουν λάτεξ.**

Οι καθετήρες **Spectrum** και **Spectrum Glide της Cook** είναι διαποτισμένοι με τους αντιμικροβιακούς παράγοντες μινουκυκλίνη και ριφαμπικίνη (μέση συγκέντρωση για τον καθετήρα 7 Fr: 503 μg/cm μινουκυκλίνη, 480 μg/cm ριφαμπικίνη), οι οποίοι συμβάλλουν στην παροχή προστασίας έναντι αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα (CRBSI). Οι καθετήρες **Spectrum της Cook** χαρακτηρίζονται από την κατάληξη -ABRM στον αριθμό παραγγελίας. Οι σφραγίδες των καθετήρων **Spectrum** και **Spectrum Glide της Cook** φέρουν τη σήμανση «M/R» για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στην αναγνώριση των εμποτισμένων με αντιμικροβιακό παράγοντα καθετήρων, μετά την τοποθέτησή τους στους ασθενείς.

Εκτός από τους αντιμικροβιακούς παράγοντες που περιγράφηκαν πιο πάνω, οι καθετήρες **Spectrum Glide** φέρουν στα περιφερικά 10 cm υδρόφιλη επικάλυψη EZ-Pass®, η οποία αποτελείται από πολυακυρλαμίδιο και πολυβινυλπυρολιδόνη, για τη διευκόλυνση της εισαγωγής τους. Οι καθετήρες **Spectrum Glide** χαρακτηρίζονται από την κατάληξη -HC στον αριθμό παραγγελίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες Spectrum και Spectrum Glide της Cook προορίζονται για:

- Συνεχείς ή διαλείπουσες εγχύσεις φαρμάκων
- Παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης του αίματος
- Οξεία υπερθρεψία
- Λήψη δειγμάτων αίματος
- Χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος
- Έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση*

Η δραστικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων, μινουκυκλίνη και ριφαμπικίνη, είναι εντοπισμένη στην εσωτερική και εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα και συμβάλλει στην παροχή προστασίας έναντι αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα (CRBSI). Δεν προορίζεται για τη θεραπεία υπάρχουσας λοίμωξης. Η συσκευή είναι ένας καθετήρας βραχυχρόνιας χρήσης.

* Ο ρυθμός ροής δεν επιτρέπεται να υπερβεί τα 10 mL/s.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άλλεργία ή ιστορικό αλλεργίας σε τετρακυκλίνες (συμπεριλαμβανομένης της μινουκυκλίνης) ή στη ριφαμπικίνη.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που αφορούν τη χρήση της μινουκυκλίνης (ενός παραγώγου της τετρακυκλίνης) και της ριφαμπικίνης (ενός παραγώγου της ριφαμπικίνης B) ισχύουν και πρέπει να τηρούνται για χρήση της συσκευής αυτής, παρότι είναι πολύ απίθανο να προκύψουν από τη χρήση της συστηματικά επίπεδα μινουκυκλίνης και ριφαμπικίνης σε ασθενείς στους οποίους τοποθετείται η συσκευή αυτή.
- Η μινουκυκλίνη και η ριφαμπικίνη είναι παράγοντες που δεν επάγουν οποιουδήποτε γονιδοτοξικούς κινδύνους, εκτός από μια πιθανή τερατογόνο επίδραση σε εγκύους γυναίκες. Επομένως, δεν συνιστούμε τη χρήση των καθετήρων **Spectrum** ή **Spectrum Glide** σε εγκύους γυναίκες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι επιπλοκές που οφείλονται στη χρήση της συσκευής αυτής ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο- το άκρο του καθετήρα μπορεί να διαβρωθεί ή να διαρτηρήσει τα τοιχώματα των αγγείων.
- 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 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 πρέπει να εμφανίζεται παράλληλη προς το αγγειακό τοίχωμα.
- 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 μερικά εκατοστά. Μην προωθείτε το διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.
- Για τη διάταση 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.
- Η ανάπτυξη αντίδρασης υπερευαισθησίας θα πρέπει να ακολουθείται από αφαίρεση του καθετήρα και κατάλληλη θεραπεία, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.
- Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση κεντρικών φλεβικών καθετήρων με εγχυτήρες πίεσης που έχουν ρυθμιστεί σε πίεση (τιμή διακοπής ασφάλειας) υψηλότερη από 325 psi (2.241 kPa) δεν έχει επιβεβαιωθεί.
- **Εάν δεν μπορείτε να επιβεβαιώσετε την πλήρωση του μέγιστου ορίου ρυθμού έγχυσης 10 mL/s, μην πραγματοποιείτε έγχυση υπό πίεση.**

- Για ασφαλή χρήση καθετήρων με εγχυτήρα πίεσης, ο τεχνικός/επαγγελματίας υγείας πρέπει να πιστοποιήσει, πριν από τη χρήση, ότι το μέγιστο όριο πίεσης διακοπής ασφαλείας έχει ρυθμιστεί σε τιμή χαμηλότερη από ή ίση με 325 psi (2.241 kPa) και ότι ο μέγιστος ρυθμός ροής έχει τιμή χαμηλότερη ή ίση με 10 mL/s.
- Μην υπερβαίνετε το μέγιστο ρυθμό ροής των 10 mL/s. Η υπερβία του μέγιστου ρυθμού ροής των 10 mL/s ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καθετήρα ή/και τη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
- Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τις μελέτες έγχυσης υπό πίεση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.
- Οι ρυθμίσεις περιορισμού της πίεσης του μηχανισμού του εγχυτήρα πίεσης (τιμή διακοπής ασφαλείας) δεν μπορούν να αποτρέψουν την υπερσυμπίεση ενός αποφραγμένου καθετήρα.
- Η ένδειξη του κεντρικού φλεβικού καθετήρα της Cook για έγχυση υπό 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 υπό πίεση.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, με τη συστηματική χρήση της μινουκυκλίνης ή/και της ριφαμπικίνης έχει συσχετιστεί ηπατοτοξικότητα, συστηματικός ερυθματώδης λύκος και έξαρση της πορφυρία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων, με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική Seldinger για τοποθέτηση διαδερμικών θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, καθετήρων και συρματινών οδώνων.
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα.
- Μην κόβετε, μην αποκόπτετε και μην τροποποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα πριν από την τοποθέτηση ή διεγχειρητικά.
- Η μετακίνηση του ασθενούς είναι δυνατό να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα. Η χρήση πρέπει να περιορίζεται σε ελεγχόμενες νοσοκομειακές καταστάσεις. Οι καθετήρες που τοποθετούνται είτε από τη σφαγιτίδα είτε από την υποκλείδια φλέβα παρουσιάζουν εμπρόσθια μετακίνηση του άκρου κατά 1-3 cm με κίνηση του τραχήλου και του ώμου.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνιες εφαρμογές μόνιμων καθετήρων.
- **Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάζετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών. Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τις μελέτες έγχυσης υπό πίεση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα. Ενημερωστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.**
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χρόνια υπερθρεψία.
- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που χρειάζεται αξιολογώντας την ανατομία και τη κατάσταση του ασθενούς.
- Για ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα προτείνεται η χρήση ΗΚΓ, υπερήχων ή/και ακτινοσκόπησης.
- Η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγιτίδα φλέβα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες άλλες θέσεις.
- Συνιστάται η ακτινογραφική επιβεβαίωση της τοποθέτησης του καθετήρα πριν από κάθε διαδικασία έγχυσης υπό πίεση.
- Οι δίσκοι που περιέχουν λιδοκαΐνη περιέχουν επίσης μια ετικέτα λιδοκαΐνης, η οποία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την επισημάνση της σύριγγας για την ένεση λιδοκαΐνης. Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη ποσότητα λιδοκαΐνης θα πρέπει να απορρίπτεται κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές κεντρικών φλεβικών καθετήρων **Spectrum** και **Spectrum Glide** σε εγκύους γυναίκες, παιδιατρικούς και νεογνικούς πληθυσμούς. Τα οφέλη από τη χρήση των κεντρικών φλεβικών καθετήρων **Spectrum** και **Spectrum Glide** πρέπει να σταθμίζονται έναντι των πιθανών κινδύνων.
- Πριν από την εισαγωγή, ο άξονας του καθετήρα **Spectrum** ή **Spectrum Glide** δεν πρέπει να σκουπίζεται ή να εμβαπτίζεται σε αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη ή άλλες αλκοόλες, ακετόνη ή άλλους μη πολικούς διαλύτες. Οι διαλύτες αυτοί ενδέχεται να αφαιρέσουν τον αντιμικροβιακό παράγοντα από τον καθετήρα και να μειώσουν την αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα του καθετήρα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Διεξήχθη μια προοπτική, τυχαίοποιημένη, πολυκεντρική κλινική μελέτη στην οποία εγγράφηκαν 817 ασθενείς για να τους τοποθετηθεί είτε ένας καθετήρας τριπλού αυλού **Spectrum της Cook** 7,0 Fr, διαποτισμένος με μινουκυκλίνη/ριφαμπικίνη, είτε ένας καθετήρας τριπλού αυλού 7,0 Fr, επικαλυμμένος με γλυκονική χλωρεξιδίνη και αργυρούχο σουλφαδιαζίνη (CG/SS), με τουλάχιστον 350 ασθενείς διαθέσιμους για παρακολούθηση σε κάθε σκέλος της μελέτης. Τα χαρακτηριστικά των ασθενών (ηλικία, φύλο, υποκείμενη νόσος, βαθμός ανοσοκαταστολής, θεραπευτικές παρεμβάσεις, θέση εισαγωγής, διάρκεια του καθετηριασμού και αιτία αφαίρεσης του καθετήρα) ήταν συγκρίσιμα στις δύο ομάδες. Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης έδειξαν στατιστικώς σημαντική ελάττωση της επίπτωσης του βακτηριακού αποικισμού του καθετήρα **Spectrum** (7,9% συγκριτικά με 22,8% για τον καθετήρα CG/SS, $p < 0,001$), καθώς επίσης στατιστικώς σημαντική ελάττωση της επίπτωσης της σχετιζόμενης με τον καθετήρα βακτηριαμίας σε ασθενείς στους οποίους είχε τοποθετηθεί καθετήρας **Spectrum** (0,3% συγκριτικά με 3,4% για τον καθετήρα ελέγχου, $p < 0,002$). Η αντιμικροβιακή αστοχία του καθετήρα **Spectrum** ενάντια στο *Staphylococcus epidermidis* διάρκεσε για τουλάχιστον 21 ημέρες μετά την εισαγωγή του καθετήρα στους ασθενείς (ζώνη αναστολής ≥ 25 mm). Η εξέταση με υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης έδειξε ότι ο καθετήρας **Spectrum** περιείχε 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) και 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) μινουκυκλίνης και ριφαμπικίνης, ανά καθετήρα, αντίστοιχα. Επιπλέον, δεν υπήρχαν ανιχνεύσιμες μεταβολές στις εναιωρήσεις σε αντιβιοτικά των βακτηριδίων που καλλιιεργήθηκαν από τον καθετήρα **Spectrum** και από παρακείμενο δέγμα.¹

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέγεθος καθετήρα*	Μέγιστος ρυθμός ροής έγχυσης υπό πίεση (mL/s)**	Μέση μέγιστη πίεση εσωτερικού καθετήρα κατά το μέγιστο ρυθμό ροής (psi)***	Μέση μέγιστη δυναμική πίεση ρήξης (psi)	Μέση μέγιστη στατική πίεση ρήξης (psi)****
7 Fr, τριπλού αυλού	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr, διπλού αυλού	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr, τριπλού αυλού	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr, πενταπλού αυλού	10	32,1	347,7	228,4

*Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν στον περιφερικό αυλό κάθε καθετήρα.

**Οι ρυθμοί ροής με πίεση προσδιορίζονται με τιμή διακοπής ασφάλειας εγχυτήρα ρυθμισμένη στα 325 psi (2.241 kPa) και σκιαγραφικό παράγοντα, σε θερμοκρασία δωματίου.

***Οι πιέσεις προσδιορίστηκαν με χρήση σκιαγραφικού μέσου Omnipaque 300™ σε θερμοκρασία δωματίου και πιστοποιήθηκαν με χρήση ενός συστήματος εγχυτήρα CT Medrad Stellant™, με τιμή διακοπής ασφάλειας εγχυτήρα 325 psi (2.241 kPa). Το διάλυμα Omnipaque 300™ έχει ιζώδες 11,8 centipoise σε θερμοκρασία 20 βαθμών C. Τυχόν μεταβολή στη θερμοκρασία ή το ιζώδες του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται θα προκαλέσει μεταβολή στους ρυθμούς ροής που μπορούν να επιτευχθούν. Το Omnipaque 300™ είναι σήμα κατατεθέν 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 εμφανιζόταν σε αυτές τις παραμέτρους.

Μέγεθος καθετήρα και σημείο παρακέντησης

Προκαταρκτικές αναφορές υποδεικνύουν ότι το μέγεθος του καθετήρα μπορεί να επηρεάσει την πήξη. Οι καθετήρες μεγαλύτερης διαμέτρου τείνουν να ενισχύουν τα πήγματα. Σύμφωνα με τον Amplatz και άλλους,² ο σχηματισμός θρόμβων συσχετίζεται σε μικρότερο βαθμό με το είδος του υλικού απ' ό,τι με το μέγεθος του καθετήρα. Η γωνία του άκρου του καθετήρα ως προς το αγγειακό τοίχωμα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά. Ο Blackshear ανασκόπησε την ιατρική βιβλιογραφία των διατρήσεων από καθετήρα, οι οποίες έχουν ακτινογραφική επιβεβαίωση και διαπίστωσε ότι με γωνία πρόσπτωσης του καθετήρα προς το αγγειακό τοίχωμα μεγαλύτερη από 40 μοίρες ήταν πιο πιθανό να προκληθεί διάτρηση.³

Ένας άλλος κρίσιμος παράγοντας που είναι δυνατό να έχει καταστροφικές συνέπειες είναι η επιλογή της θέσης παρακέντησης. Ευρήματα από τους Tocino και Watanabe υποδεικνύουν ότι η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγιτίδα φλέβα πρέπει να αποφεύγονται, εφόσον αυτό είναι εφικτό. Το γράδοντα τοις εκατό των διατρήσεων ή των διαβρώσεων διαπιστώθηκε όταν χρησιμοποιήθηκαν τα αγγεία αυτά. Επιπλέον, παρατήρησαν ότι η καμπύλη του άκρου ενός εσφηνωμένου καθετήρα είναι δυνατό να ανιχνευτεί με πλάγια ακτινογραφία.⁴

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

- Το μέγεθος του καθετήρα πρέπει να είναι τόσο μικρό, όσο το επιτρέπει η χρήση.
- Η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγιτίδα φλέβα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες άλλες θέσεις.

Οι ακόλουθες μεταβλητές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του κατάλληλου καθετήρα και μήκους:

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

Τυπικά μήκη καθετήρα διαθέσιμα για χρήση σε ενήλικους

Αυτά τα προτεινόμενα μήκη πρέπει να θεωρούνται μόνον ως κατευθυντήρια οδηγία.

Μέγεθος σε Fr	Μήκος	Θέση προσπέλασης
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	15 cm	Έσω και έξω σφαγιτίδες φλέβες
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	20 cm	Δεξιά υποκλείδια φλέβα
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	25 cm	Αριστερή υποκλείδια φλέβα
10,0	30 cm	Μηριαία φλέβα

Πληροφορίες καθετήρα διπλού αυλού

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

Μέγεθος σε Fr	Αυλοί	Ισοδύναμο Gauge	Ελάχιστος όγκος αυλού
8,0	Αρ. 1	14	0,9 mL
	Αρ. 2	14	1,0 mL

Πληροφορίες καθετήρα τριπλού αυλού

Μέγεθος σε Fr	Αυλοί	Ισοδύναμο Gauge	Ελάχιστος όγκος αυλού
7,0	Αρ. 1	16	0,6 mL
	Αρ. 2	18	0,5 mL
	Αρ. 3	18	0,6 mL
9,0	Αρ. 1	14	0,9 mL
	Αρ. 2	18	0,4 mL
	Αρ. 3	18	0,5 mL

Πληροφορίες καθετήρα πενταπλού αυλού

Μέγεθος σε Fr	Αυλοί	Ισοδύναμο Gauge	Ελάχιστος όγκος αυλού
10,0	Αρ. 1	14	0,9 mL
	Αρ. 2	17	0,4 mL
	Αρ. 3	17	0,4 mL
	Αρ. 4	19	0,2 mL
	Αρ. 5	19	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, κάθε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση ΚΦΠ, χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, μελέτες έγχυσης υπό πίεση. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.** Η ένδειξη «CT» στον ομφαλό του περιφερικού αυλού αρ. 1 υποδηλώνει ότι αυτός είναι ο αυλός που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση υπό 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, κάθε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση ΚΦΠ, χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, μελέτες έγχυσης υπό πίεση. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.** Η ένδειξη «CT» στον ομφαλό του περιφερικού αυλού αρ. 1 υποδηλώνει ότι αυτός είναι ο αυλός που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση υπό 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, κάθε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση ΚΦΠ, χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, μελέτες έγχυσης υπό πίεση. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.** Η ένδειξη «CT» στον ομφαλό του περιφερικού αυλού αρ. 1 υποδηλώνει ότι αυτός είναι ο αυλός που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση υπό 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.

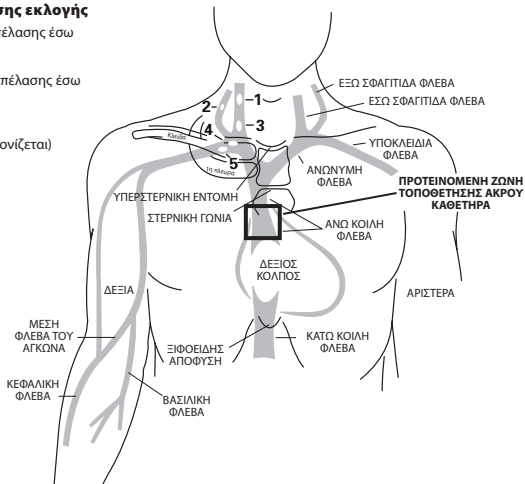
Προτεινόμενη συντήρηση καθετήρα

- Η θέση εισόδου του καθετήρα πρέπει να προετοιμάζεται και να συντηρείται με τρόπο συνεπή με την τυπική διαδικασία για κεντρικό φλεβικό καθετηριασμό.
- Για να αποτραπεί ο 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 πρέπει να πληρώνονται με φυσιολογικό ορό ή με ηπαρισμένο 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, 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 υπό πίεση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.**

- Τυχόν μη χρησιμοποιημένοι αυλοί πρέπει να διατηρούνται με συνεχή ενστάλαξη φυσιολογικού ορού ή ηπαρισμένου φυσιολογικού ορού ή να αποκλείονται με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αυλού που είναι ήδη αποκλεισμένος με ηπαρίνη, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό όγκου διπλάσιου του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού. Οι αυλοί πρέπει να εκπλένονται με φυσιολογικό ορό μεταξύ χορηγήσεων διαφόρων διαλυμάτων έγχυσης. Μετά τη χρήση, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται πάλι με τον διπλάσιου του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού πριν από την επίτευξη πάλι του αποκλεισμού με ηπαρίνη.
- Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες μινουκυκλίνη και ριφαμπικίνη περιέχουν κίτρινες/πορτοκαλί χρωστικές. Αναμένεται φυσιολογικά κάποιου βαθμού χρωματισμός των καθετήρων **Spectrum** ή **Spectrum Glide**.
- Πρέπει να τηρείται αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

Θέσεις προσέλασης εκλογής

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε το τελικό πώμα του συνδέσμου ασφάλισης Luer από κάθε προέκταση.
2. Προετοιμάστε τον καθετήρα για εισαγωγή με έκπλυση καθενός από τους αυλούς και τοποθέτηση σφιγκτήρα ή προσάρτηση των πωμάτων έγχυσης στις κατάλληλες προεκτάσεις. Αφήστε την περιφερική προέκταση μη πωματισμένη για τη διόδο του συρμάτινου οδηγού.
3. Εισαγάγετε τη λεπτοτοιχωματική βελόνα διαδερμικής εισαγωγής στο αγγείο. Η αναρρόφηση του φλεβικού αίματος πρέπει να πραγματοποιείται εύκολα, για την επιβεβαίωση της θέσης του άκρου της βελόνας εντός του αγγείου.
4. Σύρετε τον ευθιαστή συρμάτινου οδηγού Safe-T-J® (τοποθετημένο στο περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού) πάνω από το τμήμα σχήματος «J» του συρμάτινου οδηγού. Περάστε τον ευθιασμένο συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό κατά 5-10 cm εντός του αγγείου. Εάν χρησιμοποιείτε ευθύ σύρμα, προωθείτε πάντοτε το μαλακό, εύκαμπτο άκρο μέσω του ομφαλού της βελόνας και εντός του αγγείου. **Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συρμάτινου οδηγού, μην ασκήσετε δύναμη στο συρμάτινο οδηγό. Πρέπει να αποφεύγεται η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω της βελόνας, διότι ενδέχεται να προκληθεί θραύση.**
5. Ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού, αποσύρετε τη βελόνα και τον ευθιαστή συρμάτινου οδηγού Safe-T-J.
6. Διευρύνετε τη θέση παρακέντησης με λεπίδα νυστερίου αρ. 11, εάν απαιτείται. Εάν απαιτείται διαστολή, μπορείτε να προωθήσετε ένα διαστολέα πάνω από το συρμάτινο οδηγό και να τον αφαιρέσετε πριν από την εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα.

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 μερικά εκατοστά. Μην προωθείτε το διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.

7. Μετρήστε τον καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί σε σχέση με τον ασθενή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε το κατά προσέγγιση μήκος του καθετήρα που χρειάζεται από τη θέση παρακέντησης έως τη θέση του άκρου του κεντρικού φλεβικού καθετήρα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι καθετήρες **Spectrum Glide** με υδρόφιλη επικάλυψη EZ-Pass είναι δυνατό να διαβραχούν με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό πριν από την εισαγωγή, για την ενεργοποίηση της επικάλυψης.
8. Εισαγάγετε τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού, προωθείτε τον καθετήρα εντός του αγγείου με απαλή περιστροφική κίνηση. **(Εικ. 1)**
- 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 τεχνική. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι βρίσκεται σε εξωπερικαρδιακή θέση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή άνω κοίλης

φλέβας (ΑΚΦ) και δεξιού κόλπου, εντός του κατώτερου 1/3 της ΑΚΦ. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλίζεται η σωστή χορήγηση των διαλυμάτων έγχυσης.

9. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό. **(Εικ. 2) Η αναρρόφηση του φλεβικού αίματος πρέπει να πραγματοποιείται εύκολα.** Ο περυγνός ομφαλός είναι δυνατόν τώρα να συρραφεί στη θέση του. Εάν ο καθετήρας δεν εισάγεται στο πλήρες μήκος του, πρέπει να τοποθετείται προσεκτικά επιπλέον ράμμα γύρω από τον καθετήρα και να επικολλάται στο δέρμα στη θέση εισόδου (εάν δεν συμπεριλαμβάνεται κινητό πτερυγίο ράμματος). Αυτό θα βοηθήσει να αποτραπεί η μετακίνηση του καθετήρα προς τα πίσω ή προς τα εμπρός. Οι αυλοί θα πρέπει τώρα να εκπλυθούν με 5-10 mL φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση ή την πραγματοποίηση αποκλεισμού με ηπαρίνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη διαδικασία εναλλαγής καθετήρων συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού με μήκος τουλάχιστον διπλάσιο από του καθετήρα.

Διαδικασία έγχυσης υπό πίεση

1. Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά τη σωστή θέση του άκρου του καθετήρα πριν από την έγχυση.
2. Αφαιρέστε τυχόν καλύμματα έγχυσης/καλύμματα χωρίς βελόνα από τον καθετήρα.
3. 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 υπό πίεση.
4. 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.

5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση στον καθετήρα με χρήση των συστάσεων του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή του εκχυτήρα πίεσης σχετικά με τη σύνδεση σωλήνων.

6. Διενεργήστε τη μελέτη χρησιμοποιώντας τον εκχυτήρα πίεσης, φροντίζοντας να μην υπερβείτε το όριο μέγιστου ρυθμού ροής 10 mL/s ή το μέγιστο όριο πίεσης διακοπής ασφάλειας των 325 psi (2.241 kPa) για αυτόν τον καθετήρα.
7. Αποσυνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση και εκπλύνετε τον καθετήρα πάλι με 10 mL στείρου φυσιολογικού ορού.
8. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα έγχυσης/κάλυμμα χωρίς βελόνα στον καθετήρα.
9. Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά τη σωστή θέση του άκρου του καθετήρα μετά την έγχυση υπό πίεση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
6. Oropello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention," *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

ESPAÑOL

CATÉTERES VENOSOS CENTRALES COOK SPECTRUM® Y SPECTRUM® GLIDE™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres venosos centrales de poliuretano Cook incorporan luces de acceso vascular independientes y no comunicantes, dentro de un catéter de un solo cuerpo. Los equipos y las bandejas contienen también una aguja introductora del tamaño adecuado, una guía y accesorios para uso en procedimientos de acceso vascular percutáneo. **Ni el dispositivo ni sus componentes contienen látex.**

Los catéteres **Cook Spectrum** y **Spectrum Glide** están impregnados con los antimicrobianos minociclina y rifampicina (con una concentración media de 503 µg/cm de minociclina y 480 µg/cm de rifampicina en el caso del catéter de 7 Fr) para ofrecer protección contra las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres. Los catéteres **Cook Spectrum** están indicados con el sufijo -ABRM en la referencia. Los conectores de los catéteres **Cook Spectrum** y **Spectrum Glide** están marcados con las letras «M/R» para facilitar a los clínicos la identificación de los catéteres impregnados con antimicrobianos después de su colocación en los pacientes.

Además de los antimicrobianos antes mencionados, los 10 cm distales de los catéteres **Spectrum Glide** tienen un revestimiento hidrofílico EZ-Pass®, compuesto de poliacrilamida y polivinilpirrolidona, que facilita la introducción. Los catéteres **Spectrum Glide** están indicados con el sufijo -HC en la referencia.

INDICACIONES

Los catéteres venosos centrales Cook Spectrum y Spectrum Glide están indicados para:

- Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos
- Monitorización de la presión venosa central
- Sobrealimentación aguda
- Obtención de muestras de sangre
- Administración de sangre entera o hemoderivados
- Inyección mecánica de medios de contraste*

La actividad de los antimicrobianos minociclina y rifampicina se circunscribe a las superficies interna y externa del catéter, y ayuda a ofrecer protección contra las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres. No está concebida para el tratamiento de infecciones existentes. El dispositivo es un catéter para uso durante períodos cortos.

* El caudal no puede superar los 10 mL/s.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia o antecedentes de alergia a las tetraciclinas (incluida la minociclina) o a la rifampicina.
- **NOTA:** Al utilizar este dispositivo deben tenerse en cuenta y seguirse las advertencias y precauciones relacionadas con el uso de la minociclina (un derivado de la tetraciclina) y la rifampicina (un derivado de la rifamicina B), aunque es muy improbable que el uso del dispositivo produzca concentraciones sistémicas de minociclina y rifampicina en los pacientes.
- La minociclina y la rifampicina son fármacos que no provocan ningún riesgo genotóxico, excepto un posible efecto teratógeno en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no recomendamos el uso de catéteres **Spectrum** o **Spectrum Glide** en mujeres embarazadas.

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, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.
- En caso de reacciones alérgicas, debe extraerse el catéter y aplicarse el tratamiento apropiado a criterio del médico a cargo.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de los catéteres venosos centrales cuando el ajuste de la presión del inyector mecánico (umbral de seguridad) es de más de 325 psi (2241 kPa).
- **No utilice inyección mecánica si no puede comprobarse si la velocidad máxima de inyección está dentro del límite de 10 mL/s.**
- Para utilizar de manera segura 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 325 psi (2241 kPa) o menos, y asegurarse de que el caudal máximo sea igual o inferior a 10 mL/s.
- No supere el caudal máximo de 10 mL/s. Si se supera el caudal máximo de 10 mL/s, el catéter puede fallar y la punta puede desplazarse.
- Si no se asegura la permeabilidad del catéter antes de los estudios con inyección mecánica, el catéter puede fallar.
- 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 del catéter venoso central Cook para inyección mecánica de medios de contraste 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.
- En casos muy infrecuentes, el uso sistémico de minociclina o rifampicina se ha asociado a hepatotoxicidad, lupus eritematoso sistémico y agudización de la porfiria.

PRECAUCIONES

- Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos 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 de acceso vascular, catéteres y guías percutáneos.
- No reesterilice el catéter.
- No corte, recorte ni modifique el catéter o los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca 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 se 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 la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda sólo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.
- Se recomienda confirmar mediante radiografía la colocación del catéter antes de cada procedimiento de inyección mecánica.
- Las bandejas que incluyen lidocaína también incluyen una etiqueta de lidocaína que deberá utilizarse para etiquetar la jeringa que se vaya a utilizar para la inyección de lidocaína. La lidocaína que no se utilice deberá desecharse al final del procedimiento.
- No se han realizado estudios clínicos controlados de los catéteres venosos centrales **Spectrum** y **Spectrum Glide** en mujeres embarazadas ni en poblaciones pediátricas y de recién nacidos. Las ventajas del uso de catéteres venosos centrales **Spectrum** y **Spectrum Glide** deben ponderarse teniendo en cuenta los posibles riesgos.
- Antes de la introducción, el cuerpo del catéter **Spectrum** o **Spectrum Glide** no debe limpiarse con los siguientes productos, ni sumergirse en ellos: alcohol etílico, alcohol isopropílico, otros alcoholes, acetona u otros disolventes no polares. Estos disolventes pueden eliminar los antimicrobianos del catéter y reducir su eficacia antimicrobiana.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizó un estudio clínico prospectivo aleatorizado multicéntrico en el que participaron 817 pacientes, en los que se utilizó un catéter impregnado con minociclina y rifampicina **Cook Spectrum** de triple luz y 7,0 Fr, o un catéter revestido con gluconato de clorhexidina y sulfadiazina argéntica (GC-SA) de triple luz y 7,0 Fr; al menos 350 pacientes realizaron el seguimiento en cada grupo del estudio. Las características de los pacientes (edad, sexo, enfermedad subyacente, grado de inmunodepresión, intervenciones terapéuticas, lugar de introducción, duración del cateterismo y razón de la extracción del catéter) de los dos grupos fueron similares. Los resultados del estudio clínico mostraron una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de colonización bacteriana del catéter **Spectrum** (7,9 % frente a 22,8 % en el grupo del catéter GC-SA, $p < 0,001$), y una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de bacteriemia relacionada con catéteres en los pacientes en los que se utilizó el catéter **Spectrum** (0,3 % frente a 3,4 % en el grupo del catéter de control, $p < 0,002$). La duración del efecto antimicrobiano del catéter **Spectrum** contra *Staphylococcus epidermidis* fue de al menos 21 días tras la introducción del catéter en los pacientes (zona de inhibición ≥ 25 mm). El análisis con cromatografía líquida de alta resolución mostró que el catéter **Spectrum** contenía 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) y 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) por catéter de minociclina y rifampicina, respectivamente. Además, no se detectaron cambios en la sensibilidad a los antibióticos de las bacterias cultivadas obtenidas del catéter **Spectrum** y la piel adyacente.¹

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaño del catéter*	Caudal máximo de la inyección mecánica (mL/s)**	Media de la presión interna máxima del catéter durante el caudal máximo (psi)***	Media del valor máximo de presión máxima de hinchado dinámica (psi)	Media del valor máximo de presión máxima de hinchado estática (psi)****
7 Fr, triple luz	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr, doble luz	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr, triple luz	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr, cinco luces	10	32,1	347,7	228,4

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

**Los caudales presurizados se determinaron con el umbral de seguridad del inyector ajustado a 325 psi (2241 kPa) y con medio de contraste a temperatura ambiente.

***Presiones determinadas con contraste **Omnipace 300™** a temperatura ambiente y verificadas con un sistema inyector para **TAC Medrad Stellant™** con un umbral de seguridad del inyector de 325 psi (2241 kPa). El **Omnipace 300™** tiene una viscosidad de 11,8 centipoises a 20 °C. Los cambios de temperatura o viscosidad del medio de contraste utilizado producirán cambios en los caudales obtenibles. **Omnipace 300™** es una marca comercial registrada 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 estas presiones.

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 a fomentar la formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros,² la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño. El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía y observó que la probabilidad de perforación era mayor cuando el catéter incidía sobre la pared vascular en ángulos superiores a 40 grados.³

Otro factor fundamental que puede producir efectos adversos muy graves es la elección del lugar de punción. Los resultados obtenidos por Tocino y Watanabe indican que las venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben evitarse cuando sea factible. El 80 % de las perforaciones o erosiones se observaron cuando se utilizaron estos vasos. Además, Tocino y Watanabe observaron que la curva de la punta de un catéter en cuña puede detectarse con radiografías laterales.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 sólo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.

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

Longitudes de catéter estándar disponibles para uso en adultos

Estas longitudes sugeridas sólo deben considerarse como guía.

Tamaño French	Longitud	Lugar de acceso
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	15 cm	Venas yugulares internas y externas
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	20 cm	Vena subclavia derecha
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	25 cm	Vena subclavia izquierda
10,0	30 cm	Vena femoral

Información sobre la doble luz

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

Tamaño French	Luces	Calibre G equivalente	Volumen mínimo de la luz
8,0	n.º 1	14	0,9 mL
	n.º 2	14	1,0 mL

Información sobre la triple luz

Tamaño French	Luces	Calibre G equivalente	Volumen mínimo de la luz
7,0	n.º 1	16	0,6 mL
	n.º 2	18	0,5 mL
	n.º 3	18	0,6 mL
9,0	n.º 1	14	0,9 mL
	n.º 2	18	0,4 mL
	n.º 3	18	0,5 mL

Información sobre la quintuple luz

Tamaño French	Luces	Calibre G equivalente	Volumen mínimo de la luz
10,0	n.º 1	14	0,9 mL
	n.º 2	17	0,4 mL
	n.º 3	17	0,4 mL
	n.º 4	19	0,2 mL
	n.º 5	19	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 entera 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 entera 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

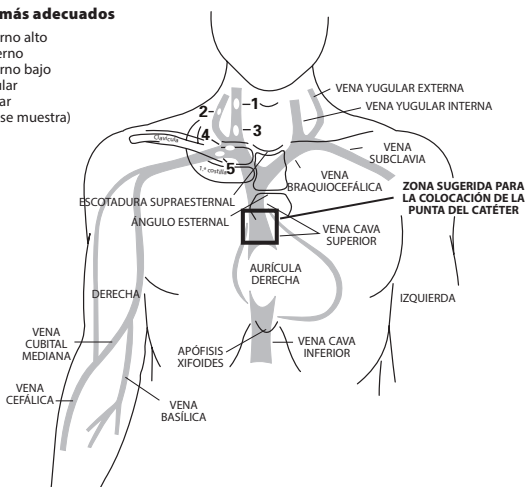
- **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre entera o hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos y estudios con inyección mecánica. **Se recomienda 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.
- 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.
- Los antimicrobianos minociclina y rifampicina contienen pigmentos amarillos y naranjas. Es normal que los catéteres **Spectrum** y **Spectrum Glide** muestren un cierto grado de coloración.
- Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

Lugares de acceso más adecuados

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Si hay un capuchón Luer Lock en cada extensión, retírelos.
2. 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.
3. 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.
4. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía. Pase la guía enderezada a través de la aguja; haga avanzar la guía 5-10 cm en el interior del vaso. Si se utiliza una guía recta, haga avanzar siempre el extremo flexible en el interior del vaso a través del conector de la aguja. **No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**
5. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J.
6. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí del número 11. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.

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

7. Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar, para determinar la longitud aproximada de catéter necesaria desde el lugar de punción hasta la posición de la punta venosa central.

NOTA: Los catéteres **Spectrum Glide** con revestimiento hidrofílico EZ-Pass pueden humedecerse con agua o solución salina estériles para activar el revestimiento antes de la introducción.

8. Introduzca el catéter venoso central sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter en el interior del vaso con un ligero movimiento rotatorio. (**Fig. 1**)

NOTA: No haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Compruebe la posición de la punta del catéter mediante radiografía u otra tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior. Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central y de asegurar la administración adecuada de productos de infusión.

9. Retire la guía una vez que el catéter esté en posición. (**Fig. 2**) **Debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.** 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 ala de sutura móvil, 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. 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.

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 flujo 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 el estudio empleando el inyector mecánico y asegurándose de que no se supere el caudal máximo de 10 mL/s ni el umbral de seguridad máximo de presión de 325 psi (2241 kPa) del catéter.

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

REFERENCIAS

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
6. Oropello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention." *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

FRANÇAIS

CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX COOK SPECTRUM® ET SPECTRUM® GLIDE™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters veineux centraux Cook en polyuréthane incorporent des lumières d'accès vasculaire distinctes et non communicantes à l'intérieur d'un corps de cathéter simple. Les sets et les plateaux contiennent également une aiguille d'introduction de taille appropriée, un guide et des accessoires destinés aux procédures d'accès vasculaire percutané. **Le dispositif et ses composants sont exempts de latex.**

Les cathéters veineux centraux **Cook Spectrum** et **Spectrum Glide** sont imprégnés des agents antimicrobiens minocycline et rifampicine (concentration moyenne pour un cathéter de 7 Fr : 503 µg/cm de minocycline, 480 µg/cm de rifampicine), pour protéger contre les bactériémies liées aux cathéters. Les cathéters **Cook Spectrum** sont désignés par le suffixe -ABRM dans le numéro de commande. Les embases des cathéters **Cook Spectrum** et **Spectrum Glide** portent l'indication « M/R » pour aider les cliniciens à identifier les cathéters imprégnés d'agents antimicrobiens après leur mise en place chez les patients.

En plus des agents antimicrobiens décrits ci-dessus, les cathéters **Spectrum Glide** sont dotés d'un revêtement hydrophile EZ-Pass® sur les 10 cm distaux, constitué de polyacrylamide et de polyvidonepyrrolidone, pour faciliter l'insertion. Les cathéters **Spectrum Glide** sont désignés par le suffixe -HC dans le numéro de commande.

UTILISATION

Les cathéters veineux centraux Cook Spectrum et Spectrum Glide sont indiqués dans les cas suivants :

- Perfusion médicamenteuse continue ou intermittente
- Monitoring de la pression veineuse centrale (PVC)
- Hyperalimentation
- Prélèvements sanguins
- Administration de sang total ou de produits sanguins
- Injection automatique de produits de contraste*

L'action des agents antimicrobiens (minocycline et rifampicine) est localisée à la surface interne et externe du cathéter et protège contre les bactériémies liées aux cathéters. Non indiqué pour le traitement d'infections existantes. Le cathéter est conçu pour un usage à court terme.

* Le débit ne peut pas dépasser 10 mL/s.

CONTRE-INDICATIONS

- Allergie ou antécédents d'allergie aux tétracyclines (y compris la minocycline) ou à la rifampicine.

REMARQUE : Les avertissements et mises en garde relatifs à l'utilisation de la minocycline (un dérivé de la tétracycline) et de la rifampicine (un dérivé de la rifamycine B) s'appliquent et doivent être observés pour l'utilisation de ce dispositif, bien qu'il soit très peu probable que ce dernier produise des taux systémiques de minocycline et de rifampicine chez les patients receveurs.

- La minocycline et la rifampicine sont des agents ne produisant aucun risque génotoxique, à l'exception d'un effet tératogène possible chez les femmes enceintes. Par conséquent, l'utilisation des cathéters **Spectrum** ou **Spectrum Glide** n'est pas recommandée chez les femmes enceintes.

AVERTISSEMENTS

- Les complications liées à l'utilisation de ce dispositif peuvent provoquer des lésions graves voire le décès ; 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. Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie et systématiquement surveillé. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer l'emplacement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. La position de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau.
- Pour éviter une lésion vasculaire, ne pas utiliser de force excessive lors de l'avancement des dilateurs. Utiliser le dilateur le plus petit possible permettant la mise en place du cathéter. Le guide doit toujours devancer le dilateur de plusieurs centimètres. Ne pas avancer le dilateur de plus de quelques centimètres dans le vaisseau.
- Pour dilater les grands vaisseaux et prévenir une aspiration d'air accidentelle pendant la pose du cathéter, placer le patient en position de Trendelenburg.
- Si une réaction d'hypersensibilité se développe, retirer le cathéter et pratiquer le traitement qui convient, au choix du médecin traitant.
- La sécurité et l'efficacité des cathéters veineux centraux utilisés à des pressions d'injecteur électrique (seuil de sécurité) supérieures à 325 psi (2 241 kPa) n'ont pas été établies.
- **Ne pas procéder à l'injection automatique s'il est impossible de vérifier que le débit d'injection maximum est dans la limite de 10 mL/s.**
- Pour utiliser en toute sécurité les cathéters avec un injecteur électrique, le technicien/professionnel de santé doit vérifier, avant l'utilisation, que la limite de pression maximum est réglée à 325 psi (2 241 kPa) ou moins et que le débit maximum est réglé à 10 mL/s ou en dessous.
- Ne pas dépasser le débit maximum de 10 mL/s. Le dépassement du débit maximum de 10 mL/s peut entraîner une défaillance du cathéter et/ou le déplacement de son extrémité.
- Si la perméabilité de la lumière du cathéter n'est pas assurée avant les examens avec injection automatique, cela risque de provoquer une défaillance du cathéter.
- 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 du cathéter veineux central Cook pour une injection automatique de produit de contraste implique que le cathéter peut tolérer la procédure, mais n'implique pas que cette procédure convient à un patient particulier. Un clinicien ayant la formation adéquate est chargé d'évaluer l'état de santé d'un patient par rapport à la procédure d'injection automatique.
- Dans de rares cas, une hépatotoxicité, un lupus érythémateux disséminé et l'exacerbation d'une porphyrie ont été associés à l'utilisation systémique de la minocycline et/ou de la rifampicine.

MISES EN GARDE

- Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins ayant la formation et l'expérience nécessaires à la mise en place de cathéters veineux centraux à l'aide d'une technique d'accès percutané (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 restériliser le cathéter.
- Ne pas couper, ajuster ou modifier le cathéter ou ses composants avant la mise en place ou en péropérateur.
- Un mouvement du patient peut déloger l'extrémité du cathéter. L'utilisation doit être réservée à un environnement hospitalier supervisé. 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 de la lumière du cathéter n'est pas assurée avant les examens avec 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.
- L'utilisation d'ECG, d'échographie et/ou de radioscopie est recommandée pour la mise en place précise du cathéter.
- Les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être utilisées uniquement lorsque d'autres sites ne sont pas disponibles.
- Il est recommandé de confirmer la mise en place du cathéter sous radiographie avant chaque procédure d'injection automatique.
- Les plateaux qui incluent la lidocaïne doivent inclure une étiquette de lidocaïne qui doit être utilisée pour étiqueter la seringue prévue pour l'injection de la lidocaïne. Toute lidocaïne non utilisée doit être éliminée à la conclusion de la procédure.

- Aucune étude clinique contrôlée des cathéters veineux centraux **Spectrum** et **Spectrum Glide** n'a été menée chez des femmes enceintes, ni chez des populations pédiatriques et néonatales. Les avantages de l'utilisation des cathéters veineux centraux **Spectrum** et **Spectrum Glide** doivent être analysés en fonction des risques possibles.
- Avant l'insertion, la tige du cathéter **Spectrum** ou **Spectrum Glide** ne doit pas être nettoyée ou immergée dans de l'alcool éthylique, de l'alcool isopropylique ou d'autres alcools, de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants peuvent éliminer le revêtement antimicrobien du cathéter et en diminuer l'efficacité antimicrobienne.
- Les effets potentiels des phthalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique multicentrique prospective et randomisée a été menée sur 817 patients inscrits pour recevoir soit un cathéter à triple lumière **Cook Spectrum** de 7,0 Fr imprégné de minocycline/rifampicine, soit un cathéter à triple lumière de 7,0 Fr revêtu de gluconate de chlorhexidine et de sulfadiazine argentique (GC/SA), avec au moins 350 patients disponibles pour le suivi dans chaque bras de l'étude. Les caractéristiques des patients (âge, sexe, maladie sous-jacente, degré d'immunosuppression, interventions thérapeutiques, site d'insertion, durée de cathétérisme et raison du retrait du cathéter) étaient comparables dans les deux groupes. Les résultats de l'étude clinique ont montré une baisse statistiquement significative de l'incidence de colonisation bactérienne du cathéter **Spectrum** (7,9 % contre 22,8 % pour le cathéter GC/SA, $p < 0,001$), et une baisse statistiquement significative de l'incidence de bactériémie liée au cathéter chez les patients recevant le cathéter **Spectrum** (0,3 % contre 3,4 % pour le cathéter de contrôle, $p < 0,002$). L'action antimicrobienne du cathéter **Spectrum** contre *Staphylococcus epidermidis* a duré au moins 21 jours après l'insertion du cathéter chez les patients (zone d'inhibition ≥ 25 mm). Un examen par chromatographie liquide haute performance a révélé que chaque cathéter **Spectrum** contenait respectivement 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) et 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) de minocycline et de rifampicine. De plus, il n'a été observé aucun changement détectable de la susceptibilité aux antibiotiques des bactéries prélevées sur le cathéter **Spectrum** et la peau adjacente.¹

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Taille du cathéter*	Débit maximum d'injection automatique (mL/s)**	Pression maximale moyenne dans le cathéter pendant le débit maximum (psi)***	Pression maximale moyenne d'éclatement dynamique (psi)	Pression maximale moyenne d'éclatement statique (psi)****
Trois lumières 7 Fr	10	143,3	288,7	181,6
Deux lumières 8 Fr	10	55,1	336,9	208,1
Trois lumières 9 Fr	10	35,8	321,5	162,8
Cinq lumières 10 Fr	10	32,1	347,7	228,4

*Tous les tests ont été effectués sur la lumière distale de chaque cathéter.

**Les débits sous pression sont déterminés avec le seuil de sécurité de l'injecteur réglé à 325 psi (2 241 kPa) et avec un produit de contraste à température ambiante.

***Pressions déterminées en utilisant du produit de contraste *Omnipaque 300™* à température ambiante et vérifiées avec un système d'injection *Medrad Stellant™ CT* avec un seuil de sécurité réglé à 325 psi (2 241 kPa). *Omnipaque 300™* a une viscosité de 11,8 centipoises à 20 °C. Un changement de température ou de viscosité du produit de contraste utilisé modifie les débits pouvant être obtenus. *Omnipaque 300™* est une marque déposée de GE Healthcare.

****La pression maximale d'éclatement statique est le point de défaillance d'éclatement statique du cathéter. Lorsqu'un cathéter était obstrué, la défaillance se produisait à ces pressions.

Taille du cathéter et site de ponction

Les rapports préliminaires indiquent que la taille du cathéter peut influencer la formation de caillots, les cathéters de diamètre plus large tendant à promouvoir les caillots. Comme il a été observé par Amplatz et d'autres,² la formation de caillots est déterminée moins par le type de matériau du cathéter que par la taille du cathéter. L'angle de l'extrémité du cathéter par rapport à la paroi du vaisseau doit être soigneusement vérifié. *Blackshear* a revu la documentation médicale relative aux perforations de cathéter, accompagnée de radiographies de confirmation, et a trouvé qu'un angle d'incidence du cathéter supérieur à 40 degrés par rapport à la paroi vasculaire était plus susceptible d'engendrer une perforation.³

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 dans la mesure du possible. Quatre-vingts pour cent des perforations ou érosions ont été observées lors de l'utilisation de ces vaisseaux. De plus, ils ont observé que la courbe de l'extrémité d'un cathéter coincé peut être détectée en effectuant une radiographie latérale.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 deviennent 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 :

- Antécédents du patient
- Taille et âge du patient
- Site d'accès disponible

- Variables anatomiques inhabituelles
- Utilisation et durée de traitement proposées

Longueurs de cathéter standard disponibles pour utilisation chez l'adulte

Les longueurs suivantes sont fournies uniquement à titre indicatif.

Diamètre (Fr)	Longueur	Site d'accès
7,0 ; 8,0 ; 9,0 ; 10,0	15 cm	Veines jugulaires internes et externes
7,0 ; 8,0 ; 9,0 ; 10,0	20 cm	Veine sous-clavière droite
7,0 ; 8,0 ; 9,0 ; 10,0	25 cm	Veine sous-clavière gauche
10,0	30 cm	Veine fémorale

Informations relatives au cathéter à double lumière

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

Diamètre (Fr)	Lumières	Calibre équivalent	Volume minimum des lumières
8,0	N° 1	14	0,9 mL
	N° 2	14	1,0 mL

Informations relatives au cathéter à triple lumière

Diamètre (Fr)	Lumières	Calibre équivalent	Volume minimum des lumières
7,0	N° 1	16	0,6 mL
	N° 2	18	0,5 mL
	N° 3	18	0,6 mL
9,0	N° 1	14	0,9 mL
	N° 2	18	0,4 mL
	N° 3	18	0,5 mL

Informations relatives au cathéter à cinq lumières

Diamètre (Fr)	Lumières	Calibre équivalent	Volume minimum des lumières
10,0	N° 1	14	0,9 mL
	N° 2	17	0,4 mL
	N° 3	17	0,4 mL
	N° 4	19	0,2 mL
	N° 5	19	0,2 mL

Utilisation recommandée : Double lumière

- **N° 1 Orifice de sortie distal (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 ; examens avec injection automatique. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.** « CT » sur l'embase de la lumière distale n° 1 indique qu'il s'agit de la lumière à utiliser pour l'injection automatique.
- **N° 2 Orifice de sortie proximal** — administration de médicaments ; hyperalimentation.

Utilisation recommandée : Triple lumière

- **N° 1 Orifice de sortie distal (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 ; examens avec injection automatique. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.** « CT » sur l'embase de la lumière distale n° 1 indique qu'il s'agit de la lumière à utiliser pour l'injection automatique.
- **N° 2 Orifice de sortie central** — administration de médicaments ; hyperalimentation.
- **N° 3 Orifice de sortie proximal** — administration de médicaments.

Utilisation recommandée : Quintuple lumière

- **N° 1 Orifice de sortie distal (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 ; examens avec injection automatique. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.** « CT » sur l'embase de la lumière distale n° 1 indique qu'il s'agit de la lumière à utiliser pour l'injection automatique.
- **N° 2 Orifice de sortie central** — administration de médicaments ; hyperalimentation.

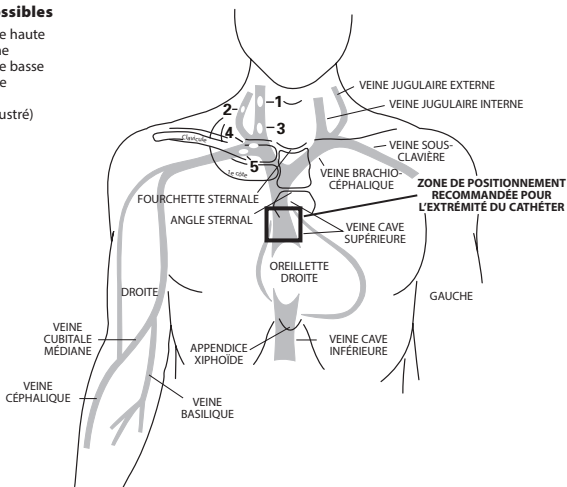
- **N° 3 Orifice de sortie central** — administration de médicaments ; hyperalimentation.
- **N° 4 Orifice de sortie proximale** — administration de médicaments.
- **N° 5 Orifice de sortie proximale** — administration de médicaments.

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 le sang n'est pas librement aspiré, le médecin doit immédiatement réévaluer la position de l'extrémité du cathéter. Si la perméabilité de la lumière du cathéter n'est pas assurée avant les examens avec 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 (anticoagulation) au sérum physiologique hépariné.
- Avant d'utiliser une lumière préalablement bloquée à l'héparine, celle-ci doit être rincée au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué par lumière. Les lumières doivent être rincées 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 verrou hépariné.
- Les agents antimicrobiens, minocycline et rifampicine, contiennent des pigments jaunes/orange. Une certaine coloration des cathéters **Spectrum** ou **Spectrum Glide** est normale.
- Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

Sites d'accès possibles

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



MODE D'EMPLOI

1. Le cas échéant, retirer le capuchon terminal Luer Lock de chaque extension.
2. 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.
3. Introduire une aiguille de ponction percutanée à paroi fine dans le vaisseau. Le sang veineux doit être facilement aspiré pour confirmer la position de l'extrémité de l'aiguille dans le vaisseau.
4. Glisser le redresseur de guide Safe-T-J® (positionné sur l'extrémité distale du guide) sur la partie en J du guide. Enfiler le guide redressé à travers l'aiguille et faire avancer le guide de 5 à 10 cm dans le vaisseau. Si un guide droit est utilisé, toujours avancer l'extrémité souple et flexible par la garde de l'aiguille puis dans le vaisseau. **En cas de résistance pendant la pose du guide, ne pas forcer le guide. Éviter de retirer le guide par l'aiguille, au risque de le rompre.**
5. En maintenant la position du guide, retirer l'aiguille et le redresseur de guide Safe-T-J.
6. Élargir le site de ponction avec un scalpel n° 11, selon les besoins. Si une dilatation est nécessaire, le dilateur peut être avancé sur le guide et retiré avant la pose du cathéter veineux central.

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 devancer le dilateur de plusieurs centimètres. Ne pas avancer le dilateur de plus de quelques centimètres dans le vaisseau.

7. Mesurer le cathéter qui sera utilisé par rapport au patient pour déterminer la longueur approximative nécessaire pour couvrir la distance entre le site de ponction et la position de l'extrémité du cathéter veineux central.
- REMARQUE :** Les cathétres **Spectrum Glide** à revêtement hydrophile EZ-Pass peuvent être hydratés avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile avant l'insertion pour activer le revêtement.
8. Introduire le cathéter veineux central sur le guide. En maintenant la position du guide, avancer le cathéter dans le vaisseau d'un geste rotatif délicat. (**Fig. 1**)
- REMARQUE :** Ne pas avancer l'extrémité du cathéter au-delà de l'extrémité distale du guide. Le guide doit toujours devancer le cathéter pendant la mise en place. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par radiographie ou en utilisant une technique appropriée. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. Vérifier avec 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.
9. Une fois que le cathéter est en place, retirer le guide. (**Fig. 2**) **Le sang veineux doit être facilement aspiré.** L'embout à ailettes peut alors 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. 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.
- 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

- Vérifier sous radiographie que l'extrémité du cathéter est en position correcte avant l'injection.
 - Retirer les capuchons d'injection/injection sans aiguille du cathéter.
 - Raccorder une seringue de 10 mL (ou plus) remplie de sérum physiologique stérile standard à l'embase du tube prolongateur distal (n° 1) utilisé pour l'injection automatique.
 - 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.**
- Retirer la seringue et raccorder l'appareil à injection automatique au cathéter en suivant les recommandations du fabricant.
- REMARQUE :** Consulter les recommandations du fabricant de l'injecteur électrique concernant les tubes connecteurs.
- Procéder à l'examen avec l'injecteur électrique en veillant à ne pas dépasser le débit maximum de 10 mL/s ou le seuil de sécurité de pression de 325 psi (2 241 kPa) du cathéter.
 - Déconnecter l'injecteur électrique et purger à nouveau le cathéter avec 10 mL de sérum physiologique stérile standard.
 - Remettre en place le capuchon d'injection/injection sans aiguille du cathéter.
 - Vérifier sous radiographie que l'extrémité du cathéter est en position correcte après l'injection automatique.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

- Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
- Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
- Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
- Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
- Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
- Orpello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention." *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

ITALIANO

CATETERI VENOSI CENTRALI COOK SPECTRUM® E SPECTRUM® GLIDE™

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 in poliuretano Cook sono caratterizzati da lumi di accesso vascolare separati e non comunicanti in un unico corpo catetere. I set standard e i set completi includono inoltre un ago introduttore della misura idonea, una

guida e altri accessori per l'uso nel corso delle procedure di accesso percutaneo al sistema vascolare. **Il dispositivo e i suoi componenti non sono realizzati in lattice di gomma naturale.**

I cateteri **Cook Spectrum** e **Spectrum Glide** sono impregnati con gli agenti antimicrobici minociclina e rifampina (concentrazione media per un catetere da 7 Fr: 503 µg/cm minociclina, 480 µg/cm rifampina), per fornire protezione contro le infezioni del flusso sanguigno legate all'uso del catetere (catheter-related bloodstream infections o CRBSI). I cateteri **Cook Spectrum** sono contraddistinti dal suffisso -ABRM nel codice di ordinazione. I connettori dei cateteri **Cook Spectrum** e **Spectrum Glide** sono contrassegnati dalla dicitura "M/R" per consentire al personale medico-sanitario di identificare i cateteri impregnati di antimicrobici dopo che sono stati posizionati nei pazienti.

Oltre agli agenti antimicrobici sopra descritti, per agevolare l'inserimento, i 10 cm distali dei cateteri **Spectrum Glide** sono dotati di rivestimento idrofilo EZ-Pass® composto da poliacrilamide e polivinilpirrolidone. I cateteri **Spectrum Glide** sono contraddistinti dal suffisso -HC nel codice di ordinazione.

USO PREVISTO

I cateteri venosi centrali Cook Spectrum e Spectrum Glide sono indicati per le seguenti applicazioni.

- Infusioni di farmaci continue o intermittenti
- Monitoraggio della pressione sanguigna venosa centrale (CVP)
- Iperalimentazione acuta
- Prelievo del sangue
- Infusione di sangue intero o di emoderivati
- Iniezione automatica di mezzo di contrasto*

L'attività degli agenti antimicrobici minociclina e rifampina è localizzata sulla superficie interna ed esterna del catetere e fornisce protezione contro le infezioni del flusso sanguigno legate all'uso del catetere (catheter-related bloodstream infections o CRBSI). Il catetere non è indicato per il trattamento delle infezioni in atto. Il catetere è destinato all'uso a breve termine.

* La velocità di flusso non deve superare i 10 mL/s.

CONTROINDICAZIONI

- Allergia o precedenti di allergia alle tetracicline (inclusa la minociclina) o alla rifampina.
NOTA - Per l'uso di questo dispositivo, valgono le avvertenze e le precauzioni relative all'impiego della minociclina (un derivato della tetraciclina) e della rifampina (un derivato della rifamicina B); attenersi a queste avvertenze e precauzioni, sebbene sia molto improbabile che l'uso di questo dispositivo determini livelli sistemici di minociclina e rifampina.
- La minociclina e la rifampina non inducono rischi genotossici, ad eccezione di un possibile effetto teratogeno nelle donne in gravidanza. Non si consiglia pertanto l'uso dei cateteri **Spectrum** o **Spectrum Glide** nelle donne in gravidanza.

AVVERTENZE

- Le complicanze secondarie all'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 del catetere deve essere verificata mediante radiografia e deve essere 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.
- Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere. La guida deve sempre precedere il dilatatore di alcuni centimetri. Non fare avanzare il dilatatore di più di qualche centimetro nel vaso.
- Per distendere i grandi vasi ed evitare l'involontaria aspirazione d'aria durante l'inserimento del catetere, collocare il paziente nella posizione di Trendelenburg.
- L'insorgenza di una reazione di ipersensibilità deve essere seguita dalla rimozione del catetere e dall'opportuno trattamento a discrezione del medico curante.
- L'uso sicuro ed efficace dei cateteri venosi centrali con pressioni dell'iniettore automatico (cut-off di sicurezza) impostate su un valore superiore a 325 psi (2241 kPa) non è stato determinato.
- **Non utilizzare un iniettore automatico se non si è in grado di verificare che la velocità massima di iniezione non rientra nel limite di 10 mL/s.**
- Per l'uso sicuro dei cateteri con un iniettore automatico, il tecnico o l'operatore medico-sanitario deve verificare, prima dell'uso, che l'impostazione limite della pressione massima (cut-off di sicurezza) sia pari o inferiore a 325 psi (2241 kPa) e che la velocità di flusso massima sia pari o inferiore a 10 mL/s.
- Non superare la velocità di flusso massima di 10 mL/s. Il superamento della velocità di flusso massima di 10 mL/s può provocare il cedimento del catetere e/o lo spostamento della sua punta.
- La mancata verifica della pervietà del catetere prima di procedere all'iniezione automatica di mezzo di contrasto può comportare il cedimento del catetere.
- 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 dei cateteri venosi centrali Cook per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto implica la capacità del catetere di gestire questa procedura, ma non implica l'idoneità di tale procedura per un paziente particolare. È responsabilità di un operatore medico-sanitario opportunamente addestrato valutare le condizioni di salute di un paziente e determinare l'eventuale idoneità dell'iniezione automatica.
- In casi rari, epatotossicità, lupus eritematoso sistemico e aggravamento della porfiria sono stati associati all'uso sistemico di minociclina e/o rifampina.

PRECAUZIONI

- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di posizionamento di cateteri venosi centrali con tecnica di accesso percutaneo (tecnica di Seldinger). Il posizionamento di guaine, cateteri e guide di accesso vascolare percutaneo durante l'inserimento di un catetere venoso centrale prevede l'impiego della tecnica di Seldinger standard.
- Non risterilizzare il catetere.
- Non tagliare, rifilare o modificare il catetere o i componenti prima dell'inserimento o in sede operatoria.
- Il movimento del paziente può provocare lo spostamento della punta del catetere. L'utilizzo del prodotto deve essere limitato ad ambiti ospedalieri controllati. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso una vena giugulare o una vena succlavia 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 prevedono la permanenza a lungo termine.
- **Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di fluidi. La mancata verifica della pervietà del catetere prima di procedere all'iniezione automatica di mezzo di contrasto può comportare il cedimento del catetere. Informare immediatamente il medico curante.**
- 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.
- Per il posizionamento accurato del catetere, si consiglia di avvalersi dell'elettrocardiografia, dell'ecografia e/o della fluoroscopia.
- La vena succlavia sinistra e la giugulare sinistra devono essere usate solo quando non si hanno a disposizione altri siti alternativi.
- È consigliabile effettuare una conferma radiografica del posizionamento del catetere prima di ciascuna iniezione automatica.
- I set completi che includono lidocaina contengono anche un'apposita etichetta che deve essere utilizzata per contrassegnare la siringa usata per l'iniezione di lidocaina. Al termine della procedura, tutta la lidocaina inutilizzata deve essere eliminata.
- Non sono stati condotti studi clinici controllati sui cateteri venosi centrali **Spectrum** e **Spectrum Glide** nelle donne in gravidanza e nelle popolazioni pediatrica e neonatale. I benefici dell'uso dei cateteri venosi centrali **Spectrum** e **Spectrum Glide** devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.
- Prima di inserire il catetere **Spectrum** o **Spectrum Glide**, non passarne né immergerne il corpo in alcol etilico, alcol isopropilico o altri tipi di alcol, acetone o altri solventi non polari, poiché questi solventi possono asportare il rivestimento antimicrobico del catetere e ridurne l'efficacia antimicrobica.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

STUDI CLINICI

È stato condotto uno studio clinico prospettico randomizzato multicentrico nel quale gli 817 pazienti arruolati sono stati trattati con un catetere a triplo lume **Cook Spectrum** da 7,0 Fr impregnato di minociclina/rifampina, oppure con un catetere a triplo lume da 7,0 Fr rivestito di cloressidina gluconato e sulfadiazina d'argento (CG/SS), con almeno 350 pazienti disponibili per il follow-up in ciascun gruppo di studio. Le caratteristiche dei pazienti (età, sesso, malattia sottostante, grado di immunosoppressione, interventi terapeutici, sito di inserimento, durata della cateterizzazione e motivo della rimozione del catetere) erano comparabili nei due gruppi. I risultati dello studio clinico hanno dimostrato una riduzione statisticamente significativa dell'incidenza della colonizzazione batterica del catetere **Spectrum** (7,9% rispetto al 22,8% per il catetere CG/SS, $p < 0,001$), e una riduzione statisticamente significativa dell'incidenza della batteriemia correlata a catetere nei pazienti che hanno ricevuto il catetere **Spectrum** (0,3% rispetto al 3,4% per il catetere di controllo, $p < 0,002$). Le proprietà antimicrobiche del catetere **Spectrum** contro lo *Staphylococcus epidermidis* sono rimaste inalterate per almeno 21 giorni dopo l'inserimento del catetere nei pazienti (zona di inibizione ≥ 25 mm). Una valutazione eseguita mediante cromatografia liquida ad alte prestazioni ha dimostrato che ciascun catetere **Spectrum** conteneva rispettivamente 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) e 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) di minociclina e rifampina. Non sono state inoltre evidenziate differenze rilevabili nella suscettibilità all'antibiotico dei batteri riprodotti in coltura prelevati dal catetere **Spectrum** e dalla cute adiacente.¹

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Misura del catetere*	Velocità di flusso massima dell'iniettore automatico (mL/s)**	Pressione massima media all'interno del catetere durante la velocità di flusso massima (psi)***	Pressione dinamica di rottura massima media (psi)	Pressione statica di rottura massima media (psi)****
7 Fr, a triplo lume	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr, a doppio lume	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr, a triplo lume	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr, a cinque lumi	10	32,1	347,7	228,4

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

**Le velocità di flusso pressurizzato vengono determinate con il cut-off di sicurezza dell'iniettore impostato a 325 psi (2241 kPa) e il mezzo di contrasto a temperatura ambiente.

***Le pressioni sono state determinate utilizzando mezzo di contrasto Omnipaque 300™ a temperatura ambiente e verificate mediante un sistema con iniettore Medrad Stellant™ CT con cut-off di sicurezza dell'iniettore a 325 psi (2241 kPa). Il mezzo di contrasto Omnipaque 300™ ha una viscosità di 11,8 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™ è un marchio registrato di GE Healthcare.

****La pressione statica di rottura massima è il punto di cedimento del catetere alla pressione statica di rottura. A catetere ostruito, il cedimento si è verificato a queste pressioni.

Misura del catetere e sito della puntura

Relazioni preliminari indicano che la misura del catetere è rilevante ai fini della coagulazione: i cateteri di diametro maggiore tendono a promuovere la formazione di coaguli. Come segnalato da Amplatz e altri,² la formazione di coaguli non è tanto legata al tipo di materiale in cui è realizzato il catetere, quanto alla misura del catetere stesso. Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere rispetto alla parete del vaso. Blackshear ha esaminato la letteratura medica sulle perforazioni da catetere confermate da radiografie, ed ha rilevato che il rischio di perforazione è maggiore se l'angolo incidente del catetere rispetto alla parete del vaso è superiore a 40 gradi.³

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 giugolare sinistra vanno evitate quando possibile. L'ottanta per cento delle perforazioni o erosioni si è riscontrato quando sono stati impiegati questi vasi. Tocino e Watanabe hanno anche osservato che la curvatura della punta di un catetere incuneato può essere rilevata mediante una radiografia in proiezione laterale.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 giugolare sinistra devono essere usate solo quando non si hanno a disposizione altri siti alternativi.

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

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

Lunghezze standard del catetere disponibili per l'uso negli adulti

Queste lunghezze consigliate devono essere considerate indicative.

Misura in Fr	Lunghezza	Sito di accesso
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	15 cm	Vene giugolari interne ed esterne
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	20 cm	Vena succlavia destra
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	25 cm	Vena succlavia sinistra
10,0	30 cm	vena femorale

Informazioni sui cateteri a doppio lume

Il catetere venoso centrale a doppio lume da 8,0 Fr ha una configurazione a due lumi con sezione a D.

Misura in Fr	Lumi	Calibro equivalente	Volume minimo del lume
8,0	N. 1	14	0,9 mL
	N. 2	14	1,0 mL

Informazioni sui cateteri a triplo lume

Misura in Fr	Lumi	Calibro equivalente	Volume minimo del lume
7,0	N. 1	16	0,6 mL
	N. 2	18	0,5 mL
	N. 3	18	0,6 mL
9,0	N. 1	14	0,9 mL
	N. 2	18	0,4 mL
	N. 3	18	0,5 mL

Informazioni sui cateteri a cinque lumi

Misura in Fr	Lumi	Calibro equivalente	Volume minimo del lume
10,0	N. 1	14	0,9 mL
	N. 2	17	0,4 mL
	N. 3	17	0,4 mL
	N. 4	19	0,2 mL
	N. 5	19	0,2 mL

Utilizzo consigliato dei lumi: catetere a 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; 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: catetere a 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 CVP; somministrazione di farmaci; 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: catetere a 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 CVP; somministrazione di farmaci; 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.

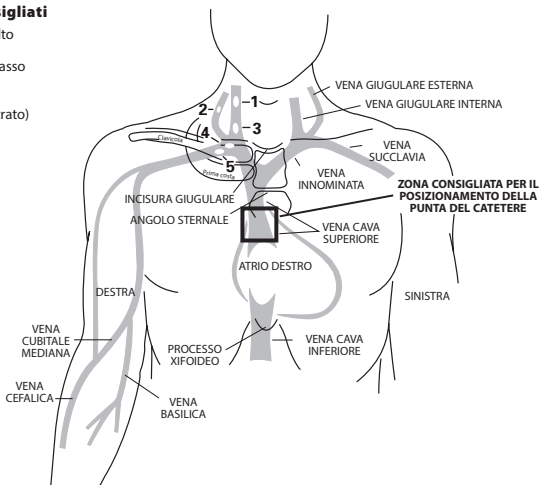
Manutenzione consigliata del catetere

- 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 aspirazione libera di sangue venoso. **Se il sangue non viene aspirato liberamente, il medico deve rivalutare immediatamente la posizione della punta del catetere. La mancata verifica della pervietà del catetere prima di procedere all'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.

- Prima di usare i lumi già chiusi con eparina, lavarli con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Lavare i lumi con soluzione fisiologica normale tra una somministrazione e l'altra di soluzioni per infusione diverse. Dopo l'uso, e prima di richiudere il lume con eparina, lavarlo nuovamente con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume.
- Gli agenti antimicrobici minociclina e rifampina contengono pigmenti di colore giallo/arancio. Una leggera colorazione dei cateteri **Spectrum** o **Spectrum Glide** è da considerarsi normale.
- Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario adottare una rigorosa tecnica asettica.

Siti di accesso consigliati

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



ISTRUZIONI PER L'USO

1. Se pertinente, rimuovere il tappo terminale Luer Lock da ciascuna estensione.
2. Per preparare il catetere per l'inserimento, lavare ciascun lume e clampare o chiudere con un tappo per iniezione le opportune estensioni. Lasciare aperta l'estensione distale per consentire il passaggio della guida.
3. Introdurre nel vaso l'ago a parete sottile per accesso percutaneo. Il sangue venoso deve essere aspirato agevolmente per confermare la posizione della punta dell'ago all'interno del vaso.
4. Fare scorrere il raddrizzatore della guida Safe-T-J® (posizionato sulla punta distale della guida) sulla sezione a J della guida stessa. Far passare attraverso l'ago la guida raddrizzata e farla avanzare di 5-10 cm all'interno del vaso. Se si usa una guida retta, fare sempre avanzare l'estremità morbida e flessibile attraverso il connettore dell'ago e all'interno del vaso. **Se si incontra resistenza durante l'inserimento della guida, non forzare l'avanzamento. Evitare di ritirare la guida attraverso l'ago, poiché la stessa potrebbe rompersi.**
5. Mantenendo ferma la guida, ritirare l'ago e il raddrizzatore della guida Safe-T-J.
6. Se necessario, allargare il sito di puntura con una lama per bisturi numero 11. Se si rende necessaria la dilatazione, il dilatatore può essere fatto avanzare sopra la guida e rimosso prima dell'inserimento del catetere venoso centrale.

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

7. Misurare il catetere da usare raffrontandolo al paziente, per determinare la lunghezza approssimativa di catetere necessaria dal sito di puntura alla posizione della punta nel sistema venoso centrale.

NOTA - I cateteri **Spectrum Glide** con rivestimento idrofilo EZ-Pass possono essere inumiditi con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile prima del loro inserimento per attivarne il rivestimento.

8. Introdurre il catetere venoso centrale sulla guida. Mantenendo ferma la guida, fare avanzare il catetere nel vaso con un leggero movimento di torsione. (Fig. 1)

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

9. Una volta posizionato il catetere, rimuovere la guida. (Fig. 2) Il sangue venoso deve essere aspirato agevolmente. Il raccordo a farfalla può ora essere suturato in posizione. Se il catetere non viene introdotto per l'intera lunghezza e l'aletta mobile di sutura non è inclusa, 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. Prima di usare il catetere o di eseguirne la chiusura con eparina, lavare i lumi con 5-10 mL di soluzione fisiologica normale.

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

1. Prima dell'iniezione automatica, verificare radiograficamente che la posizione della punta del catetere sia corretta.
2. Rimuovere dal catetere gli eventuali tappi per iniezione o tappi per iniezione senza ago.
3. Fissare una siringa da 10 mL (o più) piena di soluzione fisiologica normale sterile al connettore della cannula di estensione (N. 1) distale da usare per l'iniezione automatica.
4. Verificare che esista un adeguato riflusso 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.
5. 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 le cannule di collegamento.
6. Eseguire la procedura usando l'iniettore automatico, facendo attenzione a non superare la velocità di flusso massima di 10 mL/s o la pressione limite (cut-off di sicurezza) di 325 psi (2241 kPa) del catetere.
7. Scollegare l'iniettore automatico e lavare nuovamente il catetere con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile.
8. Rimettere sul catetere il tappo per iniezione o il tappo per iniezione senza ago.
9. 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 confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino JM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
6. Oropello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention," *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

NEDERLANDS

COOK SPECTRUM® EN SPECTRUM® GLIDE™ CENTRAAL-VEENEUZE KATHETERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Cook polyurethaan centraal-veneuzen katheters verenigen in één enkele katheter aparte, niet-communicerende lumina bestemd voor vasculaire toegang. Sets en pakketten bevatten ook een introductienaald van de geschikte maat, een voerdraad en accessoires voor gebruik bij percutane vasculaire toegangprocedures. **Het hulpmiddel en de bijbehorende onderdelen zijn latexvrij.**

Cook Spectrum en **Spectrum Glide** katheters zijn geïmpregneerd met de antimicrobiële middelen minocycline en rifampicine (gemiddelde concentratie voor een 7 Fr katheter: 503 µg/cm minocycline, 480 µg/cm rifampicine), ter bescherming tegen kathetergerelateerde bloedstroominfecties (CRBSI). **Cook Spectrum** katheters worden aangeduid met het suffix -ABRM in het bestelnummer. De aanzetstukken van **Cook Spectrum** en **Spectrum Glide** katheters zijn gemarkeerd met 'M/R' om artsen te helpen bij het herkennen van antimicrobieel geïmpregneerde katheters nadat ze in de patiënt zijn geplaatst.

De **Spectrum Glide** katheters zijn naast de boven beschreven antimicrobiële middelen ook voorzien van een EZ-Pass® hydrofiele coating op de distale 10 cm, die bestaat uit polyacrylamide en polyvinylpyrrolidon, om de inbrenging te vergemakkelijken. **Spectrum Glide** katheters worden aangeduid met het suffix -HC in het bestelnummer.

BEOOGD GEBRUIK

Cook Spectrum en Spectrum Glide centraal-veneuzen katheters zijn bestemd voor:

- Continue of intermitterende geneesmiddelinfusies
- Bewaking van de centraal-veneuzen bloeddruk (CVD-bewaking)
- Acute hyperalimenteratie

- Afname van bloedmonsters
- Toediening van volbloed of bloedproducten
- Hogedrukinjectie van contrastmiddelen*

De werking van de antimicrobiële middelen minocycline en rifampicine is beperkt tot het inwendige en uitwendige katheteroppervlak en draagt bij aan bescherming tegen kathetergerelateerde bloedstroominfecties (CRBSI). De werking is niet bedoeld voor de behandeling van bestaande infecties. Het hulpmiddel is een katheter voor kortstondig gebruik.

* De flowsnelheid mag niet hoger zijn dan 10 mL/s.

CONTRA-INDICATIES

- Allergie of geschiedenis van allergie voor tetracyclines (waaronder minocycline) of rifampicine.

NB: De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van minocycline (een afgeleid product van tetracycline) en rifampicine (een afgeleid product van rifamycine B) zijn van toepassing en moeten worden gevolgd voor gebruik van dit hulpmiddel, hoewel het uiterst onwaarschijnlijk is dat systemische niveaus van minocycline en rifampicine zullen resulteren bij patiënten bij wie dit hulpmiddel wordt gebruikt.

- Minocycline en rifampicine zijn middelen die geen genotoxische risico's teweegbrengen, behalve een mogelijk teratogeen effect bij zwangere vrouwen. Wij bevelen derhalve het gebruik van de **Spectrum of Spectrum Glide** katheters bij zwangere vrouwen niet aan.

WAARSCHUWINGEN

- Complicaties veroorzaakt door 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 verifiëren dat de tip juist is geplaatst teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuse vaatstelsel te voorkomen. De positie van de tip dient aan de hand van een röntgenfoto te worden geverifieerd en regelmatig te worden gecontroleerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenopnamen te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te beoordelen. De tip dient zich evenwijdig aan de vaatwand te bevinden.
- Gebruik bij het opvoeren van dilatoren geen bovenmatige kracht, om vaatletsel te voorkomen. Gebruik de kleinste maat dilatator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet altijd een aantal centimeters verder zijn dan de dilatator. Voer de dilatator niet meer dan een paar centimeter in het bloedvat op.
- 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.
- Als een overgevoeligheidsreactie optreedt, moet de katheter worden verwijderd en een adequate behandeling naar het inzicht van de behandelende arts worden ingesteld.
- Het veilige en effectieve gebruik van centraal-veneuse katheters met injectiepompdrukken (drukbeveiliging) boven 325 psi (2241 kPa) is niet vastgesteld.
- **Injecteer niet onder hoge druk als niet kan worden geverifieerd dat de maximale injectiesnelheid op 10 mL/s is ingesteld.**
- Voor het veilige gebruik van katheters met een injectiepomp moet de technicus/zorgverlener verifiëren dat de maximale druklimiet (drukbeveiliging) op of onder 325 psi (2241 kPa) is ingesteld en dat de maximale flowsnelheid op of onder 10 mL/s ligt.
- Zorg dat de maximale flowsnelheid van 10 mL/s niet wordt overschreden. Als de maximale flowsnelheid van 10 mL/s wordt overschreden, kan dat resulteren in katheterfalen en/of verplaatsing van de kathetertip.
- Als de doorgankelijkheid van het katheterlumen niet vóór hogedrukinjectiestudies wordt bewerkstelligd, kan dat resulteren in katheterfalen.
- De instellingen voor de druklimiet (drukbeveiliging) van de injectiepomp voorkomen mogelijk niet dat een geocludeerde katheter onder te grote druk wordt gezet.
- De indicatie van de Cook centraal-veneuse katheter voor de hogedrukinjectie van contrastmiddelen houdt in dat de katheter bestand is tegen de procedure, maar houdt niet in dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een naar behoren opgeleid klinisch medewerker is belast met de evaluatie van de gezondheidstoestand van patiënten met betrekking tot hogedrukinjectie.
- In zeldzame gevallen zijn hepatotoxiciteit, systemische lupus erythematosus en verergering van porfyrie in verband gebracht met het systemische gebruik van minocycline en/of rifampicine.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze producten zijn bestemd voor gebruik door artsen opgeleid in en ervaren met de plaatsing van centraal-veneuse katheters volgens een percutane toegangstechniek (Seldinger-techniek). De standaard Seldinger-techniek voor de plaatsing van percutane vasculaire introductiesheaths, katheters en voerdraden dient te worden toegepast tijdens de plaatsing van een centraal-veneuse katheter.
- De katheter niet opnieuw steriliseren.
- De katheter of componenten niet vóór het plaatsen of tijdens de ingreep snijden, knippen of modificeren.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Het gebruik dient te worden beperkt tot gecontroleerde ziekenhuissituaties. Er is waargenomen dat de tip van katheters die via een v. jugularis of v. subclavia zijn ingebracht 1-3 cm vooruit kunnen gaan door beweging van de nek en schouders.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor langdurige verblijfstoepassingen.
- **Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of afgenomen. Als de doorgankelijkheid van het katheterlumen niet vóór hogedrukinjectiestudies wordt bewerkstelligd, kan dat resulteren in katheterfalen. Waarschuw direct de behandelende 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.
- Voor nauwkeurige katheterplaatsing wordt ecg, echografie en/of doorlichting aanbevolen.
- De linker v. subclavia en de linker v. jugularis mogen alleen worden gebruikt als andere plaatsen niet beschikbaar zijn.
- Het verdient aanbeveling om vóór elke hogedrukinjectieprocedure de positie van de katheter onder doorlichting te bevestigen.
- Pakketten die lidocaïne bevatten, bevatten ook een lidocaïne-etiket dat moet worden gebruikt voor de spuit voor lidocaïne-injectie. Ongebruikte lidocaïne moet worden afgevoerd na afloop van de procedure.
- Er zijn geen gecontroleerde klinische onderzoeken van **Spectrum** en **Spectrum Glide** centraal-veneuze katheters bij zwangere vrouwen en bij pediatrie en neonatale populaties uitgevoerd. De voordelen van het gebruik van **Spectrum** en **Spectrum Glide** centraal-veneuze katheters dienen te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.
- Voor het inbrengen mag de schacht van de **Spectrum** of **Spectrum Glide** katheter niet worden afgeveegd met of worden ondergedompeld in ethylalcohol, isopropylalcohol of andere alcoholen, aceton of andere niet-polaire oplosmiddelen. Deze oplosmiddelen kunnen het antimicrobiële middel van de katheter verwijderen en de antimicrobiële werkzaamheid van de katheter verminderen.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

KLINISCHE STUDIES

Er is een prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek in meerdere centra uitgevoerd, waarin bij de 817 ingeschreven patiënten hetzij een 7,0 Fr **Cook Spectrum** drielumenkatheter geïmpregneerd met minocycline/rifampicine, hetzij een 7,0 Fr drielumenkatheter gecoat met chloorhexidinegluconaat en zilversulfadiazine (CG/SS) werd geplaatst. In elke onderzoeksgroep waren ten minste 350 patiënten beschikbaar voor follow-up. De patiëntkenmerken (leeftijd, geslacht, onderliggende aandoening, mate van immunosuppressie, therapeutische interventies, insteekplaats, duur van de katheterisatie en reden voor katheterverwijdering) waren vergelijkbaar in de twee groepen. Uit de resultaten van het klinische onderzoek bleek dat de incidentie van bacteriële kolonisatie van de katheter statistisch significant lager was bij de **Spectrum** katheter (7,9% tegenover 22,8% voor de CG/SS katheter, $p < 0,001$) en dat de incidentie van kathetergerelateerde bacteriëmie statistisch significant lager was bij patiënten met de Spectrum katheter (0,3% tegenover 3,4% voor de controlekatheter, $p < 0,002$). Na de inbrenging van de **Spectrum** katheter bij patiënten bleef de katheter ten minste 21 dagen antimicrobiel werkzaam tegen *Staphylococcus epidermidis* (inhibitiezone ≥ 25 mm). Uit HPLC-analyse bleek dat de **Spectrum** katheter 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) minocycline en 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) rifampicine per katheter bevatte. Er waren bovendien geen waarneembare veranderingen in de antibiotische gevoeligheid van bacteriën gekweekt uit de **Spectrum** katheter en uit aangrenzende huid.¹

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Kathetermaat*	Maximale flowsnelheid (mL/s) bij hogedrukinjectie**	Gemiddelde maximale interne katheterdruk bij maximale flowsnelheid (psi)***	Gemiddelde maximale dynamische barstdruk (psi)	Gemiddelde maximale statische barstdruk (psi)****
7 Fr, drie lumina	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr, dubbel lumen	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr, drie lumina	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr, vijf lumina	10	32,1	347,7	228,4

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

**Flowrates onder druk zijn bepaald met de drukbeveiliging van de injectiepomp ingesteld op 325 psi (2241 kPa) en met het contrastmiddel bij kamertemperatuur.

***Drukwaarden zijn bepaald met gebruik van Omnipaque 300™ contrastmiddel bij kamertemperatuur en geverifieerd met gebruik van een Medrad Stellant™ CT injectorsysteem met de drukbeveiliging van de injectiepomp ingesteld op 325 psi (2241 kPa). Omnipaque 300™ heeft een viscositeit van 11,8 centipoise bij 20 °C. Een verandering van temperatuur of viscositeit van het gebruikte contrastmiddel heeft een verandering van de haalbare flowrates tot gevolg. Omnipaque 300™ is een gedeponerd handelsmerk van GE Healthcare.

****De maximale statische barstdruk is het punt waarbij de katheter faalt door statische barstdruk. Wanneer de katheter geoccludeerd was, trad katheterfalen op bij deze drukwaarden.

Kathetermaat en insteekplaats

Uit preliminaire rapporten blijkt dat de kathetermaat invloed kan hebben op de bloedstolling. Katheters met een grotere diameter lijken stolselvorming te bevorderen. Zoals gerapporteerd door Amplatz en anderen² houdt stolselvorming minder verband met het type kathetermateriaal dan met de kathetermaat. De hoek die de kathetertip met de vaatwand maakt, dient nauwkeurig te worden gecontroleerd. Blackshear heeft de medische literatuur inzake katheterperforaties, met daarin bevestigende röntgenopnames, doorgenomen en geconstateerd dat bij een invalshoek van de katheter met de vaatwand groter dan 40 graden de kans op perforatie groter was.³

Een andere kritieke factor die een catastrofale gebeurtenis kan veroorzaken, is de keuze van de insteekplaats. Bevingingen van Tocino en Watanabe geven aan dat de linker v. subclavia en linker v. jugularis vermeden dienen te worden wanneer dat haalbaar is. Tachtig procent van de perforaties of erosies werd geconstateerd wanneer deze bloedvaten werden gebruikt. Daarnaast hebben zij waargenomen dat de tipkromming van een vastzittende katheter kan worden gedetecteerd met een röntgenopname van het laterale aanzicht.⁴

De bovenstaande discussie is bedoeld als richtlijn voor kathetermaat en insteekplaats. Naarmate meer gegevens beschikbaar komen, zullen andere causale factoren wellicht duidelijk worden. Op basis van de huidige informatie worden echter de volgende aanbevelingen gedaan:

- De kathetermaat dient zo klein als voor het gebruik mogelijk te zijn
- De linker v. subclavia en de linker v. jugularis mogen alleen worden gebruikt als andere plaatsen niet beschikbaar zijn.

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

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

Standaardkatheterlengtes beschikbaar voor gebruik bij volwassenen

Deze aanbevolen lengtes mogen alleen als richtlijn worden beschouwd.

Maat in Fr	Lengte	Introductieplaats
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	15 cm	V. jugularis interna en externa
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	20 cm	Rechter v. subclavia
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	25 cm	Linker v. subclavia
10,0	30 cm	V. femoralis

Informatie over katheters met dubbel lumen

De 8,0 Fr centraal-veneuze katheter met dubbel lumen heeft een configuratie met twee D-vormige lumina.

Maat in Fr	Lumina	Equivalentente gauge-maat	Minimaal lumenvolume
8,0	nr. 1	14	0,9 mL
	nr. 2	14	1,0 mL

Informatie over katheters met drie lumina

Maat in Fr	Lumina	Equivalentente gauge-maat	Minimaal lumenvolume
7,0	nr. 1	16	0,6 mL
	nr. 2	18	0,5 mL
	nr. 3	18	0,6 mL
9,0	nr. 1	14	0,9 mL
	nr. 2	18	0,4 mL
	nr. 3	18	0,5 mL

Informatie over katheters met vijf lumina

Maat in Fr	Lumina	Equivalentente gauge-maat	Minimaal lumenvolume
10,0	nr. 1	14	0,9 mL
	nr. 2	17	0,4 mL
	nr. 3	17	0,4 mL
	nr. 4	19	0,2 mL
	nr. 5	19	0,2 mL

Voorgesteld lumengebruik: dubbellumenkatheter

- **Distale uitgangspoort (eindopening) nr. 1** – toediening van volbloed of bloedproducten en afname van bloedmonsters; elke situatie die hogere flowsnelheid vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen; hogedrukinjectiestudies. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle afname van bloedmonsters.** Een 'CT' label op distaal lumen nr. 1 duidt aan dat dit het lumen is dat voor hogedrukinjectie moet worden gebruikt.
- **Proximale uitgangspoort nr. 2** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalmentatie.

Voorgesteld lumengebruik: drielumenkatheter

- **Distale uitgangspoort (eindopening) nr. 1** – toediening van volbloed of bloedproducten en afname van bloedmonsters; elke situatie die hogere flowsnelheid vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen; hogedrukinjectiestudies. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle afname van bloedmonsters.** Een 'CT' label op het aanzetstuk van distaal lumen 1 duidt aan dat dit het lumen is dat voor hogedrukinjectie moet worden gebruikt.
- **Middelste uitgangspoort nr. 2** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalmentatie.
- **Proximale uitgangspoort nr. 3** – toediening van geneesmiddelen.

Voorgesteld lumengebruik: vijflumenkatheter

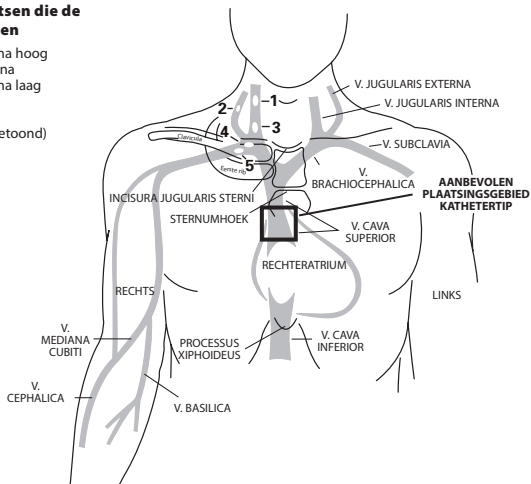
- **Distale uitgangspoort (eindopening) nr. 1** – toediening van volbloed of bloedproducten en afname van bloedmonsters; elke situatie die hogere flowsnelheid vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen, hogedrukinjectiestudies. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle afname van bloedmonsters.** Een 'CT' label op het aanzetstuk van distaal lumen nr. 1 duidt aan dat dit lumen is dat voor hogedrukinjectie moet worden gebruikt.
- **Middelste uitgangspoort nr. 2** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.
- **Middelste uitgangspoort nr. 3** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.
- **Proximale uitgangspoort nr. 4** – toediening van geneesmiddelen.
- **Proximale uitgangspoort nr. 5** – toediening van geneesmiddelen.

Aanbevolen onderhoud van de katheter

- De katheterinroductieplaats dient te worden klaargemaakt en verzorgd in overeenstemming met de voor centraal-veneuze katheterisatie gebruikelijke procedures.
- Om stolselvorming of de kans op een luchtembolus te voorkomen, moeten lumen nr. 2 van de dubbellumenkatheter, lumen nr. 2 en 3 van de drielumenkatheter en lumen nr. 2, 3, 4 en 5 van de vijflumenkatheter 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 dienen de positie van de tip en de doorgankelijkheid van het lumen te worden bevestigd middels ongehinderde aspiratie van veneus bloed. **Indien bloed niet ongehinderd wordt opgezogen, dient de arts de positie van de kathetertip onmiddellijk opnieuw te evalueren. Als de doorgankelijkheid van het katheterlumen niet vóór hogedrukinjectiestudies wordt bewerkstelligd, kan dat resulteren in katheterfalen.**
- Alle ongebruikte lumina dienen open te worden gehouden met een continu druppelinflus van fysiologisch zout of gehepariniseerde zoutoplossing, of er moet een heparineslot worden aangebracht.
- Alvorens een lumen met een bestaand heparineslot te gebruiken, moet het lumen worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout. De lumina dienen tussen toediening van verschillende infusaten in te worden doorgespoeld met fysiologisch zout. Na gebruik dient het lumen weer te worden gespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout voordat het heparineslot weer tot stand wordt gebracht.
- De antimicrobiële middelen minocycline en rifampicine bevatten gele/oranje pigmenten. Lichte kleuring van de **Spectrum** of **Spectrum Glide** katheter is normaal.
- Er dient een strikt aseptische techniek te worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

Introductieplaatsen die de voorkeur genieten

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



GBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder, indien van toepassing, de Luerlock-einddop van elke verlenging.
2. Maak de katheter klaar voor inbrenging door elk lumen door te spoelen en de injectiedoppen op de toepasselijke verlengingen te klemmen of te bevestigen. Laat de distale verlenging zonder dop om de voerdraad door te laten.
3. Breng de dunwandige percutane introductienaald in het bloedvat in. De naaldpunt bevindt zich in het bloedvat als er gemakkelijk veneus bloed kan worden geaspireerd.
4. Schuif de Safe-T-J® voerdraad-straightener (die op de distale tip van de voerdraad is geplaatst) over het J-gedeelte van de voerdraad. Steek de ontkrulde voerdraad door de naald; voer de voerdraad 5-10 cm in het bloedvat op. Als een rechte draad wordt gebruikt, moet het zachte, buigzame uiteinde altijd door het naaldaanzetstuk en in het bloedvat

worden opgevoerd. **Indien weerstand wordt gevoeld tijdens het inbrengen van de voerdraad deze niet forceren.**

Terugtrekking van de voerdraad door de naald dient te worden vermeden; hierdoor kan de draad breken.

5. Trek, terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft, de naald en de Safe-T-J voerdraad-straightener terug.
6. Vergroot zo nodig de insteekplaats met een nr. 11 scalpelmessje. Indien dilatatie vereist is, kan de dilator over de voerdraad worden opgevoerd en vóór inbrenging van de centraal-veneuze katheter worden verwijderd.
LET OP: Gebruik bij het opvoeren van dilatoren geen bovenmatige kracht, om vaatletsel te voorkomen. Gebruik de kleinste maat dilator die plaatsings van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet altijd een aantal centimeters verder zijn dan de dilator. Voer de dilator niet meer dan een paar centimeter in het bloedvat op.
7. Bepaal aan de hand van de anatomie van de patiënt de bij benadering benodigde katheterlengte, van de insteekplaats tot de centraal-veneuze plaats van de tip.
NB: De Spectrum Glide katheters met EZ-Pass hydrofiele coating kunnen vóór inbrenging met steriel water of fysiologisch zout worden natgemaakt om de coating te activeren.
8. Breng de centraal-veneuze katheter over de voerdraad in. Voer de katheter in het bloedvat op met een lichte draaibeweging terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt. **(Afb. 1)**
NB: Voer de kathetertip niet voorbij de distale tip van de voerdraad op. Zorg er altijd voor dat de voerdraad verder is opgevoerd dan de katheter tijdens het plaatsen van de katheter. Bevestig de positie van de kathetertip aan de hand van röntgendoorlichting of een andere passende technologie. Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde van de v. cava superior. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is, teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuze vaatstelsel te voorkomen en de juiste toediening van infusaten te verzekeren.
9. Verwijder de voerdraad nadat de katheter op zijn plaats is. **(Afb. 2) Er dient gemakkelijk veneus bloed te kunnen worden geaspireerd.** De vlegelaansluiting kan nu op zijn plaats worden vastgehecht. Als niet de gehele lengte van de katheter is ingebracht, moet er zorgvuldig extra hechtdraad rond de katheter worden geplaatst en aan de huid op de introductieplaats worden gehecht (als er geen beweegbare hechtvleugel is inbegrepen). Hierdoor wordt achterwaartse of voorwaartse beweging van de katheter voorkomen. De lumina dienen nu vóór gebruik of het tot stand brengen van een heparineslot met 5-10 mL fysiologisch zout te worden doorgespoeld.

NB: Een voerdraad die op zijn minst tweemaal zo lang is als de katheter, wordt aanbevolen voor het verwisselen van katheters.

Hogedrukinjectieprocedure

1. Voer vóór injectie een röntgenologische controle uit om de juiste positie van de kathetertip te bevestigen.
2. Neem alle injectie- of naaldloze doppen van de katheter af.
3. Sluit een injectiespuit van 10 mL (of groter) met steriel fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van distale verlengslang nr. 1 voor gebruik met hogedrukinjectie.
4. Controleer of er voldoende bloed terugstroomt en spoel de katheter krachtig door met alle 10 mL steriel fysiologisch zout om te zorgen dat het lumen doorgankelijk is.
WAARSCHUWING: Indien de doorgankelijkheid van het katheterlumen niet vóór injectie wordt bewerkstelligd, kan dit tot katheterfalen leiden.
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 verbindingsslangen.
6. Voer de studie uit met gebruik van de injectiepomp en zorg daarbij dat de maximale flowsnelheid van 10 mL/s of de maximale druklimiet (drukbeveiliging) van 325 psi (2241 kPa) voor de katheter niet wordt overschreden.
7. Koppel de injectiepomp los en spoel de katheter opnieuw door met 10 mL steriel fysiologisch zout.
8. Zet alle injectie- of naaldloze van de katheter terug.
9. Voer na gebruik van de injectiepomp een röntgenologische controle uit om de juiste positie van de kathetertip te bevestigen.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
6. Oropello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention." *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

CENTRALNE CEWNIKI ŻYLNIE COOK SPECTRUM® I SPECTRUM® GLIDE™

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

Poliuretanowe centralne cewniki żyłne Cook obejmują osobne, niepołączone kanały dostępu naczyniowego w obrębie jednego trzonu cewnika. Zestawy i tacki zawierają również igłę dostępową w odpowiednim rozmiarze, przewodnik i akcesoria do stosowania przy zabiegach wymagających przezskórnego dostępu do naczyń. **Do wykonania wyrobu i jego elementów nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego.**

Cewniki **Cook Spectrum** i **Spectrum Glide** są impregnowane środkami przeciwbakteryjnymi, minocykliną i ryfampiną (średnie stężenie dla cewnika 7 Fr: 503 µg/cm minocykliny, 480 µg/cm ryfampiny), aby wspomóc ochronę przed odcewnikowymi zakażeniami krwiobiegu (CRBSI). Cewniki **Cook Spectrum** są oznaczone przystroikiem –ABRM w numerze katalogowym. Złączki cewników **Cook Spectrum** i **Spectrum Glide** mają oznaczenie „M/R”, co pomaga lekarzom w identyfikacji cewników impregnowanych antybiotykami po zastosowaniu ich u pacjentów.

Oprócz środków przeciwbakteryjnych opisanych powyżej, cewniki **Spectrum Glide** mają na dystalnym odcinku o długości 10 cm powłokę hydrofilną EZ-Pass®, składającą się z poliakrylamidu i poliwinylpirydonu, ułatwiającą wprowadzanie. Cewniki **Spectrum Glide** są oznaczone przystroikiem -HC w numerze katalogowym.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Centralne cewniki żyłne Cook Spectrum i Spectrum Glide są przeznaczone do następujących zastosowań:

- Ciągłe lub przerywane infuzje leków
- Monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego krwi (OCŻ)
- Hiperalimentacja w stanach ostrych
- Pobieranie krwi do analizy
- Podawanie krwi pełnej lub preparatów krwiopochodnych
- Iniekcja środków kontrastowych pod ciśnieniem*

Działanie środków przeciwbakteryjnych, minocykliny i ryfampiny, następuje na wewnętrznej i zewnętrznej powierzchni cewnika i wspomaga ochronę przed odcewnikowymi zakażeniami krwiobiegu (CRBSI). Środki te nie są przeznaczone do leczenia istniejącego zakażenia. Niniejszy wyrób jest cewnikiem do krótkotrwałego stosowania.

* Prędkość przepływu nie może przekraczać 10 mL/s.

PRZECIWSKAZANIA

- Alergia na tetracykliny (w tym minocyklinę) lub ryfampinę, obecnie lub w wywiadzie.

UWAGA: Podczas stosowania niniejszego wyrobu należy wziąć pod uwagę ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące minocykliny (pochodna tetracykliny) i ryfampiny (pochodna ryfamycyny B), jakkolwiek ogólnoustrojowa obecność minocykliny i ryfampiny u pacjentów, u których zastosowano niniejszy wyrób, wynikająca z jego użycia, jest bardzo prawdopodobna.

- Minocykliną i ryfampiną to środki, które nie stanowią żadnego zagrożenia genotoksycznego, z wyjątkiem możliwych skutków teratogennych u kobiet w ciąży. Z tego względu nie zalecamy stosowania cewników **Spectrum** lub **Spectrum Glide** u kobiet w ciąży.

OSTRZEŻENIA

- Powikłania wynikające ze stosowania tego wyrobu mogą skutkować poważnym urazem lub zgonem; końcówka cewnika może spowodować erozję lub perforację ścian naczyń.
- 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 lokalizację końcówki względem ściany naczyń. Położenie końcówki powinno wyglądać na równoległe do ściany naczyń.
- Aby zapobiec urazom naczyń, nie wolno stosować nadmiernej siły przy wprowadzaniu rozszerzaczy. Należy użyć rozszerzacza w najmniejszym rozmiarze warunkowanym umieszczeniem cewnika. Przewodnik musi zawsze prowadzić rozszerzacz, wystając z niego na kilka centymetrów. Nie należy wprowadzać rozszerzacza na więcej niż kilka centymetrów do naczyń.
- Aby rozszerzyć duże naczynia i zapobiec nieumyślnej aspiracji powietrza podczas wprowadzania cewnika, pacjenta należy ułożyć w pozycji Trendelenburga.
- W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy usunąć cewnik i zastosować odpowiednie leczenie według oceny lekarza prowadzącego.
- Nie potwierdzono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania centralnych cewników żylnych przy ciśnieniu iniektora ciśnieniowego (maksymalna wartość graniczna gwarantowana zabezpieczeniem) ustawionym powyżej 325 psi (2241 kPa).
- **Nie należy wykonywać iniekcji pod ciśnieniem, jeśli nie ma możliwości potwierdzenia, że maksymalna prędkość iniekcji nie przekroczy limitu 10 mL/s.**
- Bezpieczne stosowanie cewników z iniektorem ciśnieniowym wymaga potwierdzenia przez technika/pracownika służby zdrowia przed ich użyciem, że maksymalna wartość graniczna ciśnienia gwarantowana zabezpieczeniem jest ustawiona jako równa lub poniżej 325 psi (2241 kPa) i maksymalna prędkość przepływu jest równa lub poniżej 10 mL/s.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej prędkości przepływu 10 mL/s. Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu 10 mL/s może spowodować awarię cewnika i/lub przemieszczenie końcówki cewnika.

- Niezapewnienie drożności cewnika przed badaniami z zastosowaniem iniekcji pod ciśnieniem może spowodować awarię cewnika.
- Ustawienia iniektora ciśnieniowego ograniczające ciśnienie (maksymalna wartość graniczna gwarantowana zabezpieczeniem) mogą nie zapobiec powstaniu nadmiernego ciśnienia w niedrożnym cewniku.
- Wskazania dotyczące iniekcji środków kontrastowych pod ciśnieniem w przypadku centralnego cewnika żylnego Cook 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 iniekcji pod ciśnieniem odpowiedzialny jest odpowiednio przeszkolony klinicysta.
- W rzadkich przypadkach wiązano hepatotoksyczność, toczeń rumieniowaty układowy oraz zaostrenie porfirii z ogólnoustrojowym stosowaniem minocykliny i/lub ryfampiny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkty te są przeznaczone do stosowania przez lekarzy 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 koszułek 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.
- Poruszenie się pacjenta może spowodować przemieszczenie końcówki cewnika. Należy stosować wyłącznie w kontrolowanych warunkach szpitalnych. W przypadku cewników wprowadzonych przez żyłę szyjną lub podobojczykową wykazano ruch końcówki o 1-3 cm do przodu w wyniku poruszenia szyją i barkami.
- 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 iniekcji pod ciśnieniem 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.
- W celu precyzyjnego umieszczenia cewnika sugeruje się wykorzystanie EKG, ultrasonografii i/lub fluoroskopii.
- Lewa żyła podobojczykowa i lewa żyła szyjna powinny być wykorzystane tylko wtedy, gdy inne miejsca są niedostępne.
- Zaleca się radiograficzne potwierdzenie umieszczenia cewnika przed każdym zabiegiem iniekcji pod ciśnieniem.
- Tacki zestawów zawierających lidokainę obejmują też etykietę lidokainy, którą należy wykorzystać do oznaczenia strzykawki służącej do iniekcji lidokainy. Wszelką niewykorzystaną lidokainę należy wylać po zakończeniu zabiegu.
- Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania centralnych cewników żylnych **Spectrum** i **Spectrum Glide** u kobiet w ciąży, dzieci i noworodków. Należy rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko powiązane z zastosowaniem centralnych cewników żylnych **Spectrum** i **Spectrum Glide**.
- Przed wprowadzeniem nie należy przecierać trzonu cewnika **Spectrum** lub **Spectrum Glide** alkoholem etylowym, alkoholem izopropylowym, innymi alkoholami, acetonem lub innymi rozpuszczalnikami niepolarnymi, ani nie zanurzać cewnika w tych substancjach. Rozpuszczalniki te mogą usunąć środki przeciwbakteryjne z cewnika i zmniejszyć skuteczność jego działania przeciwbakteryjnego.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

BADANIA KLINICZNE

Przeprowadzono prospektywne, randomizowane, wielośrodkowe badanie kliniczne, do którego włączono 817 pacjentów, w których zastosowano albo trójkanałowy cewnik 7,0 Fr **Cook Spectrum** impregnowany minocykliną/ryfampiną, albo trójkanałowy cewnik 7,0 Fr polewkany glukonianem i sulfadiazyną srebra (CG/SS), przy czym w każdym z ramion badania do dalszych kontroli dostępnych było co najmniej 350 pacjentów. Charakterystyka pacjentów (wiek, płeć, choroba podstawowa, stopień immunosupresji, interwencje terapeutyczne, miejsce wprowadzenia, czas cewnikowania oraz powód usunięcia cewnika) była porównywalna w obu grupach. Wyniki badania klinicznego wykazały znaczące zmniejszenie częstości występowania kolonizacji bakteryjnej cewnika **Spectrum** (7,9%, w porównaniu do 22,8% dla cewnika CG/SS, $p < 0,001$) oraz statystycznie istotne zmniejszenie częstości występowania odcewnikowej bakteriemii u pacjentów, w których zastosowano cewnik **Spectrum** (0,3%, w porównaniu do 3,4% dla cewnika kontrolnego, $p < 0,002$). Działanie przeciwbakteryjnego cewnika **Spectrum** wobec bakterii *Staphylococcus epidermidis* utrzymywało się co najmniej 21 dni od zastosowania cewnika u pacjentów (obszar inhibicji ≥ 25 mm). Badania metodą wysokowydajnej chromatografii cieczowej wykazały, że cewnik **Spectrum** zawierał odpowiednio 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) i 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) minocykliny i ryfampiny na jeden cewnik. Ponadto nie stwierdzono wykrywalnych zmian we wrażliwości na antybiotyki bakterii wyhodowanych z cewnika **Spectrum** oraz z sąsiadującej z nim skóry.¹

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Rozmiar cewnika*	Maksymalna prędkość przepływu iniekcji pod ciśnieniem (mL/s)**	Średnie maksymalne ciśnienie wewnętrzne w cewniku podczas maksymalnej prędkości przepływu (psi)***	Średnie maksymalne dynamiczne ciśnienie rozrywające (psi)	Średnie maksymalne statyczne ciśnienie rozrywające (psi)****
7 Fr, trójkanałowy	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr, dwukanałowy	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr, trójkanałowy	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr, pięciokanałowy	10	32,1	347,7	228,4

*Wszelkie badania wykonywano na dystalnym kanale każdego z cewników.

**Prędkości przepływu pod ciśnieniem są ustalane przy ustawieniu maksymalnej wartości granicznej gwarantowanej zabezpieczeniem dla danego iniektora równej 325 psi (2241 kPa) i środka kontrastowym o temperaturze pokojowej.

***Wartości ciśnienia ustalone z użyciem kontrastu Omnipaque 300™ o temperaturze pokojowej i sprawdzone z użyciem systemu iniektora Medrad Stellant™ CT przy ustawieniu maksymalnej wartości granicznej gwarantowanej zabezpieczeniem dla iniektora równej 325 psi (2241 kPa). Omnipaque 300™ ma lepkość 11,8 centypuaza w temperaturze 20 stopni C. Zmiana temperatury lub lepkości stosowanego środka kontrastowego spowoduje zmianę możliwych do uzyskania prędkości przepływu. Omnipaque 300™ jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy GE Healthcare.

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

Rozmiar cewnika i miejsce wkłucia

Ze wstępnych raportów wynika, że rozmiar cewnika może wpłynąć na tworzenie skrzepin. W przypadku cewników o większych średnicach tendencja do tworzenia skrzepin wzrasta. Publikacja Amplatz et al.² stwierdza, że rodzaj materiału, z którego wykonano cewnik ma mniejszy wpływ na powstawanie skrzepin niż rozmiar cewnika. Należy starannie sprawdzać kąt pomiędzy końcówką cewnika a ścianą naczyń. Blackshear zapoznał się z literaturą medyczną na temat perforacji cewnika potwierdzonych badaniem rentgenowskim i stwierdził, że w przypadku kąta odchylenia pomiędzy cewnikiem a ścianą naczyń większego niż 40 stopni perforacja była bardziej prawdopodobna.³

Innym czynnikiem o krytycznym znaczeniu, mogącym spowodować katastrofalne zdarzenie, jest wybór miejsca wkłucia. Wnioski zreferowane przez Tocino i Watanabe wskazują, że w miarę możliwości należy unikać lewej żyły podobojczykowej i lewej żyły szyjnej. Na przypadki wykorzystania tych naczyń przypada osiemdziesiąt procent perforacji i erozji. Oprócz tego zaobserwowali oni, że krzywiznę końcówki zaklinowanego cewnika można wykryć na obrazie rentgenowskim w projekcji bocznej.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 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

Dostępne standardowe długości cewników dla dorosłych

Te sugerowane długości należy traktować wyłącznie jako wytyczne.

Rozmiar Fr	Długość	Miejsce dostępu
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	15 cm	Żyły szyjne wewnętrzne i zewnętrzne
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	20 cm	Prawa żyła podobojczykowa
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	25 cm	Lewa żyła podobojczykowa
10,0	30 cm	Żyła udowa

Informacje o opcjach dwukanałowych

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

Rozmiar Fr	Kanały	Równoważny rozmiar G	Minimalna objętość kanału
8,0	Nr 1	14	0,9 mL
	Nr 2	14	1,0 mL

Informacje o opcjach trójkanałowych

Rozmiar Fr	Kanały	Równoważny rozmiar G	Minimalna objętość kanału
7,0	Nr 1	16	0,6 mL
	Nr 2	18	0,5 mL
	Nr 3	18	0,6 mL
9,0	Nr 1	14	0,9 mL
	Nr 2	18	0,4 mL
	Nr 3	18	0,5 mL

Informacje o opcjach pięciokanałowych

Rozmiar Fr	Kanały	Równoważny rozmiar G	Minimalna objętość kanału
10,0	Nr 1	14	0,9 mL
	Nr 2	17	0,4 mL
	Nr 3	17	0,4 mL
	Nr 4	19	0,2 mL
	Nr 5	19	0,2 mL

Sugerowane wykorzystanie kanałów: Dwukanałowy

- **Nr 1: dystalny port wyjściowy (otwór końcowy)** — podawanie krwi pełnej i preparatów krwiopochodnych oraz pobieranie krwi do analiz; wszelkie sytuacje wymagające większej prędkości przepływu; monitorowanie OCŻ; podawanie leków; badania wymagające iniekcji pod ciśnieniem. **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 iniekcji pod ciśnieniem.
- **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 krwiopochodnych oraz pobieranie krwi do analiz; wszelkie sytuacje wymagające większej prędkości przepływu; monitorowanie OCŻ; podawanie leków; badania wymagające iniekcji pod ciśnieniem. **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 iniekcji pod ciśnieniem.
- **Nr 2: środkowy 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 krwiopochodnych oraz pobieranie krwi do analiz; wszelkie sytuacje wymagające większej prędkości przepływu; monitorowanie OCŻ; podawanie leków; badania wymagające iniekcji pod ciśnieniem. **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 iniekcji pod ciśnieniem.
- **Nr 2: środkowy port wyjściowy** — podawanie leków, hiperalimentacja w stanach ostrych.
- **Nr 3: środkowy port wyjściowy** — podawanie leków, hiperalimentacja w stanach ostrych.
- **Nr 4: proksymalny port wyjściowy** — podawanie leków.
- **Nr 5: proksymalny port wyjściowy** — podawanie leków.

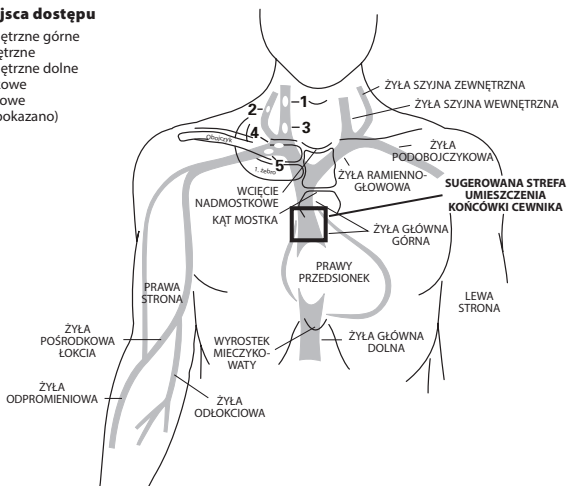
Sugerowana pielęgnacja cewnika

- 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 żylną. **Jeśli krew nie da się swobodnie zaaspirować, lekarz powinien natychmiast dokonać ponownej oceny położenia końcówki cewnika. Niezapewnienie drożności cewnika przed badaniami z zastosowaniem iniekcji pod ciśnieniem 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.
- Przed skorzystaniem z jakiegokolwiek kanału już wypełnionego heparyną należy przepłukać ten kanał solą fizjologiczną w ilości równej dwukrotności podanej objętości kanału. Kanały należy przepłukać solą fizjologiczną pomiędzy wlewami różnych płynów infuzyjnych. Po użyciu kanału należy ponownie go przepłukać solą fizjologiczną w ilości równej dwukrotności podanej objętości kanału, po czym ponownie zastosować wypełnienie heparyną.
- Środki przeciwbakteryjne, minocyklina i ryfampina, zawierają żółte/pomarańczowe barwniki. Niewielkie zabarwienie cewników **Spectrum** lub **Spectrum Glide** jest normalnym zjawiskiem.
- Należy ściśle przestrzegać zasad jałowości 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 (nie pokazano)



INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeżeli istnieje, należy zdjąć zatyczkę łącznika Luer-lock z każdego przedłużenia.
2. 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.
3. Wprowadzić do naczynia krwionośnego cienkościenną igłę do wkłuć przezskórnych. Powinno być możliwe łatwe zaaspirowanie krwi żyłnej, potwierdzające położenie końcówki igły w naczyniu.
4. Nasunąć prostownik przewodnika Safe-T-J® (umieszczony na dystalnej końcówce przewodnika) na odcinek przewodnika w kształcie litery „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 złączkę igły do naczynia krwionośnego. **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.**
5. Utrzymując przewodnik nieruchomo wycofać igłę i prostownik przewodnika Safe-T-J.
6. W razie potrzeby powiększyć miejsce wkłucia ostrzem skalpela numer 11. Jeśli jest wymagane rozszerzenie, można wprowadzić rozszerzacz po przewodniku, usuwając rozszerzacz przed wprowadzeniem centralnego cewnika żylnego.

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

7. Zmierz na pacjencie cewnik przeznaczony do użycia, aby ustalić w przybliżeniu potrzebną długość cewnika od miejsca wkłucia do lokalizacji końcówki w żyłę centralnej.

UWAGA: Cewniki **Spectrum Glide** z powłoką hydrofilną EZ-Pass należy przed wprowadzeniem zwilżyć sterylną wodą lub solą fizjologiczną w celu aktywowania powłoki.

8. Wprowadzić centralny cewnik żylny po przewodniku. Utrzymując przewodnik nieruchomo wprowadzać cewnik do naczynia delikatnym ruchem obrotowym. **(Rys. 1)**

UWAGA: Nie wolno wysuwać końcówki cewnika do przodu, poza dystalną końcówkę przewodnika. Podczas umieszczania cewnika należy zadbać, aby przewodnik zawsze wyprzedzał cały zestaw. Sprawdzić położenie końcówki cewnika za pomocą radiografii lub odpowiedniej technologii. 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 aby potwierdzić prawidłowe położenie końcówki, w celu zapobieżenia erozji lub perforacji centralnego układu żylnego i zapewnienia właściwego podawania płynów infuzyjnych.

9. Po umieszczeniu cewnika usunąć przewodnik. **(Rys. 2) Powinna być możliwa łatwa aspiracja krwi żyłnej.** 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 służącego do zakładania szwu). Pomoże to zapobiec przesuwaniu się cewnika w przód lub w tył. Teraz należy przepłukać kanały 5-10 mL soli fizjologicznej, przed ich użyciem lub wypełnieniem heparyną.
- UWAGA:** Do zabiegu wymiany cewnika zaleca się użycie przewodnika co najmniej dwukrotnie dłuższego niż cewnik.

Procedura iniekcji pod ciśnieniem

1. Przed iniekcją należy radiograficznie potwierdzić prawidłowe położenie końcówki cewnika.
 2. Zdjąć z cewnika wszelkie nasadki iniekcyjne/bezigliwe.
 3. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 mL (lub większą) napełnioną sterylną solą fizjologiczną do złączki dystalnego (nr 1) przewodu przedłużającego, który ma być użyty do iniekcji pod ciśnieniem.
 4. Potwierdzić wystarczający przepływ wsteczny krwi i energicznie przepłukać cewnik całą objętością 10 mL sterylnej soli fizjologicznej, aby zapewnić drożność kanału.
- OSTRZEŻENIE: Nieprzestrzeganie zaleceń zapewnienia drożności kanału cewnika przed iniekcją może spowodować awarię cewnika.**
5. Usunąć strzykawkę i podłączyć do cewnika iniektor ciśnieniowy według zaleceń producenta.
- UWAGA:** Należy przestrzegać zaleceń producenta iniektora ciśnieniowego dotyczących podłączania przewodów.
6. Wykonać badanie za pomocą iniektora ciśnieniowego, dbając o to, aby nie przekroczyć maksymalnej prędkości przepływu 10 mL/s ani maksymalnej wartości granicznej gwarantowanej zabezpieczeniem dotyczącej tego cewnika, równej 325 psi (2241 kPa).
 7. Odłączyć iniektor ciśnieniowy i ponownie przepłukać cewnik 10 mL sterylnej soli fizjologicznej.
 8. Ponownie założyć na cewnik nasadkę iniekcyjną/bezigliwą.
 9. Po iniekcji pod ciśnieniem należy radiograficznie potwierdzić prawidłowe położenie końcówki cewnika.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest 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.

PIŚMIENICTWO

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. „A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters.” *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. „A Simple Non-thrombogenic Coating.” *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. „Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data.” *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. „Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition.” *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. „Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial.” *Urology*, 1999; 54:976-981.
6. Oropello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. „Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention,” *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.

PORTUGUÊS

CATETERES VENOSOS CENTRAIS COOK SPECTRUM® E SPECTRUM® GLIDE™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres venosos centrais Cook de poliuretano dispõem de lúmenes de acesso vascular separados, que não comunicam entre si, num único corpo de cateter. Os conjuntos e os tabuleiros também contêm agulha introdutora, um fio guia e acessórios de tamanho adequado para utilização em procedimentos de acesso vascular percutâneo. **O dispositivo e os seus componentes não contêm látex de borracha natural.**

Os cateteres **Cook Spectrum** e **Spectrum Glide** estão impregnados com os agentes antimicrobianos minociclina e rifampicina (concentração média para um cateter de 7 Fr: 503 µg/cm de minociclina e 480 µg/cm de rifampicina) para ajudar a conferir proteção contra infecções sanguíneas relacionadas com o cateter. Os cateteres **Cook Spectrum** são indicados pelo sufixo -ABRM no número de encomenda. Os conectores dos cateteres **Cook Spectrum** e **Spectrum Glide** estão marcados com “M/R” com o objectivo de ajudar os médicos a identificarem os cateteres impregnados com agente antimicrobiano, depois de colocados nos doentes.

Além dos agentes antimicrobianos acima descritos, os cateteres **Spectrum Glide** dispõem também, nos 10 cm distais, de um revestimento hidrófilo EZ-Pass® constituído por poliacrilamida e polivinilpirrolidona, para facilitar a inserção. Os cateteres **Spectrum Glide** são indicados pelo sufixo -HC no número de encomenda.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres venosos centrais Cook Spectrum e Spectrum Glide estão indicados para:

- Perfusão contínua ou intermitente de fármacos
- Monitorização da pressão venosa central (PVC)
- Hiperalimentação aguda
- Colheita de sangue
- Administração de sangue total ou produtos derivados do sangue
- Injecção eléctrica de meios de contraste*

A actividade dos agentes antimicrobianos minociclina e rifampicina é uma actividade localizada nas superfícies externa e interna do cateter e ajuda a conferir protecção contra infecções sanguíneas relacionadas com o cateter. Não se destina a ser utilizado para tratamento de infecções já existentes. O dispositivo é um cateter de utilização de curta duração.

* O débito não poderá exceder 10 mL/s.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Alergia ou história de alergia às tetraciclinas (incluindo a minociclina) ou à rifampicina.

NOTA: Na utilização deste dispositivo aplicam-se e devem ser cumpridas as advertências e precauções relativas ao uso de minociclina (um derivado da tetraciclina) e rifampicina (um derivado da rifamicina B), apesar de ser altamente improvável que doentes que recebiam este dispositivo apresentem níveis sistémicos de minociclina e rifampicina.

- A minociclina e a rifampicina são agentes que não induzem qualquer risco genotóxico, exceptuando um possível efeito teratogénico em mulheres grávidas. Assim, recomendamos que os cateteres **Spectrum** e **Spectrum Glide** não sejam utilizados em mulheres grávidas.

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 correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central. Devem ser feitas radiografias para verificar o posicionamento da ponta, devendo esta ser monitorizada rotineiramente. Sugerem-se radiografias de incidência de perfil periódicas para avaliar a localização da ponta em relação à parede do vaso. A ponta deve aparecer numa posição paralela à parede do vaso.
- Para evitar lesões vasculares, não aplique força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia tem de ser sempre avançado primeiro, seguido à distância de vários centímetros pelo dilatador. Não avance o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
- Para dilatar os grandes vasos e impedir a aspiração acidental de ar durante a inserção do cateter, o doente deve ser colocado na posição de Trendelenburg.
- Em caso de desenvolvimento de uma reacção de hipersensibilidade, deve retirar-se o cateter e instituir o tratamento escolhido pelo médico assistente.
- A utilização segura e eficaz de cateteres venosos centrais com pressões ("cut-off" de segurança) do injector eléctrico superiores a 325 psi (2241 kPa) não foi estabelecida.
- **Não utilize o injector eléctrico se não for possível confirmar que a pressão máxima do injector corresponde ao limite de 10 mL/s.**
- Para utilizar de forma segura os cateteres com um injector eléctrico, o técnico/profissional de saúde deve verificar antes da utilização se o limite de pressão máxima de segurança ("cut-off") está definido num valor igual ou inferior a 325 psi (2241 kPa) e se o débito máximo está ao nível ou num valor inferior a 10 mL/s.
- Não exceda o débito máximo de 10 mL/s. Se for ultrapassado o débito máximo de 10 mL/s poderá ocorrer falha do cateter e/ou a deslocação da respectiva ponta.
- A não garantia da permeabilidade do cateter antes dos estudos com injecção eléctrica, poderá resultar em falha do cateter.
- As definições de limitação da pressão ("cut-off" de segurança) do aparelho injector eléctrico poderão não impedir a sobrepressurização de um cateter ocluído.
- A indicação do cateter venoso central Cook para injecção eléctrica 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 devidamente treinado é responsável pela avaliação do estado de saúde de um doente que vai ser sujeito a um procedimento de injecção eléctrica.
- Em casos raros, a administração sistémica de minociclina e/ou rifampicina foi associada a hepatotoxicidade, lúpus eritematoso sistémico e exacerbação de porfíria.

PRECAUÇÕES

- Estes produtos devem ser utilizados por médicos 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 seus componentes antes da colocação ou durante a cirurgia.
- Os movimentos do doente podem originar a deslocação da ponta do cateter. A utilização deve limitar-se a situações hospitalares controladas. Foi observado que os movimentos do pescoço e dos ombros podem deslocar a ponta do cateter para a frente, cerca de 1 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 ao fluxo do lúmen, não force a injecção nem a remoção de líquidos. A não garantia**

da permeabilidade do cateter antes de estudos de injeção eléctrica, poderá originar a falha do cateter. Avise de imediato o médico assistente.

- O cateter não deve ser utilizado para hiperalimentação crónica.
- Selecciono o local de punção e o comprimento do cateter necessário, mediante a avaliação da anatomia e do estado do doente.
- Para que o cateter seja colocado com precisão, sugere-se que sejam utilizados o electrocardiograma, a ecografia e/ou a fluoroscopia.
- As veias subclávia esquerda e jugular esquerda só devem ser usadas caso não haja outros locais disponíveis.
- Recomenda-se a confirmação radiográfica da colocação do cateter antes de cada procedimento de injeção eléctrica.
- Tabuleiros que incluam lidocaína incluem também um rótulo de lidocaína que deve ser utilizado para rotular a seringa utilizada para a injeção de lidocaína. Qualquer lidocaína não utilizada deve ser eliminada quando o procedimento for concluído.
- Não foram realizados ensaios clínicos controlados dos cateteres venosos centrais **Spectrum** e **Spectrum Glide** em populações de crianças, recém-nascidos e mulheres grávidas. Os benefícios decorrentes da utilização dos cateteres venosos centrais **Spectrum** e **Spectrum Glide** devem ser ponderados relativamente aos possíveis riscos.
- Antes da inserção, a haste do cateter **Spectrum** ou **Spectrum Glide** não deve ser limpa nem mergulhada em álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, nem em acetona ou outros solventes não polares. Estes solventes podem remover os agentes antimicrobianos do cateter e reduzir a eficácia antimicrobiana do mesmo.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

ESTUDOS CLÍNICOS

Foi realizado um estudo clínico multicêntrico, prospectivo e aleatório, no qual estiveram envolvidos 817 doentes que receberam o cateter de triplo lúmen **Cook Spectrum** impregnado com minociclina/rifampicina de 7,0 Fr ou um cateter de triplo lúmen revestido com gluconato de cloro-hexidina e sulfadiazina de prata (CG/SS) de 7,0 Fr. Em cada um dos grupos do estudo foram seguidos, pelo menos, 350 doentes. As características dos doentes (idade, sexo, doença subjacente, grau de imunossupressão, intervenções terapêuticas, local de inserção, duração da cateterização e motivo para remoção do cateter) foram comparáveis nos dois grupos. Os resultados do estudo clínico demonstraram uma diminuição estatisticamente significativa na incidência da colonização bacteriana do cateter **Spectrum** (de 7,9%, comparada com 22,8% para o cateter CG/SS, $p < 0,001$) e uma diminuição estatisticamente significativa na incidência de bacteriemia relacionada com cateter nos doentes que receberam o cateter **Spectrum** (0,3% comparada com 3,4% para o cateter de controlo, $p < 0,002$). A durabilidade antimicrobiana do cateter **Spectrum** contra *Staphylococcus epidermidis* durou, pelo menos, 21 dias após a inserção do cateter em doentes (zona de inibição ≥ 25 mm). Foi demonstrado, através de exame de cromatografia líquida de alta eficiência, que o cateter **Spectrum** continha 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) e 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) de minociclina e rifampicina, respectivamente, por cateter. Além disso, não foram detectadas alterações na susceptibilidade aos antibióticos em bactérias cultivadas a partir do cateter **Spectrum** e de pele adjacente.¹

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho do cateter*	Débito máximo de injeção eléctrica (mL/s)**	Média da pressão máxima interna do cateter durante o fluxo máximo (psi)***	Média da pressão máxima de rebentamento dinâmico (psi)	Média da pressão máxima de rebentamento estático (psi)****
7 Fr, triplo lúmen	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr, duplo lúmen	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr, triplo lúmen	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr, cinco lúmenes	10	32,1	347,7	228,4

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

**Os débitos pressurizados são determinados com o "cut-off" de segurança definido para 325 psi (2241 kPa) e agente de contraste à temperatura ambiente.

***As pressões foram determinadas utilizando um contraste *Omnipaque 300™* à temperatura ambiente e confirmadas com um sistema de injeção para TAC *Medrad Stellant™* com um "cut-off" de segurança do injector a 325 psi (2241 kPa). *Omnipaque 300™* tem uma viscosidade de 11,8 centipoise a 20 °C. Uma alteração na temperatura ou na viscosidade dos meios de contraste usados resultaria numa mudança dos débitos alcançáveis. *Omnipaque 300™* é uma marca comercial registada da GE Healthcare.

****A pressão máxima de rebentamento estático é o ponto da pressão de rebentamento estático em que o cateter falha. Quando o cateter foi ocluído, a falha ocorreu nestas pressões.

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 tendem a estimular a formação de coágulos. Conforme descrito por Amplatz e outros², a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter do que do tipo de material que o constitui. O ângulo da ponta do cateter com a parede do vaso deve ser cuidadosamente verificado. Depois de fazer uma revisão da literatura médica sobre perfurações de cateteres que tivessem confirmações de confirmação, Blackshear descobriu que ângulos entre o cateter e a parede do vaso com uma incidência superior a 40° apresentavam uma maior probabilidade de perfuração.³

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

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

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

Comprimentos de cateter padrão disponíveis para utilização em adultos

Estes comprimentos sugeridos devem ser encarados apenas como uma orientação.

Tamanho French	Comprimento	Local de acesso
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	15 cm	Veias jugulares interna e externa
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	20 cm	Veia subclávia direita
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	25 cm	Veia subclávia esquerda
10,0	30 cm	Veia femoral

Informações sobre duplo lúmen

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

Tamanho French	Lúmenes	Calibre equivalente	Volume mínimo do lúmen
8,0	n.º 1	14	0,9 mL
	n.º 2	14	1,0 mL

Informações sobre cateteres de triplo lúmen

Tamanho French	Lúmenes	Calibre equivalente	Volume mínimo do lúmen
7,0	n.º 1	16	0,6 mL
	n.º 2	18	0,5 mL
	n.º 3	18	0,6 mL
9,0	n.º 1	14	0,9 mL
	n.º 2	18	0,4 mL
	n.º 3	18	0,5 mL

Informações sobre cinco lúmenes

Tamanho French	Lúmenes	Calibre equivalente	Volume mínimo do lúmen
10,0	n.º 1	14	0,9 mL
	n.º 2	17	0,4 mL
	n.º 3	17	0,4 mL
	n.º 4	19	0,2 mL
	n.º 5	19	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 eléctrica. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.** “CT” marcado no conector do lúmen n.º 1 distal indica que este é o lúmen que deverá ser utilizado para a injeção eléctrica.
- **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 eléctrica.

eléctrica. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.** “CT” marcado no conector do lúmen n.º 1 distal indica que este é o lúmen que deverá ser utilizado para a injeção eléctrica.

- **Orifício de saída intermédio 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

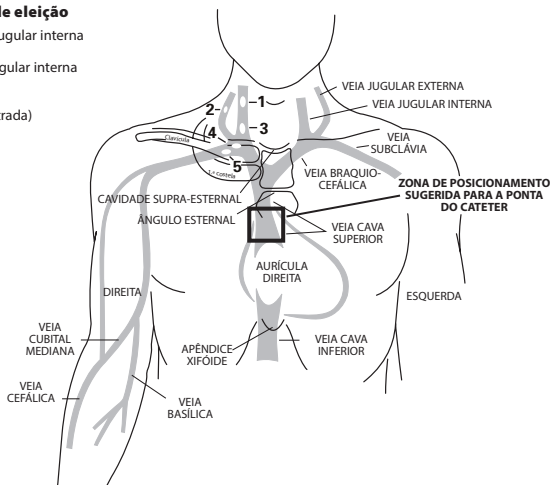
- **Orifício de saída distal n.º 1 (orifício terminal)** — administração e colheita de sangue total ou derivado do sangue, situações que necessitem de maior débito, monitorização da PVC, administração de medicamentos e estudos de injeção eléctrica. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.** “CT” marcado no conector do lúmen n.º 1 distal indica que este é o lúmen que deverá ser utilizado para a injeção eléctrica.
- **Orifício de saída intermédio n.º 2** — administração de medicamentos, hiperalimentação aguda.
- **Orifício de saída intermédio 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 enchidos 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. **Se o sangue não for livremente aspirado, o médico deverá reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter. A não garantia da permeabilidade do lúmen do cateter antes dos estudos de injeção eléctrica pode resultar em falha do cateter.**
- Os lúmenes não utilizados devem ser continuamente irrigados com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, ou enchidos com uma solução de soro fisiológico heparinizado.
- Antes de se utilizar um lúmen previamente preenchido com heparina, deverá 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 encher o lúmen com heparina, este deve ser novamente irrigado com o dobro do volume de soro fisiológico normal indicado para o lúmen.
- Os agentes antimicrobianos minociclina e rifampicina contêm pigmentos amarelos/laranja. É normal verificar-se alguma coloração dos cateteres **Spectrum** ou **Spectrum Glide**.
- Durante a utilização e manutenção do cateter deve-se empregar sempre técnicas rigorosamente assépticas.

Locais de acesso de eleição

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Caso aplicável, remova a tampa da extremidade Luer-lock de cada extensão
2. 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.

3. Introduza a agulha de acesso percutâneo fina no vaso. Deverá conseguir aspirar sangue venoso com facilidade, de modo a confirmar a posição da ponta da agulha no interior do vaso.
4. Faça passar o fio guia endireitado pela agulha Safe-T-J® (posicionado na ponta distal do fio guia) sobre a parte em "J" do fio guia. Introduza o fio guia endireitado através da agulha e avance o fio guia 5 a 10 cm para dentro do vaso. Se utilizar um fio recto, avance sempre a extremidade flexível e macia através do conector da agulha e para dentro do vaso. **Caso sinta alguma resistência durante a inserção do fio guia, não o force. A remoção do fio guia através da agulha deve ser evitada, pois poderá partir o fio guia.**
5. Mantendo o fio guia na sua posição, retire a agulha e o endireitador de fio guia Safe-T-J.
6. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi n.º 11. Se for necessária dilatação, o dilatador poderá ser avançado sobre o fio guia, devendo ser removido antes da inserção do cateter venoso central.

ATENÇÃO: Para evitar lesões vasculares, não aplique uma força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia tem de ser sempre avançado primeiro, seguido à distância de vários centímetros pelo dilatador. Não avance o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
7. Avalie o cateter a ser utilizado relativamente ao tamanho do doente para determinar o comprimento aproximado do cateter necessário desde o local de punção até à posição da ponta do cateter venoso central.

NOTA: Antes da inserção, os cateteres **Spectrum Glide** com revestimento hidrófilo EZ-Pass podem ser molhados com água ou soro fisiológico estéreis para activar o revestimento.
8. Introduza o cateter venoso central sobre o fio guia. Enquanto mantém o fio guia na sua posição, avance o cateter para dentro do vaso com um ligeiro movimento de rotação. (**Fig. 1**)

NOTA: Não avance a ponta do cateter para além da ponta distal do fio guia. Durante a colocação do cateter, mantenha sempre o fio guia avançado. Verifique através de radiografia ou tecnologia adequada a posição da ponta do cateter. Com o objectivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ser situada acima da ligação da aurícula direita com a veia cava superior, no terço inferior da veia cava superior. Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central e a garantir uma adequada aplicação de soluções de perfusão.
9. Depois de o cateter estar colocado na posição correcta, retire o fio guia. (**Fig. 2**) **Deve ser possível aspirar facilmente sangue venoso.** O conector com asas pode agora ser suturado na devida posição. 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. Os lúmenes devem agora ser irrigados com 5 a 10 mL de soro fisiológico normal antes da utilização ou do preenchimento com heparina.

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 eléctrica

1. Antes da injeção, confirme se a ponta do cateter se encontra na posição correcta 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 usado para a injeção eléctrica.
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 eléctrica ao cateter de acordo com as recomendações do fabricante.

NOTA: Consulte as recomendações do fabricante do injector eléctrico relativas à ligação de tubos.
6. Realize o estudo com o injector eléctrico, certificando-se de que não excede o débito máximo de 10 mL/s nem o "cut-off" de segurança do limite de pressão de 325 psi (2241 kPa) para o cateter.
7. Desligue o dispositivo de injeção eléctrica 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 eléctrica, confirme através de radiografia se a ponta do cateter está na posição correcta.

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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.

COOK SPECTRUM® OCH SPECTRUM® GLIDE™ CENTRALA VENKATETRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cook centrala venkatetrar av polyuretan inkorporerar separata, icke kommunicerande, vasculära åtkomstlumen i en enkel kateterkropp. Seten och brickorna innefattar även en introducernål av lämplig storlek, en ledare och tillbehör avsedda att användas vid procedurer för vasculär åtkomst. **Anordningen och tillhörande komponenter är latexfria.**

Cook Spectrum och **Spectrum Glide** katetrar är impregnerade med de antimikrobiella medlen minocyklin och rifampicin (genomsnittlig koncentration för 7 Fr. kateter: 503 µg/cm minocyklin, 480 µg/cm rifampin), för att hjälpa till att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodet (CRBSI). **Cook Spectrum**-katetrar betecknas med suffixet -ABRM i ordernumret.

Cook Spectrum- och **Spectrum Glide**-katetrarnas fättningar är märkta "M/R", vilket gör det lättare för kliniker att känna igen katetrar som är impregnerade med antimikrobiella medel efter att de placerats i patienter.

Utöver de antimikrobiella medel som beskrivs ovan är **Spectrum Glide**-katetrar även försedda med en hydrofil EZ-Pass®-beläggning på de distala 10 cm. Beläggningen består av polyakrylamid och polyvinylpyrrolidon och underlättar införande.

Spectrum Glide-katetrar betecknas med suffixet -HC i ordernumret.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook Spectrum och Spectrum Glide centrala venkatetrar är avsedda för:

- Kontinuerliga eller periodiska läkemedelsinfusioner
- Övervakning av centralvenöst tryck (CVP)
- Akut hyperalimentation
- Blodprovstagning
- Tillförsel av helblod eller blodprodukter
- Tryckinjektion av kontrastmedel*

Aktiviteten av de antimikrobiella medlen, minocyklin och rifampin, är lokaliserad på den interna och externa kateterytan och hjälper till att tillhandahålla skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodet (CRBSI). Den är inte avsedd att användas för att behandla befintliga infektioner. Katetern är avsedd för korttidsanvändning.

* Flödes hastigheten får inte överskrida 10 mL/s.

KONTRAINDIKATIONER

- Allergi eller allergianamnes mot tetracykliner (inklusive minocyklin) eller rifampicin.

OBSI! Varningarna och försiktighetsåtgärderna angående användning av minocyklin (ett derivat av tetracyklin) och rifampicin (ett derivat av rifamycin B) gäller och ska tillämpas vid användning av denna anordning, även om det är högst osannolikt att systemiska nivåer av minocyklin och rifampicin blir resultatet av dess användning hos patienter på vilka denna anordning används.

- Minocyklin och rifampicin är medel som inte inducerar några genotoxiska risker, förutom en eventuell teratogenisk effekt hos gravida kvinnor. Vi rekommenderar därför inte användning av **Spectrum** eller **Spectrum Glide**-katetrar på gravida kvinnor.

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. Regelbunden röntgen med lateral vy rekommenderas för att bedöma spetsens läge i förhållande till kärlväggen. Spetsens läge ska vara parallellt med kärlväggen.
- För att undvika vasculär skada ska alltför stark kraft inte användas när dilatorerna förs framåt. Använd en dilator av minsta möjliga storlek för kateterplacering. Ledaren måste alltid ligga flera centimeter framför dilatorn. För inte in dilatorn mer än några centimeter i kärlet.
- För att vidga stora kärl och förhindra oavsiktlig luftaspiration under kateterinförande ska patienten placeras i Trendelenburg-läge.
- Utveckling av en överkänslighetsreaktion bör följas av avlägsnande av katetern och lämplig behandling, allt enligt den behandlande läkares omdöme.
- Säker och effektiv användning av centrala venkatetrar med injektionsstryck (säkerhetsavbrytning) inställda över 325 psi (2 241 kPa) har inte fastställts.
- **Tryckinjektorn får ej sättas på om inte den maximala injektionshastigheten på 10 mL/s kan verifieras.**
- För en säker användning av katetrarna tillsammans med en tryckinjektor krävs att teknikern/sjukvårdspersonalen före användning kontrollerar att den maximala tryckgränsen är inställd på eller under 325 psi (2 241 kPa) och att den maximala flödes hastigheten är lika med eller mindre än 10 mL/s.

- Överskrid ej den maximala flödes hastigheten på 10 mL/s. Överskridande av den maximala flödes hastigheten på 10 mL/s kan resultera i kateterfel och/eller rubbning av kateterspetsen.
- Underlåtenhet att säkerställa kateterlumens öppenhet före tryckinjektion kan leda till att katetern inte fungerar.
- Det kan hända att tryckinjektorns tryckbegränsningsfunktion (säkerhetsavbrytning) inte lyckas förhindra uppkomst av övertryck i en blockerad kateter.
- Indikationen för tryckinjektion av kontrastmedel med Cook centrala venkateter förutsätter kateterns lämplighet för ingreppet, men förutsätter inte att ingreppet är lämpligt för en viss patient. En lämpligt utbildad kliniker är ansvarig för utvärdering av patientens hälsotillstånd när det gäller ett tryckinjektionsingrepp.
- I sällsynta fall har hepatotoxicitet, systemisk lupus erythematosus och exacerbation av porfyri associerats med systemisk användning av minocyclin och/eller rifampicin.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa produkter är avsedda att användas av läkare som utbildats i och har erfarenhet av placering av centrala venkateter genom perkutant införande (Seldinger-teknik). Standard-Seldinger-teknik för placering av perkutana hylsor för vasculär 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.
- Patientens rörelser kan orsaka att kateterspetsen rubbas. Användningen ska begränsas till kontrollerade sjukhussituationer. 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 kateterlumens öppenhet före tryckinjektion kan leda till att katetern inte fungerar. Meddela omedelbart behandlande läkare.**
- Katetern ska inte användas för kronisk hyperalimention.
- Välj punktionsställe och nödvändig kateterlängd genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Användning av EKG, ultraljud och/eller fluoroskopi föreslås för korrekt kateterplacering.
- Vänster v. subclavia och vänster v. jugularis bör endast användas när andra ställen inte är tillgängliga.
- Bekräftelse med röntgen av kateterplacering för varje tryckinjektionsingrepp rekommenderas.
- Brickor som inkluderar lidokain har även en lidokainetikett som ska användas för att märka sprutan för lidokaininjektion. Allt oanvänt lidokain ska kasseras vid ingreppets avslutning.
- Kontrollerade kliniska prövningar med **Spectrum** och **Spectrum Glide** centrala venkatetrar på gravida kvinnor, pediatrika och neonatala populationer har inte utförts. Fördelarna med användning av **Spectrum** och **Spectrum Glide** centrala venkatetrar bör vägas mot eventuella risker.
- Före införande får **Spectrum-** eller **Spectrum Glide-**kateterskaftet inte torkas med eller nedsänkas i etylalkohol, isopropylalkohol, eller andra alkoholer, aceton eller andra opolariserade lösningsmedel. Dessa lösningsmedel kan avlägsna det antimikrobiella medlet från katetern och reducera kateterns antimikrobiella effekt.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

KLINISKA STUDIER

En prospektiv, randomiserad, klinisk multicenterstudie utfördes, i vilken 817 patienter rekryterades för att erhålla antingen en 7,0 Fr. minocyclin-/rifampicin-impregnerad **Cook Spectrum**-kateter med trippellumen eller en 7,0 Fr., klorhexidinglukonat- och silversulfadiazinbelagd (CG/SS) kateter med trippellumen, där minst 350 patienter var tillgängliga för uppföljning i varje studiearm. Patientegenskaper (ålder, kön, underliggande sjukdom, grad av immunosuppression, terapeutiska behandlingar, införingsställe, kateteriseringstid och anledning till avlägsnande av kateter) var jämförbara i de två grupperna. Resultaten från den kliniska studien visade en statistiskt signifikant minskning av förekomsten av bakteriell kolonisering av **Spectrum**-katetern (7,9 %, att jämföras med 22,8 % för CG/SS-katetern, $p < 0,001$) och en statistiskt signifikant minskning av förekomsten av kateterrelaterad bakteriemi hos patienter som fått **Spectrum**-katetern införd (0,3 %, att jämföras med 3,4 % för kontrollkatetern, $p < 0,002$). Varaktigheten på det antimikrobiella skyddet på **Spectrum**-katetern mot *Staphylococcus epidermidis* motsvarade minst 21 dagar efter införande av katetern i patienten (inhiberingszon ≥ 25 mm). Undersökning med högpresterande vätskekromatografi visade att **Spectrum**-katetern innehöll 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) respektive 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) minocyclin och rifampicin per kateter. Vidare fanns inga påvisbara förändringar i antibiotikakänslighet hos bakterier som odlats från **Spectrum**-katetern och från intilliggande hud.¹

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek*	Maximal flödes hastighet för tryckinjektion (mL/s)**	Genomsnittligt, maximalt internt katetertryck vid maximal flödes hastighet (psi)***	Genomsnittligt, maximalt dynamiskt bristningstryck (psi)	Genomsnittligt, maximalt statiskt bristningstryck (psi)****
7 Fr., trippellumen	10	143,3	288,7	181,6
8 Fr., dubbellumen	10	55,1	336,9	208,1
9 Fr., trippellumen	10	35,8	321,5	162,8
10 Fr., femfaldigt lumen	10	32,1	347,7	228,4

*All testning utförd på varje distalt kateterlumen.

**Tryckflödes hastigheter fastställs med en injektionssäkerhetsgräns inställd på 325 psi (2241 kPa) och rumstempererat kontrastmedel.

***Tryck fastställs med användning av rumstempererat Omnipaque 300™-kontrastmedel och verifieras med ett Medrad Stellant™ CT-injektorsystem med en injektionssäkerhetsgräns på 325 psi (2241 kPa). Omnipaque 300™ har en viskositet på 11,8 centipoise vid 20 grader C. Förändringar i temperatur eller viskositet för det kontrastmedel som används medför att uppnåliga flödes hastigheter förändras. Omnipaque 300™ är ett registrerat varumärke som tillhör GE Healthcare.

****Maximalt statiskt bristningstryck är kateterns felgräns för det statiska bristningstrycket. När katetern ockluderades, uppstod fel vid dessa tryck.

Kateterstorlek och punktionsställe

Preliminära rapporter indikerar att kateterstorleken kan påverka koagulering; katetrar med större diameter tenderar att främja koagulering. Som Amplatz med flera har rapporterat² är blodproppsbildning mindre relaterad till typen av katetermaterial än till kateterstorlek. Kateterspetsens vinkel mot kärlväggen ska noga kontrolleras. Blackshear granskade den medicinska litteraturen innefattande kateterperforationer, med bekräftande röntgen, och fann att en infallsvinkel av katetern mot kärlväggen på mer än 40 grader var mer sannolik att perforera.³

En annan avgörande faktor som kan orsaka en katastrofal händelse är valet av punktionsställe. Rön som gjorts av Tocino och Watanabe indikerar att vänster v. subclavia och vänster v. jugularis om möjligt bör undvikas. Åttio procent av alla perforationer eller erosioner påträffades när dessa kärl användes. Dessutom har de observerat att spetsens böjning på en fastkilad kateter kan upptäckas med röntgen med lateral bild.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 v. subclavia och vänster v. jugularis bör endast användas när andra ställen inte är tillgängliga.

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

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

Standardiserade kateterlängder som är tillgängliga för användning på vuxna

Dessa föreslagna längder ska endast ses som riktlinjer.

Storlek i Fr.	Längd	Punktionsställe
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	15 cm	V. jugularis interna och externa
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	20 cm	Höger v. subclavia
7,0; 8,0; 9,0; 10,0	25 cm	Vänster v. subclavia
10,0	30 cm	Femoralven

Information om dubbellumen

Den centrala venkatetern på 8,0 Fr. med dubbellumen är utformad med "dubbel-D"-lumen.

Storlek i Fr.	Lumina	Motsvarande mått	Minimal lumenvolym
8,0	Nr 1	14	0,9 mL
	Nr 2	14	1,0 mL

Information om trippellumen

Storlek i Fr.	Lumina	Motsvarande mått	Minimal lumenvolym
7,0	Nr 1	16	0,6 mL
	Nr 2	18	0,5 mL
	Nr 3	18	0,6 mL
9,0	Nr 1	14	0,9 mL
	Nr 2	18	0,4 mL
	Nr 3	18	0,5 mL

Information om femfaldig lumen

Storlek i Fr.	Lumina	Motsvarande mått	Minimal lumenvolym
10,0	Nr 1	14	0,9 mL
	Nr 2	17	0,4 mL
	Nr 3	17	0,4 mL
	Nr 4	19	0,2 mL
	Nr 5	19	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, CVP-övervakning, tillförsel av läkemedel, tryckinjektionsstudier. **Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning.** "CT" märkt på den distala nr 1 lumenfattningen anger att detta är det lumen som ska användas för tryckinjektion.
- **Nr 2 Proximal utgångsport** – tillförsel av läkemedel, akut hyperalimentation.

Föreslagen lumenanvändning: Trippellumen

- **Nr 1 Distal utgångsport (ändhåll)** – tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning, varje situation som kräver högre flödes hastighet, CVP-övervakning, tillförsel av läkemedel, tryckinjektionsstudier. **Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning.** "CT" märkt på den distala nr 1 lumenfattningen anger att detta är det lumen som ska användas för tryckinjektion.
- **Nr 2 Mittutgångsport** – tillförsel av läkemedel, akut hyperalimentation.
- **Nr 3 Proximal utgångsport** – tillförsel av läkemedel.

Föreslagen lumenanvändning: Femfaldigt lumen

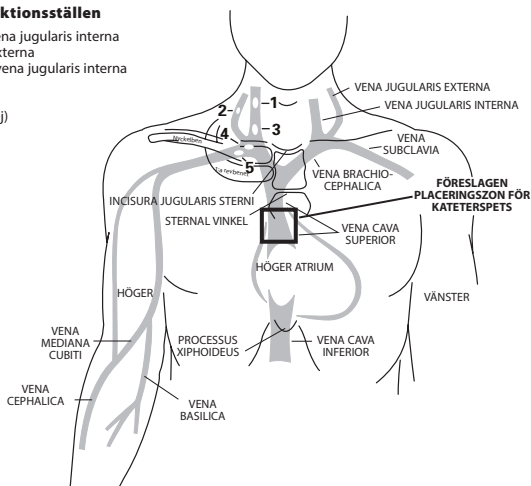
- **Nr 1 Distal utgångsport (ändhåll)** – tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning, varje situation som kräver högre flödes hastighet, CVP-övervakning, tillförsel av läkemedel, tryckinjektionsstudier. **Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning.** "CT" märkt på den distala nr 1 lumenfattningen anger att detta är det lumen som ska användas för tryckinjektion.
- **Nr 2 Mittutgångsport** – tillförsel av läkemedel, akut hyperalimentation.
- **Nr 3 Mittutgångsport** – tillförsel 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 konsekvent 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 kateterlumens öppenhet före tryckinjektion kan leda till att katetern inte fungerar.**
- Alla oanvända lumina ska underhållas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning i form av kontinuerligt dropp eller låsas med hepariniserad koksaltlösning.
- 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 lumenvolym med hjälp av fysiologisk saltlösning före återupprättande av heparinlåset.
- De antimikrobiella medlen minocyklin och rifampicin innehåller gula/orangea pigment. En viss färgning av **Spectrum**- eller **Spectrum Glide**-kateterna är normal.
- 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. Femoralt (visas ej)



BRUKSANVISNING

1. Ta i förekommande fall bort skyddet i Luer-låsändan från varje förlängning.
2. 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.
3. För in en tunnväggig, perkutan nål i kärlet. Venöst blod ska lätt kunna aspireras för att bekräfta nålspetsens läge i kärlet.
4. Skjut Safe-T-J® ledaruträtare (placerad på ledarens distala ände) över ledarens "J"-formade avsnitt. 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. **Om du stöter på motstånd under införande av ledaren får ledaren inte forceras. Avlägsnande av ledaren genom nålen ska undvikas eftersom den då kan gå sönder.**
5. Avlägsna nålen och Safe-T-J-ledaruträtaren medan ledarens läge bibehålles.
6. Vidga vid behov punktionsstället med skalpellblad nummer 11. Om dilatation krävs kan dilatatorn föras fram över ledaren och avlägsnas före införande av den centrala venkatetern.

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.

7. Mät katetern som ska användas mot patienten, för att bestämma ungefärlig kateterlängd som behövs från punktionsstället till spetsens läge i den centrala venen.
OBS! Spectrum Glide-katetrar med EZ-Pass hydrofil beläggning kan fuktas med sterilt vatten eller steril koksaltlösning före införande för att aktivera beläggningen.
8. För in den centrala venkatetern över ledaren. För in katetern i kärlet med en varsam vridrörelse, medan ledaren hålls kvar i sitt läge. (Fig. 1)

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. 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 venystemet och garantera korrekt tillförsel av infusat.

9. Avlägsna ledaren när katetern är i rätt läge. (Fig. 2) **Venöst blod ska lätt kunna aspireras.** Den bevingade fattningen kan nu sutureras på plats. Om katetern inte förs in i sin helhet ska ytterligare sutur försiktigt appliceras runt katetern och fästas vid huden vid punktionsstället (om rörlig suturvinge inte inkluderas). Detta hjälper till att förhindra att katetern rör sig framåt eller bakåt. Lumina ska nu spolas med 5-10 mL fysiologisk koksaltlösning före användning eller upprättande av heparinlös.

OBS! En ledare som är minst dubbelt så lång som katetern rekommenderas för kateterutbytesförfarandet.

Tryckinjektionsgrepp

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 förlängningsslangens (nr 1) 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 lumen är öppet.

WARNING: Underlåtenhet att säkerställa kateterlumens 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 anslutningsslangar.

- Utför en studie med hjälp av tryckinjektorn och se till att inte överskrida kateterns maximala flödes hastighet på 10 mL/s eller tryckgränsens säkerhetsavbrytning på 325 psi (2 241 kPa).
- Koppla loss tryckinjektionsanordningen och spola igenom katetern igen med 10 mL steril, fysiologisk koksaltlösning.
- Avlägsna alla injektionskydd för användning med eller utan nål från katetern.
- Bekräfta med radiografi lämplig placering av kateterspetsen efter tryckinjektionen.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. 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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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

- Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
- Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
- Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
- Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
- Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.
- Oropello JM, Leibowitz AB, Manasia A, Guidice RD, Benjamin E. "Dilator-Associated Complications of Central Vein Catheter Insertion: Possible Mechanisms of Injury and Suggestions for Prevention." *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 1996; 10:634-637.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(methoxyethyl) ftalát
- DNOP: Di-n-oktyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-*n*-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννυλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-*n*-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-*n*-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butilencil ftalato
- DBP: Di-*n*-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-*n*-octil ftalato
- DNPP: Di-*n*-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-*n*-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-*n*-octyle
- DNPP : Phtalate de di-*n*-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-*n*-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Ten symbol na etykicie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Konkretnie ftalany obecne w urządzeniu są zidentyfikowane obok symbolu lub pod symbolem za pomocą następujących akronimów:

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecyłu
- DINP: Ftalan diizononyłu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(meteoksyetylu)
- DNOP: Ftalan di-n-oktylu
- DNPP: Ftalan di-n-pentylu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-oktulo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

CE
0088



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

www.cookmedical.com
© COOK 2016



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

2016-07
C_T_CTULMABRM_REV7