

EN 2	Cook Unimpregnated Central Venous Catheter (Non-Power Injectable) Instructions for Use
CS 8	Neimpregnovaný centrální žilní katetr Cook (nevhodný pro tlakovou injekci) Návod k použití
DA 14	Cook uimprægneret centralvenekateter (uden maskininjektion) Brugsanvisning
DE 20	Cook nicht imprägnierter zentraler Venenkatheter (nicht für Druckinjektionen) Gebrauchsanweisung
EL 27	Μη διαποτισμένος κεντρικός φλεβικός καθετήρας της Cook (χωρίς δυνατότητα έγχυσης με πίεση) Οδηγίες χρήσης
ES 34	Catéter venoso central no impregnado (incompatible con inyección mecánica) Cook Instrucciones de uso
FR 41	Cathéter veineux central non imprégné Cook (non conçu pour une injection automatique) Mode d'emploi
HU 48	Cook impregnálatlan centrális vénás (nyomás alatt nem injektálható) katéter Használati utasítás
IT 55	Catetere venoso centrale non impregnato Cook (non per iniettore automatico) Istruzioni per l'uso
NL 62	Cook niet-geimpregneerde centraalveneuze katheter (niet voor gebruik met een injectiepomp) Gebruiksaanwijzing
NO 69	Cook ikke-impregnert sentralvenekateter (ikke-kraftassistert injeksjon) Bruksanvisning
PL 75	Nieimpregnowany centralny cewnik żylny Cook (nie nadający się do automatycznego wstrzykiwania) Instrukcja użycia
PT 82	Cateter venoso central Cook não impregnado (injeção não elétrica) Instruções de utilização
SV 89	Cook icke-impregnérad central venkateter (icke-tryckinjicerbar) Bruksanvisning



C - T - E U L M - R E V O

COOK UNIMPREGNATED CENTRAL VENOUS CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

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

- 2.5 French, 3.0 French and 4.0 French catheters are recommended for patients from birth and older (or weighing at least 2.4 kilograms).
- 5.0 French catheters are recommended for patients aged 2 years and older (or weighing at least 10 kilograms).
- 6.0 French and 6.3 French catheters are recommended for patients aged 4 years and older (or weighing at least 13 kilograms).
- 7.5 French catheters are recommended for patients aged 10 years and older (or weighing at least 50 kilograms).

INTENDED USE

The Cook Unimpregnated Central Venous Catheter (Non-Power Injectable) is used for:

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

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

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

The Cook Unimpregnated Central Venous Catheter (Non-Power Injectable) is intended for adult and pediatric populations.

CONTRAINDICATIONS

The use of this device is contraindicated when:

- The presence of device-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- Severe chronic obstructive lung disease exists (percutaneous subclavian placement only).
- There has been past irradiation of prospective insertion site.
- There have been previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- There are local tissue factors that may prevent proper device stabilization and/or access.
- Single-lumen catheters are not intended for simultaneous, separate infusion of drugs. Compatible medications may be administered via the piggyback method. Medications that are not compatible with each other must be administered as separate infusions.

WARNINGS

- Complications arising from the use of this device can result in serious injury or death; the catheter tip can erode or perforate vascular walls.
- Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of central venous system. Tip position should be verified by x-ray and monitored on a routine basis. Periodic lateral view x-ray is suggested to assess tip location in relation to vessel wall. Tip position should appear to be parallel to vessel wall.
- To avoid vascular injury, a short needle length should be used for initial access, especially in pediatric populations.
- To avoid vascular injury, do not use excessive force when advancing dilators. Use the smallest size dilator catheter placement will allow especially in pediatric populations. The wire guide must always lead the dilator by several centimeters. Do not advance the dilator more than a few centimeters into the vessel.
- **Do not power inject contrast medium through catheter.** Catheter rupture may result. Use of 10 mL or larger syringe will reduce the risk of catheter rupture.
- 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.
- Do not place the CVC into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology based on hospital protocol.
- In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC. Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system and to ensure proper delivery of infusates.
- When placed via the femoral vein, the catheter tip should be in the inferior vena cava (IVC) above the level of the diaphragm. Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system and to ensure proper delivery of infusates.

- Avoid entanglement or contact of wire guide with previously implanted devices. Review and check patient history and/or anatomy prior to procedure.
- Be sure to maintain wire guide integrity by avoiding kinking and aggressive usage.
- Discard and manage sharps devices (needles, scalpels, etc.) safely during and after procedure.
- Be sure to avoid inadvertent arterial puncture, especially in pediatric populations.

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Catheter perforation / displacement / leakage / occlusion
- Bleeding at catheter insertion site
- Arterial puncture
- Infiltration
- Pleural effusion
- Migration
- Infection
- Sepsis
- Hematoma
- Supraventricular tachycardia
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Vein laceration
- Thrombosis
- Phlebitis

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size and Puncture Site

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

Another critical factor that can cause a catastrophic event is the choice of puncture site. Findings by Tocino and Watanabe indicate that the left subclavian and left jugular veins should be avoided when practical.³ Eighty percent of the perforations

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

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

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

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

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

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

CATHETERS AVAILABLE FOR USE

Depth Marker Information

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

Dot Number	Distance from Distal Tip
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Catheters 6.0 French or larger have markers indicated by dashes or the respective numeric markers.

Single-Lumen Information (Polyethylene Catheters)

Catheter Fr	Equivalent Gage	Lumen Volume	Approximate Gravity Flow Rate*
2.5	21	0.05 mL	541.2 mL/hr
3.0	20	0.2 mL	1,056.0 mL/hr
4.0	18	0.2 mL	1,278.0 mL/hr
5.0	16	0.3 mL	4,164.0 mL/hr
6.3	14	0.4 mL	7,206.0 mL/hr

NOTE: For gravity flow rate the longest marketed catheter length was evaluated.

- Do not power inject contrast medium through catheter.

Single-Lumen Information (Polyurethane Catheters)

Catheter Fr	Equivalent Gage	Lumen Volume	Approximate Gravity Flow Rate*
3.0	20	0.2 mL	395.4 mL/hr
4.0	18	0.2 mL	1,512.0 mL/hr
5.0	16	0.3 mL	3,156.0 mL/hr

NOTE: For gravity flow rate the longest marketed catheter length was evaluated.

- Do not power inject contrast medium through catheter.

Double-Lumen Information (Polyurethane Catheters)

Catheter Fr	Cross-section	Lumen No. / Port	Equivalent Gage	Lumen Volume	Approximate Gravity Flow Rate*
7.5		#1 Distal #2 Proximal	14 21	0.8 mL 0.2 mL	6,930.0 mL/hr 300.0 mL/hr

* Do not power inject contrast medium through catheter.

Suggested Lumen Utilization: Single-Lumen

- Exit port — whole blood or blood product delivery and sampling; any situation requiring more flow rate; CVP monitoring; medication delivery. It is strongly recommended that this lumen be used for all blood sampling.

Suggested Lumen Utilization: Double-Lumen

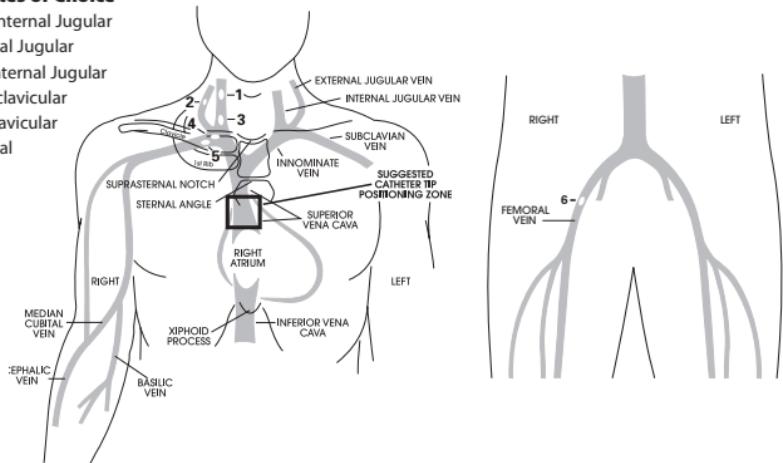
- #1 Distal exit port (endhole) — whole blood or blood product delivery and sampling; any situation requiring more flow rate; CVP monitoring; medication delivery. It is strongly recommended that this lumen be used for all blood sampling.
- #2 Proximal exit port — medication delivery; acute hyperalimentation.

Suggested Catheter Maintenance

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

Access Sites of Choice

- High Internal Jugular
- External Jugular
- Low Internal Jugular
- Supraclavicular
- Infraclavicular
- Femoral



INSTRUCTIONS FOR USE

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

Patient		Catheter	
Age	Weight (kg)	French	Length (cm)
Birth and older	≥2.4kg	2.5, 3.0, 4.0	5-12
≥2 years	≥10kg	5.0	6-25
≥4 years	≥13kg	6.3	15
≥10 years	≥50kg	7.5	15-25

2. If applicable, remove the Luer-lock end cap from each extension.
3. 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.
4. Introduce the thinwall percutaneous entry needle into the vessel. Venous blood should be easily aspirated to confirm the position of the needle tip within the vessel.

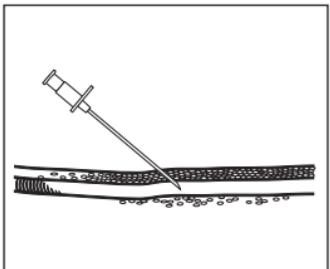


Fig. 1

5. Straighten the wire guide using the J-tip straightener. Pass the straightened wire guide through the needle; advance the wire guide 5-10 cm into the vessel. If a straight wire is used, always advance the soft, flexible end through the needle hub and into the vessel. **If you encounter resistance during the wire guide insertion, do not force the wire guide. Withdrawal of the wire guide through the needle should be avoided; breakage may result.**

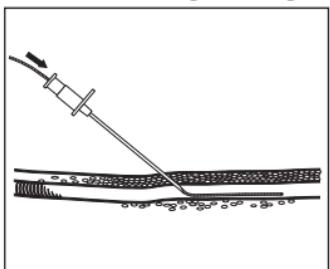


Fig. 2

6. While maintaining wire guide position, withdraw the needle and the wire guide straightener.

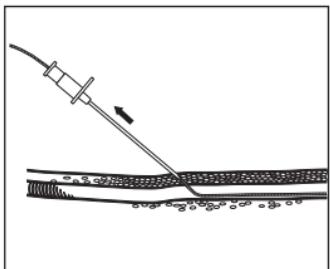


Fig. 3

7. Enlarge the puncture site with number 11 scalpel blade.

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

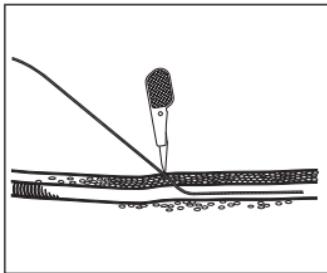


Fig. 4

8. The dilator can be advanced over the wire guide and removed prior to insertion of the central venous catheter.
9. Measure the catheter to be used against the patient to determine the approximate length of the catheter needed from puncture site to the central venous tip position. For pediatric populations, weight and length of patient can also be used to confirm length of the catheter needed.⁵
10. Introduce the central venous catheter over the wire guide. While maintaining the wire guide position, advance the catheter into the vessel with a gentle twisting motion. (**Fig. 5**)
NOTE: Do not advance the catheter tip beyond the distal tip of the wire guide. Always have the wire guide leading during catheter placement. Verify the catheter tip position using radiography or appropriate technology.

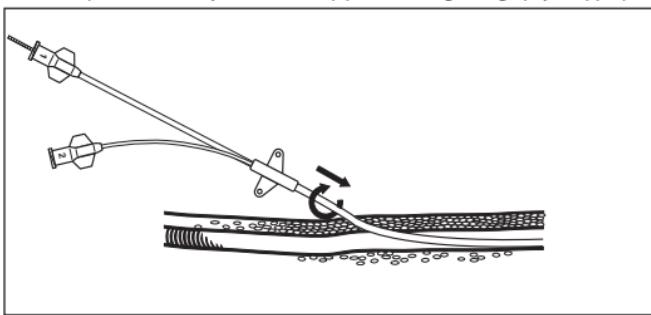


Fig. 5

11. After the catheter is in position, remove the wire guide. (**Fig. 6**) **Venous blood should be easily aspirated.** Lumens should now be flushed with 5–10 mL normal saline prior to use or establishment of heparin lock. The winged hub can now be sutured into place. If the catheter is not introduced to its full length, additional suture should be carefully placed around the catheter and affixed to the skin at the entry site (if a movable suture wing is not included). This will help prevent backward or forward catheter movement.

NOTE: A wire guide that is at least twice as long as the catheter is recommended for catheter exchange procedure.

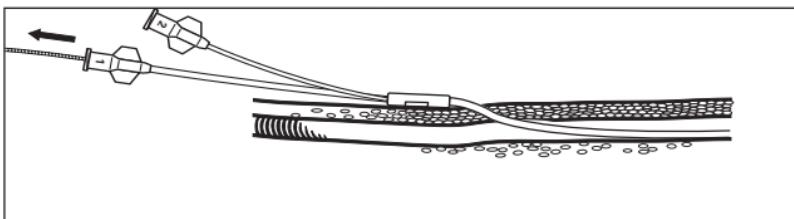


Fig. 6

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

NEIMPREGNOVANÝ CENTRÁLNÍ ŽILNÍ KATETR COOK

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Neimpregnované centrální žilní katery Cook jsou dostupné v různých velikostech Fr a v různých délkách a konfiguracích lumen. Katery s více lumeny poskytují samostatné nepropojené lumeny pro cévní přístup s jedním tělem kateru.

Prostředek a jeho komponenty neobsahují přírodní kaučukový latex.

- Katety 2,5 Fr, 3,0 Fr a 4,0 Fr jsou doporučeny pro pacienty novorozeneckého věku a starší (nebo s hmotností minimálně 2,4 kg).
- Katety 5,0 Fr jsou doporučeny pro pacienty od 2 let věku a starší (nebo s hmotností minimálně 10 kg).
- Katety 6,0 Fr a 6,3 Fr jsou doporučeny pro pacienty od 4 let věku a starší (nebo s hmotností minimálně 13 kg).
- Katety 7,5 Fr jsou doporučeny pro pacienty od 10 let věku a starší (nebo s hmotností minimálně 50 kg).

URČENÉ POUŽITÍ

Neimpregnovaný centrální žilní kater Cook (nehodný pro tlakovou injekci) se používá pro:

1. nepřetržitou nebo přerušovanou infuzi léků
2. sledování centrálního žilního tlaku (CVP)
3. akutní hyperalimentaci
4. odběr krve
5. podávání plné krve nebo krevních produktů
6. souběžně probíhající oddělenou infuzi léků (pouze u katerů s více lumeny)

Prostředek je kater pro krátkodobé použití, určený pro použití kratší než 30 dní.

Dilatátor Cook se používá k dilataci míst vpichu nebo drah katerů.

Neimpregnovaný centrální žilní kater Cook (nehodný pro tlakovou injekci) je určen pro dospělé a dětské pacienty.

KONTRAINDIKACE

Použití tohoto prostředku je kontraindikováno v těchto případech:

- Známá přítomnost infekce související s prostředkem, bakteremie nebo septikemie nebo podezření na ně.
- Nedostatečná velikost těla pacienta pro velikost implantovaného prostředku.
- Známá alergie pacienta na materiály obsažené v prostředku nebo podezření na ni.
- Existence závažného chronického obstrukčního onemocnění plíc (pouze při perkutánním umístění do podklíčkové žily).
- Potenciální místo zavedení bylo v minulosti ozárováno.
- Dřívější epizody žilní trombózy nebo cévních chirurgických postupů v potenciálním místě zavedení.
- Místní tkáňové faktory, které mohou zabraňovat správné stabilizaci a/nebo přístupu prostředku.
- Kater y s jedním lumenem nejsou určeny pro souběžně probíhající oddělenou infuzi léků. Kompatibilní léky se mohou podávat metodou piggyback. Léky, které nejsou navzájem kompatibilní, se musí podávat formou samostatných infuzí.

VAROVÁNÍ

- Komplikace vzniklé při použití tohoto prostředku mohou vést k vážnému zranění nebo smrti; hrot kateru 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, při prvním přístupu použijte krátkou jehlu, obzvláště u pediatrické populace.
- Aby nedošlo k poranění cév, nepoužívejte při posouvání dilatátorů nadměrnou sílu. Použijte tu nejméně velikost dilatačního kateru, jakou umístění kateru dovolí, obzvláště u pediatrické populace. Vodicí drát musí být vždy o několik centimetrů napřed před dilatátorem. Neposouvejte dilatátor více než několik centimetrů do cévy.
- **Katerem nevstříkujte tlakové injekce kontrastní látky.** Mohlo by dojít k prasknutí kateru. Použití 10 mL nebo větší stříkačky sníží riziko prasknutí kateru.
- Pro rozařazení velkých cév a prevenci nechtěné aspirace vzduchu při zavádění kateru položte pacienta do Trendelenburgovy polohy.
- Při vzniku hypersenzitivní reakce je nutné vymout kater a zavést příslušnou léčbu podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- Centrální žilní kater nezavádějte do pravé srdeční síně nebo pravé srdeční komory nebo nedovolte, aby v nich zůstal. Ověřte polohu hrotu kateru rentgenem nebo jinou vhodnou technologií podle protokolu nemocnice.
- Pro zajištění extraperikardiálního umístění musí být hrot kateru umístěn nad junkcí horní duté žily a pravé síně v dolní 1/3 horní duté žily. 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.
- Při přístupu femorální žilou musí být hrot kateru v dolní duté žile (IVC) nad úrovní bránice. 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.
- Vyhnete se zachycení nebo kontaktu vodicího drátu s dříve implantovanými prostředky. Před zámkem si přečtěte a zkонтrolujte anamnézu a/nebo anatomii pacienta.
- Udržujte neporušenosť vodicího drátu tak, že nedovolíte jeho zasmyčkování a agresivní používání.

- S ostrými prostředky (jehlami, skalpely atd.) v průběhu zákroku zacházejte opatrně a po zákroku je bezpečně zlikvidujte.
- Dbejte, aby nedošlo k náhodnému propíchnutí tepny, obzvláště u pediatrické populace.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katetr je určen k použití zdravotnickými pracovníky, kteří jsou vyškoleni v technikách umisťování centrálních žilních katetrů s použitím techniky perkutánního vstupu (Seldingerovy) a mají s nimi zkušenosť. Při umístění centrálních žilních katetrů používejte standardní Seldingerovu techniku pro umístění perkutánných cévních přístupových sheathů, katetru a vodicích drátů.
- Katetr opětovně nesterilizujte.
- Katetr ani jeho součásti před umístěním ani peroperačně neřežte, nestříhejte a neupravujte.
- Pohyb pacienta mohou způsobit dislokaci hrotu katetru, obzvláště v pediatrické populaci. Použití omezte na kontrolované nemocniční situace. Katetry umístěné přes loketní žílu vykázaly při pohybu končetiny pohyb hrotu dopředu až o 10 cm. 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 omezený, vstřikování nebo vytahování kapalin neprovádějte násilím. Okamžitě informujte ošetřujícího lékaře.**
- Katetr se nesmí používat pro dlouhodobou hyperalimentaci.
- Místo vpichu a potřebnou délku katetu vyberte na základě vyhodnocení anatomických poměrů a zdravotního stavu pacienta.
- Katetr se nesmí používat u pacientů s nízkou porodní hmotností až extrémně nízkou porodní hmotností. **POZNÁMKA:** Katetr je určen pro pacienty s hmotností minimálně 2,4 kg.
- Doporučený minimální věk/minimální hmotnost pro každou velikost Fr katetru jsou založeny na publikované literatuře. Konečné rozhodnutí o tom, jakou velikost a konfiguraci u pacienta použít, je na lékaři.
- Levou podklíčkovou a levou jugulární žílu používejte pouze tehdy, pokud nejsou k dispozici jiná místa.
- Pro přesné umístění katetu doporučujeme použít co možná nejdříve EKG, ultrazvuk a/nebo skiaskopii, obzvláště u pediatrické populace.
- Pokud podnos obsahuje označení pro lidocain, tento štítek použijte k označení stříkačky pro lidocainovou injekci. Veškerý nespotřebovaný lidocain je třeba po dokončení zákroku zlikvidovat.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.
- Vodicí drát nestříhejte za účelem úpravy jeho délky.
- **Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly;** mohlo by to způsobit jeho oddělení nebo poškození.
- Při zavádění vodicího drátu nebo dilatátoru tkáň nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k perforaci cévy a krvácení, obzvláště u pediatrické populace.
- Průchod vodicího drátu do pravého srdce může způsobit dysrytmie, blokádu pravého raménka Tawarova a perforaci cévní stěny nebo stěny srdeční sině či komory.
- Při vytahování vodicího drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud vodicí drát nelze vytáhnout snadno, získejte vizuální snímek a vyžádejte si další konzultaci.
- Při provádění kožní incize umístěte čepel skalpelu směrem od vodicího drátu.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Perforace/dislokace/okluse katetu a únik okolo katetu
- Krvácení v místě zavedení katetu
- Arteriální punkce
- Infiltrace
- Pleurální výpotek
- Migrace
- Infekce
- Sepse
- Hematom
- Supraventrikulární tachykardie
- Pneumotorax
- Hemotorax
- Lacerace žily
- Trombóza
- Flebitida

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Velikost katetu a místo vpichu

Předběžná hlášení ukazují, že velikost katetu může ovlivňovat srážlivost; katety s větším průměrem obvykle zvyšují výskyt sraženin. Podle Amplatze a dalších autorů vytváření sraženin je méně závislé na typu materiálu katetu a více závislé na velikosti katetu.¹ Je třeba pečlivě kontrolovat úhel hrotu katetru k cévní stěně. Gravenstein a Blackshear ve studii *in vitro* potvrdili, že perforace je mnohem pravděpodobnější, když je úhel dopadu mezi katetrem a povrchem zavedení větší než 40 stupňů, než když tento úhel byl 40 stupňů.²

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.³ Osmadesát procent perforací nebo erozí bylo zjištěno při použití těchto cév. Kromě toho pozorovali, že křivku hrotu zakliněného katetru je

možné zjistit rentgenem v laterální projekci. Zjištění autora de Jonge uvádějí, že nejčastěji používanými místy pro zavedení centrálního žilního katetu u dětí jsou femorální, jugulární a podklíčková žila. Femorální žila je preferovaným místem zavedení pro rychlý centrální žilní přístup u dětí, kterým nebyla podána sedativa, pokud se očekává relativně krátký čas zavedení (<5 dní). Jugulární žila je preferovaným místem zavedení centrálního žilního katetu u dětí s kontrolovanými dýchacími cestami, kterým byla podána sedativa. V případě podklíčkové žily se doporučuje levostranný přístup, pokud neexistují žádné kontraindikace.⁴

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

- Velikost katetu by měla být podle možnosti použití co nejmenší.
- Levou podklíčkovou a levou jugulární žilu používejte pouze tehdy, pokud nejsou k dispozici jiná místa.

Při výběru vhodného katetu a vhodné délky je třeba brát u dospělé i pediatrické populace pacientů v úvahu níže uvedené proměnné:

- Anamnéza
- Velikost a věk pacienta
- Dostupné přístupové místo
- Neobvyklé změny anatomických poměrů
- Navržené použití a trvání léčebného plánu

U pediatrických pacientů, obzvláště v naléhavém případě, používejte standardní pásku založenou na hmotnosti (Broselowovu pásku) pro infuzi kapalin a léků.

KATETRY DOSTUPNÉ K POUŽITÍ

Informace o hloubkových značkách

Katetry menší než 6,0 Fr mají na tubusu hloubkové značky označené čárkami a tečkami. Katetr o délce 5 cm má značky (čárky) začínající 1 cm od distálního hrotu a pokračující v úsečích 1 cm. Katetr o délce 6 cm má značky (čárky) začínající 1 cm od distálního hrotu a pokračující v úsečích 1 cm až ke značce 5 cm. Značka 5 cm je označena jednou tečkou označující 5 cm od distálního hrotu. U katetru 8 cm a delších je tečka označující 5 cm první hloubkovou značkou na katetu. Po značce 5 cm pokračují čárky v úsečích 1 cm. Každá konfigurace teček představuje jedinečnou vzdálenost od distálního hrotu.

Počet teček	Vzdálenost od distálního hrotu
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Katety 6,0 Fr nebo větší mají značky označené čárkami nebo příslušnými číselnými značkami.

Informace o katetrech s jedním lumenem (polyethylenové katetry)

Velikost katetru Fr	Ekvivalentní gauge	Objem lumenu	Přibližná rychlosť gravitačního průtoku*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/h
3,0	20	0,2 mL	1 056,0 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1 278,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	4 164,0 mL/h
6,3	14	0,4 mL	7 206,0 mL/h

POZNÁMKA: Rychlosť gravitačního průtoku byla hodnocena na nejdelším prodávaném katetu.

- Katetrem nevstříkujte tlakové injekce kontrastní látky.

Informace o katetrech s jedním lumenem (polyuretanové katetry)

Velikost katetru Fr	Ekvivalentní gauge	Objem lumenu	Přibližná rychlosť gravitačního průtoku*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1 512,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	3 156,0 mL/h

POZNÁMKA: Rychlosť gravitačního průtoku byla hodnocena na nejdelším prodávaném katetu.

- Katetrem nevstříkujte tlakové injekce kontrastní látky.

Informace o katetrech se dvěma lumeny (polyuretanové katetry)

Velikost katetu Fr	Průřez	Číslo lumenu/port	Ekvivalentní gauge	Objem lumenu	Přibližná rychlosť gravitačního průtoku*
7,5		Č. 1 distální Č. 2 proximální	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6 930,0 mL/h 300,0 mL/h

* Katetrem nevstříkujte tlakové injekce kontrastní látky.

Doporučené využití lumenů: Jeden lumen

- **Výstupní port** — podávání plné krve nebo krevních produktů a odběr krve; jakákoli situace vyžadující vyšší průtok; sledování centrálního žilního tlaku; podávání léků. **Důrazně doporučujeme, aby se tento lumen používal pro všechny odběry krve.**

Doporučené využití lumenů: Dva lumeny

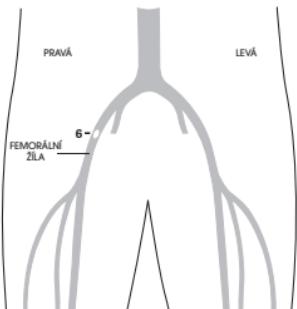
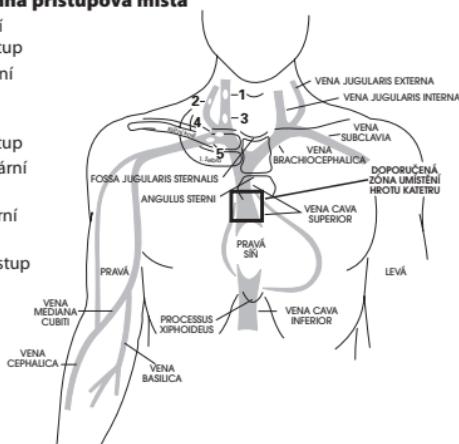
- **Č. 1 distální výstupní port (koncový otvor)** — podávání plné krve nebo krevních produktů a odběr krve; jakákoli situace vyžadující vyšší průtok; sledování centrálního žilního tlaku; podávání léků. **Důrazně doporučujeme, aby se tento lumen používal pro všechny odběry krve.**
- **Č. 2 proximální výstupní port** — podávání léků; akutní hyperalimentace.

Doporučená údržba katetu

- Místo vstupu katetu 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 katetu se dvěma lumeny před zavedením katetu naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem (obvykle postačí 100 jednotek heparinu na mL fyziologického roztoku).
- Po umístění katetu a před zahájením jeho používání potvrďte polohu hrotu a průchodnost lumenu volnou aspirací žilní krve. **Pokud krev nelze volně aspirovat, lékař musí okamžitě přehodnotit polohu hrotu katetu.**
- Všechny nepoužívané lumeny je nutné udržovat trvalým kapáním fyziologického roztoku nebo heparinizovaného fyziologického roztoku nebo musí být zajištěny heparinizovaným fyziologickým roztokem. Lumény zajištěné heparinovým zámkem je třeba obnovit minimálně každých 8 hodin.
- Před použitím lumenu, který je již zajištěný heparinovým zámkem, je třeba lumen propláchnout dvojnásobným množstvím normálního fyziologického roztoku, než je indikovaný objem lumenu. Mezi podáním různých infuzních roztoků se lumény musí propláchnout normálním fyziologickým roztokem. Po použití se lumény musí znova propláchnout dvojnásobným množstvím normálního fyziologického roztoku, než je indikovaný objem lumenu, předtím, než budou znovu zajištěny heparinovým zámkem.
- Při používání a udržování katetu je třeba dodržovat přísné aseptické techniky.

Upřednostňovaná přístupová místa

1. Vysoký vnitřní jugulární přístup
2. Vnější jugulární přístup
3. Nízký vnitřní jugulární přístup
4. Supraklavikulární přístup
5. Infraklavikulární přístup
6. Femorální přístup



NÁVOD K POUŽITÍ

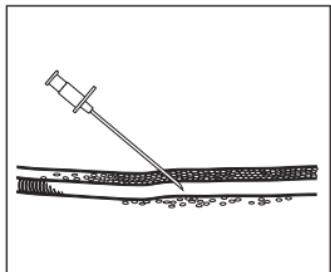
1. Návod k použití platí pro pediatrickou i dospělou populaci pacientů. Uvedena je velikost katetu s určenou délkou a věkem nebo hmotností pacienta.

Patient		Katrter	
Věk	Hmotnost (kg)	Fr	Délka (cm)
Od narození a starší	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5-12
≥ 2 roky	≥ 10 kg	5,0	6-25
≥ 4 roky	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 let	≥ 50 kg	7,5	15-25

2. Je-li to vhodné, odstraňte koncový uzávěr Luer Lock z každého prodlužovacího dílu.

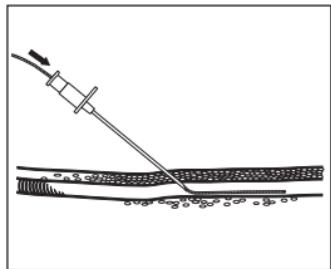
3. Připravte katetr pro zavedení propláchnutím každého lumenu a zasvorkováním nebo připojením injekčních čepiček k příslušným prodloužením. Distální prodloužení ponechte bez čepičky pro průchod vodicího drátu.

4. Do cévy zaveděte tenkostennou jehlu pro perkutánní vstup. Polohu hrotu jehly v cévě potvrďte snadnou aspirací žilní krve.



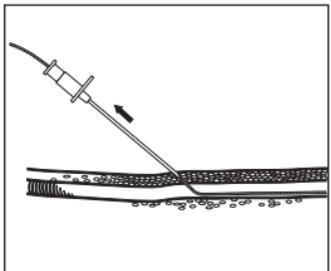
Obr. 1

5. Vodicí drát narovnejte pomocí napřímovače hrotu J. Protáhněte napřímený 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. Vyhněte se vytážení vodicího drátu skrz jehlu; mohlo by dojít k jeho přelomení.**



Obr. 2

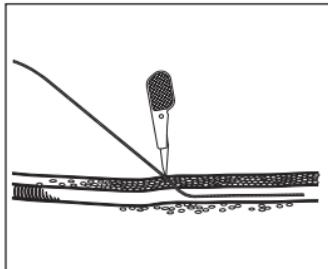
6. Udržujte polohu vodicího drátu, vytáhněte jehlu a napřímovalč vodicího drátu.



Obr. 3

7. Místo vpichu zvětšete čepelí skalpelu číslo 11.

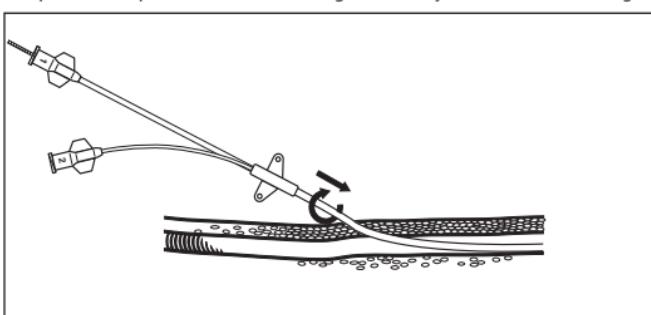
POZOR: Aby nedošlo k poranění cév, nepoužívejte při posouvání dilatátorů nadměrnou silu. Použijte tu nejmenší velikost dilatátoru, jakou umístění katetu dovolí. Vodicí drát musí být vždy o několik centimetrů napřed před dilatátorem. Neposouvejte dilatátor více než několik centimetrů do cévy.



Obr. 4

8. Dilatátor se může posouvat po vodicím drátu a vyjmout před zavedením centrálního žilního katetu.
9. Změřte katetr, který budete používat, v porovnání k pacientovi pro stanovení přibližné délky katetu potřebné z místa vpichu do centrální žilní polohy hrotu. U pediatrických populací můžete k potvrzení potřebné délky katetu použít také hmotnost a výšku pacienta.⁵
10. Zaveděte centrální žilní katetr po vodicím drátu. Udržujte polohu vodicího drátu a posouvejte katetr vpřed do cévy jemným kroutivým pohybem. (Obr. 5)

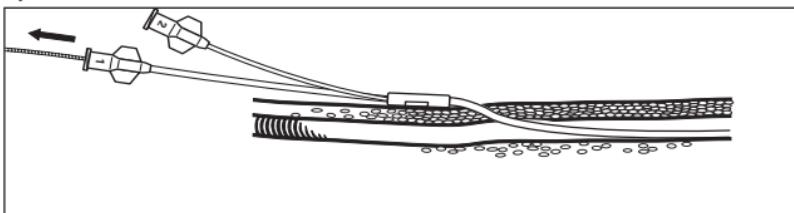
POZNÁMKA: Hrot katetu neposuňte za distální hrot vodicího drátu. Při umisťování katetu musí být vodicí drát vždy napřed. Ověřte polohu hrotu katetu rentgenem nebo jinou vhodnou technologií.



Obr. 5

11. Po dosažení polohy katetu vyjměte vodicí drát. (Obr. 6) **Žilní krev se musí snadno aspirovat.** Lumény nyní propláchněte 5 - 10 mL normálního fyziologického roztoku před použitím nebo zajištěním heparinovým zámkem. Ústí s křídélky se teď může příšit na místo. Pokud nebyla zavedena celá délka katetu, kolem katetu udělejte opatrně další steh a fixujte jej ke kůži v místě vstupu (pokud není k dispozici pohyblivé fixační křídélko). To pomůže zabránit pohybu katetu vpřed nebo vzad.

POZNÁMKA: Pro postup výměny katetu doporučujeme použít vodicí drát, který je minimálně dvakrát tak dlouhý jako katetr.



Obr. 6

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odhrnovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na trvaném, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmání z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

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

COOK UIMPRÆGNERET CENTRALVENEKATETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook uimprægnerede centralvenekatetre findes i forskellige Fr størrelser, længder og lumenkonfigurationer. Multilumenkatetre omfatter separate, ikke-kommunikerende lumen til vaskulær adgang inde i en enkelt kateterhoveddel.

Produktet og dets komponenter indeholder ikke naturligt gummilatek.

- 2,5 Fr, 3,0 Fr og 4,0 Fr katetre anbefales til patienter fra fødsel og ældre (eller som vejer mindst 2,4 kg).
- 5,0 Fr katetre anbefales til patienter i alderen 2 år og ældre (eller som vejer mindst 10 kg).
- 6,0 Fr og 6,3 Fr katetre anbefales til patienter i alderen 4 år og ældre (eller som vejer mindst 13 kg).
- 7,5 Fr katetre anbefales til patienter i alderen 10 år og ældre (eller som vejer mindst 50 kg).

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook uimprægneret centralvenekateter (uden maskininjektion) anvendes til:

1. Kontinuerlige eller intermitterende infusioner af medicin
2. Monitorering af centralet venetryk
3. Akut hyperalimentation
4. Blodprøvetagning
5. Indgivelse af blod eller blodprodukter
6. Samtidig, separat infusion af lægemidler udelukkende i forbindelse med multilumenkatetre

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

Cook dilatatorer bruges til dilatation af punktursteder eller kateterkanaler.

Cook uimprægneret centralvenekateter (kan ikke bruges til maskininjektion) er beregnet til voksne og pædiatriske populationer.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret, når:

- Kendt eller mistænkt udstyrssrelateret infektion, bakteriæmi eller sepsis er til stede.
- Patientens kropsstørrelse er utilstrækkelig til at kunne rumme det implanterede udstyr.
- Patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materiale indeholdt i produktet.
- Der foreligger svær kronisk obstruktiv lungesygdom (kun ved perkutan anlæggelse i v. subclavia).
- Der er foretaget tidligere bestrålning af det påtænkte indføringssted.
- Der har været tidlige episoder af venetrombose eller vaskulære kirurgiske indgreb ved det påtænkte anlæggelsessted.
- Der er lokale vævsfaktorer, som kan forhindre korrekt produktstabilisering og/eller -adgang.
- Enkellumenkatetre er ikke beregnet til samtidig, separat infusion af lægemidler. Kompatible lægemidler kan administreres ved hjælp af den såkaldte "piggybackmetode". Lægemidler, der ikke er indbyrdes kompatible, skal administreres som separate infusioner.

ADVARSLER

- Komplikationer, der opstår ved brug af dette produkt, kan resultere i alvorlig personskade eller død, idet kateterspidsen kan erodere eller perforere karvæggen.
- Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforering af centralenesystemet. Spidsens position skal verificeres med røntgen og monitoreres rutinemæssigt. Det anbefales at tage periodiske laterale røntgenbilleder for at vurdere spidsens placering i forhold til karvæggen. Spidsens position skal være parallel med karvæggen.
- For at undgå karlesion skal der benyttes en kort nålelængde til den indledende adgang, specielt hos pædiatriske populationer.
- Karlæsion undgås ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af dilatatorer. Brug den mindste størrelse dilatator, som vil tillade kateteranlæggelse, specielt hos pædiatriske populationer. Kateterlederen skal altid være flere centimeter foran dilatatorer. Dilatatorer må højst føres få centimeter ind i karret.
- **Kontraststof må ikke maskininjiceres gennem kateteret.** Det kan resultere i kateterruptur. Brug af en 10 mL sprøjte eller større reducerer risikoen for kateterruptur.
- 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.
- Centralvenekateteret må ikke anlægges eller forblive anlagt i højre atrium eller højre ventrikkel. Bekræft kateterspidsens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi baseret på hospitalets protokol.
- For at garantere placering uden for perikardiet skal kateterspidsen sidde over overgangen mellem vena cava superior og højre atrium, i nederste 1/3 af vena cava superior. Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralenesystemet og sikre korrekt tilførsel af infusater.
- Ved anlæggelse via vena femoralis skal kateterspidsen befinde sig i vena cava inferior (IVC) over diafragmas niveau. Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralenesystemet og sikre korrekt tilførsel af infusater.

- Undgå at kateterlederen sammenfiltres eller kommer i kontakt med tidligere implanteret udstyr. Gennemgå og kontroller patientanamnesen og/eller -anatomien før indgrebet.
- Sørg for at bevare kateterlederens integritet ved at undgå knækdannelse og hårdhændet brug.
- Skarpt udstyr (nåle, skalpeller osv.) skal bortskaffes og håndteres på sikker vis under og efter indgrebet.
- Sørg for at undgå utilsigtet arteriepunktur, specielt hos paediatriske populationer.

FORHOLDSREGLER

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Kateterperforation/-forskubbelse/-lækage/-okklusion
- Blødning ved kateterets indføringssted
- Arteriel punktur
- Infiltration
- Pleuraeffusion
- Migration
- Infektion
- Sepsis
- Hæmatom
- Supraventrikulær takykardi
- Pneumothorax
- Hæmothorax
- Venelaceration
- Trombose
- Årebetændelse

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse og punktursted

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

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

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

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

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

- Patientens anamnese
- Patientens størrelse og alder
- Tilgængeligt indføringssted
- Usædvanlige anatomiske variabler
- Foreslægt brug og varighed af behandlingsplan

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

TIKGÆNGELIGE KATETER

Information om dybdemærker

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

Antal prikker	Afstand fra den distale spids
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Katetre på 6,0 Fr eller større har mærker angivet med streger eller de respektive numeriske mærker.

Information for enkelt lumen (katetre af polyethylen)

Kateter Fr	Ækvivalent gauge	Lumenvolumen	Tilnærmelsesvis gravitationshastighed*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/t
3,0	20	0,2 mL	1.056,0 mL/t
4,0	18	0,2 mL	1.278,0 mL/t
5,0	16	0,3 mL	4.164,0 mL/t
6,3	14	0,4 mL	7.206,0 mL/t

BEMÆRK: Den længste mærkede kateterlængde blev vurderet for gravitationshastighed.

- Kontraststof må ikke maskininjiceres gennem kateteret.

Information om enkelt lumen (katetre af polyurethan)

Kateter Fr	Ækvivalent gauge	Lumenvolumen	Tilnærmelsesvis gravitationshastighed*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/t
4,0	18	0,2 mL	1.512,0 mL/t
5,0	16	0,3 mL	3.156,0 mL/t

BEMÆRK: Den længste mærkede kateterlængde blev vurderet for gravitationshastighed.

- Kontraststof må ikke maskininjiceres gennem kateteret.

Information om dobbeltlumen (katetre af polyurethan)

Kateter Fr	Tværsnit	Lumen nr./port	Ækvivalent gauge	Lumenvolumen	Tilnærmedelsvis gravitationshastighed*
7,5		nr. 1 distal nr. 2 proksimal	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6.930,0 mL/t 300,0 mL/t

* Kontraststof må ikke maskininjiceres gennem kateteret.

Foreslætt anvendelse af lumen: Enkelt lumen

- Udgangsport** — indføring og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere gennemstrømningshastighed; CVP-overvågning; indgift af medicin. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.**

Foreslætt anvendelse af lumen: Dobbeltlumen

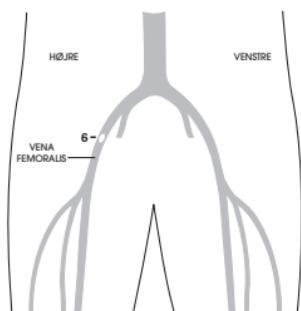
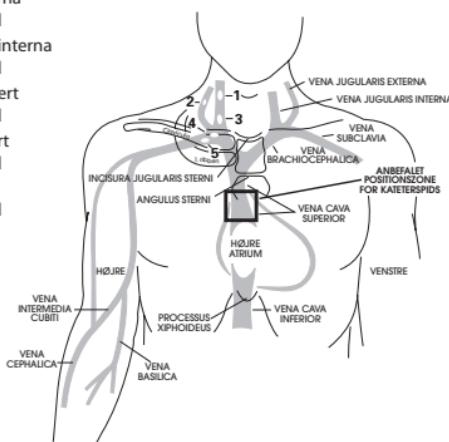
- Nr. 1 Distal udgangsport (endebul)** — indføring og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere gennemstrømningshastighed; CVP-overvågning; indgift af medicin. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.**
- Nr. 2 Proksimal udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimentation.

Foreslætt vedligeholdelse af kateter

- Kateterets indføringssted skal klargøres og vedligeholdes på en måde, der er i overensstemmelse med standardprocedure for kateterisation af centralvener.
- For at forhindre koageldannelse eller risiko for luftembolus skal dobbeltlumenkateterenes nr. 2 lumen fyldes hepariniseret saltvandsoplosning (100 enheder heparin pr. ml saltvand er normalt tilstrækkeligt), inden kateteret indføres.
- Når kateteret er anlagt, og før det bruges, skal spidsens position og lumens åbenhed bekræftes baseret på fri aspiration af veneblod. **Hvis blod ikke aspireres frit, skal lægen omgående reevaluere kateterspidsens position.**
- Eventuelle lumener, der ikke er i brug, bør vedligeholdes med kontinuerligt saltvandsdrop eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med hepariniseret saltvandsoplosning. Heparinlåste lumener skal reestablisheres mindst hver 8. time.
- Inden brug af en lumen, som allerede er låst med heparin, skal lumenen skyldes igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand. Lumener skal skyldes igennem med fysiologisk saltvand mellem indgift af forskellige infusater. Efter brug skal lumenen igen skyldes igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand, inden heparinlåsen reestablisheres.
- Der skal anvendes streng aseptisk teknik under anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

Valgbare indføringssteder

- Højt jugularis interna indføringssted
- Jugularis externa indføringssted
- Lavt jugularis interna indføringssted
- SuprACLAVICULÆRT indføringssted
- Infraclaviculært indføringssted
- Femoralt indføringssted



BRUGSANVISNING

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

Patient		Kateter	
Alder	Vægt (kg)	Fr	Længde (cm)
Fødsel og ældre	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5-12
≥ 2 år	≥ 10 kg	5,0	6-25
≥ 4 år	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 år	≥ 50 kg	7,5	15-25

- Fjern Luer-lock-endehætten fra hver forlænger, hvis det er relevant.
- Klarrør kateteret til indføring ved at gennemslylle 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.
- Indfør den tyndvæggede, percutane punkturnål i karret. Det bør være let at aspirere veneblod for at bekræfte positionen af nålespidsen inden i karret.

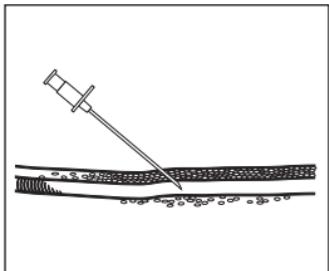


Fig. 1

- Ret kateterlederen ud med udretteren med J-spids. Før den udrettede kateterleder gennem nålen, og før kateterlederen 5-10 cm frem i karret. Hvis der bruges en lige leder, skal den bløde, fleksible ende altid føres gennem nålmuffen og ind i karret. **Hvis der mødes modstand under indføring af kateterlederen, må kateterlederen ikke tvinges frem. Undgå tilbagetrækning af kateterlederen gennem nålen, da det kan resultere i, at den brækker.**

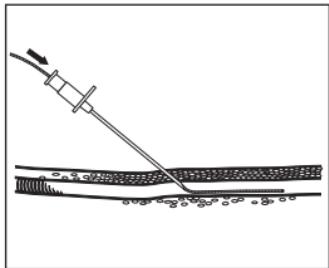


Fig. 2

- Mens kateterlederens position opretholdes, trækkes nålen og kateterlederudretteren tilbage.

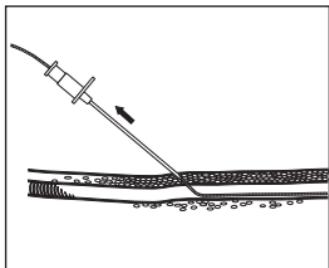


Fig. 3

- Udvid punkturstedet med skalpelblad nr. 11.

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

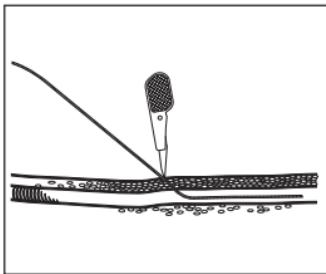


Fig. 4

8. Dilatatorene kan føres frem over kateterlederen og fjernes inden indføring af centralvenekateteret.
 9. Mål kateteret, der skal bruges, i forhold til patienten for at bestemme omkrentlige nødvendige kateterlængde fra punkturstedet til centralvenekateterspidsens position. For pædiatriske populationer kan patientens vægt og længde om nødvendigt også bruges til at bekræfte kateterlængden.⁵
 10. Indfør centralvenekateteret over kateterlederen. Mens kateterlederen position opretholdes, føres kateteret frem i karret med en forsiktig drejende bevægelse. (**Fig. 5**)
- BEMÆRK:** Kateterspidsen må ikke føres frem forbi kateterlederen distale spids. Kateterlederen skal altid være førende under kateteranlæggelse. Bekræft kateterspidsens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi.

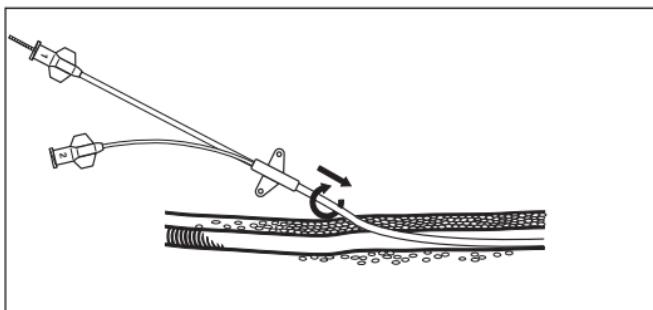


Fig. 5

11. Når kateteret er i position, fjernes kateterlederen. (**Fig. 6**) **Det bør være let at aspirere venebloed.** Lumenerne skal nu skyldes igennem med 5-10 mL fysiologisk saltvand inden brug eller etablering af en heparinlås. Vingemuffen kan nu sutureres på plads. Hvis kateteret ikke er indført i sin fulde længde, bør ekstra sutur placeres omhyggeligt rundt om kateteret og fastgøres på huden ved indgangsstedet (hvis en flytbar suturvejning ikke medfølger). Dette vil hjælpe med til at forhindre fremad- eller tilbagegående kateterbevægelse.

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

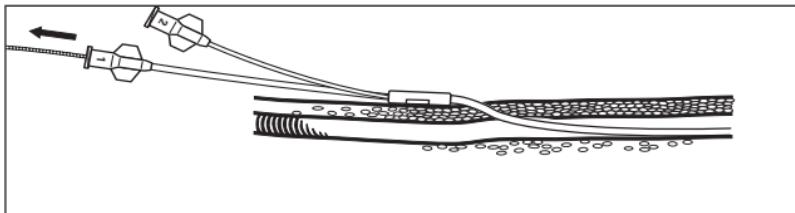


Fig. 6

LEVERING

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

LITTERATUR

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

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

COOK NICHT IMPRÄGNIERTER ZENTRALER VENENKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Cook nicht imprägnierte zentrale Venenkatheter sind in verschiedenen Fr-Größen, Längen und Lumenkonfigurationen erhältlich. Die Multilumenkatheter enthalten separate, nicht-kommunizierende Gefäßzugangslumina in einer Kathetereinheit.

Das Produkt und seine Komponenten enthalten keinen Naturkautschuklatex.

- Die Katheter der Größen 2,5 Fr, 3,0 Fr und 4,0 Fr werden für Patienten ab der Geburt (bzw. mit einem Gewicht von mindestens 2,4 Kilogramm) empfohlen.
- Die Katheter der Größe 5,0 Fr werden für Patienten ab 2 Jahren (bzw. mit einem Gewicht von mindestens 10 Kilogramm) empfohlen.
- Die Katheter der Größen 6,0 Fr und 6,3 Fr werden für Patienten ab 4 Jahren (bzw. mit einem Gewicht von mindestens 13 Kilogramm) empfohlen.
- Die Katheter der Größe 7,5 Fr werden für Patienten ab 10 Jahren (bzw. mit einem Gewicht von mindestens 50 Kilogramm) empfohlen.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Produkts ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Bekannte oder vermutete produktbedingte Infektion, Bakteriämie oder Septikämie
- Für die Größe des implantierten Produkts ungenügende Körpergröße des Patienten
- Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegenüber im Produkt enthaltenen Materialien
- Vorliegen einer schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (nur bei perkutaner Subclavia-Platzierung)
- Vorherige Bestrahlung der vorgesehenen Eintrittsstelle
- Vorherige Episoden von Venenthrombose oder gefäßchirurgische Operationen an der vorgesehenen Platzierungsstelle
- Vorliegen von lokalen Gewebefaktoren, die eine korrekte Stabilisierung des Produkts und/oder den Zugang verhindern könnten
- Einlumige Katheter sind nicht für die simultane, separate Infusion von Arzneimitteln bestimmt. Miteinander kompatible Arzneimittel können als Sekundärinfusionen („Huckepack-Technik“) verabreicht werden. Nicht miteinander kompatible Arzneimittel müssen als separate Infusionen verabreicht werden.

WARNHINWEISE

- Komplikationen in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen; die Katheterspitze kann Gefäßwände erodieren oder perforieren.
- Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um eine Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern. Die Lage der Spitze ist röntgenologisch zu bestätigen und regelmäßig zu kontrollieren. Um die Lage der Spitze in Relation zur Gefäßwand zu beurteilen, wird eine periodische Röntgenkontrolle in der lateralen Ansicht empfohlen. Die Spitze sollte parallel zur Gefäßwand positioniert sein.
- Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, sollte die Erspunktion mit einer Kanüle von geringer Länge erfolgen, insbesondere bei pädiatrischen Patienten.
- Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, beim Vorschieben von Dilatatoren keine übermäßige Kraft anwenden. Den kleinstmöglichen Dilatator verwenden, der für die Katheterplatzierung ausreichend ist, insbesondere bei pädiatrischen Patienten. Der Führungsdraht muss dem Dilatator stets um mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilatator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.
- **Kontrastmittel nicht mit einem Hochdruckinjektor durch den Katheter injizieren.** Es besteht die Gefahr einer Katheterruptur. Die Gefahr einer Katheterruptur kann durch Verwendung einer Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 mL verringert werden.
- Zur Aufweitung der großen Gefäße und Verhinderung versehentlicher Luftaspiration während der Kathetereinführung ist der Patient in Trendelenburg-Lage zu bringen.
- Die Entstehung einer Überempfindlichkeitsreaktion erfordert die Entfernung des Katheters und eine geeignete Therapie, über die der behandelnde Arzt zu befinden hat.
- Den ZVK nicht im rechten Vorhof oder rechten Ventrikel platzieren bzw. dort verweilen lassen. Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode gemäß den Krankenhausvorschriften bestätigen.

- Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern und die sachgemäße Verabreichung der Infusate zu gewährleisten.
- Bei Platzierung über die V. femoralis sollte sich die Katheterspitze in der V. cava inferior (VCI) oberhalb des Zwerchfells befinden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern und die sachgemäße Verabreichung der Infusate zu gewährleisten.
- Verfangen des Führungsdrähts in zuvor platzierten Produkten bzw. Kontakt mit diesen vermeiden. Vor dem Verfahren die Krankengeschichte und/oder Anatomie des Patienten überprüfen.
- Unbedingt die Unversehrtheit des Führungsdrähts bewahren, indem Knicke und aggressiver Einsatz vermieden werden.
- Während und nach dem Verfahren spitze/scharfe Gegenstände (Kanülen, Skalpelle usw.) entsorgen und sachgemäß handhaben.
- Eine unbeabsichtigte Arterienpunktion unbedingt vermeiden, insbesondere bei pädiatrischen Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter ist für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die im Einbringen zentraler Venenkatheter mittels perkutaner Zugangstechnik (Seldinger) geschult und erfahren sind. Beim Einbringen eines zentralen Venenkatheters ist die standardmäßige Seldinger-Technik für die Platzierung perkutaner Gefäßschleusen, Katheter und Führungsdrähte anzuwenden.
- Den Katheter nicht resterilisieren.
- Den Katheter oder die Komponenten vor der Platzierung bzw. intraoperativ nicht einschneiden, kürzen oder verändern.
- Bei Bewegung des Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben, insbesondere bei pädiatrischen Patienten. Die Katheter sollten in einer kontrollierten Krankenhausumgebung verwendet werden. Wenn der Katheter über eine Vene in der Ellenbeuge eingebracht wird, kann sich die Spitze bei Bewegung des Arms bis zu 10 cm nach vorn bewegen. Bei Kathetern, die über die V. jugularis bzw. die V. subclavia eingebracht wurden, ist eine Vorwärtsbewegung der Spitze um 1–3 cm durch Hals- und Schulterbewegungen beobachtet worden.
- Der Katheter ist nicht für Langzeit-Verweilbehandlungen geeignet.
- Bei Behinderung des Lumendurchflusses die Flüssigkeit nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.**
- Der Katheter darf nicht für die permanente hyperkalorische Ernährung verwendet werden.
- Die Punktionsstelle und benötigte Katheterlänge anhand einer Beurteilung der Anatomie und des Zustands des Patienten auswählen.
- Der Katheter darf nicht bei Patienten mit niedrigem Geburtsgewicht oder extrem niedrigem Geburtsgewicht verwendet werden. **HINWEIS:** Der Katheter ist für Patienten mit mindestens 2,4 Kilogramm Körpergewicht bestimmt.
- Das empfohlene Mindestalter/-gewicht für die einzelnen Katheter-Fr.-Größen wurde anhand der veröffentlichten Literatur festgelegt. Letzten Endes muss der Arzt entscheiden, welche Kathetergröße und -konfiguration bei einem Patienten zu verwenden ist.
- Die linke V. subclavia und die linke V. jugularis sollten nur verwendet werden, wenn keine anderen Punktionsstellen zur Verfügung stehen.
- EKG, Ultraschall und/oder Durchleuchtung werden so bald wie möglich empfohlen, um eine genaue Katheterplatzierung zu gewährleisten, insbesondere bei pädiatrischen Patienten.
- Wenn das Komplettsystem ein Lidocain-Etikett befindet, sollte die für die Lidocain-Injektion verwendete Spritze damit gekennzeichnet werden. Unbenutztes Lidocain ist nach Abschluss des Verfahrens zu entsorgen.
- 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.
- Den Führungsdraht nicht auf eine andere Länge zuschneiden.
- Den Führungsdraht nicht gegen den Kanülenenschliff zurückziehen;** andernfalls kann der Führungsdraht abscheren oder beschädigt werden.
- Bei der Einführung des Führungsdrähts oder Gewebedilatators darf keine übermäßige Kraft ausgeübt werden, da dies zu Gefäßperforation und Blutungen führen kann, insbesondere bei pädiatrischen Patienten.
- Das Vorscheiben des Führungsdrähts in die rechte Herzhälfte kann Dysrythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Vorhof- oder Ventrikelwand verursachen.
- Beim Entfernen des Führungsdrähts keine übermäßige Kraft ausüben. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Aufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
- Beim Anlegen der Hautinzision die Klinge des Skalpells vom Führungsdraht weg halten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Lazeration von Venen
- Thrombose
- Phlebitis

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße und Punktionsstelle

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

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

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

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

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

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

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

ZUR VERWENDUNG ERHÄLTLICHE KATHETER

Angaben zu Tiefenmarkierungen

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

Anzahl der Punkte	Abstand von der distalen Spitze
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Bei den Kathetern ab 6,0 Fr sind die Markierungen mit Strichen oder der jeweiligen Ziffernangabe ausgeführt.

Angaben zu einlumigen Kathetern (Polyethylenkatheter)

Katheter Fr	Entsprechende Gage-Größe	Lumenvolumen	Ungefährre Schwerkraftflussrate*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/h
3,0	20	0,2 mL	1056,0 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1278,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	4164,0 mL/h
6,3	14	0,4 mL	7206,0 mL/h

HINWEIS: Für die Schwerkraftflussrate wurde die längste vertriebene Katheterlänge bewertet.

- Kontrastmittel nicht mit einem Hochdruckinjektor durch den Katheter injizieren.

Angaben zu einlumigen Kathetern (Polyurethanskatheter)

Katheter Fr	Entsprechende Gage-Größe	Lumenvolumen	Ungefähr Schwerkraftflussrate*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1512,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	3156,0 mL/h

HINWEIS: Für die Schwerkraftflussrate wurde die längste vertriebene Katheterlänge bewertet.

- Kontrastmittel nicht mit einem Hochdruckinjektor durch den Katheter injizieren.

Angaben zu doppelkathetern (Polyurethanskatheter)

Katheter Fr	Querschnitt	Lumen-Nr. / Port	Entsprechende Gage-Größe	Lumenvolumen	Ungefähr Schwerkraftflussrate*
7,5		Nr. 1 distal Nr. 2 proximal	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6930,0 mL/h 300,0 mL/h

- Kontrastmittel nicht mit einem Hochdruckinjektor durch den Katheter injizieren.

Empfohlene Verwendung der Lumina: Einlumig

- **Auslassport** – Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut und Blutprodukten; Situationen, die eine hohe Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Arzneimittelzufuhr. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.**

Empfohlene Verwendung der Lumina: Doppelkatheter

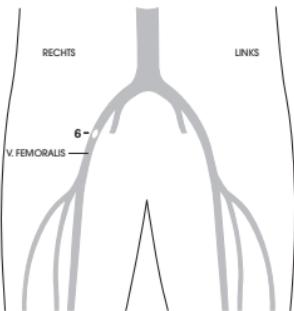
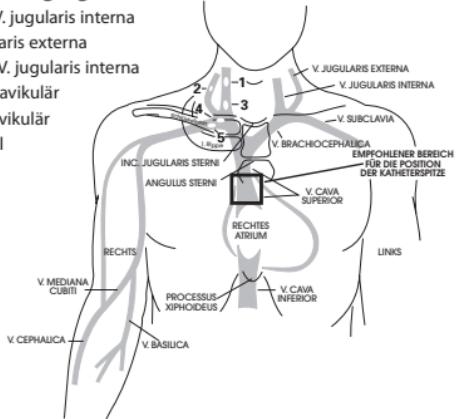
- **Distaler Auslassport, Nr. 1 (distale Öffnung)** – Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut und Blutprodukten; Situationen, die eine hohe Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Arzneimittelzufuhr. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.**
- **Proximaler Auslassport, Nr. 2** – Arzneimittelzufuhr; akute hyperkalorische Ernährung.

Empfohlene Katheterpflege

- Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für zentrale Venenkatheter angelegt und gepflegt werden.
- Um eine Gerinnungsbildung oder die Möglichkeit einer Luftembolie zu verhindern, ist das Lumen Nr. 2 des doppelkatheters vor Einführung des Katheters mit heparinisierte Kochsalzlösung (100 Heparineinheiten pro 1 mL Kochsalzlösung ist gewöhnlich ausreichend) zu füllen.
- Bevor der eingebrachte Katheter verwendet wird, sind die ordnungsgemäße Lage der Spitze und die Durchgängigkeit des Lumens durch ungehinderte Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. **Wenn sich Blut nicht ungehindert aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze unverzüglich vom Arzt neu zu beurteilen.**
- Nicht benutzte Lumina sind durch einen Dauertropf (Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung) offen zu halten oder mit heparinisierter Kochsalzlösung zu blocken. Lumina mit Heparinblockung sind mindestens alle 8 Stunden wieder durchgängig zu machen.
- Vor Benutzung eines Lumens mit vorheriger Heparinblockung ist das Lumen mit dem doppelten angegebenen Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Die Lumina sind zwischen den Verabreicherungen 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.
- Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

Bevorzogene Zugangsstellen

1. Obere V. jugularis interna
2. V. jugularis externa
3. Untere V. jugularis interna
4. Supraklavikular
5. Infraklavikular
6. Femoral



GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Patient		Katheter	
Alter	Gewicht (kg)	Fr	Länge (cm)
Ab Geburt	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5–12
≥ 2 Jahre	≥ 10 kg	5,0	6–25
≥ 4 Jahre	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 Jahre	≥ 50 kg	7,5	15–25

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

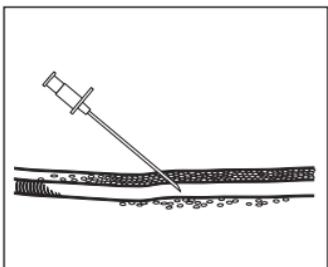


Abb. 1

5. Den Führungsdraht mit dem J-Spitzen-Ausrichter begradigen. Den begradigten Führungsdraht durch die Kanüle einführen und weitere 5–10 cm in das Gefäß vorschieben. Falls ein gerader Führungsdraht verwendet wird, muss stets das weiche, biegsame Ende durch den J-Spitzenansatz und in das Gefäß vorgeschoben werden. **Tritt beim Einführen des Führungsdräts Widerstand auf, den Führungsdräts nicht mit Gewalt vorschreiben. Das Zurückziehen des Führungsdräts durch die Kanüle ist zu vermeiden, da der Führungsdräts dabei reißen kann.**

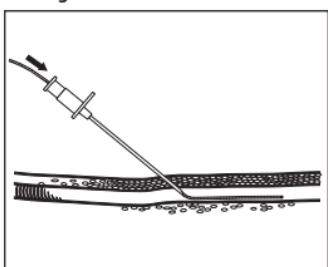


Abb. 2

6. Die Kanüle und den Führungsdraht-Ausrichter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts zurückziehen.

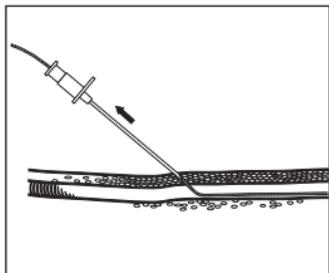


Abb. 3

7. Die Punktionsstelle mit einer Skalpellklinge der Größe 11 vergrößern.

VORSICHT: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, beim Vorschieben von Dilatatoren keine übermäßige Kraft anwenden. Den kleinstmöglichen Dilatator verwenden, der für die Katheterplatzierung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilatator stets um mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilatator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.

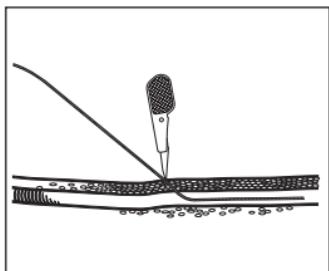


Abb. 4

8. Der Dilatator kann über den Führungsdraht vorgeschoben und vor der Insertion des zentralen Venenkatheters wieder entfernt werden.

9. Den zu verwendenden Katheter am Patienten ausmessen und die ungefähre Katheterlänge von der Punktionsstelle bis zur zentralvenösen Spitzenposition abschätzen. Bei pädiatrischen Patienten kann die benötigte Katheterlänge auch anhand von Körpergewicht und -größe bestätigt werden.⁵

10. Den zentralen Venenkatheter über den Führungsdraht einführen. Den Katheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrähte mit einer sanften Drehbewegung in das Gefäß vorschieben. (Abb. 5)

HINWEIS: Die Katheterspitze nicht über die distale Spitze des Führungsdrähte hinaus vorschieben. Bei der Katheterplatzierung muss der Führungsdraht stets vorausgehen. Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen.

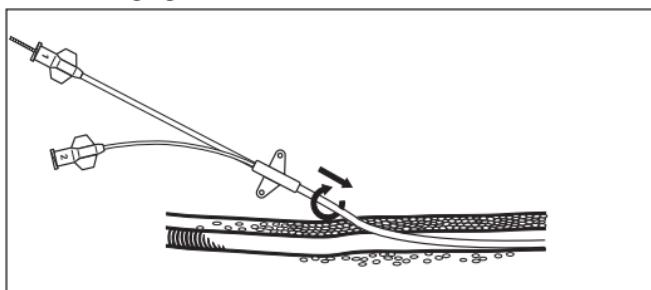


Abb. 5

11. Nachdem der Katheter in die richtige Lage gebracht wurde, den Führungsdraht entfernen. (Abb. 6) Es sollte sich ungehindert venöses Blut aspirieren lassen. Die Lumina sind nun mit 5–10 mL physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor sie verwendet werden oder eine Heparinblockung gesetzt wird. Der Flügelansatz kann nun nahtfixiert werden. Wenn der Katheter nicht in seiner ganzen Länge eingeführt wurde, ist sorgfältig zusätzliches Nahtmaterial um den Katheter anzubringen und an der Eintrittsstelle an der Haut zu fixieren, wenn kein verschiebbarer Nahtflügel vorhanden ist. Dadurch wird eine Vor- oder Rückwärtsbewegung des Katheters verhindert.

HINWEIS: Für das Auswechseln des Katheters wird ein Führungsdraht empfohlen, der mindestens doppelt so lang wie der Katheter ist.

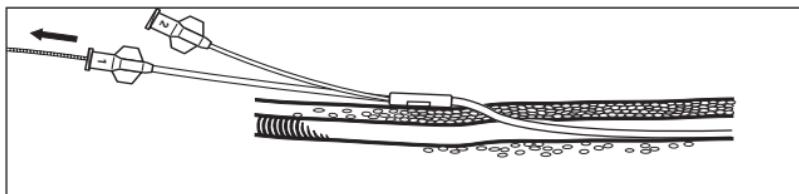


Abb. 6

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

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

ΜΗ ΔΙΑΠΟΤΙΣΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΦΛΕΒΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΤΗΣ COOK

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι μη διαποτισμένοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες της Cook είναι διαθέσιμοι σε διάφορα μεγέθη Fr, μήκη και αυλούς. Οι καθετήρες πολλαπλών αυλών φέρουν ξεχωριστούς, μη επικοινωνούντες αυλούς αγγειακής προσπέλασης εντός σώματος καθετήρα. **Το προϊόν και τα ξερτήματά του δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό καυστσούκ.**

- Καθετήρες 2,5 Fr, 3,0 Fr και 4,0 Fr συνιστώνται για ασθενείς από τη γέννηση και άνω (ή με βάρος τουλάχιστον 2,4 κιλά).
- Καθετήρες 5,0 Fr συνιστώνται για ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω (ή με βάρος τουλάχιστον 10 κιλά).
- Καθετήρες 6,0 Fr και 6,3 Fr συνιστώνται για ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω (ή με βάρος τουλάχιστον 13 κιλά).
- Καθετήρες 7,5 Fr συνιστώνται για ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω (ή με βάρος τουλάχιστον 50 κιλά).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο μη διαποτισμένος κεντρικός φλεβικός καθετήρας της Cook (χωρίς δυνατότητα έγχυσης με πίεση) χρησιμοποιείται για:

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

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

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται όταν:

- Υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη λοιμώξη, βακτηριαίμια ή σηψαμία που σχετίζεται με τη συσκευή.
- Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν επαρκεί για να δεχτεί το μέγεθος εμφυτεύσιμου τεχνολογικού προϊόντος.
- Είναι γνωστό ή πιθανολογείται ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στο προϊόν.
- Υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (μόνο διαδερμική υποκλειδία τοποθέτηση).
- Έχει πραγματοποιεί παλαιότερη ακτινοβοληση της υποψήφιας θέσης εισαγωγής.
- Υπήρξαν προηγόμενα επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων στην υποψήφια θέση ποτοθέτησης.
- Υπάρχουν τοπικοί ιστικοί παράγοντες που μπορεί να αποτρέψουν τη σωστή σταθεροποίηση ή/και προσπέλαση του προϊόντος.
- Οι καθετήρες μονού αυλού δεν προορίζονται για ταυτόχρονη, ξεχωριστή έγχυση φαρμάκων. Η χορήγηση συμβατών φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται μέσω της μεθόδου δευτερεύουσας διαλείπουσας χορήγησης (piggyback). Φάρμακα που δεν είναι συμβατά μεταξύ τους πρέπει να χορηγούνται ως ξεχωριστές εγχύσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιπλοκές που οφείλονται στη χρήση του προϊόντος αυτού ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Το άκρο του καθετήρα μπορεί να διαβρώσει ή να διατρυπήσει τα αγγειακά τοιχώματα.
- Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να προληφθεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος. Η θέση του άκρου θα πρέπει να επαληθεύεται ακτινογραφικά και να παρακολουθείται σε τακτική βάση. Για την εκτίμηση της θέσης του άκρου σε σχέση με το αγγειακό τοίχωμα, προτείνεται περιοδική λήψη πλάγιων ακτινογραφιών. Η θέση του άκρου θα πρέπει να εμφανίζεται παράλληλη προς το αγγειακό τοίχωμα.
- Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, πρέπει να χρησιμοποιείται μικρό μήκος βελόνας για την αρχική προσπέλαση, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.
- Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την πρώθυμη των διαστολέων. Χρησιμοποιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προηγείται πάντοτε του διαστολέα κατά αρκετά εκατοστά. Μην πρωθεύτε τον διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.
- **Μην πραγματοποιείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου με πίεση μέσω του καθετήρα.** Ενδέχεται να προκληθεί ρήξη καθετήρα. Η χρήση σύριγγας 10 mL ή μεγαλύτερης θα μειώσει τον κίνδυνο ρήξης του καθετήρα.
- Για τη διαστολή μεγάλων αγγείων και για την πρόληψη τυχόν ακούσιας εισρόφθησης αέρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετείται σε θέση Trendelenburg.
- Η ανάπτυξη αντιδρασης υπερευαίσθησίας πρέπει να ακολουθείται με αφαίρεση του καθετήρα και κατάλληλη θεραπεία κατά την κρίση του θεράποντας ιατρού.
- Μην τοποθετείτε τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα εντός του δεξιού κόλπου ή της δεξιάς κοιλίας και μην τον αφήνετε να παραμείνει εντός αυτών. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνική, βάσει του νοοσκομειακού πρωτοκόλλου.
- Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι βρίσκεται σε εξωπερικαρδική θέση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή άνω κοιλης φλέβας (ΑΚΦ) και δεξιού κόλπου, εντός του κατώτερου 1/3 της ΑΚΦ. Πρέπει

να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για τη διασφάλιση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλίζεται η σωστή χορήγηση των διαλυμάτων έγχυσης.

- Κατά την τοποθέτηση μέσω της μηριαίας φλέβας, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται στην κάτω κοιλή φλέβα (KKF), πάνω από το επίπεδο του διαφράγματος. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για τη διασφάλιση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλίζεται η σωστή χορήγηση των διαλυμάτων έγχυσης.
- Αποφύγετε την εμπλοκή ή την επαφή του συρμάτινου οδηγού με προηγουμένων εμφυτευμένα προϊόντα. Εξετάστε και ελέγχτε το ιστορικό ή/και την ανατομία του ασθενούς πριν από τη διαδικασία.
- Φροντίστε να διατηρείτε την ακεραιότητα του συρμάτινου οδηγού, αποφεύγοντας τη στρέβλωση και την έντονη χρήση.
- Να απορρίπτετε και να διαχειρίζεστε τα αιχμηρά προϊόντα (βελόνες, νυστέρια κλπ.) με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν.
- Φροντίστε να αποφύγετε την ακούσια αρτηριακή παρακέντηση, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική Seldinger για τοποθέτηση διαδερμικών θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα.
- Μην κόβετε, μην αποκόπτετε και μην τροποποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα πριν από την τοποθέτηση ή διεγειρητικά.
- Η κίνηση του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς. Η χρήση θα πρέπει να περιορίζεται σε ελεγχόμενες νοσοκομειακές καταστάσεις. Καθετήρες που τοποθετούνται μέσω φλέβας της πρόσθιας καμπυλικής επιφάνειας του αγκώνα παρουσιάζουν εμπρόσθια μετακίνηση του άκρου έως και 10 cm με την κίνηση του μέλους. Καθετήρες που τοποθετούνται είτε από τη σφραγίδα είτε από την υποκλείδια φλέβα παρουσιάζουν εμπρόσθια μετακίνηση του άκρου κατά 1-3 cm με την κίνηση του αυχένα και του ώμου.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνιες μόνιμες εφαρμογές.
- **Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάζετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών. Ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.**
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για χρόνια υπερθρεψία.
- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που απαιτείται αξιολογώντας την ανατομία και την κατάσταση του ασθενούς.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς με χαμηλό έως εξαιρετικά χαμηλό βάρος γέννησης.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο καθετήρας προορίζεται για ασθενείς με βάρος τουλάχιστον 2,4 κιλά.
- Η ελάχιστη λιπαρή έλαχιστο βάρος που συνιστάται για κάθε μέγεθος Fr καθετήρα καθορίζεται με βάση τη δημιουργένη βιβλιογραφία. Οι ιατροί θα πρέπει να είναι αυτοί που τελικά αποφασίζουν ποιο μέγεθος και ποια διαμόρφωση καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς.
- Η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή αφαγίτιδα φλέβα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σημεία.
- Για ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα το συντομότερο δυνατόν, προτείνεται η χρήση ΗΚΓ, υπερηχογραφήματος ή/και ακτινοσκόπησης, ειδικά σε παιδιατρικούς ασθενείς.
- Εάν ένας δίσκος περιέχει επισήμανση λιδοκαΐνης, η επισήμανση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την επισήμανση της σύριγγας για ένεση λιδοκαΐνης. Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη ποσότητα λιδοκαΐνης θα πρέπει να απορρίπτεται κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλαζουσές γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Μην κόβετε τον συρμάτινο οδηγό για να τροποποιήσετε το μήκος.
- **Μην αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό πάνω στη λοξότμηση της βελόνας.** Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα κοπή ή πρόκλησης ζημιάς του συρμάτινου οδηγού.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό ή τον διαστολέα ιστών, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση αγγείων και αιμορραγία, ειδικά σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.
- Η διέλευση του συρμάτινου οδηγού από τις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες του καρδιακού ρυθμού, απελή αποκλεισμό του δεξιού καρδιακού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείου, κόλπου ή κοιλίας.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού. Όταν η απόσυρση δεν μπορεί να επιτευχθεί εύκολα, θα πρέπει να ληφθεί μια οπτική εικόνα και να ζητηθούν περαιτέρω συμβουλές.
- Όταν πραγματοποιείτε δερματική τομή, τοποθετήστε τη λεπίδα του νυστεριού μακριά από τον συρμάτινο οδηγό.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Διάτρηση/μετατόπιση/διαρροή/απόφραξη του καθετήρα
- Αιμορραγία στη θέση εισαγωγής του καθετήρα
- Αρτηριακή διάτρηση
- Διήθηση
- Πλευριτική συλλογή
- Μετατόπιση
- Λοίμωξη
- Σήψη
- Αιμάτωμα
- Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία

- Πνευμοθύρακα
- Αιμοθύρακας
- Ρήξη φλέβας
- Θρόμβωση
- Φλεβίτιδα

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Μέγεθος καθετήρα και σημείο παρακέντησης

Προκαταρκτικές αναφορές υποδεικνύουν ότι το μέγεθος του καθετήρα μπορεί να επηρεάσει την πήξη. Οι καθετήρες μεγαλύτερης διαμέτρου παρουσιάζουν αυξημένη τάση δημιουργίας θρόμβων.¹ Όπως αναφέρεται από τον Amplatz και άλλους, ο σχηματισμός πήγματος έχει μικρότερη σχέση με τον τύπο του υλικού καθετήρα παρά με το μέγεθος του καθετήρα.¹ Η γνώση του άκρου του καθετήρα ως προς το αγγειακό τοίχωμα θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά. Οι Gravenstein και Blackshear επιβεβαίωσαν σε *meilleur in vitro* ότι η διάτρηση ήταν σημαντικά πιο πιθανή όταν η γυνία πρόσπτωσης μεταξύ καθετήρα και επιφάνειας εισαγωγής ήταν μεγαλύτερη από 40 μοίρες σε σύγκριση με τις περιπτώσεις που ήταν 40 μοίρες.²

Ένας άλλος κρίσιμος παράγοντας που είναι δυνατό να έχει καταστροφικές συνέπειες είναι η επιλογή του σημείου παρακέντησης. Ευρήματα από τους Tocino και Watanabe υποδεικνύουν ότι η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγίτιδα φλέβα θα πρέπει να αποφύγονται, εφόσον αυτό είναι εφικτό.³ Το ογδόντα τοις εκατό των διατρήσεων ή των διαβρώσεων διαπιστώθηκε όταν χρησιμοποιήθηκαν τα αγγεία αυτά. Επιπλέον, παρατίρησαν ότι η καμπύλη του άκρου ενός ενσφηνωμένου καθετήρα είναι δυνατό να ανιχνευτεί με πλάγια ακτινογραφία. Ευρήματα από τον de Jonge υποδεικνύουν ότι η μηριαία, η σφαγίτιδα και η υποκλείδια φλέβα είναι οι συχνότερα χρησιμοποιούμενες θέσεις για εισαγωγή κεντρικών φλεβικών καθετήρων σε παιδιά. Η μηριαία φλέβα είναι η προτιμώμενη θέση εισαγωγής για γρήγορη κεντρική φλεβική προσπέλαση σε μη κατεσταλμένα παιδιά εάν αναμένεται σχετικά σύντομος (<5 ημέρες) χρόνος παραμονής. Η σφαγίτιδα φλέβα είναι η προτιμώμενη θέση για προσπέλαση κεντρικών φλεβικών καθετήρων σε κατεσταλμένα παιδιά με ελεγχόμενο αεραγωγό. Για την υποκλείδια φλέβα, συνιστάται προσπέλαση από την αριστερή πλευρά, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σημεία.

Οι ακόλουθες μεταβλητές θα πρέπει να είναι τόσο μικρό, όσο το επιτρέπει η χρήση.

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

Οι ακόλουθες μεταβλητές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του κατάλληλου καθετήρα και μήκους τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιατρικούς ασθενείς:

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

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

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΔΙΑΦΕΣΙΜΟΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Πληροφορίες σημάνσεων βάθους

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

Αριθμός κουκκίδων	Απόσταση από το περιφερικό άκρο
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Καθετήρες μήκους 6,0 Fr ή μεγαλύτεροι έχουν δείκτες που υποδεικνύονται με παύλες ή με τον αντίστοιχο αριθμό αριθμητικών δεικτών.

Πληροφορίες για μονό αυλό (καθετήρες πολυυαθυλενίου)

Fr καθετήρα	Ισοδύναμο Gauge	Όγκος αυλού	Κατά προσέγγιση ρυθμός ροής μέσω βαρύτητας*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/hr
3,0	20	0,2 mL	1.056,0 mL/hr
4,0	18	0,2 mL	1.278,0 mL/hr
5,0	16	0,3 mL	4.164,0 mL/hr
6,3	14	0,4 mL	7.206,0 mL/hr

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ρυθμό ροής μέσω βαρύτητας αξιολογήθηκε το μεγαλύτερο μήκος του καθετήρα που κυκλοφορεί στην αγορά.

- Μην πραγματοποιείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου με πίεση μέσω του καθετήρα.

Πληροφορίες για μονό αυλό (καθετήρες πολυουρεθάνης)

Fr καθετήρα	Ισοδύναμο Gauge	Όγκος αυλού	Κατά προσέγγιση ρυθμός ροής μέσω βαρύτητας*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/hr
4,0	18	0,2 mL	1.512,0 mL/hr
5,0	16	0,3 mL	3.156,0 mL/hr

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ρυθμό ροής μέσω βαρύτητας αξιολογήθηκε το μεγαλύτερο μήκος του καθετήρα που κυκλοφορεί στην αγορά.

- Μην πραγματοποιείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου με πίεση μέσω του καθετήρα.

Πληροφορίες για διπλό αυλό (καθετήρες πολυουρεθάνης)

Fr καθετήρα	Εγκάρσια διατομή	Αρ. αυλού/Θύρα	Ισοδύναμο Gauge	Όγκος αυλού	Κατά προσέγγιση ρυθμός ροής μέσω βαρύτητας*
7,5		Αρ. 1 περιφερική Αρ. 2 εγγύς	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6.930,0 mL/hr 300,0 mL/hr

- Μην πραγματοποιείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου με πίεση μέσω του καθετήρα.

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Μονός αυλός

- Θύρα εξόδου — χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος και λήψη δειγμάτων αίματος, κάθε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση ΚΦΠ, χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.**

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Διπλός αυλός

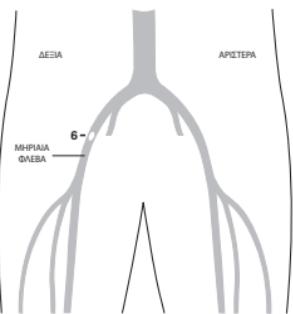
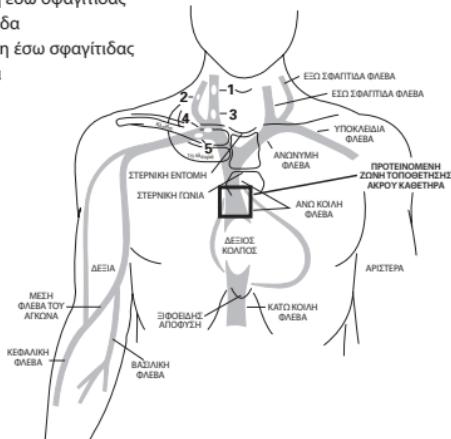
- Αρ. 1 Περιφερική θύρα εξόδου (τελική οπή) — χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος και λήψη δειγμάτων αίματος, κάθε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση ΚΦΠ, χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.**
- Αρ. 2 Εγγύς θύρα εξόδου — χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, οξεία υπερθρεψία.

Προτεινόμενη συντήρηση καθετήρα

- Η θέση εισόδου του καθετήρα πρέπει να προετοιμάζεται και να συντηρείται με τρόπο σύμφωνο με την τυπική διαδικασία για κεντρικό φλεβικό καθετηριασμό.
- Για να αποτραπεί η πήξη ή το ενδέχομενο σχηματισμού ειμβόλου αέρα, ο αυλός αρ. 2 του καθετήρα διπλού αυλού θα πρέπει να πληρώνεται με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (100 μονάδες ηπαρίνης ανά mL αλατούχου διαλύματος συνήθως επαρκόντων), πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα και πριν από τη χρήση του, θα πρέπει να επιβεβαιώνετε τη θέση του άκρου και τη βατότητα του αυλού με ελεύθερη αναρρόφηση φλεβικού αίματος. **Εάν δεν πραγματοποιείται ελεύθερη αναρρόφηση αίματος, ο ιατρός πρέπει να επαναχιολογήσει αμέσως τη θέση του άκρου του καθετήρα.**
- Τυχόν μη χρησιμοποιημένου αυλού θα πρέπει να διατηρούνται με συνεχή ενοτάλαξη φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή να αποκλείονται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Αυλοί που αποκλείονται με ηπαρίνη θα πρέπει να υποβάλλονται ξανά στη διαδικασία αποκλεισμού με ηπαρίνη τουλάχιστον κάθε 8 ώρες.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αυλού που είναι ήδη αποκλεισμένος με ηπαρίνη, ο αυλός θα πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό όγκου διπλάσιου από τον ενδεικνυόμενο όγκο του αυλού. Οι αυλοί θα πρέπει να εκπλένονται με φυσιολογικό ορό μεταξύ των χορηγήσεων διαφορετικών διαλυμάτων έγχυσης. Μετά τη χρήση, ο αυλός θα πρέπει να εκπλένεται πάλι με όγκο διπλάσιου από τον ενδεικνυόμενο όγκο αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού, πριν υποβληθούν πάλι στη διαδικασία αποκλεισμού με ηπαρίνη.
- Κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα πρέπει να τηρείται αυστηρά άσηπη τεχνική.

Σημεία προσπέλασης επιλογής

1. Υψηλή θέση έσω σφαγίτιδας
2. Έξω σφαγίτιδα
3. Χαμηλή θέση έσω σφαγίτιδας
4. Υπερκλείδια
5. Υποκλείδια
6. Μηριαία

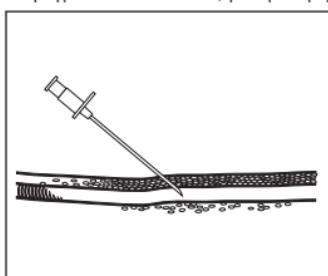


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

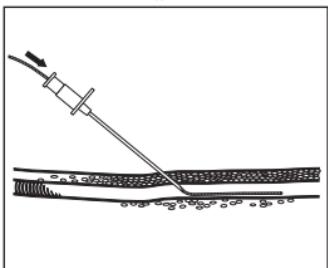
Ασθενής		Καθετήρας	
Ηλικία	Βάρος (κιλά)	Fr	Μήκος (cm)
Γέννηση και άνω	≥ 2,4 κιλά	2,5, 3,0, 4,0	5-12
≥ 2 ετών	≥ 10 κιλά	5,0	6-25
≥ 4 ετών	≥ 13 κιλά	6,3	15
≥ 10 ετών	≥ 50 κιλά	7,5	15-25

2. Εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε το τελικό πώμα με σύνδεσμο ασφάλισης Luer από κάθε προέκταση.
3. Προετοιμάστε τον καθετήρα για εισαγωγή με έκπλυση όλων των αυλών και τοποθέτηση σφιγκτήρα ή προσάρτηση των πωμάτων έγχυσης στις κατάλληλες προεκτάσεις. Αφήστε την περιφερική προέκταση μη πωματισμένη για τη διέλευση του συρμάτινου οδηγού.
4. Εισαγάγετε τη λεπτοτοιχωματική βελόνα διαδερμικής εισαγωγής στο αγγείο. Η αναρρόφηση φλεβικού σίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται εύκολα, για την επιβεβαίωσή της θέσης του άκρου της βελόνας εντός του αγγείου.



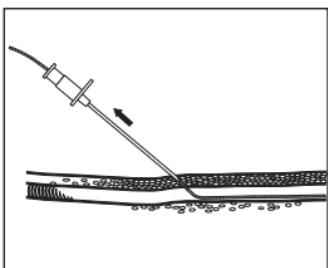
Εικ. 1

5. Ευθειάστε τον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας τον ευθειαστή άκρου σχήματος J. Περάστε τον ευθειασμένο συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας και πρωθήστε τον συρμάτινο οδηγό κατά 5-10 cm εντός του αγγείου. Εάν χρησιμοποιείτε ευθύ σύρμα, πρωθείτε 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 στον συρμάτινο οδηγό. Θα πρέπει να αποφεύγεται η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω της βελόνας, διότι ενδέχεται να προκληθεί θραύση.



Εικ. 2

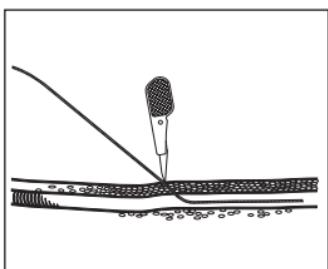
6. Ενώ διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα και τον ευθειαστή συρμάτινου οδηγού.



Εικ. 3

7. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με λεπίδα νυστεριού αρ. 11, εάν απαιτείται.

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



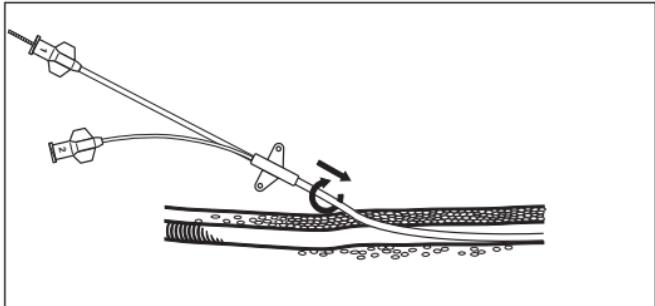
Εικ. 4

8. Μπορείτε να πρωθήσετε τον διαστολέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και να τον αφαιρέσετε πιν από την εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα.

9. Μετρήστε τον καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί σε σχέση με τον ασθενή για να προσδιορίσετε, κατά προσέγγιση, το μήκος του καθετήρα που απαιτείται από το σημείο της παρακέντησης έως τη θέση του κεντρικού φλεβικού άκρου. Για παιδιατρικούς πληθυσμούς, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν το βάρος και το μήκος του ασθενούς για την επιβεβαίωση του απαιτούμενου μήκους του καθετήρα.⁵

10. Εισαγάγετε τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Ενώ διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, πρωθήστε τον καθετήρα εντός του αγγείου με ήπια περιστροφική κίνηση. (**Εικ. 5**)

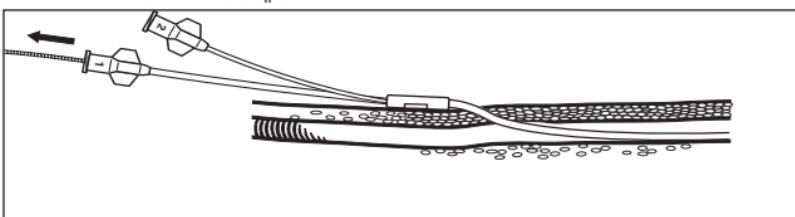
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πρωθείτε το άκρο του καθετήρα πέρα από το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα, φροντίστε πάντοτε να προηγείται ο συρμάτινος οδηγός. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνική.



Εικ. 5

11. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό. (**Εικ. 6**) **Η αναρρόφηση του φλεβικού αίματος**
Θα πρέπει να πραγματοποιείται έύκολα. Οι αυλοί θα πρέπει τώρα να εκπλυθούν με 5-10 mL φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση ή την πραγματοποίηση αποκλεισμού με ηπαρίνη. Ο πτερυγωτός ομφαλός είναι δυνατόν τώρα να συρραφθεί 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 στο σημείο εισόδου (εάν δεν συμπεριλαμβάνεται κινητό πτερύγιο ράμματος). Αυτό θα βοηθήσει να αποτραπεί η μετακίνηση του καθετήρα προς τα πίσω ή προς τα εμπρός.

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



Εικ. 6

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

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

CATÉTER VENOSO CENTRAL NO IMPREGNADO COOK

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

- Los catéteres de 2,5 Fr, 3,0 Fr y 4,0 Fr están recomendados para pacientes recién nacidos y mayores (o que pesen al menos 2,4 kg).
- Los catéteres de 5,0 Fr están recomendados para pacientes mayores de 2 años (o que pesen al menos 10 kg).
- Los catéteres de 6,0 Fr y 6,3 Fr están recomendados para pacientes mayores de 4 años (o que pesen al menos 13 kg).
- Los catéteres de 7,5 Fr están recomendados para pacientes mayores de 10 años (o que pesen al menos 50 kg).

INDICACIONES

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

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

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

El uso de este dispositivo está contraindicado cuando:

- Se sabe o se sospecha que hay presente una infección relacionada con el dispositivo, bacteriemia o septicemia.
- El tamaño corporal del paciente es insuficiente para alojar el tamaño del dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a materiales contenidos en el dispositivo.
- Hay una neumopatía obstructiva crónica grave (solamente en el caso de la colocación percutánea subclavía).
- Se ha irradiado previamente el punto de inserción prospectivo.
- Han habido episodios anteriores de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el lugar de colocación prospectivo.
- Hay factores tisulares locales que pueden impedir la estabilización o el acceso adecuados del dispositivo.
- Los catéteres de una sola luz no están indicados para la infusión simultánea por separado de fármacos. Los medicamentos compatibles pueden administrarse mediante infusión intravenosa en Y. Los medicamentos que no sean compatibles entre sí deberán administrarse mediante infusiones realizadas por separado.

ADVERTENCIAS

- Las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo pueden provocar lesiones graves o la muerte; la punta del catéter puede erosionar o perforar las paredes vasculares.
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, el acceso inicial deberá llevarse a cabo utilizando una aguja corta, sobre todo en pacientes pediátricos.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter, sobre todo en pacientes pediátricos. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más de unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- **No utilice inyectores mecánicos para inyectar medio de contraste a través del catéter.** El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10 mL o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.
- 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 coloque el catéter venoso central en la aurícula derecha ni en el ventrículo derecho, ni permita que permanezca en ellos. Compruebe la posición de la punta del catéter mediante radiografía u otra tecnología adecuada, siguiendo el protocolo del hospital.
- Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior. Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada para evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central, y asegurar la administración adecuada de productos de infusión.

- Cuando se coloque a través de la vena femoral, la punta del catéter deberá quedar en la vena cava inferior, por encima del nivel del diafragma. Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada para evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central, y asegurar la administración adecuada de productos de infusión.
- Evite que la guía se enrede o entre en contacto con dispositivos implantados previamente. Revise y compruebe los antecedentes del paciente y/o sus características anatómicas antes del procedimiento.
- Asegúrese de mantener la integridad de la guía evitando el acodamiento y el uso agresivo.
- Deseche y controle los dispositivos punzocortantes (agujas, bisturí, etc.) de manera segura durante y después del procedimiento.
- Asegúrese de que no se produzcan punciones arteriales involuntarias, sobre todo en pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaño del catéter y lugar de punción

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

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

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

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

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

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

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

CATÉTERES DISPONIBLES PARA EL USO

Información de los marcadores de profundidad

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

Número de puntos	Distancia desde la punta distal
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Los catéteres de 6,0 Fr o más tienen marcadores indicados por rayas o los marcadores numéricos respectivos.

Información de la luz única (catéteres de polietileno)

Tamaño Fr del catéter	Calibre G equivalente	Volumen de la luz	Caudal de gravedad aproximado*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/h
3,0	20	0,2 mL	1056,0 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1278,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	4164,0 mL/h
6,3	14	0,4 mL	7206,0 mL/h

NOTA: Para el caudal de gravedad se evaluó la mayor longitud de catéter comercializada.

- No utilice inyectores mecánicos para inyectar medio de contraste a través del catéter.

Información de la luz única (catéteres de poliuretano)

Tamaño Fr del catéter	Calibre G equivalente	Volumen de la luz	Caudal de gravedad aproximado*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1512,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	3156,0 mL/h

NOTA: Para el caudal de gravedad se evaluó la mayor longitud de catéter comercializada.

- No utilice inyectores mecánicos para injectar medio de contraste a través del catéter.

Información de la doble luz (catéteres de poliuretano)

Tamaño Fr del catéter	Corte transversal	N.º de luz/orificio	Calibre G equivalente	Volumen de la luz	Caudal de gravedad aproximado*
7,5		N.º 1 distal N.º 2 proximal	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6930,0 mL/h 300,0 mL/h

- No utilice inyectores mecánicos para injectar medio de contraste a través del catéter.

Utilización sugerida de las luces: Luz única

- **Orificio de salida:** administración y obtención de muestras de sangre completa o hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**

Utilización sugerida de las luces: Doble luz

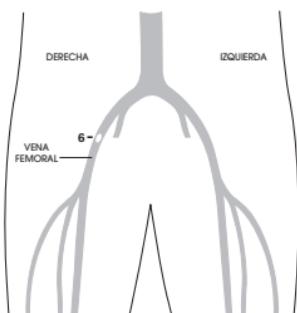
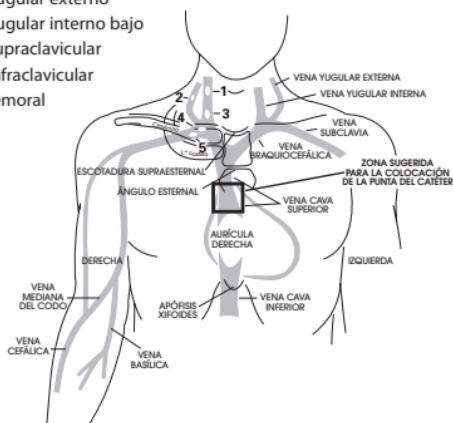
- **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre completa o hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**
- **Orificio de salida proximal n.º 2:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.

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 debe llenarse con solución salina heparinizada (por lo general, es adecuado utilizar 100 unidades de heparina por mL de solución salina) 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.**
- Todas las luces que no se utilicen deben mantenerse con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada, o bloquearse con solución salina heparinizada. El bloqueo de las luces con heparina debe volverse a establecer cada 8 horas, como mínimo.
- Antes de utilizar una luz ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. Las luces deben lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes productos de infusión. Tras el uso, la luz debe volverse a lavar con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo con heparina.
- Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

Lugares de acceso más adecuados

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



INSTRUCCIONES DE USO

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

Paciente		Catéter	
Edad	Peso (kg)	Fr	Longitud (cm)
Recién nacido y mayor	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5-12
≥ 2 años	≥ 10 kg	5,0	6-25
≥ 4 años	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 años	≥ 50 kg	7,5	15-25

2. Si hay un capuchón Luer Lock en cada extensión, retírelos.
3. Prepare el catéter para su introducción lavando cada una de las luces y pinzando las extensiones adecuadas o acoplando los conectores de inyección a dichas extensiones. Deje la extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
4. Introduzca la aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.

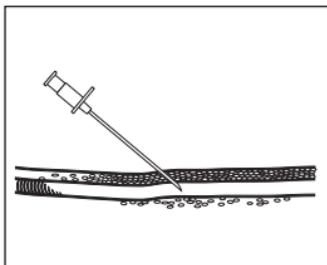


Fig. 1

5. Endereza la guía utilizando el enderezador de punta en J. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja e introdúzcalo 5-10 cm en el vaso. Si se utiliza una guía recta, haga avanzar siempre el extremo flexible blando en el interior del vaso a través del conector de la aguja. **No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**

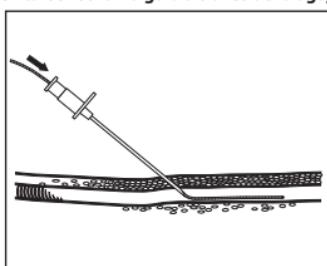


Fig. 2

6. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías.

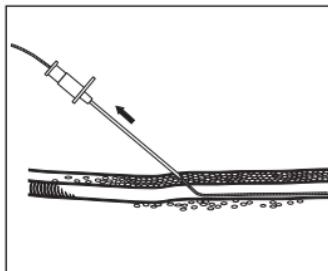


Fig. 3

7. Amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí del número 11.

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

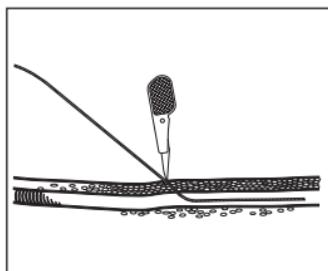


Fig. 4

8. El dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.

9. Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar para determinar la longitud aproximada de catéter necesaria desde el lugar de la punción hasta la posición de la punta venosa central. En pacientes pediátricos, el peso y la longitud del paciente también pueden utilizarse para confirmar la longitud del catéter necesario.⁵

10. Introduzca el catéter venoso central sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter al interior del vaso con un ligero movimiento giratorio. (**Fig. 5**)

NOTA: No haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Compruebe la posición de la punta del catéter mediante radiografía u otra tecnología adecuada.

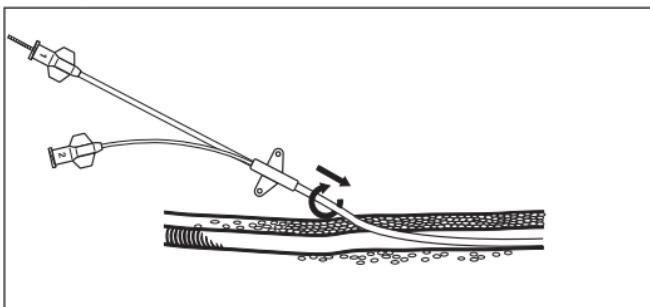


Fig. 5

11. Una vez que el catéter esté en posición, retire la guía. (**Fig. 6**) Debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa. En este momento, las luces deben lavarse con 5-10 mL de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo con heparina. En este momento puede fijarse el conector con alas a su lugar mediante sutura. Si no se introduce toda la longitud del catéter y no se incluye un aleta móvil para sutura, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se desplace hacia delante o hacia atrás.

NOTA: Para el procedimiento de cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos dos veces más larga que el catéter.

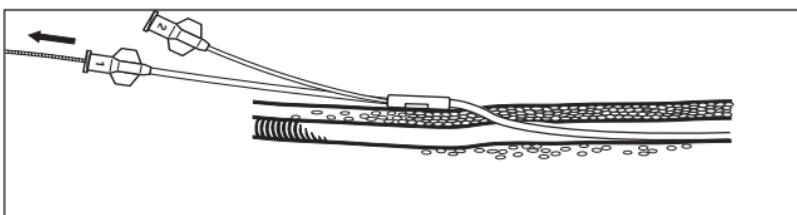


Fig. 6

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

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

CATHÉTER VEINEUX CENTRAL NON IMPRÉGNÉ COOK

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

- Les cathéters de 2,5 Fr, 3,0 Fr et 4,0 Fr sont recommandés pour les patients de la naissance et au-delà (ou pesant au moins 2,4 kilogrammes).
- Les cathéters de 5,0 Fr sont recommandés pour les patients âgés de 2 ans et plus (ou pesant au moins 10 kilogrammes).
- Les cathéters de 6,0 Fr et 6,3 Fr sont recommandés pour les patients âgés de 4 ans et plus (ou pesant au moins 13 kilogrammes).
- Les cathéters de 7,5 Fr sont recommandés pour les patients âgés de 10 ans et plus (ou pesant au moins 50 kilogrammes).

UTILISATION

Le cathéter veineux central non imprégné Cook (non conçu pour une injection automatique) est utilisé pour :

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

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

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

Le cathéter veineux central non imprégné de Cook (non conçu pour une injection automatique) est destiné aux populations adultes et pédiatriques.

CONTRE-INDICATIONS

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

- La présence d'une infection liée au dispositif, une bactériémie ou une septicémie est connue ou suspectée.
- La taille corporelle du patient est insuffisante pour accueillir la taille du dispositif implanté.
- Le patient est connu pour être allergique aux matériaux contenus dans le dispositif, ou suspecté de l'être.
- Il existe une maladie pulmonaire obstructive chronique sévère (mise en place percutanée dans la veine sous-clavière uniquement).
- Le site d'insertion potentiel a subi une irradiation antérieure.
- Le site de mise en place potentiel a subi des épisodes antérieurs de thrombose veineuse ou des interventions chirurgicales vasculaires.
- Il existe des facteurs tissulaires locaux susceptibles d'empêcher une stabilisation et/ou un accès appropriés du dispositif.
- Les cathéters à simple lumière ne sont pas destinés à la perfusion simultanée et séparée de médicaments. Des médicaments compatibles peuvent être administrés par la méthode « piggyback ». Les médicaments qui ne sont pas compatibles entre eux doivent être administrés sous forme de perfusions séparées.

AVERTISSEMENTS

- Les complications liées à l'utilisation de ce dispositif peuvent provoquer des lésions graves, voire le décès du patient ; l'extrémité du cathéter peut éroder ou perforer les parois vasculaires.
- Vérifier avec grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central. La position de l'extrémité doit être vérifiée par radiographie et systématiquement surveillée. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer l'emplacement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. La position de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau.
- Pour éviter les lésions vasculaires, une aiguille courte doit être utilisée pour l'accès initial, en particulier chez les populations pédiatriques.
- Pour éviter une lésion vasculaire, ne pas utiliser de force excessive lors de l'avancement des dilatateurs. Utiliser le dilatateur le plus petit possible permettant la mise en place du cathéter, en particulier chez les populations pédiatriques. Le guide doit toujours précéder le dilatateur de plusieurs centimètres. Ne pas avancer le dilatateur de plus de quelques centimètres dans le vaisseau.
- **Ne pas procéder à une injection automatique de produit de contraste par le cathéter.** Cela risquerait d'entrainer sa rupture. L'utilisation d'une seringue de 10 mL ou plus réduit le risque de rupture du cathéter.
- Pour dilater les troncs supra aortiques 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.
- Ne pas placer le CVC ou ne pas le laisser dans l'oreille droite ou le ventricule droit. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par radiographie ou en utilisant une technique appropriée basée sur un protocole hospitalier.

- Pour garantir un emplacement extrapéricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. Vérifier avec le plus grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central et d'assurer l'administration correcte de solutions intraveineuses.
- Lorsque le cathéter est placé via la veine fémorale, l'extrémité du cathéter doit être dans la veine cave inférieure (VCI) au-dessus du niveau du diaphragme. Vérifier avec le plus grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central et d'assurer l'administration correcte de solutions intraveineuses.
- Éviter l'enchevêtrement ou le contact du guide avec des dispositifs implantés précédemment. Passer en revue et vérifier les antécédents et/ou l'anatomie du patient avant l'intervention.
- Veiller à maintenir l'intégrité du guide en évitant les plicatures et les usages agressifs.
- Éliminer et gérer la sécurité des dispositifs tranchants (aiguilles, scalpels, etc.) pendant et après l'intervention.
- Veiller à éviter une perforation artérielle par inadvertance, en particulier chez les populations pédiatriques.

MISES EN GARDE

- Le cathéter est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour la mise en place de cathétères veineux centraux en recourant à une technique d'insertion percutanée (Seldinger). Pour la mise en place d'un cathéter veineux central, il convient d'observer la technique de Seldinger standard utilisée pour la pose de gaines, cathétères et guides d'accès vasculaire percutané.
- Ne pas restériliser le cathéter.
- Ne pas couper, tailler ou modifier le cathéter ou ses composants avant leur mise en place ou en phase peropératoire.
- Un mouvement du patient peut entraîner un déplacement de l'extrémité du cathéter, en particulier chez les populations pédiatriques. L'utilisation doit être réservée à un environnement hospitalier supervisé. Les cathétères mis en place par une veine antécubitale ont montré un déplacement de leur extrémité jusqu'à 10 cm vers l'avant lors d'un mouvement du membre. Les cathétères 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. Avertir immédiatement le médecin traitant.**
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'hyperalimentation chronique.
- Sélectionner le site de ponction et la longueur de cathéter nécessaire en évaluant l'anatomie et l'état du patient.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé chez les nourrissons de poids faible ou extrêmement faible à la naissance. **REMARQUE :** Le cathéter est destiné aux patients pesant au moins 2,4 kilogrammes.
- Le rapport âge/poids minimum recommandé pour chaque diamètre (Fr) de cathéter est établi sur la base des publications médicales. Les médecins doivent finalement décider eux-mêmes de la taille et de la configuration du cathéter à utiliser chez leurs patients.
- Les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être utilisées uniquement lorsque d'autres sites ne sont pas disponibles.
- L'utilisation d'ECG, d'échographie et/ou de radioscopie est recommandée pour la mise en place précise du cathéter dès que possible, notamment chez les populations pédiatriques.
- Si un plateau contient une étiquette de lidocaïne, l'étiquette doit être utilisée pour étiqueter la seringue pour l'injection de lidocaïne. Toute lidocaïne non utilisée doit être éliminée à la conclusion de la procédure.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement définis et des effets sur la fertilité et le développement sont possibles.
- Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.
- **Ne retirer pas le guide contre le biseau de l'aiguille** ; cela pourrait entraîner la rupture ou l'endommagement du guide.
- Ne pas appliquer une force excessive lors de l'introduction du guide ou du dilatateur de tissu, car cela pourrait entraîner une perforation des vaisseaux et un saignement, notamment chez les populations pédiatriques.
- Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
- Ne pas appliquer de force excessive lors du retrait du guide. Lorsque le retrait ne peut être facilement accompli, une image visuelle doit être obtenue et une consultation supplémentaire doit être demandée.
- Lors d'une incision cutanée, maintenir la lame du scalpel à distance du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Taille du cathéter et site de ponction

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

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

Les commentaires ci-dessus sont fournis à titre de guide pour la sélection de la taille du cathéter et du site de ponction. À mesure que des données supplémentaires 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 tant pour les patients adultes que pédiatriques :

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

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

CATHÉTERES DISPONIBLES POUR UTILISATION

Informations sur le marqueur de profondeur

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

Nombre de points	Distance par rapport à l'extrémité distale
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Les cathétérés de 6,0 Fr ou plus ont des marqueurs indiqués par des tirets ou les marqueurs numériques respectifs.

Informations pour lumière simple (cathétérés en polyéthylène)

Diamètre du cathéter en Fr	Équivalent en G	Volume de lumière	Débit moyen par gravité approximatif*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/h
3,0	20	0,2 mL	1 056,0 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1 278,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	4 164,0 mL/h
6,3	14	0,4 mL	7 206,0 mL/h

REMARQUE : Pour le débit par gravité, la longueur de cathéter la plus longue commercialisée a été évaluée.

* Ne pas procéder à une injection automatique de produit de contraste par le cathéter.

Informations sur les cathéters à lumière simple (en polyuréthane)

Diamètre du cathéter en Fr	Équivalent en G	Volume de lumière	Débit moyen par gravité approximatif*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1 512,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	3 156,0 mL/h

REMARQUE : Pour le débit par gravité, la longueur de cathéter la plus longue commercialisée a été évaluée.

- Ne pas procéder à une injection automatique de produit de contraste par le cathéter.

Informations sur les cathéters à double lumière (en polyuréthane)

Diamètre du cathéter en Fr	Section transversale	N° de lumière/ d'orifice	Équivalent en G	Volume de lumière	Débit moyen par gravité approximatif*
7,5		n° 1 Distal n° 2 Proximal	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6 930,0 mL/h 300,0 mL/h

- Ne pas procéder à une injection automatique de produit de contraste par le cathéter.

Utilisation recommandée : Simple lumière

- **Orifice de sortie** — administration de sang total ou de produits sanguins et prélèvements sanguins ; toute situation nécessitant un débit plus élevé ; monitorage de la PVC ; administration de médicaments. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.**

Utilisation recommandée : Double lumière

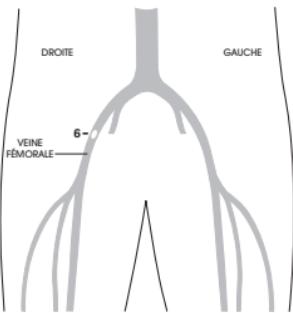
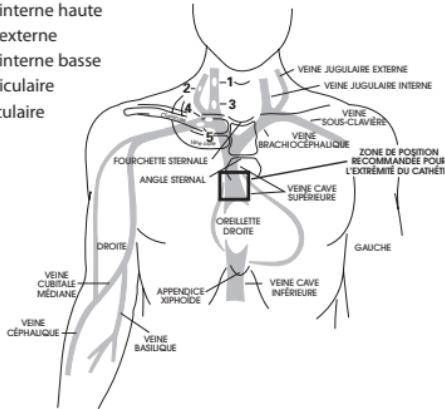
- **N° 1 Orifice de sortie distale (orifice terminal)** — administration de sang total ou de produits sanguins et prélèvements sanguins ; toute situation nécessitant un débit plus élevé ; monitorage de la PVC ; administration de médicaments. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.**
- **N° 2 Orifice de sortie proximale** — administration de médicaments ; hyperalimentation.

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 doit être remplie de sérum physiologique hépariné (100 unités d'héparine par mL de sérum physiologique est généralement adéquat) avant l'introduction du cathéter.
- Après la mise en place du cathéter et avant son utilisation, vérifier la position de son extrémité et la perméabilité des lumières par aspiration libre de sang veineux. **Si l'aspiration libre du sang est impossible, le médecin doit immédiatement réévaluer la position de l'extrémité du cathéter.**
- Toutes les lumières inutilisées doivent être entretenues avec une perfusion continue de sérum physiologique standard ou hépariné ou un blocage au sérum physiologique hépariné. Les lumières avec un blocage (anticoagulation) à l'héparine doivent être rétablies au moins toutes les 8 heures.
- Avant d'utiliser une lumière préalablement bloquée à l'héparine, celle-ci doit être purgée au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué pour la lumière. Les lumières doivent être purgées avec du sérum physiologique standard entre chaque administration d'une solution intraveineuse différente. Après l'utilisation, rincer à nouveau la lumière au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué pour la lumière avant de rétablir le blocage à l'héparine.
- Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

Sites d'accès possibles

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



MODE D'EMPLOI

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

Patient		Cathéter	
Âge	Poids (kg)	Fr	Longueur (cm)
À la naissance et plus vieux	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5-12
≥ 2 ans	≥ 10 kg	5,0	6-25
≥ 4 ans	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 ans	≥ 50 kg	7,5	15-25

2. Le cas échéant, retirer le capuchon terminal Luer Lock de chaque extension.
3. Préparer le cathéter pour l'insertion en purgeant chacune des lumières et en pinçant ou en fixant les bouchons d'injection aux extensions appropriées. Laisser l'extension distale sans bouchon pour le passage du guide.
4. Introduire l'aiguille de ponction percutanée à paroi fine dans le vaisseau. Le sang veineux doit être facilement aspiré pour confirmer la position de l'extrémité de l'aiguille dans le vaisseau.

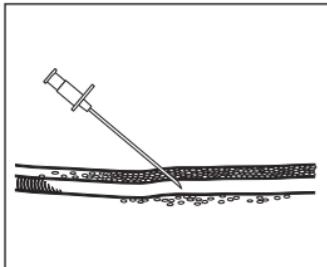


Fig. 1

5. Redresser le guide à l'aide du redresseur à extrémité en J. Faire passer le guide redressé par l'aiguille et avancer le guide de 5 à 10 cm dans le vaisseau. Si un guide droit est utilisé, toujours avancer l'extrémité souple malléable par la garde de l'aiguille et dans le vaisseau. **En cas de résistance pendant l'insertion du guide, ne pas tenter de l'introduire en force. Éviter de retirer le guide par l'aiguille, au risque d'entraîner sa rupture.**

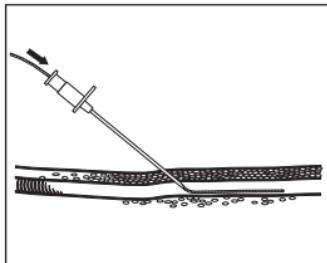


Fig. 2

6. En maintenant la position du guide, retirer l'aiguille et le redresseur de guide.

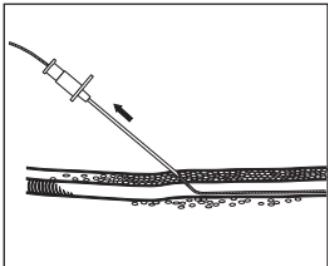


Fig. 3

7. Élargir le site de ponction avec un scalpel n° 11.

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

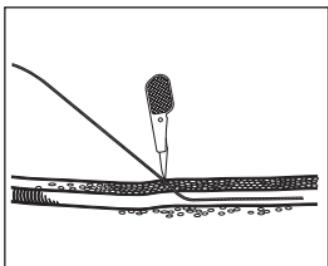


Fig. 4

8. Le dilatateur peut être avancé sur le guide et retiré avant l'insertion du cathéter veineux central.

9. Mesurer le cathéter à utiliser contre le patient pour déterminer la longueur approximative de cathéter requise entre le site de ponction et la position de l'extrémité du cathéter veineux central. Pour les populations pédiatriques, le poids et la longueur du patient peuvent également être utilisés pour confirmer la longueur du cathéter nécessaire.⁵

10. Introduire le cathéter veineux central sur le guide. Tout en maintenant la position du guide, avancer le cathéter dans le vaisseau en effectuant un léger mouvement de rotation. (Fig. 5)

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

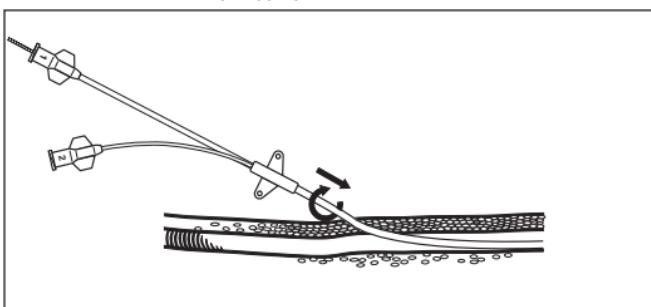


Fig. 5

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

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

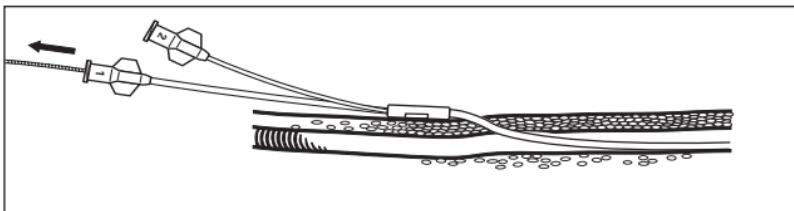


Fig. 6

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

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

COOK IMPREGNÁLATLAN CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook impregnálatlan centrális vénás katéterek különféle Fr méretekben, hosszúságokban és lumenkonfigurációkban kaphatók. A többálloműkatétek egymással összekötöttében nem álló, vaszkuláris hozzáférést biztosító lumeneket tartalmaznak egyetlen katétertesten belül. **Az eszköz és annak alkotóelemei nem tartalmaznak természetes gumilatexet.**

- A 2,5 Fr, 3,0 Fr és 4,0 Fr méretű katéterek újszülött és idősebb (illetve legalább 2,4 kilogramm testsúlyú) betegek esetében javasoltak.
- Az 5,0 Fr méretű katéterek 2 éves és idősebb (illetve legalább 10 kilogramm testsúlyú) betegek esetében javasoltak.
- A 6,0 Fr és 6,3 Fr méretű katéterek 4 éves és idősebb (illetve legalább 13 kilogramm testsúlyú) betegek esetében javasoltak.
- A 7,5 Fr méretű katéterek 10 éves vagy idősebb (illetve legalább 50 kilogramm testsúlyú) betegek esetében javasoltak.

RENDELTELTELÉS

A Cook impregnálatlan centrális vénás (nyomás alatt nem injektálható) katéter a következőkre használatos:

1. Gyógyszerek folyamatos vagy időszakos beadása infúzió útján
2. Centrális vénás nyomás (CVP) monitorozása
3. Akut hiperalimentáció
4. Vérvétel
5. Teljes vér vagy vértermékek beadása
6. A csak többlelumenű katéterekkel alkalmazható gyógyszerek egyidejű, egymástól független infúziós beadása

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

A Cook dilatátor punkciós helyek vagy katétersatornák tágítására használatos.

A Cook impregnálatlan centrális vénás (nyomás alatt nem injektálható) katéter rendeltetése szerint felnőtt és gyermekgyógyászati betegpopulációban alkalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallott a következő esetekben:

- Az eszközzel összefüggő fertőzés, bakteriémia vagy szepzikémia ismert vagy feltételezett jelenléte.
- A beteg testmérete nem elegendő az adott méretű buélitetett eszköz be fogadására.
- A beteg ismert vagy felélezetten allergiás az eszközben lévő anyagokra.
- Súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség áll fenn (kizárolag a szubklavialis vénába való perkután behelyezés esetén).
- A tervezett bevezetési helyet a múltban sugárzás érte.
- A tervezett bevezetési helyen korábban vénás trombózis epizódjai jelentkeztek, esetleg azon érsebészeti eljárásokat végeztek.
- Olyan helyi, szövetti tényezők állnak fenn, amelyek akadályozhatják az eszköz stabilizálását és/vagy a hozzáférést.
- Az egylumenű katéterek rendeltetésük szerint gyógyszerek egyidejű, egymástól független infúziós beadására nem használhatók. A kompatibilis gyógyszerkészítmények ügynökeinek „piggyback” módszerrel adhatók be. Az egymással nem kompatibilis gyógyszerkészítményeket egymástól független infúziók formájában kell beadni.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz használatával összefüggő komplikációk súlyos sérülést vagy halált okozhatnak; a katéterszűcs felhorzsolhatja vagy átszúrhatja az ér alakatát.
- Mindent meg kell tenni a katéterszűcs megfelelő helyzetének biztosítására a centrális vénás rendszer erőzőjának és perforációjának megelőzése érdekében. A katéterszűcs helyzetét röntgenfelvétellekkel ellenőrizni és rutinszerűen monitorozni kell. A katéterszűcs érhalhoz viszonyított helyzetének értékeléséhez rendszeresen megismételt, laterális nézetű röntgenfelvétel készítése javasolt. A katétervég helyzetének az érfallal párhuzamosnak kell látszania.
- Az érsérülések elkerülése érdekében a kezdeti hozzáféréshez rövid tűt kell használni, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál.
- Az érsérülések elkerülése érdekében a dilatátorok előretolásakor ne fejtsen ki túlzott mértékű erőt. A katéter elhelyezését még lehetővé tevő legkisebb dilatátor használja, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál. A dilatátor minden esetben néhány centiméterrel a vezetődrót előtt vezesse. A dilatátorról legfeljebb néhány centiméterre tolja előre az érbe.
- **Ne alkalmazzon nyomás alatti beadást a kontrasztanyagnak a katéteren keresztül történő befecskendezéséhez.** Ellenkező esetben a katéter szétszakadhat. A katéter szétszakadása kockázatának csökkentése érdekében legalább 10 mL-es fecskendőt használjon.
- A nagyobb erek kitágítása, valamint a katéter behelyezése során a levegő véletlen aspirálásának a megelőzése érdekében a beteget Trendelenburg-helyzetben kell tartani.
- Tülerzékenységi reakció kialakulásakor el kell távolítani a katétert, továbbá a kezelőorvos megítélése szerinti, megfelelő kezelést szükséges alkalmazni.
- Ne helyezze vagy hagyja a centrális vénás katétert (CVC) a jobb pitvarba vagy jobb kamrába. Röntgenfelvétellel vagy a kórházi protokoll szerinti, megfelelő módszerrel ellenőrizze a katéterszűcs helyzetét.

- A garantáltan extraperikardiális helyzethez a katéter végének a VCS-JP átmenet fölött, a VCS alsó egyharmadában kell elhelyezkednie. Mindent meg kell tenni a katéterszűcs megfelelő helyzetének biztosítására a centrális vénás rendszer erőzőjának vagy perforációjának megelőzése és az infuzátumok megfelelő bejuttatása érdekében.
- A femorális vénában való elhelyezéskor a vena cava inferiorba (VCI), a membrán szintje föl kerüljön. Mindent meg kell tenni a katéterszűcs megfelelő helyzetének biztosítására a centrális vénás rendszer erőzőjának vagy perforációjának megelőzése és az infuzátumok megfelelő bejuttatása érdekében.
- Kerülje a vezetődrót beakadását vagy érintkezését a korábban beültetett eszközökkel. Az eljárás előtt tekintse át, illetve ellenőrizze a beteg köröntérétét és/vagy anatómiáját.
- A megtörés és agresszív használat kerülésével mindenkorban óvja meg a vezetődrót épsegét.
- Az eljárás során és után az éles eszközöket (tüket, szíkéket stb.) ártalmatlanítsa, illetve biztonságosan kezelje.
- mindenkorban kerülje az artériák véletlen átlyukadását, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter a centrális vénás katéterek perkután belépési (Seldinger) technikával történő elhelyezésére kiképzett és abban jártas egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A centrális vénás katéterek elhelyezése során perkután vaszkularis hozzáférést biztosító hüvelyek, katéterek és vezetődrótok behelyezésére szolgáló, szabványos Seldinger-technika alkalmazandó.
- A katétert ne sterilizálja újra.
- Az elhelyezés előtt vagy a műtét alatt ne metssze be, vágja el vagy módosítsa a katétert vagy annak alkotórészait.
- A beteg mozgása nyomán a katéterszűcs kímosztathat a helyéről, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál. A használat ellenőrzött kórházi helyzetekre korlátozódjon. A végtag mozgásakor az antekubitalis vénába behelyezett katéterek csúcsának akár 10 cm-es előre történő elmozdulását is megfigyelték. A jugularis véná vagy a szubklaviális véná felől bevezetett katétereknél a nyak és a váll mozgásakor a csúcs 1–3 cm-es előre történő elmozdulását is megfigyelték.
- A katétert nem szabad hosszú távon testben maradó alkalmazásokra használni.
- **Ha a lumenben akadályozza a folyadékáramlás, ne eröltesse a folyadékok befecskendezését vagy kiszívását. Azonnal értesítse a kezelőorvost.**
- A katétert nem szabad tartós mesterséges táplálásra használni.
- A beteg anatómiájának és állapotának értékelése alapján válassza meg a punkciós helyet és a szükséges katéterhosszúságot.
- A katétert nem szabad alacsony vagy szélsőségesen alacsony születéskori testsúlyú betegeknél használni. **MEGJEGYZÉS:** A katéter rendeltetés szerint legalább 2,4 kilogramm testsúlyú betegnél használatos.
- A katéterek egyes különböző Fr méretéhez a javasolt legkisebb életkort/testsúlyt a közzétett szakirodalmi adatok alapján határoztuk meg. Végső soron az orvosok döntenek a betegeknél alkalmazandó katéterméretet és -konfigurációt illetően.
- A bal oldali szubklaviális véná és a bal oldali jugularis véná kizárolag akkor használjunk, ha más helyek nem állnak rendelkezésre.
- A katéter pontos elhelyezése érdekében EKG, ultrahang és/vagy fluoroszkópia lehető legkorábbi alkalmazása javasolt, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál.
- Amennyiben valamelyik tálcán lidokaincímke található, a címkét a lidokaininjekcióhoz használt fecskendőre kell ragasztani. Az esetlegesen felhasználatlanul maradt lidokaint az eljárás elvégzését követően hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A fthalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- A hosszúság módosítása érdekében a vezetődrót ne vágja el.
- **A vezetődrótot ne húzza vissza a tú ferde vágású részén;** egyébként a vezetődrót eltörhet vagy megsérülhet.
- A vezetődrót vagy a szövetszűrőt bevezetésekor ne alkalmazzon túlzott mértékű erőt, mivel az az ér perforációjához és beverzéshez vezethet, különösen a gyermekgyógyászati betegpopulációknál.
- A vezetődrónak a jobb szívfején való átvezetése szívritmuszavarokat és jobb Tawara-szár blokkot okozhat, továbbá perforálhatja az ér, a pitvar vagy a kamra falát.
- A vezetődrót eltávolításakor ne alkalmazzon túlzott mértékű erőt. Amennyiben a visszahúzás nem végezhető el könnyen, képen végezzen ellenőrzést, és kérjen további konzultációt.
- Bőrbemetszés végzése esetén a szíke pengéjét a vezetődróttól elfelé helyezze el.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A katéter perforációja / kímosztása / szívárgása / elzáródása
- Vérzés a katéter bevezetési helyén
- Artériák átlyukadása
- Infiltráció
- Mellúri folyadékgyűlem
- Elvándorlás
- Fertőzés
- Szepsis
- Haematoma
- Szupraventrikuláris tachycardia
- Pneumothorax
- Mellúri vérgyűlem
- Vénászakadás
- Trombózis
- Phlebitis

TERMÉKJAVASLATOK

Katéterméret és punkciós hely

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

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

- A katéternek az alkalmazás megengedte lehető legkisebb méretűnek kell lennie.
- A bal oldali szubklaviális véna és a bal oldali jugularis véna csak akkor használandó, ha más helyek nem érhetők el.

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

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

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

A HASZNÁLATRA ELÉRHETŐ KATÉTEREK

A mélységgeljelölésekkel kapcsolatos tudnivalók

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

Pontok száma	Távolság a disztális csúcstól
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

A 6,0 Fr méretű vagy nagyobb katétereken a jelöléseket vonások vagy a megfelelő számokkal ellátott jelölések mutatják.

Egylumenű eszközökre (polietilén katéterekre) vonatkozó információk

Katéter Fr mérete	Egyenértékű G méret	Lumen térfogata	Megközelítő gravitációs áramlási sebesség*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/óra
3,0	20	0,2 mL	1056,0 mL/óra
4,0	18	0,2 mL	1278,0 mL/óra
5,0	16	0,3 mL	4164,0 mL/óra
6,3	14	0,4 mL	7206,0 mL/óra

MEGJEGYZÉS: A gravitációs áramlási sebesség tekintetében a leghosszabb kereskedelmi forgalomban kapható katétert értékeltek.

- Ne alkalmazzon nyomás alatti beadást a kontrasztanyagnak a katéteren keresztül történő befecskendezéshez.

Egylumenű eszközökre (poliuretan katéterekre) vonatkozó információk

Katéter Fr mérete	Egyenértékű G méret	Lumen térfogata	Megközelítő gravitációs áramlási sebesség*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/óra
4,0	18	0,2 mL	1512,0 mL/óra
5,0	16	0,3 mL	3156,0 mL/óra

MEGJEGYZÉS: A gravitációs áramlási sebesség tekintetében a leghosszabb kereskedelmi forgalomban kapható katétert értékeltek.

- Ne alkalmazzon nyomás alatti beadást a kontrasztanyagnak a katéteren keresztül történő befecskendezéshez.

Kétlumenű eszközökre (poliuretan katéterekre) vonatkozó információk

Katéter Fr mérete	Keresztmetszet	Lumen száma / nyílás	Egyenértékű G méret	Lumen térfogata	Megközelítő gravitációs áramlási sebesség*
7,5		1. sz. disztális 2. sz. proximális	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6930,0 mL/óra 300,0 mL/óra

- Ne alkalmazzon nyomás alatti beadást a kontrasztanyagnak a katéteren keresztül történő befecskendezéshez.

A lumen javasolt használata: Egylumenű eszköz

- Kilépőnyilás — teljes vér vagy vértermékek beadása, valamint mintavétele; bármely nagyobb áramlási sebességet kívánó helyzet; CVP monitorozása; gyógyszerkészítmények beadása. **Kifejezetten javasolt ennek a lumennek a használata minden vérvételhez.**

A lumen javasolt használata: Kétlumenű eszköz

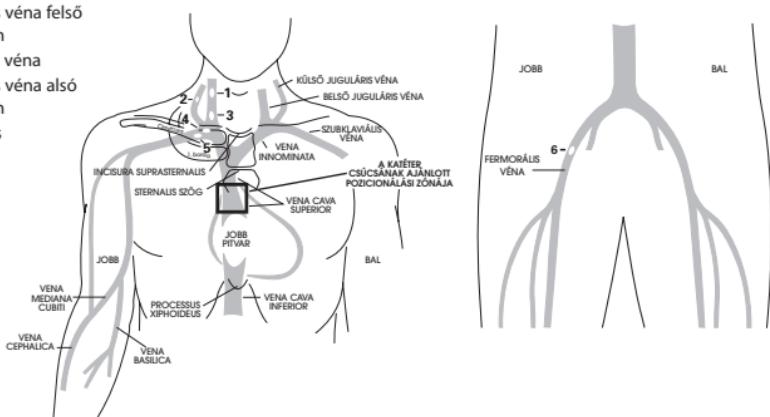
- 1. sz. disztális kilépőnyilás (végnyilás) — teljes vér vagy vértermékek beadása, valamint mintavétele; bármely nagyobb áramlási sebességet kívánó helyzet; CVP monitorozása; gyógyszerkészítmények beadása. **Kifejezetten javasolt ennek a lumennek a használata minden vérvételhez.**
- 2. sz. proximális kilépőnyilás — gyógyszerkészítmények beadása; akut hiperalimentáció.

A katéter javasolt karbantartása

- A katéter belépési helyét a centrális vénás katéterező szabványos eljárásával összhangban kell előkészíteni és fenntartani.
- A vérrölközödés és az esetleges légbombája megelőzése érdekében a kétlumenű eszköz 2. sz. lumenét heparinos fiziológiai sőoldattal (100 egység heparin a fiziológiai sőoldat minden mL-éhez rendszerint megfelelő) kell feltölteni a katéter bevezetése előtt.
- A katéter behelyezése után és annak használatba vétele előtt a katétersúcs helyzetét és a lumen átváthatóságát vérnás vér akadálymentes aspirációjával kell megerősíteni. **Ha a vér nem aspirálható szabadon, az orvosnak azonnal újra kell értékelnie a katétersúcs helyzetét.**
- Az esetlegesen használaton kívüli lumeneket fiziológiai sőoldat vagy heparinos fiziológiai sőoldat folyamatos cseppegetésével kell átvátható állapotban tartani, vagy heparinos fiziológiai sőoldattal kell lezární. A heparinnal lezárt lumeneket legalább 8 óránként ismételten meg kell nyitni és át kell öblíteni.
- Heparinnal már lezárt lumen használat előtt az érintett lumen térfogatához képest kétszeres mennyiséggű fiziológiai sőoldattal át kell öblíteni a lument. Különböző infuzációk beadása között a lumeneket át kell öblíteni fiziológiai sőoldattal. Használat után, a heparinos katéterlezáráról visszaállítása előtt a lument ismét át kell öblíteni az érintett lumen térfogatához képest kétszeres mennyiséggű fiziológiai sőoldattal.
- A katéter használata és fenntartása során be kell tartani a szigorúan aszeptikus technikát.

Előnyben részesített hozzáférési helyek

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



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

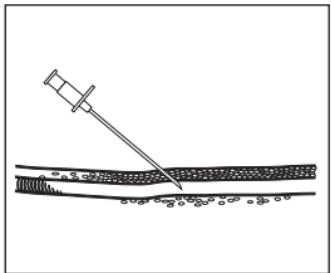
1. A használati utasítás a gyermekgyógyászati és felnőtt betegpopulációra egyaránt vonatkozik. A katéter mérete a rendeltetés szerinti hosszal, valamint a beteg életkorával vagy testsúlyával jelezve van.

Beteg		Katéter	
Életkor	Testsúly (kg)	Fr méret	Hossz (cm)
Újszülött vagy idősebb	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5–12
≥ 2 év	≥ 10 kg	5,0	6–25
≥ 4 év	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 év	≥ 50 kg	7,5	15–25

2. Szükség szerint távolítsa el az egyes hosszabítókról a luerzás végződés kupakját.

3. A katéterek előkészítéseként öblítsen át minden egyes lument, majd rögzítse vagy csatlakoztassa a befecskendezőkupakokat a megfelelő hosszabítóhoz. A disztális hosszabítóra ne rakjon kupakot, hogy a vezetődrót azon át tudjon haladni.

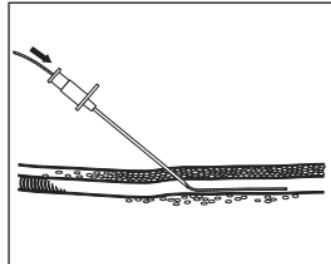
4. Vezesse be a vékonyfalú percután punkciós tűt az érbe. Az éren belül a tühegy helyzetének a megerősítéséhez a vérnek könnyen aspirálhatónak kell lennie.



1. ábra

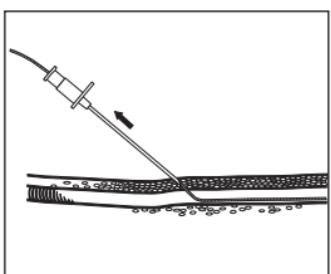
5. A J-csúcsú kiegyenesítő segítségével egyenesítse ki a vezetődrótöt. Vezesse át a kiegyenesített vezetődrótot a tűn; 5–10 cm-re tolja előre a vezetődrótot az érben. Egyenes drót használatakor minden esetben a puha, rugalmas véget tolja át a tükörön az érben. **Ha a vezetődrót bevezetése során ellenállást tapasztal, ne erőltesse a vezetődrótot.**

Kerülje a vezetődrótnak a tűn keresztlüli visszahúzását; ez ugyanis töréshez vezethet.



2. ábra

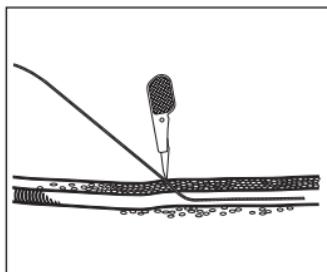
6. A vezetődrót pozícióját megtartva húzza vissza a tűt és a vezetődrót kiegyenesítőjét.



3. ábra

7. A punkciós helyet 11-es számú szíkepengével nagyobbítja meg.

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



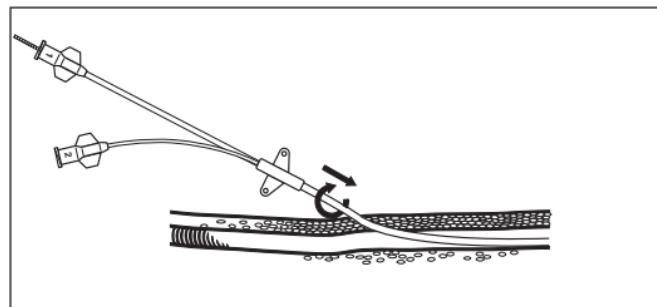
4. ábra

8. A dilatátor a vezetődrót mentén tolható előre, és a centrális vénás katéter behelyezése előtt eltávolítható.

9. A betegre tekintettel mérje meg a használni kívánt katétert, hogy meghatározza a punkciós helytől a centrális vénás katéterszűcs helyéig szükséges, körülbelül a katéterhosszt. A gyermekgyógyászati betegpopuláció esetében a beteg testsúlya és testmagassága szintén használható a szükséges katéterhossz megerősítéséhez.⁵

10. Vezesse be a centrális vénás katétert a vezetődrót mentén. A vezetődrót helyzetének a megtartása mellett, óvatos csavaró mozgással tolja előre a katétert az érbe. (5. ábra)

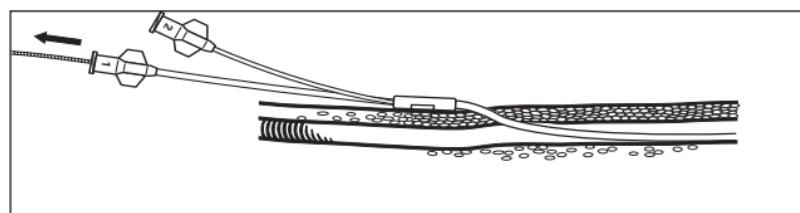
MEGJEGYZÉS: A katéterszűcsöt ne tolja a vezetődrót disztális hegyén túl. A katéter behelyezésekor az irányításhoz minden esetben használja a vezetődrótot. Röntgenfelvétellel vagy megfelelő módszerrel ellenőrizze a katéterszűcs helyzetét.



5. ábra

11. Miután a katéter a helyére került, távolítsa el a vezetődrótot. (6. ábra) A vénás vérnek könnyen aspirálhatónak kell lennie. Ezt követően a lumeneket 5–10 mL fiziológiai sóoldattal kell átöblíteni a használat vagy a heparinos lezáras elvégzése előtt. Ekkor a száryas kónusz a helyén varrattal rögzíthető. Amennyiben a katéter nincs teljes hosszában bevezetve, körültekintően további varratokat kell elhelyezni a katéter körül, illetve a bőrhöz rögzíteni a belépési helynél (ha mozgatható varratokat nincs az eszközhez mellékkelve). Ez segít a katéter hátra, illetve előre mozgásának megelőzésében.

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



6. ábra

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

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

CATETERE VENOSO CENTRALE NON IMPREGNATO COOK

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri venosi centrali non impregnati Cook sono disponibili in diverse misure in Fr, lunghezze e configurazioni del lume. I cateteri multilume sono caratterizzati da lumi di accesso vascolare separati e non comunicanti in un unico corpo catetere.

Il dispositivo e i suoi componenti non contengono lattice di gomma naturale.

- I cateteri da 2,5 Fr, 3,0 Fr e 4,0 Fr sono consigliati per pazienti a partire dalla nascita (o con peso di almeno 2,4 kg).
- I cateteri da 5,0 Fr sono consigliati per pazienti a partire dai 2 anni di età (o con peso di almeno 10 kg).
- I cateteri da 6,0 Fr e 6,3 Fr sono consigliati per pazienti a partire dai 4 anni di età (o con peso di almeno 13 kg).
- I cateteri da 7,5 Fr sono consigliati per pazienti a partire dai 10 anni di età (o con peso di almeno 50 kg).

USO PREVISTO

Il catetere venoso centrale non impregnato Cook (non per iniettore automatico) è indicato per le applicazioni elencate di seguito.

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

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

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

Il catetere venoso centrale non impregnato Cook (non per iniettore automatico) è indicato per popolazioni adulte e pediatriche.

CONTROINDICAZIONI

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

- Presenza di infezione correlata al dispositivo, batteriemia o setticemia accertata o sospetta.
- Corporatura del paziente troppo minuta per accogliere la misura di dispositivo da impiantare.
- Allergia del paziente, nota o sospetta, ai materiali contenuti nel dispositivo.
- Presenza di grave pneumopatia cronica ostruttiva (solo posizionamento sottoclavare percutaneo).
- Precedente irradiazione del sito di inserimento previsto.
- Precedenti episodi di trombosi venosa o interventi chirurgici vascolari nel sito di posizionamento previsto.
- Fattori tessutali locali che possono impedire la corretta stabilizzazione e/o l'accesso del dispositivo.
- I cateteri monolume non sono previsti per l'infusione simultanea e separata di farmaci. I farmaci compatibili possono essere somministrati con il metodo piggyback. I farmaci reciprocamente incompatibili devono essere somministrati con infusioni separate.

AVVERTENZE

- Le complicanze derivanti dall'uso del presente dispositivo possono provocare lesioni gravi o letali; la punta del catetere può erodere o perforare le pareti dei vasi.
- Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere. La posizione della punta deve essere verificata mediante radiografie e monitorata a intervalli regolari. Si consiglia di sottoporre il paziente a radiografie periodiche in proiezione laterale per valutare la posizione della punta rispetto alla parete del vaso. La punta deve risultare parallela alla parete del vaso.
- Al fine di evitare lesioni vascolari è necessario utilizzare un ago corto per l'accesso iniziale, soprattutto nelle popolazioni pediatriche.
- Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere, soprattutto nelle popolazioni pediatriche. La guida deve sempre precedere il dilatatore di alcuni centimetri. Non fare avanzare il dilatatore per più di qualche centimetro nel vaso.
- **Non utilizzare iniettori automatici per somministrare il mezzo di contrasto attraverso il catetere.** In caso contrario, il catetere potrebbe rompersi. Per ridurre il rischio di rottura del catetere, utilizzare una siringa da 10 mL o più.
- 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.
- Non inserire né permettere la permanenza del CVC nell'atrio destro o nel ventricolo destro. Confermare la posizione della punta del catetere tramite radiografia o altra tecnica idonea secondo il protocollo ospedaliero.
- Per garantire la posizione fuori dal pericardio, la punta del catetere deve trovarsi sopra la confluenza della vena cava superiore in atrio destro, entro il terzo inferiore della vena cava superiore. Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale e garantire l'adeguata somministrazione delle soluzioni di infusione, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere.

- In caso di approccio attraverso la vena femorale, la punta del catetere deve trovarsi nella vena cava inferiore (VCI) al di sopra del livello del diaframma. Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale e garantire l'adeguata somministrazione delle soluzioni di infusione, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere.
- Evitare l'aggrovigliamento o il contatto della guida con dispositivi impiantati precedentemente. Prima della procedura, riesaminare e verificare l'anamnesi e/o l'anatomia del paziente.
- Assicurarsi di mantenere l'integrità della guida, evitando attorcigliamenti e un utilizzo aggressivo.
- Smaltire e gestire i dispositivi taglienti (aghi, bisturi, ecc.) in modo sicuro durante e dopo la procedura.
- Assicurarsi di evitare punture arteriose accidentali, soprattutto nelle popolazioni pediatriche.

PRECAUZIONI

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSII

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

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Dimensioni del catetere e sito di puntura

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

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

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

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

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

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

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

CATETERI DISPONIBILI PER L'USO

Informazioni sul marker di profondità

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

Numero di punti	Distanza dalla punta distale
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

I cateteri da 6,0 Fr e oltre hanno marker rappresentati da trattini o i rispettivi marker numerici.

Informazioni sul lume singolo (cateteri in polietilene)

Catetere Fr	Calibro equivalente	Volume del lume	Velocità di flusso a gravità approssimativa*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/h
3,0	20	0,2 mL	1.056,0 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1.278,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	4.164,0 mL/h
6,3	14	0,4 mL	7.206,0 mL/h

NOTA – Per la velocità di flusso a gravità è stata valutata la lunghezza del catetere più lungo disponibile in commercio.

• Non utilizzare iniettori automatici per somministrare il mezzo di contrasto attraverso il catetere.

Informazioni sul lume singolo (cateteri in poliuretano)

Catetere Fr	Calibro equivalente	Volume del lume	Velocità di flusso a gravità approssimativa*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1.512,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	3.156,0 mL/h

NOTA - Per la velocità di flusso a gravità è stata valutata la lunghezza del catetere più lungo disponibile in commercio.

- Non utilizzare iniettori automatici per somministrare il mezzo di contrasto attraverso il catetere.

Informazioni sul lume doppio (cateteri in poliuretano)

Catetere Fr	Sezione trasversale	N. lume/foro	Calibro equivalente	Volume del lume	Velocità di flusso a gravità approssimativa*
7,5		N. 1 distale N. 2 prossimale	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6.930,0 mL/h 300,0 mL/h

- Non utilizzare iniettori automatici per somministrare il mezzo di contrasto attraverso il catetere.

Utilizzo consigliato dei lumi: Lume singolo

- Foro di uscita** — Infusione e prelievo di sangue intero o emoderivati; qualsiasi situazione che richieda una velocità di flusso superiore; monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP); somministrazione di farmaci. **Si consiglia vivamente di utilizzare questo lume per tutti i prelievi di sangue.**

Utilizzo consigliato dei lumi: Doppio lume

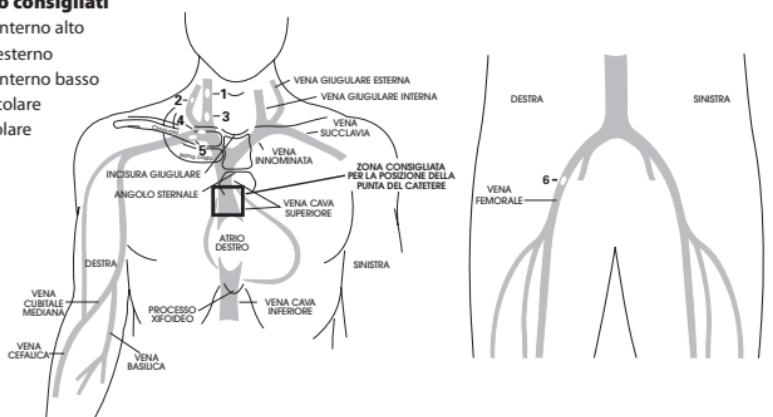
- N. 1 foro di uscita distale (foro terminale)** — Infusione e prelievo di sangue intero o emoderivati; qualsiasi situazione che richieda una velocità di flusso superiore; monitoraggio CVP; somministrazione di farmaci. **Si consiglia vivamente di utilizzare questo lume per tutti i prelievi di sangue.**
- N. 2 foro di uscita prossimale** — Somministrazione di farmaci; iperalimentazione acuta.

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 deve essere riempito con soluzione fisiologica eparinata (solitamente sono sufficienti 100 unità di eparina per mL di soluzione fisiologica).
- Dopo il posizionamento del catetere e prima dell'uso, è necessario confermare la posizione della punta e la pervietà del lume mediante l'aspirazione libera di sangue venoso. **Se il sangue non viene aspirato liberamente, il medico deve immediatamente rivalutare la posizione della punta del catetere.**
- Eventuali lumi non utilizzati vanno mantenuti pervi mediante infusione a gocciolamento continuo di soluzione fisiologica normale o eparinata; in alternativa, i lumi possono essere bloccati con soluzione fisiologica eparinata. I lumi sottoposti a blocco di eparina devono essere ristabili almeno ogni 8 ore.
- Prima di usare i lumi già chiusi con eparina, lavarli con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Lavare i lumi con soluzione fisiologica normale tra una somministrazione e l'altra di soluzioni di infusione diverse. Dopo l'uso e prima di ristabilire il blocco di eparina nel lume, occorre lavarlo nuovamente con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume.
- Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario adottare una rigorosa tecnica asettica.

Siti di accesso consigliati

- Giugulare interno alto
- Giugulare esterno
- Giugulare interno basso
- Sopraclavicolare
- Infraclavicolare
- Femorale



ISTRUZIONI PER L'USO

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

Paziente		Catetere	
Età	Peso (kg)	Fr	Lunghezza (cm)
Nascita o oltre	≥ 2,4 kg	2,5; 3,0; 4,0	5-12
≥ 2 anni	≥ 10 kg	5,0	6-25
≥ 4 anni	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 anni	≥ 50 kg	7,5	15-25

2. Se pertinente, rimuovere il tappo terminale dell'attacco Luer Lock da ciascuna estensione.
3. Per preparare il catetere per l'inserimento, lavare ciascun lume e clampare o chiudere con i tappi per iniezione le opportune estensioni. Lasciare aperta l'estensione distale per consentire il passaggio della guida.
4. Introdurre nel vaso un ago a parete sottile per accesso percutaneo. Per confermare la posizione della punta dell'ago all'interno del vaso, deve essere possibile aspirare agevolmente del sangue venoso.

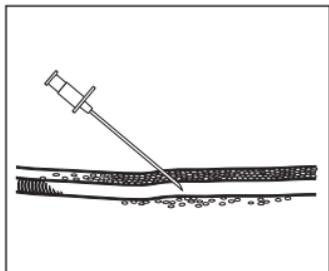


Fig. 1

5. Raddrizzare la guida utilizzando il raddrizzatore per punta a J. Infilare la guida raddrizzata nell'ago e farla avanzare di 5-10 cm all'interno del vaso. Se si utilizza una guida diritta, farne sempre avanzare l'estremità morbida e flessibile attraverso il connettore dell'ago e nel vaso. **Se si incontra resistenza durante l'inserimento della guida, non forzarne l'avanzamento. Per evitarne la rottura, non ritirare la guida attraverso l'ago.**

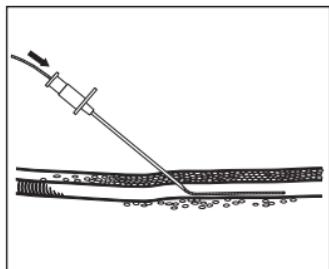


Fig. 2

6. Mantenendo in posizione la guida, ritirare l'ago e il raddrizzatore della guida.

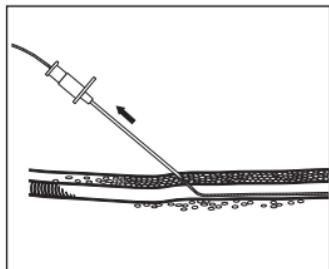


Fig. 3

7. Allargare il sito di puntura con una lama per bisturi numero 11.

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

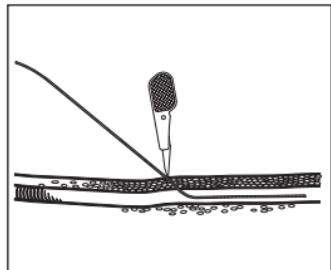


Fig. 4

8. È possibile fare avanzare il dilatatore sulla guida, rimuovendolo prima di inserire il catetere venoso centrale.

9. Misurare il catetere da usare appoggiandolo sul paziente per determinare la lunghezza approssimativa del catetere necessaria tra il sito di puntura e la posizione della punta venosa centrale. Per le popolazioni pediatriche è anche possibile usare il peso e la lunghezza del paziente per confermare la lunghezza del catetere necessario.⁵

10. Introdurre il catetere venoso centrale sulla guida. Mantenendo in posizione la guida, fare avanzare il catetere nel vaso con un delicato movimento di torsione. (**Fig. 5**)

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

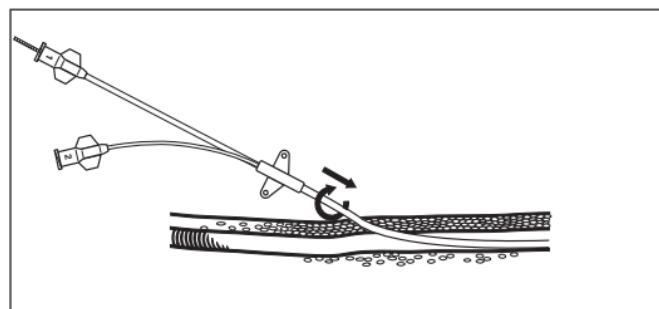


Fig. 5

11. Una volta posizionato il catetere, rimuovere la guida. (**Fig. 6**) **Il sangue venoso deve poter essere aspirato agevolmente.**

Prima di usare il catetere o di eseguire il blocco di eparina, lavare i lumi con 5-10 mL di soluzione fisiologica normale. Ora è possibile suturare in posizione il raccordo a farfalla. Se il catetere non viene introdotto per l'intera lunghezza (e non è inclusa un'aletta di sutura mobile), applicare con cautela ulteriori punti di sutura attorno al catetere per fissarlo alla cute del paziente in corrispondenza del sito di accesso. In questo modo si impedisce che il catetere si sposti in avanti o indietro.

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

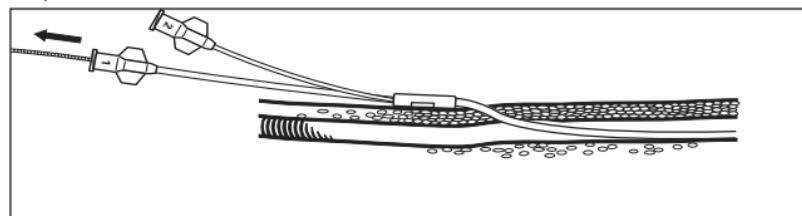


Fig. 6

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

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

COOK NIET-GEIMPREGNEerde CENTRAALVENEUZE KATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Cook niet-geimpregneerde centraalveneuze katheters zijn verkrijgbaar in diverse Fr-maten, lengtes en lumenconfiguraties. Katheters met meerdere lumina bestaan uit één kathererlichaam met afzonderlijke, niet-communicerende lumina voor vasculaire introductie. **Het hulpmiddel en de onderdelen daarvan bevatten geen natuurlijk rubberlatex.**

- Katheters van 2,5 Fr, 3,0 Fr en 4,0 Fr worden aanbevolen voor patiënten vanaf de geboorte en ouder (of met een gewicht van minimaal 2,4 kilogram).
- Katheters van 5,0 Fr worden aanbevolen voor patiënten van 2 jaar of ouder (of met een gewicht van minimaal 10 kilogram).
- Katheters van 6,0 Fr en 6,3 Fr worden aanbevolen voor patiënten van 4 jaar of ouder (of met een gewicht van minimaal 13 kilogram).
- Katheters van 7,5 Fr worden aanbevolen voor patiënten van 10 jaar of ouder (of met een gewicht van minimaal 50 kilogram).

BEOOGD GEBRUIK

De Cook niet-geimpregneerde centraalveneuze katheter (niet voor gebruik met een injectiepomp) wordt gebruikt voor:

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

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

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

De Cook niet-geimpregneerde centraalveneuze katheter (niet voor gebruik met een injectiepomp) is bestemd voor volwassenen en pediatriche populaties.

CONTRA-INDICATIES

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

- Bekende of vermoede aanwezigheid van hulpmiddelgerelateerde infectie, bacteriëmie of septikemie.
- Een lichaams grootte van de patiënt die ontoereikend is om plaats te bieden aan het geïmplanteerde hulpmiddel.
- Bekend of vermoede allergie van de patiënt voor in het hulpmiddel opgenomen materialen.
- Ernstige COPD (uitsluitend bij percutane plaatsing in de v. subclavia).
- Bestraling in het verleden van de beoogde insteekplaats.
- Eerdere episodes van veneuze trombose of vasculaire operatieve ingrepen op de beoogde plaatsingslocatie.
- Plaatselijke weefselfactoren die een goede stabilisatie en/of introductie van het hulpmiddel kunnen belemmeren.
- Katheters met één lumen zijn niet bestemd voor gelijktijdige, afzonderlijke infusie van geneesmiddelen. Compatibele geneesmiddelen mogen door middel van de piggyback-methode worden toegediend. Geneesmiddelen die niet compatibel met elkaar zijn, moeten als afzonderlijke infusies worden toegediend.

WAARSCHUWINGEN

- Complicaties ten gevolge van het gebruik van dit hulpmiddel kunnen leiden tot ernstig letsel of overlijden; de katherertip kan de vaatwanden eroderen of perforeren.
- Al het mogelijke moet worden gedaan om te controleren of de tip juist is geplaatst, teneinde erosie en perforatie van het centraalveneuze vaatstelsel te voorkomen. De positie van de tip moet aan de hand van een röntgenfoto worden geverifieerd en regelmatig worden gecontroleerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenopnamen te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te evalueren. De tip moet zich evenwijdig aan de vaatwand bevinden.
- Ter voorkoming van vaatletsel moet voor de aanvankelijke introductie een korte naald worden gebruikt, met name bij pediatriche populaties.
- Gebruik bij het opvoeren van dilatatoren geen bovenmatige kracht, om vaatletsel te voorkomen. Gebruik de kleinste maat dilatator die plaatsing van de kather mogelijk maakt, met name bij pediatriche populaties. De voerdraad moet altijd meerdere centimeters uitsteken voorbij de dilatator. Voer de dilatator niet meer dan een paar centimeter in het vat op.
- **Injecteer geen contrastmiddel door de katheter met een injectiepomp.** Hierdoor kan de katheter scheuren. Gebruik van een spuit van 10 mL of groter verkleint het risico dat de katheter scheurt.
- De patiënt moet in de Trendelenburgpositie worden geplaatst om grote bloedvaten te doen uitzetten en onbedoelde luchtagpiratie tijdens het inbrengen van de katheter te voorkomen.
- Als zich een overgevoeligheidsreactie voordoet, moet de katheter worden verwijderd en moet een passende behandeling naar het inzicht van de behandelende arts worden ingesteld.
- Plaats de centraalveneuze katheter niet in en laat hem niet achter in het rechteratrium of rechterventrikel. Controleer de positie van de katherertip volgens het ziekenhuisprotocol met behulp van röntgendoorlichting of een andere geschikte technologie.

- Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde van de v. cava superior. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct geïnformeerd is, teneinde erosie en perforatie van het centraalveneuse systeem te voorkomen en de juiste toediening van infusaten te verzekeren.
- Bij plaatsing via de v. femoralis moet de kathetertip zich in de vena cava inferior bevinden, boven de hoogte van het middernrif. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct geïnformeerd is, teneinde erosie en perforatie van het centraalveneuse systeem te voorkomen en de juiste toediening van infusaten te verzekeren.
- Voorkom dat de voerdraad verstrikt raakt in of in contact komt met eerder geïmplanteerde hulpmiddelen. Beoordeel en controleer vóór de ingreep de anamnese en/of anatomie van de patiënt.
- Zorg dat de integriteit van de voerdraad behouden blijft, door knikken en agressief gebruik te vermijden.
- Verwijder en hanteer scherpe hulpmiddelen (naalden, scalpels, enz.) tijdens en na de ingreep op veilige wijze.
- Zorg dat onbedoeld aanprikkken van arteriële wordt vermeden, met name in pediatrische populaties.

VOORZORGSMATREGELEN

- De katheter is bestemd voor gebruik door zorgverleners opgeleid in en ervaren met de plaatsing van centraalveneuse katheters volgens een percutane introductietechniek (Seldinger). De standaard Seldinger-techniek voor de plaatsing van percutane vasculaire introductiesheaths, katheters en voerdraden moet worden toegepast tijdens de plaatsing van een centraalveneuse katheter.
- De katheter niet opnieuw steriliseren.
- De katheter en onderdelen daarvan vóór het plaatsen en tijdens de ingreep niet snijden, bijknippen of aanpassen.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst, met name bij pediatrische populaties. Het gebruik dient te worden beperkt tot gecontroleerde ziekenhuissituaties. Bij via een elleboogader ingebrachte katheters is bij beweging van de arm voorwaartse tipverplaatsing tot 10 cm waargenomen. Bij via een v. jugularis of v. subclavia ingebrachte katheters is bij beweging van de nek en schouders voorwaartse tipverplaatsing van 1-3 cm waargenomen.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor langdurige verblijfstoepassingen.
- Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of afgenumen. Waarschuw direct de behandelend arts.**
- De katheter mag niet worden gebruikt voor chronische hyperalimentatie.
- Bepaal de insteekplaats en de benodigde katherlengte door de anatomie en de toestand van de patiënt te evalueren.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor patiënten met een laag tot extreem laag geboortegewicht. **NB:** De katheter is bestemd voor patiënten die ten minste 2,4 kilogram wegen.
- De/het aanbevolen minimale leeftijd/gewicht voor elke Fr-maat van de katheter is vastgesteld op basis van gepubliceerde literatuur. Het is uiteindelijk de beslissing van de arts welke kathermaat en -configuratie bij een patiënt gebruikt moet worden.
- De linker v. subclavia en de linker v. jugularis mogen alleen worden gebruikt als er geen andere plaatsen beschikbaar zijn.
- Voor een zo snel mogelijk, nauwkeurige katherplaatsing wordt het gebruik van ecg, echografie en/of doorlichting aanbevolen, met name bij pediatrische populaties.
- Als een pakket een lidocaïne-etiket bevat, moet het etiket worden gebruikt om de spuit voor lidocaïne-injectie te labelen. Ongebruikte lidocaïne moet worden afgevoerd na afloop van de procedure.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Knip de voerdraad niet door om de lengte te wijzigen.
- Trek de voerdraad niet tegen de afschuining van de naald in terug;** daardoor kan de voerdraad worden doorgesneden of beschadigd.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen van de voerdraad of weefseldilatator, want dat kan leiden tot vaatperforatie en bloeding, met name bij pediatrische populaties.
- Opvoeren van de voerdraad tot in de rechterharthelft kan hartritmestoornissen, rechter bundeltakblok en perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
- Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad. Als het terugtrekken niet gemakkelijk gaat, moet een visueel beeld worden vastgelegd en nader consult worden aangevraagd.
- Bij het aanbrengen van een incisie in de huid moet het lemmet van het scalpel uit de buurt van de voerdraad worden gehouden.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

Kathetermaat en insteekplaats

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

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

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

- De kathetermaat moet zo klein mogelijk zijn als voor het beoogde gebruik geschikt is.
- De linker v. subclavia en de linker v. jugularis mogen alleen worden gebruikt als er geen andere plaatsen beschikbaar zijn.

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

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

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

VOOR GEBRUIK BESCHIKBARE KATHERETERS

Informatie over dieptemarkeringen

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

Aantal stippen	Afstand tot distale tip
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Katheters van 6,0 Fr of groter zijn voorzien van markeringen in de vorm van streepjes of de desbetreffende numerieke markeringen.

Informatie over kathereters met één lumen (van polyethyleen)

Fr-maat katheter	Gauge-equivalent	Lumenvolume	Zwaartekrachts-flowrate bij benadering*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/h
3,0	20	0,2 mL	1056,0 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1278,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	4164,0 mL/h
6,3	14	0,4 mL	7206,0 mL/h

NB: Voor de zwaartekrachts-flowrate is de langste in de handel gebrachte katheretellengte geëvalueerd.

- Injecteer geen contrastmiddel door de katheter met een injectiepomp.

Informatie over katheters met één lumen (van polyurethaan)

Fr-maat katheter	Gauge-equivalent	Lumenvolume	Zwaartekrachts-flowrate bij benadering*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1512,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	3156,0 mL/h

NB: Voor de zwaartekrachts-flowrate is de langste in de handel gebrachte katheterlengte geëvalueerd.

- Injecteer geen contrastmiddel door de katheter met een injectiepomp.

Informatie over katheters met dubbel lumen (van polyurethaan)

Fr-maat katheter	Dwarsdoorsnede	Lumennr. / poort	Gauge-equivalent	Lumenvolume	Zwaartekrachts-flowrate bij benadering*
7,5		Nr. 1 distaal Nr. 2 proximaal	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6930,0 mL/h 300,0 mL/h

- Injecteer geen contrastmiddel door de katheter met een injectiepomp.

Voorgesteld lumengebruik: Eén lumen

- Uitgangspoort** – toediening en afname van volbloed of bloedproducten; elke situatie die een hogere flowrate vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen. **Er wordt sterk aangeraden om dit lumen te gebruiken voor alle afname van bloedmonsters.**

Voorgesteld lumengebruik: Dubbel lumen

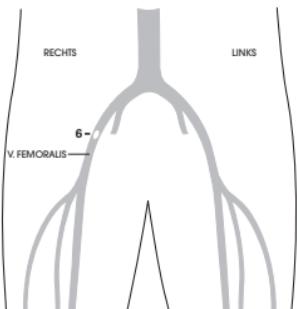
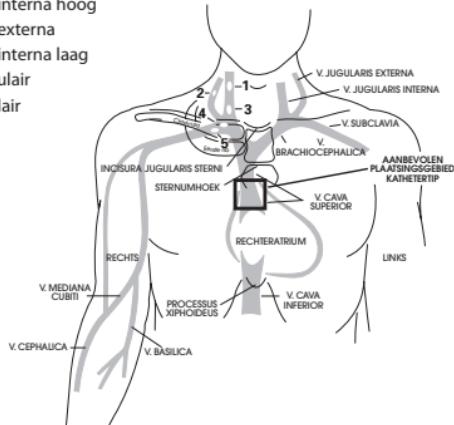
- Nr. 1 distale uitgangspoort (eindopening)** – toediening en afname van volbloed of bloedproducten; elke situatie die een hogere flowrate vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen. **Er wordt sterk aangeraden om dit lumen te gebruiken voor alle afname van bloedmonsters.**
- Nr. 2 proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.

Aanbevolen onderhoud van de katheter

- De katheterintroductieplaats moet worden klaargemaakt en verzorgd in overeenstemming met de standaardprocedure voor centraalveneuse katherisatie.
- Om stolselvorming en de mogelijkheid van luchtembolie te voorkomen, moet lumen nr. 2 van de katheter met dubbel lumen vóór het inbrengen van de katheter worden gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing zout (100 eenheden heparine per mL fysiologisch zout is gewoonlijk voldoende).
- Na plaatsing van de katheter en vóór gebruik moeten de positie van de tip en de doorgankelijkheid van het lumen worden bevestigd door ongehinderde aspiratie van veneus bloed. **Als bloed niet ongehinderd wordt geaspireerd, moet de arts de positie van de katheretterip onmiddellijk opnieuw evalueren.**
- Ongebruikte lumina moeten open worden gehouden met een continu druppelinfusus van fysiologisch zout of gehepariniseerde zoutoplossing, of er moet een heparineslot worden aangebracht. Bij lumina met een heparineslot moet dit om de 8 uur opnieuw worden aangebracht.
- Voordat een lumen waarin al een heparineslot is aangebracht kan worden gebruikt, moet het lumen worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout. Lumina moeten tussen toediening van verschillende infusaten door worden doorgespoeld met normaal fysiologisch zout. Na gebruik moet lumen weer worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume normaal fysiologisch zout voordat het heparineslot weer tot stand wordt gebracht.
- 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. Femoral

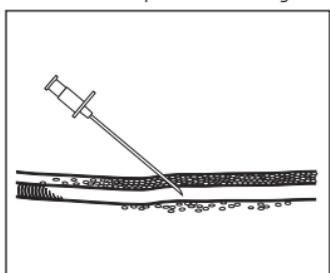


GEBRUIKSAANWIJZING

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

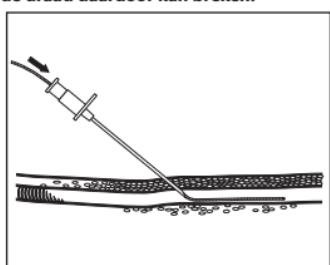
Patiënt		Katheter	
Leeftijd	Gewicht (kg)	Fr	Lengte (cm)
Geboorte en ouder	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5-12
≥ 2 jaar	≥ 10 kg	5,0	6-25
≥ 4 jaar	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 jaar	≥ 50 kg	7,5	15-25

2. Verwijder indien van toepassing de Luerlock-einddop van elk verlengstuk.
3. Maak de katheter klaar voor inbrenging door elk lumen door te spoelen en de injectiedoppen op de toepasselijke verlengstukken te klemmen of te bevestigen. Laat de dop van het distale verlengstuk zodat de voerdraad erdoor kan worden gevoerd.
4. Breng de dunwandige percutane introductienaald in het vat in. Controleer de positie van de naaldpunt in het vat door veneus bloed te aspireren. Dit moet gemakkelijk gaan.



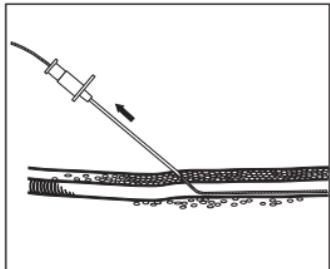
Afb. 1

5. Strek de voerdraad met behulp van de J-tip-straightener. Leid de gestrekte voerdraad door de naald; voer de voerdraad 5-10 cm op in het vat. Als er een rechte draad wordt gebruikt, moet u altijd het zachte, buigzame uiteinde door het naaldaanzetstuk en in het bloedvat opvoeren. **Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen van de voerdraad, mag u de voerdraad niet forceren. Terugtrekken van de voerdraad door de naald moet worden vermeden, omdat de draad daardoor kan breken.**



Afb. 2

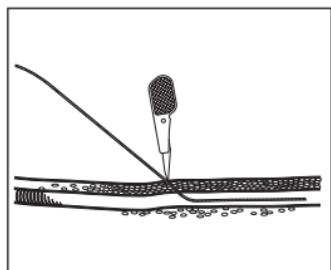
6. Terwijl u de voerdraad in positie houdt, trekt u de naald en de voerdraad-straightener terug.



Afb. 3

7. Vergroot de insteekplaats met een nr. 11 scalpel.

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



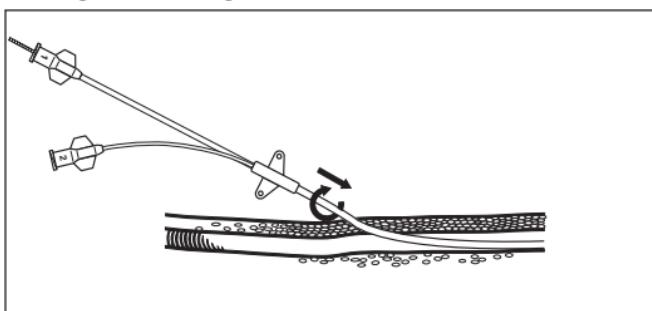
Afb. 4

8. De dilatator kan vóór het inbrengen van de centraalveneuze katheter over de voerdraad worden opgevoerd en verwijderd.

9. Meet de te gebruiken katheter af aan de patiënt om bij benadering de benodigde katheterlengte van insteekplaats tot de centraalveneuze tippositie te bepalen. Bij pediatrische populaties kan de benodigde katheterlengte ook worden bepaald aan de hand van het gewicht en de lengte van de patiënt.⁵

10. Breng de centraalveneuze katheter over de voerdraad in. Terwijl u de voerdraad in positie houdt, voert u de katheter in het vat op met een voorzichtige draaibeweging. (**Afb. 5**)

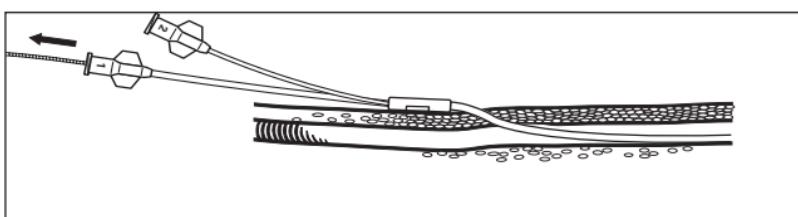
NB: Voer de kathetertip niet voorbij de distale tip van de voerdraad op. Zorg dat de voerdraad altijd verder uitsteekt tijdens het plaatsen van de katheter. Controleer de positie van de kathetertip met behulp van röntgendoorlichting of een andere geschikte technologie.



Afb. 5

11. Wanneer de katheter in positie is, verwijdert u de voerdraad. (**Afb. 6**) **Er moet gemakkelijk veneus bloed kunnen worden geaspireerd.** De lumina moeten nu vóór gebruik of het tot stand brengen van een heparineslot met 5-10 mL normaal fysiologisch zout worden doorgespoeld. De vleugelaansluiting kan nu op zijn plaats worden gehecht. Als de katheter niet over de gehele lengte wordt ingebracht, moet er voorzichtig extra hechtdraad rond de katheter worden aangebracht en aan de huid op de introductieplaats worden gehecht (als er geen verplaatsbare hechtvleugel is ingegeven). Dit helpt om achterwaartse of voorwaartse beweging van de katheter te voorkomen.

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



Afb. 6

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

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

COOK IKKE-IMPREGNERT SENTRALVENEKATETER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook ikke-impregnerte sentralvenekateter er tilgjengelige i forskjellige Fr-størrelser, lengder og lumenkonfigurasjoner. Katetre med flere lumen har separate, ikke-forbundne vaskulære tilgangslumen i en enkelt kateterhoveddel. **Enheten og komponentene inneholder ikke naturgummilateks.**

- 2,5 Fr, 3,0 Fr og 4,0 Fr katetre anbefales for pasienter fra fødselen og oppover (eller som veier minst 2,4 kg).
- 5,0 Fr katetre er anbefalt for pasienter i alderen 2 år og oppover (eller som veier minst 10 kg).
- 6,0 Fr og 6,3 Fr katetre er anbefalt for pasienter i alderen 4 år og oppover (eller som veier minst 13 kg).
- 7,5 Fr katetre er anbefalt for pasienter i alderen 10 år og oppover (eller som veier minst 50 kg).

TILENKT BRUK

Cook ikke-impregnert sentralvenekateter (ikke-kraftassistert injeksjon) brukes til følgende:

1. Kontinuerlige eller periodiske legemiddelinjeksjoner
2. Overvåking av sentralveneblostdtrykk (CVP)
3. Akutt hyperalimentasjon
4. Blodprøvetaking
5. Tilførsel av fullblod eller blodprodukter
6. Samtidig, separat infusjon av legemidler for kun katetre med flere lumen

Enheten er et kateter til korttidsbruk, tiltenkt for mindre enn 30 dager.

Cook-dilatatorene brukes til dilatering av punksjonssteder eller kateterveier.

Cook ikke-impregnert sentralvenekateter (ikke-kraftassistert injeksjon) er tiltenkt for voksne og pediatriske populasjoner.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av denne enheten er kontraindikert i følgende tilfeller:

- Tilstedeværelse av enhetsrelatert infeksjon, bakteriemi, eller septikemi er kjent eller mistenkt.
- Pasientens kropp er ikke stor nok til å romme størrelsen på den implanteerde enheten.
- Pasienten har kjent eller mistenkt allergi overfor materialene som finnes i enheten.
- Det foreligger alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (kun aktuelt for perkutan subclavia-plassering).
- Det tiltenkte innføringsstedet har tidligere blitt utsatt for stråling.
- Det har vært tidligere episoder med venøs trombose eller vaskulær kirurgi på det tiltenkte plasseringsstedet.
- Det er lokale vefsafaktorer som kan forhindre riktig stabilisering av og/eller tilgang for enheten.
- Katetre med ett lumen er ikke tiltenkt for samtidig, separat infusjon av legemidler. Kompatible legemidler kan administreres via piggyback-metoden. Legemidler som ikke er kompatible med hverandre, må administreres som separate infusjoner.

ADVARSLER

- Komplikasjoner som oppstår som følge av bruk av denne enheten, kan resultere i alvorlig personskade eller død; kateterspissen kan erodere eller perforere karvegger.
- Alt må gjøres for å slå fast at spissen er plassert riktig, i den hensikt å forhindre erosjon eller perforasjon av sentralvenesystemet. Posisjonen til spissen må regelmessig overvåkes ved hjelp av røntgen. Periodisk røntgen med lateral visning anbefales for vurdering av spissens plassering i forhold til karveggen. Spissens posisjon skal synes å være parallel med karveggen.
- For å unngå vaskulær skade skal det brukes en kort nålelengde for den innledende tilgangen, spesielt hos pediatriske populasjoner.
- For å unngå vaskulær skade skal det ikke brukes for mye kraft når dilatatorer føres frem. Bruk den minste dilatatorstørrelsen som kateterplasseringen tillater, spesielt hos pediatriske populasjoner. Ledevaieren må alltid lede dilatatoren med flere centimeter. Ikke for frem dilatatoren mer enn noen få centimeter inn i karet.
- **Bruk ikke kraftinjektor til å injisere kontrastmiddel gjennom kateteret.** Det kan føre til kateterruptur. Bruk av en 10 mL sproyete eller større reduserer risikoen for kateterruptur.
- For å utvide større kar og for å unngå utilsiktet luftaspirasjon under kateterinnføring skal pasienten plasseres i Trendelenburg-posisjon.
- Utvikling av en overfølsomhetsreaksjon skal følges av fjerning av kateteret og egnet behandling etter den ansvarlige legens skjønn.
- Sentralvenekateteret må ikke plasseres i eller bli værende i høyre atrium eller høyre ventrikkel. Kontroller kateterspissens posisjon ved hjelp av radiografi eller egnet teknologi ifølge sykehusets rutiner.
- For å garantere ekstraperkardial plassering må kateterspissen være plassert over forgreningen mellom vena cava superior og høyre atrium, innenfor den nedre tredjedelen av vena cava superior. Alt må gjøres for å slå fast at spissen er plassert riktig, i den hensikt å forhindre erosjon eller perforasjon av sentralvenesystemet og for å sikre riktig levering av infusjonsvæsker.
- Ved plassering via vena femoralis skal kateterspissen være i vena cava inferior (IVC) over diafragmaets nivå. Alt må gjøres for å slå fast at spissen er plassert riktig, i den hensikt å forhindre erosjon eller perforasjon av sentralvenesystemet og for å sikre riktig levering av infusjonsvæsker.

- Unngå at ledevaieren vikles inn i eller kommer i kontakt med tidligere implanterte enheter. Gå gjennom og kontroller pasientens sykehistorie og/eller anatomi før prosedyren.
- Sørg for å holde ledevaieren ved like ved å unngå knekk og aggressiv bruk.
- Skarpe gjenstander (nåler, skalpeller osv.) må håndteres trygt under prosedyren og avhendes forsvarlig etter prosedyren.
- Sørg for å unngå utilsiktet arteriekjøring, spesielt hos pediatriske populasjoner.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret er beregnet brukt av helsepersonell med opplæring i og erfaring med plassering av sentralvenekatetre ved hjelp av perkutan (Seldinger) innførings teknikk. Det bør benyttes standard Seldinger-teknikk for plassering av perkutane vaskulære tilgangshylser, katetre og ledevaiere under plasseringen av et sentralvenekateter.
- Ikke resteriliser kateteret.
- Ikke klipp, beskjær eller endre kateteret eller komponentene før plassering eller intraoperativt.
- Pasientbevegelse kan føre til forskyving av kateterspissen, spesielt hos pediatriske populasjoner. Bruken skal begrenses til kontrollerte situasjoner på sykehus. Katetre som plasseres via en antecubital vene, har vist fremdagende spissbevegelse på opp til 10 cm ved bevegelse av ekstremiteten. Katetre som plasseres via enten en jugularis- eller subclavia-vene, har vist fremdagende spissbevegelse på 1–3 cm ved nakke- og skulderbevegelse.
- Kateteret skal ikke være innlagt i kroppen i lengre tid.
- **Hvis gjennomstrøming i lumenet er hindret, må du ikke fremtvinge injeksjon eller tilbaketrekking av væsker. Gi beskjed til ansvarlig lege umiddelbart.**
- Kateteret skal ikke brukes til kronisk hyperalimentasjon.
- Vel punksjonssted og nødvendig kateterlengde ved å vurdere pasientens anatomi og tilstand.
- Kateteret skal ikke brukes for pasienter med lav fødselsvekt til ekstremt lav fødselsvekt. **MERK:** Kateteret er tiltenkt for pasienter som veier minst 2,4 kg.
- Anbefalt minstealder/-vekt for hver Fr-kateterstørrelse er fastsatt basert på publisert litteratur. Det er legen som til svylene og sist bestemmer kateterstørrelsen og -konfigurasjonen som skal brukes på pasienter.
- Venstre vena subclavia og venstre vena jugularis skal brukes kun dersom andre steder ikke er tilgjengelig.
- Bruk av EKG, ultralyd og/eller fluoroskopie anbefales for nøyaktig kateterplassering så raskt som mulig, spesielt hos pediatriske populasjoner.
- Hvis et brett inneholder en lidokainetikett, skal etiketten brukes for å merke sprøyten som brukes til injisere lidokain. Eventuelt ubrukt lidokain skal kasseres på slutten av prosedyren.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.
- Ikke klipp ledevaieren for å endre lengden.
- **Ikke trekk ledevaieren mot nålens skråkant**, da det kan skjære ledevaieren i to eller føre til skade på ledevaieren.
- Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren eller vevsdilatatoren føres inn, da dette kan føre til karperforasjon og blødning, spesielt hos pediatriske populasjoner.
- Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre buntgrensblokk, og forasjjon av karatrie- eller ventrikkelvegg.
- Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren fjernes. Visuell avbildning bør utføres og ytterligere konsultasjon forespørres hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
- Når det lages et innsnitt i huden, skal bladet på skalpellen plasseres unna ledevaieren.

MULIGE BIVIRKNINGER

- kateterperforering/-forskyvning/-lekkasje/-okklusjon
- blødning ved kateterinnføringsstedet
- arteriell punksjon
- infiltrasjon
- pleural effusjon
- vandrings
- infeksjon
- sepsis
- hematom
- supraventrikulær takykardi
- pneumotoraks
- hemotoraks
- venelaserasjon
- trombose
- fleibitt

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse og punksjonssted

Foreløpige rapporter indikerer at kateterstørrelsen kan påvirke koagulasjonen. Katetre med stor diameter har større tendens til å fremme dannelsen av koagler. Som rapportert av Amplatz og andre har dannelsen av koagler mindre å gjøre med typen katetermateriale enn kateterstørrelsen.¹ Vinkelen på kateterspissen i forhold til karveggen må kontrolleres nøyne. Gravenstein og Blackshear bekreftet i en *in vitro*-studie at sannsynligheten for perforering er betydelig større når innfallsvinkelen mellom kateteret og innføringsoverflaten er høyere enn 40 grader, sammenlignet med 40 grader.²

En annen kritisk faktor som kan forårsake en katastrofal hendelse, er valget av punksjonssted. Funn av Tocino og Watanabe indikerer at venstre vena subclavia og venstre vena jugularis bør unngås såfremt det er praktisk mulig.³ 80 % av perforeringene eller eroderingene ble funnet i disse karene. I tillegg observerte de at spisskurven på et fastkilt kateter kan detekteres med røntgen med lateral visning. Funn av de Jonge indikerer at vena femoralis, jugularis og subclavia er de oftest brukte stedene for innføring av sentralvenekateter hos barn. Vena femoralis er det foretrukne innføringsstedet for rask sentralvenetilgang hos ikke-bedøvede barn dersom det forventes en relativ kort (<5 dager) innleggelsestid for kateteret i kroppen. Vena jugularis er det foretrukne stedet for sentralvenekateter tilgang hos bedøvede barn med en kontrollert luftvei. For vena subclavia anbefales tilgang fra venstre side, såfremt det er ingen kontraindikasjoner.⁴

Informasjonen ovenfor er ment som en veiledning i kateterstørrelse og punksjonssted. Etter hvert som mer data blir tilgjengelig, kan andre årsaksfaktorer bli avdekket, men nævneværende informasjon tyder på følgende:

- Kateterstørrelsen skal være så liten som bruken tillater.
 - Venstre vena subclavia og venstre vena jugularis skal brukes kun dersom andre steder ikke er tilgjengelig.
- Følgende variabler må vurderes ved valg av riktig kateter og lengde for både voksne og pediatriske pasienter:
- Pasientens sykehistorie
 - Pasientens størrelse og alder
 - Tilgjengelig tilgangssted
 - Uvanlige anatomiske variabler
 - Foreslått bruk og varighet av behandlingsplan

For pediatriske pasienter, spesielt i en nødssituasjon, henvis til standard vektbasert målebånd (Broselow-bånd) for infusjon av væsker og legemidler.

KATETRE TILGJENGELIG FOR BRUK

Dybdemarkørinformasjon

Katetre som er mindre enn 6,0 Fr, har markører indikert med streker og prikker på skaftet for å indikere dybde. Det 5 cm lange kateteret har strekmerker som begynner 1 cm fra den distale spissen og fortsetter i trinn på 1 cm. Det 6 cm lange kateteret har strekmerker som begynner 1 cm fra den distale spissen og fortsetter i trinn på 1 cm, frem til 5 cm-merket. 5 cm-merket er angitt med en enkelt prikk, som indikerer 5 cm fra den distale spissen. For katetre med lengde på 8 cm og lengre er 5 cm-prikkmerket den første dybdemarkøren på kateteret. Strekmerker fortsetter forbi 5 cm-merket, i trinn på 1 cm. Hver prikkkonfigurasjon representerer en unik avstand fra den distale spissen.

Prikkantall	Avstand fra distal spiss
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Katetre på 6,0 Fr eller større har markører indikert med streker eller respektive numeriske markører.

Informasjon om katetre med ett lumen (polyetylenkatetre)

Kateter i Fr	Tilsvarende kaliber	Lumenvolum	Omtrentlig strømningshastighet ved tyngdekraft*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/t
3,0	20	0,2 mL	1056,0 mL/t
4,0	18	0,2 mL	1278,0 mL/t
5,0	16	0,3 mL	4164,0 mL/t
6,3	14	0,4 mL	7206,0 mL/t

MERK: For strømningshastighet ved tyngdekraft ble den lengste markedsførte kateterlengden evaluert.

- Bruk ikke kraftinjektor til å injisere kontrastmiddel gjennom kateteret.

Informasjon om katetre med ett lumen (polyuretankatetre)

Kateter i Fr	Tilsvarende kaliber	Lumenvolum	Omtrentlig strømningshastighet ved tyngdekraft*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/t
4,0	18	0,2 mL	1512,0 mL/t
5,0	16	0,3 mL	3156,0 mL/t

MERK: For strømningshastighet ved tyngdekraft ble den lengste markedsførte kateterlengden evaluert.

- Bruk ikke kraftinjektor til å injisere kontrastmiddel gjennom kateteret.

Informasjon om katetre med to lumen (polyuretankatetre)

Kateter i Fr	Tverrsnitt	Lumennr./port	Tilsvarende kaliber	Lumenvolum	Omtrentlig strømningshastighet ved tyngdekraft*
7,5		Nr. 1 distal Nr. 2 proksimal	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6930,0 mL/t 300,0 mL/t

* Bruk ikke kraftinjektor til å injisere kontrastmiddel gjennom kateteret.

Foreslått lumenbenyttelse: Katetre med ett lumen

- Utgangsport** – tilførsel og prøvetaking av fullblod eller blodprodukter; enhver situasjon som krever større strømningshastighet; overvåking av sentralvenekateter; tilførsel av legemiddel. **Det anbefales på det sterkeste at dette lumenet brukes for all blodprøvetaking.**

Foreslått lumenbenyttelse: Katetre med to lumen

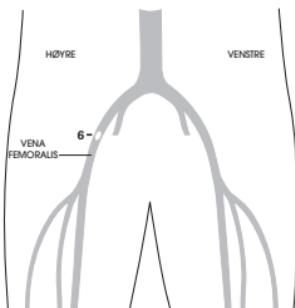
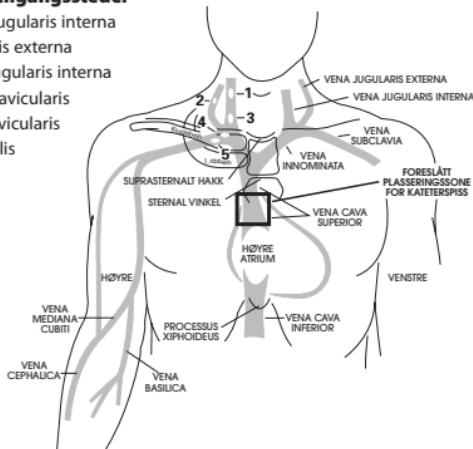
- Nr. 1 distal utgangsport (endehull)** – tilførsel og prøvetaking av fullblod eller blodprodukter; enhver situasjon som krever større strømningshastighet; overvåking av sentralvenekateter; tilførsel av legemiddel. **Det anbefales på det sterkeste at dette lumenet brukes for all blodprøvetaking.**
- Nr. 2 proksimal utgangsport** – tilførsel av legemiddel; akutt hyperalimentasjon.

Foreslått katetervedlikehold

- Kateterets inngangssted må klargjøres og vedlikeholdes i henhold til standard prosedyre for kateterisering av sentralvene.
- For å unngå koagulering eller mulighet for luftemboli skal lumen nr. 2 på katetre med to lumen fylles med hepariniserert saltløsning (100 enheter heparin per mL saltløsning er som regel tilstrekkelig) før kateterinnføring.
- Etter kateterplassering og før bruk skal spissens posisjon og lumenåpning bekreftes ved fri aspirasjon av veneblod. **Hvis blod ikke aspireres fritt, må legen umiddelbart evaluere kateterspissens posisjon på nytt.**
- Eventuelle ubrukete lumen skal vedlikeholdes med kontinuerlig drypp av saltløsning eller hepariniserert saltløsning eller løses med hepariniserert saltløsning. Heparinlåste lumen skal gjenopprettes minst hver 8. time.
- Før du bruker noe lumen som allerede er låst med heparin, må lumenet skylles med to ganger det angitte lumenvolumet ved hjelp av fysiologisk saltløsning. Lumen må skylles med fysiologisk saltløsning mellom administrering av ulike infusjonsvæsker. Etter bruk må lumenet på nytt skylles med to ganger det angitte lumenvolumet ved hjelp av fysiologisk saltløsning før heparinlåsen gjenopprettes.
- Streng aseptisk teknikk må følges under bruk og vedlikehold av kateteret.

Valgbare tilgangssteder

- Høyt i jugularis interna
- Jugularis externa
- Lavt i jugularis interna
- SuprACLAVICULARIS
- Infraclavicularis
- Femoralis



BRUKSANVISNING

- Bruksanvisningen er aktuell for både pediatriske og voksne pasientpopulasjoner. Kateterstørrelse med tiltenkt lengde og pasientalder eller -vekt er gitt.

Pasient		Kateter	
Alder	Vekt (kg)	Fr	Lengde (cm)
Fødsel og oppover	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5–12
≥ 2 år	≥ 10 kg	5,0	6–25
≥ 4 år	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 år	≥ 50 kg	7,5	15–25

2. Fjern om nødvendig luer-lock-endehetten fra hver forlengelse.
3. Klargjør kateteret til innføring ved å skylle hvert av lumenene og avklemme eller feste injeksjonshettene til de aktuelle forlengelsene. La den distale forlengelsen være uten hette for å kunne passere ledevaieren.
4. Innfør den tynnveggede perkutane inngangsnålen i karet. Venøst blod skal kunne lett aspireres for å bekrefte posisjonen til nålespissen i karet.

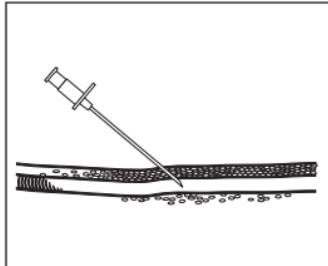


Fig. 1

5. Rett ut ledevaieren med J-spissretteren. Passer den utrettede ledevaieren gjennom nålen; før inn ledevaieren 5–10 cm i karet. Hvis det brukes en rett vaier, skal alltid den myke, fleksible enden føres gjennom kanylefestet og inn i karet. **Du må ikke tvinge inn ledevaieren hvis det oppstår motstand under innføring av ledevaieren. Uttrekking av ledevaieren gjennom nålen skal unngås, da det kan føre til brekkasje.**

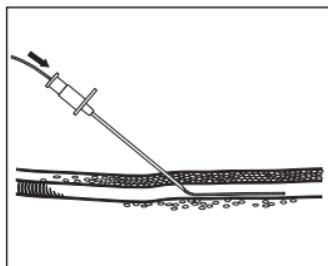


Fig. 2

6. Trekk tilbake nålen og ledevaierutretteren mens ledevaierens posisjon opprettholdes.

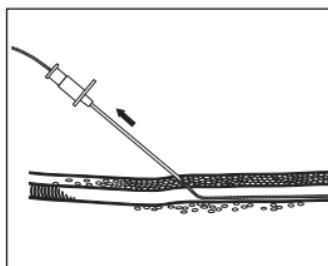


Fig. 3

7. Forstørre punksjonsstedet med et nr. 11-skalpellblad.

FORSIKTIG: For å unngå vaskulær skade skal det ikke brukes for mye kraft når dilatatorer føres frem. Bruk den minste dilatatorstørrelsen som kateterplasseringen tillater. Ledevaieren må alltid lede dilatatorene med flere centimeter. Ikke før frem dilatatorene mer enn noen få centimeter inn i karet.

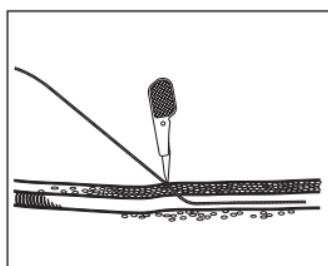


Fig. 4

8. Dilatatorene kan føres frem over ledevaieren og fjernes før innføring av sentralvenekateteret.
9. Mål kateteret som skal brukes, opp mot pasienten for å fastslå omtrentlig kateterlengde som trengs fra punksjonsstedet til sentralvenespissens posisjon. For pediatriske populasjoner kan pasientens vekt og høyde også brukes til å bekrefte kateterlengden som trengs.⁵

10. Før inn sentralvenekateteret over ledevaieren. Mens ledevaierposisjonen opprettholdes, føres kateteret inn i karet med en forsiktig vridende bevegelse. (Fig. 5)

MERK: Ikke før frem kateterspissen forbi den distale spissen på ledevaieren. Ledevaieren skal alltid være ledende under kateterplassering. Kontroller kateterspissens posisjon ved hjelp av radiografi eller egnet teknologi.

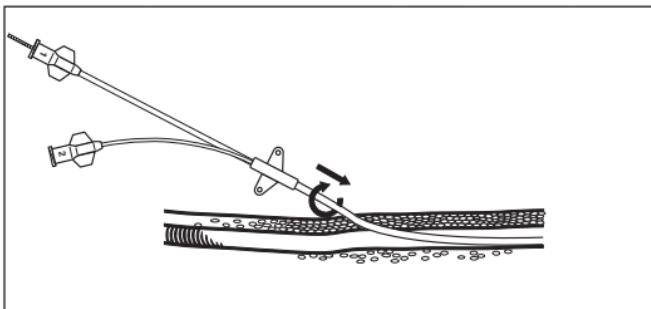


Fig. 5

11. Fjern ledevaieren etter at kateteret er på plass. (Fig. 6) **Venøst blod skal kunne aspireres enkelt.** Lumen skal nå skylles med 5–10 mL fysiologisk saltløsning før bruk eller opprettelse av heparinlås. Kanylefestet med vinger kan nå sutureres på plass. Hvis ikke hele lengden av kateteret føres inn, skal ytterligere sutur forsiktig plasseres rundt kateteret og festes til huden ved inngangsstedet (hvis en flyttbar suturvinge ikke er inkludert). Dette vil bidra til å forhindre at kateteret beveger seg bakover eller forever.

MERK: En ledevaier som er minst to ganger så lang som kateteret, anbefales for kateterutvekslingsproseduren.

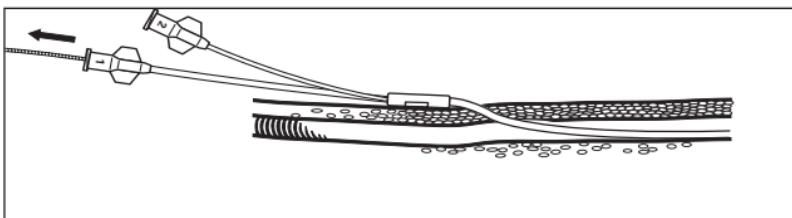


Fig. 6

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er steril. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgssrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

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

NIEIMPREGNOWANY CENTRALNY CEWNIK ŹYŁNY COOK

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

OPIS URZĄDZENIA

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

- Cewniki 2,5 Fr, 3,0 Fr i 4,0 Fr są zalecane u pacjentów po urodzeniu i starszych (lub ważących co najmniej 2,4 kg).
- Cewniki 5,0 Fr są zalecane u pacjentów w wieku 2 lat i starszych (lub ważących co najmniej 10 kg).
- Cewniki 6,0 Fr i 6,3 Fr są zalecane u pacjentów w wieku 4 lat i starszych (lub ważących co najmniej 13 kg).
- Cewniki 7,5 Fr są zalecane u pacjentów w wieku 10 lat i starszych (lub ważących co najmniej 50 kg).

PRZEZNACZENIE

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

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

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

Rozszeracz Cook jest stosowany do rozszerzania miejsc wklucia lub kanałów przeprowadzania cewnika.

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

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Występuje potwierdzona lub domniemana obecność zakażenia związanego z urządzeniem, bakterиемią lub posocznica.
- Wielkość ciała pacjenta jest niewystarczająca względem rozmiaru wszczepianego urządzenia.
- U pacjenta występuje potwierdzona lub domniemana alergia na materiały wchodzące w skład urządzenia.
- Występuje poważna przewlekła choroba obturacyjna płuc (tylko umieszczenie przezskórne podobojczykowe).
- W miejscu planowanego wprowadzenia było wcześniej stosowane napromienianie.
- W miejscu planowanego wprowadzenia dochodziło wcześniej do epizodów zakrzepicy żyłnej lub były wykonywane zabiegi chirurgiczne dotyczące naczyń.
- Występują lokalne czynniki związane z tkankami, które mogą uniemożliwić prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dostęp.
- Cewniki jednokanałowe nie są przeznaczone do jednociennej, oddzielnej infuzji leków. Zgodne leki można podawać metodą infuzji dodatkowej („piggyback”). Leki, które nie są ze sobą zgodne, muszą być podawane jako oddzielne infuzje.

OSTRZEŻENIA

- Powikłania wynikające ze stosowania tego wyrobu mogą skutkować poważnym urazem lub zgonem; końcówka cewnika może spowodować erozję lub perforację ścian naczynia.
- Należy dołożyć wszelkich starań w celu potwierdzenia prawidłowego położenia końcówki, aby zapobiec erozji lub perforacji centralnego układu żylnego. Należy potwierdzić położenie obrazowaniem rentgenowskim i rutynowo je monitorować. Zaleca się okresowe wykonywanie obrazowania rentgenowskiego w projekcji bocznej, aby ocenić położenie końcówki względem ściany naczynia. Położenie końcówki powinno wyglądać na równolegle do ściany naczynia.
- Aby zapobiec urazom naczyń, do początkowego dostępu należy używać krótkich igiel, szczególnie u pacjentów pediatrycznych.
- Aby zapobiec urazom naczyń, nie wolno stosować nadmiernej siły przy wprowadzaniu rozszerzaczy. Należy użyć rozszerzacza w najmniejszym rozmiarze warunkowanym umieszczeniem cewnika, szczególnie u pacjentów pediatrycznych. Prowadnik musi zawsze prowadzić rozszerzacz, wystając z niego na kilka centymetrów. Nie należy wprowadzać rozszerzacza na więcej niż kilka centymetrów do naczynia.
- **Nie wstrzykiwać automatycznie środków cieniujących przez cewnik.** Może wystąpić pęknięcie cewnika. Stosowanie strzykawki o pojemności 10 ml lub większej ogranicza ryzyko pęknięcia cewnika.
- 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 należy umieszczać centralnego cewnika żylnego w prawym przedsionku lub prawej komorze, ani nie dopuszczać do pozostawiania go w tych miejscach. Sprawdzić położenie końcówki cewnika za pomocą radiografii lub odpowiedniej technologii według protokołu obowiązującego w szpitalu.
- Aby zapewnić położenie pozaoszędzowe, końcówka cewnika powinna się znajdować ponad ujściem żyły głównej górnej do prawego przedsionka serca, w obrębie dolnej 1/3 żyły głównej górnej. Należy dołożyć wszelkich starań w celu

potwierdzenia prawidłowego położenia końcówki, aby zapobiec erozji lub perforacji centralnego układu żylnego i zapewnić właściwe podawanie płynów infuzyjnych.

- Przy umieszczaniu przez żyłę udową końcówka cewnika powinna się znajdować w zyłe głównej dolnej powyżej poziomu przepony. Należy dołożyć wszelkich starań w celu potwierdzenia prawidłowego położenia końcówki, aby zapobiec erozji lub perforacji centralnego układu żylnego i zapewnić właściwe podawanie płynów infuzyjnych.
- Należy unikać zaczepienia lub kontaktu prowadnika z poprzednio wszczepionymi urządzeniami. Przed zabiegiem należy przejeździć i sprawdzić historię choroby pacjenta i/lub jego budowę anatomiczną.
- Należy dbać o zachowywanie integralności prowadnika, poprzez unikanie jego zapętlania i stosowania w sposób agresywny.
- Ostre przedmioty (igły, skalpele itp.) należy wyrzucać i postępować z nimi w sposób bezpieczny, podczas zabiegu i po nim.
- Należy unikać przypadkowego naklucia tętnicy, szczególnie u pacjentów pediatrycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych i doświadczonych w zakresie umieszczania centralnych cewników żylnych z zastosowaniem metody dostępu przeskórnego (Seldingera). Podczas umieszczania centralnego cewnika żylnego należy stosować standardową metodę Seldingera służącą do przeskórnego umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników i prowadników.
- Cewnika nie wolno ponownie sterylizować.
- Nie wolno ciąć, przycinać ani modyfikować cewnika ani jego elementów przed ich umieszczeniem ani w trakcie zabiegu.
- Ruch pacjenta może spowodować przemieszczenie końcówki cewnika, szczególnie u pacjentów pediatrycznych. Należy stosować wyłącznie w kontrolowanych warunkach szpitalnych. Cewniki umieszczone przez żyłę zgłębiają łokciowego wykazują przesuwanie się końcówki do przodu o maksymalnie 10 cm przy ruchu kończyny górnej. W przypadku cewników wprowadzonych przez żyłę szyjną lub podobojczykową wykazano ruch końcówki o 1–3 cm do przodu w wyniku poruszania szyją i barkiem.
- Nie należy stosować cewnika do zakładania na dłuższy czas.
- **W przypadku utrudnienia przepływu przez kanał nie należy wstrzykiwać ani wycofywać płynów z użyciem siły. Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego.**
- Nie należy stosować cewnika do hiperalimentacji w stanach przewlekłych.
- Wybrać miejsce wkładania i potrzebną długość cewnika, oceniąc warunki anatomiczne i stan pacjenta.
- Cewnika nie należy stosować u pacjentów z masą urodzeniową od niskiej do skrajnie niskiej. **UWAGA:** Cewnik jest przeznaczony dla pacjentów ważących co najmniej 2,4 kg.
- Zalecaný minimalny wiek/masa ciała dla każdego rozmiaru cewnika w skali Fr jest określony na podstawie opublikowanej literatury. Ostateczna decyzja dotycząca doboru rozmiaru i konfiguracji cewnika zastosowanego u pacjenta należy do lekarza.
- Lewa żyła podobojczykowa i lewa żyła szyjna powinny być wykorzystane tylko wtedy, gdy inne miejsca są niedostępne.
- W celu dokładnego umieszczania cewnika zaleca się jak najszybsze zastosowanie EKG, ultrasonografii i/lub fluoroskopii, szczególnie w pacjentów pediatrycznych.
- Jeżeli na tacy znajduje się etykietka lidokainy, należy wykorzystać etykietę do oznaczenia strzykawki do wstrzyknięcia lidokainy. Wszelką niewykorzystaną lidokainę należy wyłączyć po zakończeniu zabiegu.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobietę 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.
- Nie przycinać prowadnika w celu zmiany jego długości.
- **Nie wycofywać prowadnika przy ścisłej końcowce igły;** może to doprowadzić do przecięcia lub uszkodzenia prowadnika.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania prowadnika lub rozszerzacza do tkanek, ponieważ może to doprowadzić do perforacji naczynia i krwawienia, szczególnie u pacjentów pediatrycznych.
- Przejście prowadnika do prawej części serca może spowodować zaburzenia rytmu serca, blok prawej odnogi pęczka Hisa oraz perforację ściany naczynia, przedścionka lub komory.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas wyjmowania prowadnika. Jeśli wyjmowanie nie jest łatwe, należy uzyskać obraz w celu uwidocznienia i przeprowadzić dalsze konsultacje.
- Podczas wykonywania nacięcia skóry ostrze skalpela powinno być skierowane z dala od prowadnika.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Perforacja/przemieszczenie/nieszczelność/okluzja cewnika
- Krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika
- Przebitie tętnicy
- Infiltracja
- Wysypk opłucnowy
- Migracja
- Zakażenie
- Sepsa
- Krwiak
- Częstoskurcz nadkomorowy
- Odma opłucnowa
- Krwiak opłucnej
- Skaleczzenie żyły
- Zakrzepica
- Zapalenie żył

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Rozmiar cewnika i miejsce wkładania

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

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

Powyższe omówienie ma na celu dostarczenie wskazówek w kwestii rozmiaru cewnika i miejsca wkładania. 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 podobojęzyczkowa i lewa żyła szyjna powinny być wykorzystane tylko wtedy, gdy inne miejsca są niedostępne.

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

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

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

CEWNIKI DOSTĘPNE DO UŻYCIA

Informacje dotyczące znaczników głębokości

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

Liczba kropiek	Odgległość od dystalnej końcówki
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Cewniki 6,0 Fr lub większe są wyposażone w znaczniki oznakowane kreskami lub odpowiednie znaczniki liczbowe.

Informacje dotyczące cewników jednokanałowych (cewniki politylenowe)

Rozmiar cewnika (Fr)	Równoważny rozmiar G	Objętość kanału	Przybliżona prędkość przepływu grawitacyjnego*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/h
3,0	20	0,2 mL	1056,0 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1278,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	4164,0 mL/h
6,3	14	0,4 mL	7206,0 mL/h

UWAGA: W przypadku prędkości przepływu grawitacyjnego oceniano najdłuższy cewnik dostępny na rynku.

- Nie wstrzykiwać automatycznie środków cienujących przez cewnik.

Informacje dotyczące cewników jednokanałowych (cewniki poliuretanowe)

Rozmiar cewnika (Fr)	Równoważny rozmiar G	Objętość kanału	Przybliżona prędkość przepływu grawitacyjnego*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1512,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	3156,0 mL/h

UWAGA: W przypadku prędkości przepływu grawitacyjnego oceniano najdłuższy cewnik dostępny na rynku.

- Nie wstrzykiwać automatycznie środków cieniących przez cewnik.

Informacje dotyczące cewników dwukanałowych (cewniki poliuretanowe)

Rozmiar cewnika (Fr)	Przekrój	Nr kanału / Port	Równoważny rozmiar G	Objętość kanału	Przybliżona prędkość przepływu grawitacyjnego*
7,5		Nr 1, dystalny Nr 2, proksymalny	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6930,0 mL/h 300,0 mL/h

- Nie wstrzykiwać automatycznie środków cieniących przez cewnik.

Sugerowane wykorzystanie kanałów: Jednokanałowy

- Port wyjściowy** — podawanie krwi pełnej i preparatów krwiopochodnych oraz pobieranie krwi do analiz; wszelkie sytuacje wymagające większej prędkości przepływu; monitorowanie OCZ; podawanie leków. **Stanowczo zalecane jest stosowanie tego kanału do wszelkiego pobierania krwi do analiz.**

Sugerowane wykorzystanie kanałów: Dwukanałowy

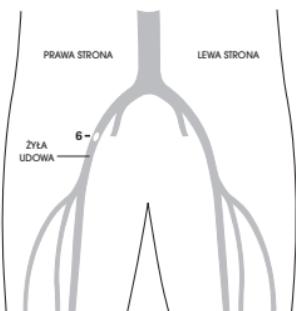
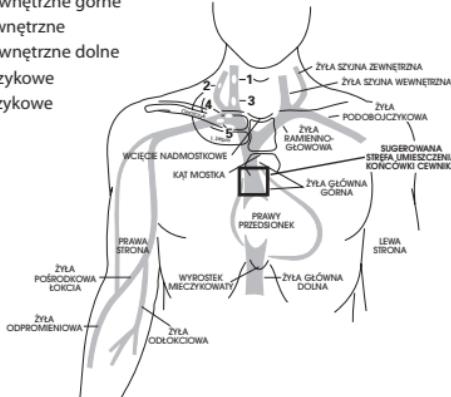
- Nr 1, dystalny port wyjściowy (otwór końcowy)** — podawanie krwi pełnej i preparatów krwiopochodnych oraz pobieranie krwi do analiz; wszelkie sytuacje wymagające większej prędkości przepływu; monitorowanie OCZ; podawanie leków. **Stanowczo zalecane jest stosowanie tego kanału do wszelkiego pobierania krwi do analiz.**
- Nr 2, proksymalny port wyjściowy** — podawanie leków, hiperalimentacja w stanach ostrych.

Sugerowana pielęgnacja cewnika

- Miejsce wprowadzenia cewnika należy przygotować i pielęgnować w sposób odpowiedni dla standardowej procedury cewnikowania żył centralnych.
- Aby zapobiec powstawaniu skrzeplin lub możliwości zatoru powietrznego, przed wprowadzeniem cewnika należy wypełnić kanał nr 2 cewnika dwukanałowego roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej (na ogół odpowiednie jest 100 jednostek heparyny na mL soli fizjologicznej).
- Po umieszczeniu cewnika i przed jego użyciem należy potwierdzić położenie końcówki i drożność kanałów poprzez swobodną aspirację krwi żyłnej. **Jeśli krew nie da się swobodnie zaaspirować, lekarz powinien natychmiast dokonać ponownej oceny położenia końcówki cewnika.**
- We wszelkich niewykorzystywanych kanałach należy utrzymywać stały wlew kroplowy soli fizjologicznej bądź heparynizowanej soli fizjologicznej lub wypełnić ją heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Kanały z korkiem heparynowym należy wypełniać ponownie co najmniej raz na 8 godzin.
- Przed skorzystaniem z jakiegokolwiek kanału już wypełnionego heparyną należy przepłukać ten kanał solą fizjologiczną w ilości równej dwukrotności podanej objętości kanału. Kanały należy przepłukiwać 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 korek heparynowy.
- Należy ścisłe przestrzegać zasad aseptyki podczas stosowania i pielęgnacji cewnika.

Wybrane miejsca dostępu

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

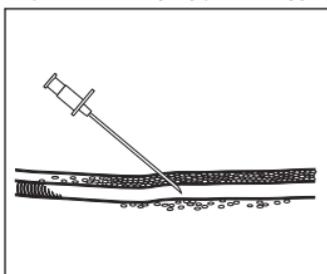


INSTRUKCJA UŻYCIA

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

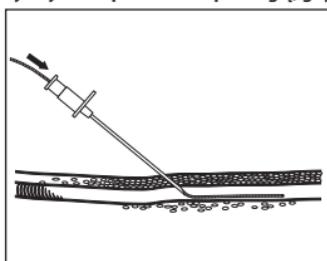
Pacjent		Cewnik	
Wiek	Masa ciała (kg)	Rozmiar Fr	Długość (cm)
Po urodzeniu i później	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5–12
≥ 2 lata	≥ 10 kg	5,0	6–25
≥ 4 lata	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 lat	≥ 50 kg	7,5	15–25

2. Jeżeli ma to zastosowanie, należy zdjąć zatyczkę łącznika Luer-lock z każdego przedłużenia.
3. Przygotować cewnik do wprowadzenia, przepłukując każdy z kanałów i zamkając zaciśkiem lub nakładając nasadki iniejkcyjne na odpowiednie przedłużenia. Pozostawić dystalne przedłużenie bez nasadki, aby umożliwić przejście prowadnika.
4. Wprowadzić do naczynia krwionośnego cienkościenną igłę do wkłuć przeskórnego. Powinno być możliwe łatwe zaaspirowanie krwi żylnej, potwierdzające położenie końcówki igły w naczyniu.



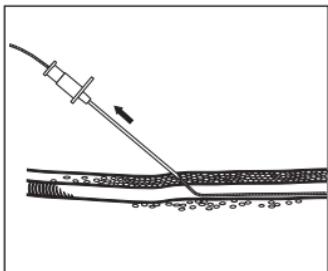
Rys. 1

5. Wyprostować prowadnik za pomocą elementu prostującego końcówek J. Przeprowadzić wyprostowany prowadnik przez igłę i wprowadzić prowadnik na 5–10 cm do naczynia. W przypadku stosowania prostego prowadnika należy zawsze wprowadzać go miękkim, giętkim końcem przez złączkę igły do naczynia krwionośnego. **W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania prowadnika nie wolno wprowadzać prowadnika z użyciem siły. Należy unikać wycofywania prowadnika przez igłę, gdyż może dojść do złamania.**



Rys. 2

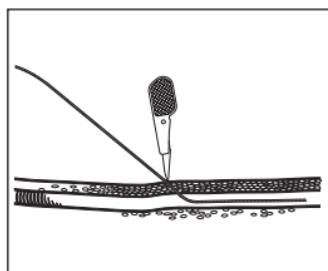
6. Utrzymując prowadnik nieruchomo wycofać igłę i element do prostowania prowadnika.



Rys. 3

7. Powiększyć miejsce wkładania ostrzem skalpela numer 11.

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



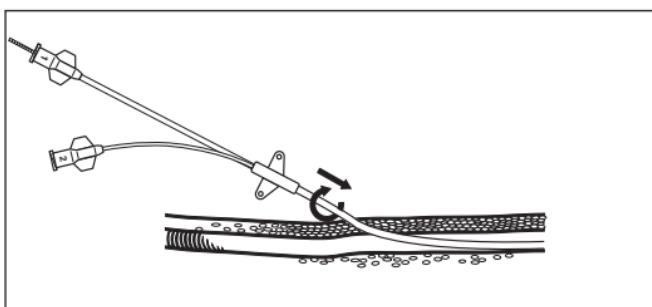
Rys. 4

8. Można wprowadzić rozszerzacz po prowadniku, usuwając rozszerzacz przed wprowadzeniem centralnego cewnika żylnego.

9. Zmierzyć na pacjencie cewnik przeznaczony do użycia, aby ustalić w przybliżeniu potrzebną długość cewnika od miejsca wkładania do lokalizacji końcówki w żyle centralnej. W przypadku pacjentów pediatrycznych do potwierdzenia potrzebnej długości cewnika można również wykorzystać masę ciała i długość ciała pacjenta.⁵

10. Wprowadzić centralny cewnik żylny po prowadniku. Utrzymując prowadnik nieruchomo wprowadzać cewnik do naczynia delikatnym ruchem obrotowym. (Rys. 5)

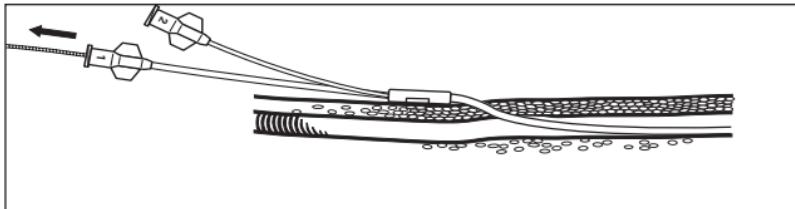
UWAGA: Nie wolno wysuwać końcówki cewnika do przodu, poza dystalną końcówkę prowadnika. Podczas umieszczania cewnika należy zadbać, aby prowadnik zawsze wyprzedzał cały zestaw. Sprawdzić położenie końcówki cewnika za pomocą radiografii lub odpowiedniej technologii.



Rys. 5

11. Po umieszczeniu cewnika usunąć prowadnik. (Rys. 6) Powinna być możliwa łatwa aspiracja krwi żyłnej. Teraz należy przepłukać kanały 5–10 mL soli fizjologicznej, przed ich użyciem lub zastosowaniem korka heparynowego. 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 wkładania (jeśli nie ma w zestawie ruchomego skrzydełka służącego do zakładania szwu). Pomoże to zapobiec przesuwaniu się cewnika w przód lub w tył.

UWAGA: Do zabiegu wymiany cewnika zaleca się użycie prowadnika co najmniej dwukrotnie dłuższego niż cewnik.



Rys. 6

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENNICTWO

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

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

CATETER VENOSO CENTRAL COOK NÃO IMPREGNADO

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

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

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

- Para doentes recém-nascidos e mais velhos (ou com peso mínimo de 2,4 kg), recomendam-se cateteres de 2,5 Fr, 3,0 Fr e 4,0 Fr.
- Para doentes com idade igual ou superior a 2 anos (ou com peso mínimo de 10 kg), recomendam-se cateteres de 5,0 Fr.
- Para doentes com idade igual ou superior a 4 anos (ou com peso mínimo de 13 kg), recomendam-se cateteres de 6,0 Fr e 6,3 Fr.
- Para doentes com idade igual ou superior a 10 anos (ou com peso mínimo de 50 kg), recomendam-se cateteres de 7,5 Fr.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização deste dispositivo é contraindicada quando:

- A presença de infecção relacionada com o dispositivo; suspeita ou presença de bacteremia ou septicemia.
- A estatura corporal do doente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- O doente tem alergia a materiais contidos no dispositivo, ou existe essa suspeita.
- Presença de doença pulmonar obstrutiva crónica grave (apenas colocação na subclávia por via percutânea).
- Ocorrência de irradiação anterior do local de inserção planeado.
- Ocorrência de episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no local de colocação prospectivo.
- Existem fatores teciduais locais que podem impedir a estabilização e/ou acesso adequados ao dispositivo.
- Os cateteres de lúmen único não são indicados para a perfusão simultânea, mas separada, de fármacos. Medicações compatíveis podem ser administradas por ligação à via principal ("piggyback"). Medicações não compatíveis têm de ser administradas como perfusões separadas.

ADVERTÊNCIAS

- As complicações resultantes do emprego deste dispositivo podem causar lesões graves ou mesmo a morte; a ponta do cateter pode causar erosão ou perfurar as paredes vasculares.
- Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correto posicionamento da ponta, de forma a prevenir erosão ou perfuração do sistema venoso central. Por rotina, devem ser feitas radiografias para verificar e vigiar a posição da ponta. Sugerem-se radiografias de perfil periódicas para avaliar a localização da ponta em relação à parede do vaso. A ponta deve aparecer numa posição paralela à parede do vaso.
- Para evitar lesões vasculares, deve utilizar-se uma agulha curta para o acesso inicial, sobretudo em populações pediátricas.
- Para evitar lesões vasculares, não aplique força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter, sobretudo em populações pediátricas. O fio guia tem de preceder sempre o dilatador em vários centímetros. Não faça avançar o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
- **Não utilize injetores elétricos para injetar meio de contraste através do cateter.** Poderá ocorrer a rotura do cateter. A utilização de uma seringa de 10 mL ou maior reduzirá o risco de rotura do cateter.
- Para dilatar os grandes vasos e impedir a aspiração accidental de ar durante a inserção do cateter, o doente deve ser colocado na posição de Trendelenburg.
- Em caso de desenvolvimento de uma reação de hipersensibilidade, deve retirar-se o cateter e instituir o tratamento escolhido pelo médico assistente.
- Não coloque o cateter venoso central nem permita que permaneça na aurícula direita ou no ventrículo direito. Verifique a posição da ponta do cateter, através de radiografia ou tecnologia baseada no protocolo hospitalar.
- Com o objetivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ficar situada acima da junção da aurícula direita com a veia cava superior, no terço inferior da veia cava superior. Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central e a garantir uma adequada aplicação de soluções de perfusão.

- Quando colocado através da veia femoral, a ponta do cateter deve situar-se na veia cava inferior acima do nível do diafragma. Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central e a garantir uma adequada aplicação de soluções de perfusão.
- Evite o enredamento ou o contacto do fio guia com dispositivos previamente implantados. Antes do procedimento, reveja e verifique a história clínica do doente e/ou a anatomia.
- Certifique-se de que mantém a integridade do fio guia, evitando vinhos e uso energético.
- Elimine e faça a gestão dos dispositivos afiados (agulhas, bisturis, etc.) em segurança antes e após o procedimento.
- Tenha cuidado para evitar punção arterial acidental, especialmente em populações pediátricas.

PRECAUÇÕES

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Perfuração/desalojamento/fuga/oclusão do cateter
- Hemorragia no local de inserção do cateter
- Punção arterial
- Infiltração
- Derrame pleural
- Migração
- Infecção
- Sepsis
- Hematoma
- Taquicardia supraventricular
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Laceração da veia
- Trombose
- Flebite

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho do cateter e local de punção

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

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

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

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

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

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

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

CATETERES DISPONÍVEIS PARA UTILIZAÇÃO

Informações sobre marcadores de profundidade

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

Número de pontos	Distância desde a ponta distal
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Os cateteres de 6,0 Fr ou maiores têm marcadores indicados por traços ou pelos respetivos marcadores numéricos.

Informações sobre lumen único (cateteres de polietileno)

Cateter (Fr)	Calibre equivalente	Volume do lumen	Débito por gravidade aproximado*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/h
3,0	20	0,2 mL	1056,0 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1278,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	4164,0 mL/h
6,3	14	0,4 mL	7206,0 mL/h

NOTA: Para o débito por gravidade foi avaliado o cateter de maior comprimento comercializado.

- Não utilize injetores elétricos para injetar meio de contraste através do cateter.

Informações sobre lúmen único (cateter de poliuretano)

Cateter (Fr)	Calibre equivalente	Volume do lúmen	Débito por gravidade aproximado*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/h
4,0	18	0,2 mL	1512,0 mL/h
5,0	16	0,3 mL	3156,0 mL/h

NOTA: Para o débito por gravidade foi avaliado o cateter de maior comprimento comercializado.

- Não utilize injetores elétricos para injetar meio de contraste através do cateter.

Informações sobre duplo lúmen (cateter de poliuretano)

Cateter (Fr)	Secção transversal	N.º de lúmenes/orifícios	Calibre equivalente	Volume do lúmen	Débito por gravidade aproximado*
7,5		N.º 1 distal N.º 2 proximal	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6930,0 mL/h 300,0 mL/h

- Não utilize injetores elétricos para injetar meio de contraste através do cateter.

Utilização sugerida para o lúmen: Lúmen único

- Orifício de saída — administração de sangue total ou derivado do sangue, e colheita de sangue; situações que necessitem de maior débito; monitorização da PVC e administração de medicamentos. Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.

Utilização sugerida para o lúmen: Duplo lúmen

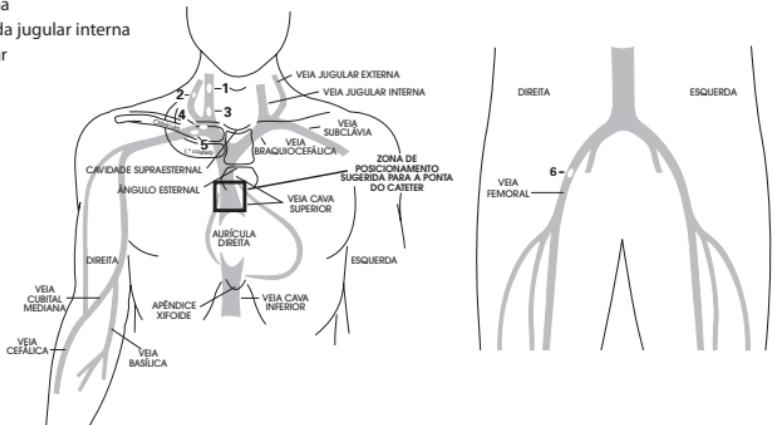
- Orifício de saída distal n.º 1 (orifício terminal) — administração de sangue total ou derivado do sangue, e colheita de sangue; situações que necessitem de maior débito, monitorização da PVC e administração de medicamentos. Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.
- Orifício de saída proximal n.º 2 — administração de medicamentos; hiperalimentação aguda.

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 deve ser cheio com soro fisiológico heparinizado (em geral, são adequadas 100 unidades de heparina por mL de soro fisiológico), antes de o cateter ser introduzido.
- Após a colocação do cateter e antes da utilização, deve-se confirmar a posição da ponta e a permeabilidade do lúmen através da aspiração desimpedida de sangue venoso. Caso o sangue não seja livremente aspirado, o médico deve reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter.
- Os lúmenes não utilizados devem ser continuamente irrigados com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, ou enchidos com uma solução de soro fisiológico heparinizado. Os lúmenes preenchidos com heparina devem ser renovados a intervalos de, pelo menos, 8 h.
- Antes de se utilizar um lúmen previamente preenchido com heparina, deve irrigar-se o lúmen com soro fisiológico normal com um volume que seja o dobro do volume indicado para o lúmen. Entre a administração de soluções de perfusão diferentes, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal. Após a utilização e antes de voltar a encher o lúmen com heparina, este deve ser novamente irrigado com o dobro do volume indicado para o lúmen com soro fisiológico normal.
- Durante a utilização e a manutenção do cateter, têm de se empregar sempre técnicas rigorosamente asséticas.

Locais de acesso de eleição

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Doente		Comprimento do cateter	
Idade	Peso (kg)	Fr	Comprimento (cm)
Nascimento e mais velho	≥ 2,4 kg	2,5; 3,0; 4,0	5-12
≥ 2 anos	≥ 10 kg	5,0	6-25
≥ 4 anos	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 anos	≥ 50 kg	7,5	15-25

2. Caso aplicável, remova a tampa da extremidade Luer-lock de cada extensão.
3. Prepare o cateter para inserção, irrigando cada um dos lúmenes e colocando um clamp ou adaptando as tampas de injeção às extensões adequadas. Deixe a extensão distal sem tampa para permitir a passagem do fio guia.
4. Introduza a agulha de acesso percutâneo fina no vaso. O sangue venoso deve ser facilmente aspirado para confirmar a posição da ponta da agulha dentro do vaso.

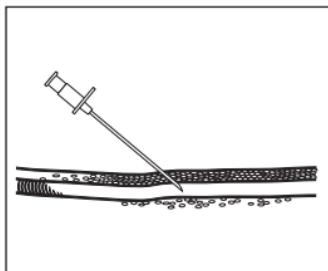


Fig. 1

5. Endireite o fio guia, utilizando o retificador da ponta em J. Passe o fio guia endireitado através da agulha e faça-o progredir 5 cm a 10 cm dentro do vaso. Caso seja utilizado um fio guia reto, faça sempre avançar a extremidade flexível maleável através do conector da agulha, para dentro do vaso. **Caso sinta resistência durante a inserção do fio guia, não o force. Deve evitar-se a remoção do fio guia através da agulha, pois poderá partir-se.**

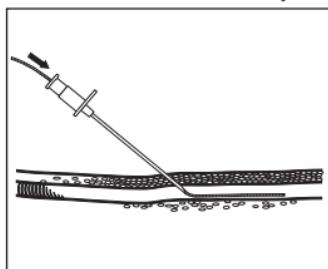


Fig. 2

6. Mantendo o fio guia na sua posição, retire a agulha e o retificador de fio guia.

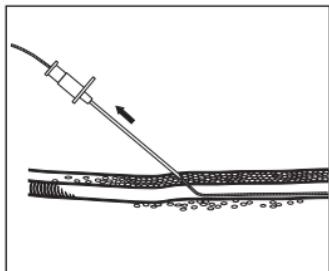


Fig. 3

7. Alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi n.º 11.

ATENÇÃO: Para evitar lesões vasculares, não aplique força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia tem de preceder sempre o dilatador em vários centímetros. Não faça avançar o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.

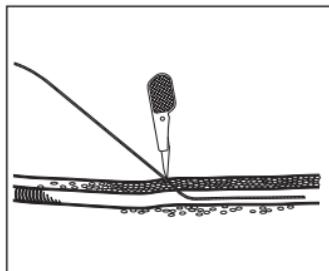


Fig. 4

8. O dilatador pode ser avançado sobre o fio guia e retirado antes da inserção do cateter venoso central.

9. Meça o cateter que será utilizado relativamente ao doente para determinar o comprimento aproximado do cateter necessário desde o local da punção até à posição da ponta venosa central. No caso de populações pediátricas, o peso e o comprimento do doente também podem ser utilizados para confirmar o comprimento do cateter necessário.⁵

10. Introduza o cateter venoso central sobre o fio guia. Ao mesmo tempo que mantém a posição do fio guia, faça avançar o cateter para o interior do vaso com um ligeiro movimento de torção. (**Fig. 5**)

NOTA: Não faça avançar a ponta do cateter para além da ponta distal do fio guia. O fio guia deve servir sempre de orientação durante a colocação do cateter. Verifique a posição da ponta do cateter através de radiografia ou tecnologia adequada.

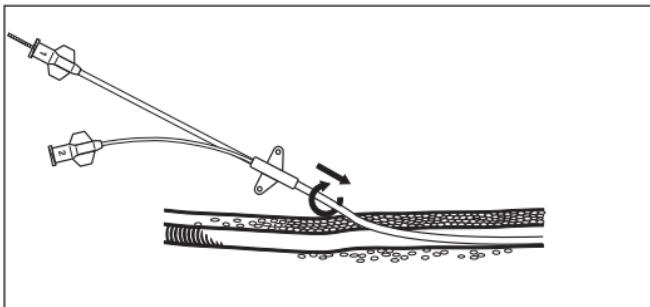


Fig. 5

11. Depois de o cateter estar colocado na posição correta, retire o fio guia. (**Fig. 6**) Deve ser possível aspirar facilmente sangue venoso. Os lúmenes devem agora ser irrigados com 5 mL a 10 mL de soro fisiológico normal antes da utilização ou do preenchimento com heparina. As asas podem agora ser suturadas no local adequado. Se o cateter não for introduzido na sua totalidade, deve ser colocada uma sutura adicional à volta do cateter para o fixar à pele no local de acesso (caso não seja fornecido com asa de sutura móvel). Isto ajudará a evitar os movimentos do cateter para trás e para a frente.

NOTA: Para o procedimento de substituição do cateter, recomenda-se um fio guia que tenha pelo menos o dobro do comprimento do cateter.

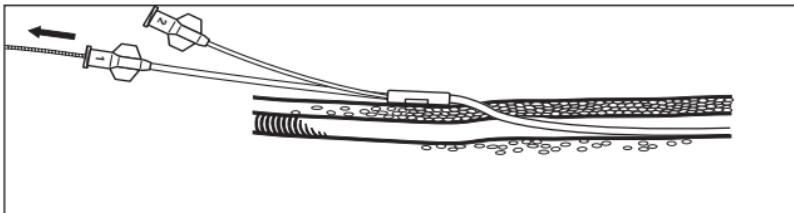


Fig. 6

APRESENTAÇÃO

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

REFERÉNCIAS

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

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

COOK ICKE-IMPREGNERAD CENTRAL VENKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cook icke-impregnerade centrala venkatetrar finns tillgängliga i olika Fr-storlekar, längder och lumenkonfigurationer. Centrala venkatetrar med flera lumen inkorporerar separata, icke-kommunicerande, vaskulära åtkomstlumen i en enkel kateterkropp.

Anordningen och dess komponenter innehåller inte naturligt latexgummi.

- 2,5 Fr-, 3,0 Fr- och 4,0 Fr-katetrar rekommenderas för nyfödda patienter och äldre (eller med vikt på minst 2,4 kg).
- 5,0 Fr-katetrar rekommenderas för patienter som är 2 år eller äldre (eller med vikt på minst 10 kg).
- 6,0 Fr- och 6,3 Fr-katetrar rekommenderas för patienter som är 4 år eller äldre (eller med vikt på minst 13 kg).
- 7,5 Fr-katetrar rekommenderas för patienter som är 10 år eller äldre (eller med vikt på minst 50 kg).

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook icke-impregnerad central venkater (icke-trycknickerbar) används för:

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

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

Cook-dilatatorn används för att dilatera punktionsstället eller kateterbanor.

Cook icke-impregnerad central venkater (icke-trycknickerbar) är avsedd för vuxna och pediatrika populationer.

KONTRAINDIKATIONER

Användningen av denna anordning är kontraindicerad när:

- Förekomst av anordningsrelaterad infektion, septikemi eller bakteriemi är känd eller misstänkt.
- Den inlagda anordningen inte passar patientens kroppsstorlek.
- Patienten har en känd allergi eller misstänks vara allergisk mot material i anordningen.
- Svår kronisk obstruktiv lungsjukdom föreligger (gäller endast perkutan placering i subklavia).
- Det prospektiva införingsstället har tidigare bestrålats.
- Det har varit episoder med venös trombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp vid det prospektiva införingsstället.
- Det föreligger lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra korrekt stabilisering och/eller åtkomst av anordningen.
- Enkellumenkatetrar är inte avsedda för samtidiga separata läkemedelsinfusioner. Kompatibla läkemedel kan administreras via "piggyback"-metoden. Läkemedel som inte är kompatibla med varandra måste administreras som separata infusioner.

VARNINGAR

- De komplikationer som kan uppstå vid användning av denna anordning kan resultera i allvarlig personskada eller dölfall. Kateterspetsen kan erodera eller perforera kärväggarna.
- Alla åtgärder måste vidtas för att fastställa lämpligt spetsläge för att förhindra erosion eller perforation av det centrala vensystemet. Spetsens läge bör bekräftas med röntgen och övervakas regelbundet. Periodisk röntgen med lateral bild rekommenderas för att bedöma spetsens läge i relation till kärväggen. Spetsens läge ska vara parallellt med kärväggen.
- För att undvika vaskulär skada ska en nål med kort längd användas vid initial åtkomst, speciellt i pediatrika populationer.
- För att undvika vaskulär skada ska alltför stark kraft inte användas när dilatatorerna förs framåt. Använd en dilatator av minsta möjliga storlek för kateterplacering speciellt i pediatrika populationer. Ledaren måste alltid ligga flera centimeter framför dilatatorn. För inte in dilatatorn mer än några centimeter i kåret.
- **Trycknicker inte kontrastmedel genom katetern.** Det kan resultera i kateterruptur. Användning av en spruta med volymen 10 mL eller mer minskar risken för kateterruptur.
- 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 läkarens omdöme.
- Placerा eller låt den centrala venkatatern ligga kvar i höger förmak eller höger ventrikell. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik baserat på sjukhusets rutiner.
- För att garantera extraperikardialt läge ska kateterspetsen placeras ovanför övergången mellan vena cava superior och höger förmak, i den lägre tredjedelen av vena cava superior. Alla åtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt spetsläge i syfte att förhindra erosion eller perforation av det centrala vensystemet och garantera korrekt tillförsel av infusat.
- När katatern placeras via femoralvenen ska kateterspetsen ligga i vena cava inferior (VCI) ovanför diafragmanivån. Alla åtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt spetsläge i syfte att förhindra erosion eller perforation av det centrala vensystemet och garantera korrekt tillförsel av infusat.
- Undvik intrassling eller ledarkontakt med tidigare implanterade produkter. Granska och kontrollera patientanamnes och/eller anatomin före ingreppet.
- Se till att upprätthålla ledarens integritet genom att undvika vikning och aggressiv användning.
- Kassera och hantera vassa enheter (nålar, skalpeller m.m.) säkert under och efter ingreppet.
- Se till att undvika oavsiktlig artärpunktion, speciellt i pediatrika populationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Kateterperforation/-felplassering/-läckage/-ocklusion
- Blödning vid kateterns införingsställe
- Artärpunktion
- Infiltration
- Pleurautgjutning
- Migration
- Infektion
- Sepsis
- Hematom
- Supraventrikulär takykardi
- Pneumothorax
- Hemotorax
- Laceration av ven
- Trombos
- Flebit

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek och punktionsställe

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

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

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

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

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

KATETRAR TILLGÄNGLIGA FÖR ANVÄNDNING

Information om djupmarkör

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

Antal punkter	Avstånd från distal spets
1	5 cm
2	10 cm
3	15 cm
4	20 cm

Katetrar som är 6,0 Fr eller större har markörer som anges med streck eller respektive numeriska markörer.

Information om enkellumen (polyetylenkatetrar)

Kateter Fr	Motsvarande mått	Lumenvolym	Ungefärlig gravitationsflödeskostighet*
2,5	21	0,05 mL	541,2 mL/tim
3,0	20	0,2 mL	1 056,0 mL/tim
4,0	18	0,2 mL	1 278,0 mL/tim
5,0	16	0,3 mL	4 164,0 mL/tim
6,3	14	0,4 mL	7 206,0 mL/tim

OBS! För gravitationsflödeskostigheten utvärderades den längsta marknadsförda kataterna.

- Tryckinjicera inte kontrastmedel genom kataterna.

Information om enkellumen (polyuretan катетерar)

Kateter Fr	Motsvarande mått	Lumenvolym	Ungefärlig gravitationsflödeskostighet*
3,0	20	0,2 mL	395,4 mL/tim
4,0	18	0,2 mL	1 512,0 mL/tim
5,0	16	0,3 mL	3 156,0 mL/tim

OBS! För gravitationsflödeskostigheten utvärderades den längsta marknadsförda kataterna.

- Tryckinjicera inte kontrastmedel genom kataterna.

Information om dubbellumen (polyuretan катетерar)

Kateter Fr	Tvärslit	Lumen nr/port	Motsvarande mått	Lumenvolym	Ungefärlig gravitationsflödeskostighet*
7,5		Nr 1 distal Nr 2 proximal	14 21	0,8 mL 0,2 mL	6 930,0 mL/tim 300,0 mL/tim

- Tryckinjicera inte kontrastmedel genom kataterna.

Föreslagen lumenanvändning: Enkellumen

- Utgångsport** – Tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning; varje situation som kräver högre flödeshastighet; övervakning av centralt ventryck; administrering av läkemedel. **Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning.**

Föreslagen lumenanvändning: Dubbellumen

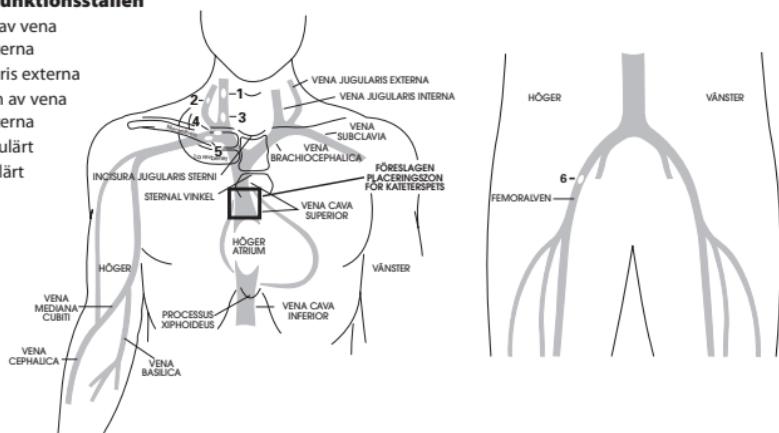
- Nr 1 Distal utgångsport (ändhål)** – tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning; varje situation som kräver högre flödeshastighet; övervakning av centralt ventryck; administrering av läkemedel. **Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning.**
- Nr. 2 Proximal utgångsport** – administrering av läkemedel; akut hyperalimentation.

Föreslaget underhåll av katatern

- Kataterns införingsställe måste prepareras och underhållas på ett sätt som är förenligt med standardprocedurer för centralvenkateterisering.
- För att förhindra koagulering eller eventuell luftemboli, ska lumen nr 2 i dubbellumenkatatern fyllas med hepariniserad koksaltlösning (100 enheter heparin per mL koksaltlösning är vanligen tillräckligt) före kateterinföring.
- Sedan katatern placeras och före användning ska spetsläget och lumens öppenhet bekräftas genom fri aspiration av venöst blod. **Om blodet inte aspireras fritt ska läkaren omedelbart omvärdara kateterspetsens läge.**
- Alla oanvända lumen ska underhållas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning i form av kontinuerlig droppe eller läsas med hepariniserad koksaltlösning. Heparinlästa lumen ska återupprättas åtminstone var 8:e timme.
- Lumina som redan lästs med heparin ska före användning spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen fysiologisk koksaltlösning. Lumina ska spolas med fysiologisk koksaltlösning mellan administreringarna av olika infusat. Efter användning ska varje lumen återigen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen med hjälp av fysiologisk koksaltlösning före återupprättande av heparinläset.
- Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katatern.

Föredragna punktionsställen

- Övre delen av vena jugularis interna
- Vena jugularis externa
- Nedre delen av vena jugularis interna
- Supraklavikulär
- Infraklavikulär
- Femoral



BRUKSANVISNING

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

Patient		Kateter	
Ålder	Vikt (kg)	Fr	Längd (cm)
Nyfödd och äldre	≥ 2,4 kg	2,5, 3,0, 4,0	5–12
≥ 2 år	≥ 10 kg	5,0	6–25
≥ 4 år	≥ 13 kg	6,3	15
≥ 10 år	≥ 50 kg	7,5	15–25

- Ta i förekommande fall bort skyddet i Luer-låsänden från varje förlängning.
- Förbered katatern för införande genom att spola varje lumen och klämma fast eller fästa injektionshylsorna vid tillbörliga förlängningar. Lämna den distala förlängningen utan hylsa så att ledaren kan föras igenom.

4. För in en tunnväggig, perkutan införingsnål i kärlet. Venöst blod ska lätt kunna aspireras för att bekräfta nålspetsens läge i kärlet.

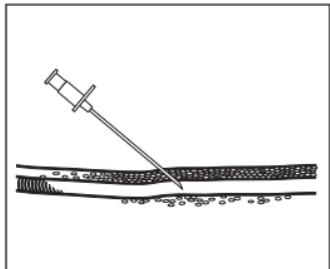


Fig. 1

5. Räta ut ledaren med användning av J-spets-uträtaren. För fram den uträttade ledaren genom nälen; för in ledaren 5–10 cm i kärlet. Om en rak ledare används ska alltid den mjuka, flexibla änden föras fram genom nälfattningen och in i kärlet. **Om du stöter på motstånd under införande av ledaren får ledaren inte forceras fram. Avlägsnande av ledaren genom nälen ska undvikas eftersom den då kan gå sönder.**

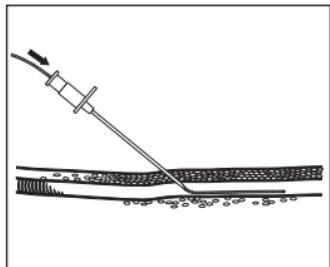


Fig. 2

6. Dra tillbaka nälen och ledaruträtaren medan ledarens läge bibehålls.

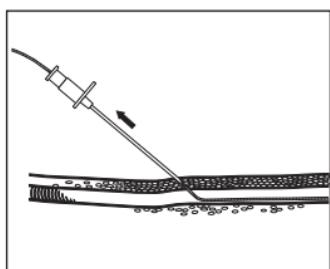


Fig. 3

7. Vidga punktionsstället med skalpellblad nummer 11.

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.

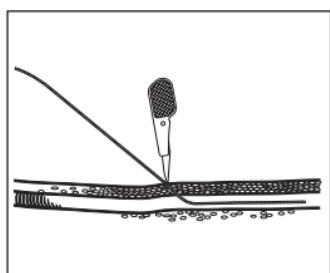


Fig. 4

8. Dilatatorn kan föras fram över ledaren och avlägsnas före införande av den centrala venkatetern.

9. Mät katetern som ska användas mot patienten, för att bestämma ungefärlig kateterlängd som behövs från punktionsstället till spetsens läge i den centrala venen. För pediatriska populationer kan patientvikt och -längd också användas för att bekräfta nödvändig kateterlängd.⁵

10. För in den centrala venkatetern över ledaren. För in katetern i kärlet med en varsam vriderörelse, medan ledaren hålls kvar i sitt läge. (**Fig. 5**)

OBS! För inte fram kateterspetsen bortom ledarens distala spets. Låt alltid ledaren leda under placering av katetern. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik.

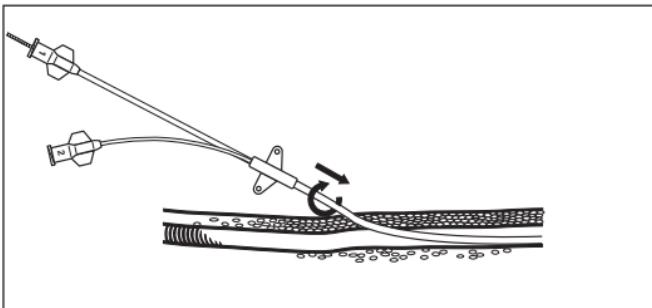


Fig. 5

11. Avlägsna ledaren när katetern är i rätt läge. (**Fig. 6**) **Venöst blod ska lätt kunna aspireras.** Lumina ska nu spolas med 5–10 mL fysiologisk koksaltlösning före användning eller upprättande av heparinlås. Den vingförsedda fattningen kan nu sutureras på plats. Om katetern inte förs in i sin hela längd ska ytterligare sutur försiktigt appliceras runt katetern och fästas vid huden vid punktionsstället (om en rörlig suturvinge inte inkluderas). Detta hjälper till att förhindra att katetern rör sig framåt eller bakåt.

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

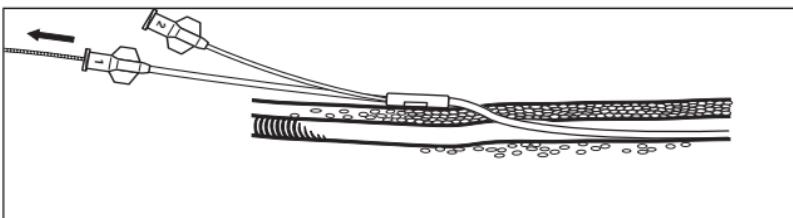


Fig. 6

LEVERANSSÄTT

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

REFERENSER

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

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář znáček naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findet en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli è reperibile sul sito Web all'indirizzo <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



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