

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN

3

Silicone Central Venous Catheters

Instructions for Use

DA

7

Centralvenekatetre af silikone

Brugsanvisning

DE

11

Zentraler Venenkatheter aus Silikon

Gebrauchsanweisung

EL

15

Κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες σιλικόνης

Οδηγίες χρήσης

ES

20

Catéteres venosos centrales de silicona

Instrucciones de uso

FR

25

Cathéters veineux centraux en silicone

Mode d'emploi

IT

29

Cateteri venosi centrali in silicone

Istruzioni per l'uso

NL

33

Siliconen centraal-veneuze katheters

Gebruiksaanwijzing

PT

38

Cateteres venosos centrais de silicone

Instruções de utilização

SV

42

Centrala venkatetrar av silikon

Bruksanvisning



C _ T _ H A S T _ R E V 4

SILICONE CENTRAL VENOUS CATHETERS

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

DEVICE DESCRIPTION

Silicone Central Venous Catheters are available in single-, double-, and triple-lumen configurations.

INTENDED USE

Silicone Central Venous Catheters are intended for vascular access infusion and withdrawal of blood, blood products and fluids; central venous blood pressure monitoring (CVP); acute hyperalimentation; and continuous or intermittent drug infusion.

CONTRAINDICATIONS

None known

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. Only medical practitioners licensed by law, trained, and experienced in proper positioning of catheters in the central venous system using percutaneous entry (Seldinger) technique should place this catheter. **Extreme caution must be used in placement and monitoring.**
- Placement of this catheter into the subclavian vein may result in compression of the catheter by the clavicle and first rib. Excessive compression may result in catheter damage, including rupture or catheter embolus. Compression of the catheter and consequent risks may be minimized by placement lateral to the junction of the clavicle and first rib or use of alternate venous sites.
- Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system. Tip position should be verified by X-ray and monitored on a routine basis. Periodic lateral view X-ray is suggested to assess tip location in relation to vessel wall. Tip position should appear to be parallel to vessel wall.
- To avoid vascular injury, do not use excessive force when advancing dilators. Use the smallest size dilator catheter placement will allow. 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 the catheter.** Catheter rupture may result. Use of a 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, the patient should be placed in Trendelenburg position.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in the proper positioning of catheters in the central venous system using

percutaneous entry (Seldinger) technique. Standard techniques for placement of central venous catheters should be employed.

- Select the puncture site and the length of catheter needed by assessing patient anatomy and condition.
- Patient movement can cause catheter tip displacement. Catheters placed via an antecubital vein have shown tip movement of up to 10 cm with motion of the extremity. Catheters placed via either a jugular or subclavian vein have demonstrated tip movement of 1-3 cm with neck and shoulder motion.
- If lumen flow is impeded, do not force injection or withdrawal of fluids. Notify the attending physician immediately.
- Use of ECG, ultrasound, and/or fluoroscopy is suggested for accurate catheter placement.
- 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.

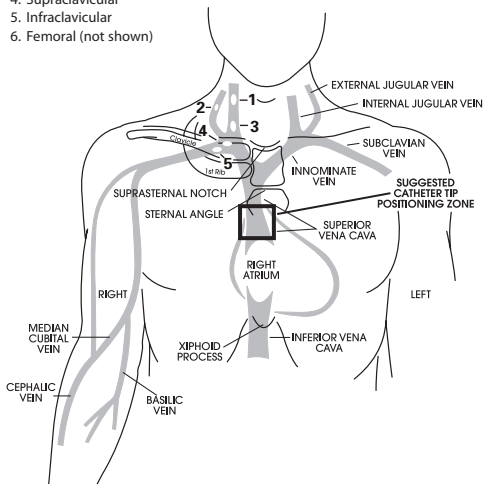
PRODUCT RECOMMENDATIONS

Suggested Catheter Maintenance

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

Access Sites of Choice

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



INSTRUCTIONS FOR USE

1. Measure the catheter to be used against the patient to determine the approximate length of catheter needed from the puncture site to central venous tip position.
2. Introduce the access needle into the vessel. Venous blood should be easily aspirated to confirm position of the needle tip within the vessel.
3. Slide the Safe-T-J® wire guide straightener (positioned on the distal tip of the wire guide) over the "J" portion of the wire guide.
4. Pass the straightened wire guide through the needle and advance it 5-10 cm into the vessel.

NOTE: If a straight wire guide is used, always advance the soft, flexible end through the needle hub and into the vessel. **If resistance is encountered during wire guide insertion, do not force the wire guide. Withdrawal of the wire guide through the needle should be avoided; breakage may result.**

5. While maintaining wire guide position, withdraw the needle and Safe-T-J wire guide straightener.

6. Enlarge the puncture site with a scalpel if necessary. If dilation is required, the dilator can be advanced over the wire guide and removed prior to inserting the central venous catheter.

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

7. If a subcutaneous tunnel is to be used, the catheter can be passed through the tunnel at this time.
8. Introduce the sheath/dilator assembly over the wire guide and advance the assembly into the vessel with a twisting motion.
9. Leaving the sheath in place, remove the dilator and wire guide. To prevent inadvertent air aspiration, place the thumb or finger over the cuffed, proximal end of the sheath after removing the dilator and wire guide.
10. Introduce the catheter into the sheath and advance the catheter into position. Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology. In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC. Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system and to ensure proper delivery of infusates. **NOTE:** After the catheter is in position, venous blood should be easily aspirated.
11. Grasp the two knobs of the sheath and pull outward and upward simultaneously to peel away and remove the sheath from the catheter.
12. Secure the catheter in place with suture or other method. 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 to help prevent catheter movement.
13. The catheter lumens should be flushed with 5-10 ml of normal saline prior to use or establishment of heparin lock.

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

NOTE: The 12 French triple-lumen catheter is designed for high-volume infusion and withdrawal through the two main lumens. The smaller third lumen is ideally suited for administration of therapeutic drugs or pressure monitoring.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

CENTRALVENEKATETRE AF SILIKONE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Centralvenekatetre af silikone fås i konfigurationer med enkelt-, dobbelt- og tredobbelt lumen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Centralvenekatetre af silikone er beregnet til infusion med vaskulær adgang og tilbagetrækning af blod, blodprodukter og væsker, monitorering af centralvenetryk (CVP), akut hyperalimentation og kontinuerlig eller intermitterende infusion af lægemiddel.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Komplikationer, som opstår ved brug af denne anordning, kan resultere i alvorlig personskade eller død. Kateterspidsen kan erodere eller perforere karvægge. Kun autoriserede læger, som er uddannede og erfarne i korrekt positionering af katetre i centralvenesystemet ved hjælp af perkutan indføringsteknik (Seldinger), må anlægge dette kateter. **Der skal udvises den største forsigtighed ved anlæggelse og monitorering.**
- Anlæggelse af dette kateter i vena subclavia kan resultere i, at kateteret komprimeres af clavicula og første ribben. Kraftig kompression kan resultere i beskadigelse af kateteret, herunder ruptur eller kateterembolus. Kompression af kateteret og heraf følgende risici kan minimeres ved anlæggelse lateralt for overgangen mellem clavicula og første ribben eller ved at bruge alternative venesteder.
- Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet. Spidsens position skal verificeres med røntgen og monitoreres rutinemæssigt. Det anbefales at tage periodiske laterale røntgenbilleder for at vurdere spidsens placering i forhold til karvæggen. Spidsens position skal være parallel med karvæggen.
- 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 foran dilatatoren med flere centimeter. Dilatatoren må højst føres få centimeter ind i karret.
- **Kontraststof må ikke injiceres ved hjælp af maskininjektor gennem kateteret.** Det kan resultere i kateterruptur. Brug af en 10 ml eller større sprøjte 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.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannede og erfarne i korrekt positionering af katetre i centralvenesystemet med anvendelse af perkutan indføringsteknik (Seldinger). Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane centralvenekatetre.
- Vælg punkturstedet og den nødvendige kateterlængde efter vurdering af patientens anatomi og tilstand.
- Patientbevægelse kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig. Katetre, der er anlagt via vena intermedia cubiti har vist flytning af spidsen op til 10 cm 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.
- Hvis lumengennemstrømning hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.
- Der foreslås brug af EKG, ultralyd og/eller gennemlysning til akkurat kateteranlæggelse.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

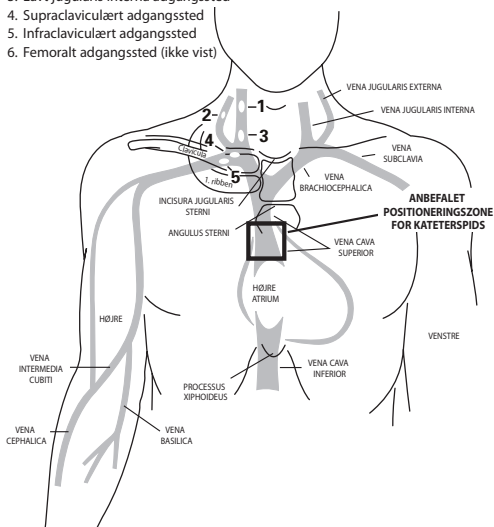
PRODUKTANBEFALINGER

Foreslået vedligeholdelse af kateter

- Kateterets indføringssted skal klargøres og vedligeholdes på en måde, der er overensstemmende med standard procedure for kateterisation af central vener.
- For at forhindre koageldannelse eller mulighed for luftembolus skal dobbeltlumenkatetrenes nr. 2 lumen og tredobbeltlumenkatetrenes nr. 2 og nr. 3 lumen fyldes med hepariniseret saltvandsopløsning (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 ved hjælp af fri aspiration af veneblod. **Hvis blod ikke aspireres frit, skal lægen omgående reevaluere kateterspidsens position.**
- Eventuelle lumen, der ikke er i brug, bør vedligeholdes med kontinuerligt saltvandsdrop eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med hepariniseret saltvandsopløsning.
- Inden brug af en lumen, som allerede er låst med heparin, skal lumen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af isotonisk saltvand. Lumen skal skylles igennem med isotonisk saltvand mellem indgivelser af forskellige infusater. Efter brug skal lumen igen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand, inden heparinlåsen reetableres.
- Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

Valgbare adgangssteder

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



BRUGSANVISNING

1. Mål det kateter, der skal bruges, mod patienten for at bestemme den omtrentlige, nødvendige kateterlængde fra punkturstedet til centralvenekateterspidsens position.
2. Før indføringskanylen ind i karret. Det bør være let at aspirere blod for at bekræfte kanylespidsens position i karret.
3. Skyd Safe-T-J® kateterlederudretteren (placeret på kateterlederens distale spids) over J-delen på kateterlederen.
4. Før den udrettede kateterleder gennem kanylen og før den 5-10 cm ind i karret.

BEMÆRK: Hvis der anvendes en lige kateterleder, føres den bløde, fleksible ende altid gennem nålemuffen og ind i karret. **Hvis der mødes modstand under indføring af kateterlederen, må kateterlederen ikke tvinges frem. Undgå tilbagetrækning af kateterlederen gennem kanylen; der kan forekomme brud på kateterlederen.**

5. Mens kateterlederens position opretholdes, trækkes kanyle og Safe-T-J kateterlederudretteren tilbage.
6. Udvid punkturstedet med en skalpel, hvis det er nødvendigt. Hvis der er behov for dilatation, kan dilatatoren føres frem over kateterlederen og fjernes inden indføring af centralvenekateteret.

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 foran dilatatoren med flere centimeter. Dilatatoren må højst føres få centimeter ind i karret.

7. Hvis der skal anvendes en subkutan tunnel, kan kateteret føres gennem tunnelen på dette tidspunkt.
8. Indfør sheath-/dilatatorsamlingen over kateterlederen, og før samlingen ind i karret med en drejende bevægelse.
9. Fjern dilatatoren og kateterlederen, og lad sheathen blive siddende på plads. For at forhindre utilsigtet aspiration af luft anbringes tommelfingeren eller en anden finger over sheathens proksimale ende med manchete, når indfører og kateterleder er fjernet.
10. Indfør kateteret i sheathen og før kateteret frem i position. Bekræft kateterspidsens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi. For at garantere placering uden for perikardiet skal kateterspidsen sidde over overgangen mellem vena cava superior og højre atrium, i nederste 1/3 af vena cava superior. Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet og sikre korrekt tilførsel af infusater. **BEMÆRK:** Når kateteret er i position, bør veneblodet let kunne aspireres.
11. Grib fat om de to knopper på sheathen og træk udad og opad samtidigt for at trække sheathen af kateteret og fjerne den.
12. Fastgør kateteret forsvarligt med en sutur eller en anden metode. Hvis kateteret ikke indføres til dets fulde længde, sættes en ekstra sutur forsigtigt rundt om kateteret, og denne fastgøres til huden ved indføingsstedet for at hjælpe med at forhindre bevægelse af kateteret.
13. Katetrenes lumen skal gennemsykles med 5-10 ml fysiologisk saltvand inden brug eller anlæggelse af en heparinlås.

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

BEMÆRK: 12 French kateteret med tredobbelt lumen er designet til infusion af store volumener og tilbagetrækning gennem de to hovedlumener. Det mindre, tredje lumen er ideelt til indgivelse af terapeutiske lægemidler eller trykmonitorering.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

ZENTRALER VENENKATHETER AUS SILIKON

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Zentrale Venenkatheter aus Silikon sind in Ausführungen mit einem, zwei oder drei Lumina erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Zentrale Venenkatheter aus Silikon sind für den Gefäßzugang für Infusionen und Entnahmen von Blut, Blutprodukten und Flüssigkeiten, für die zentralvenöse Blutdruckmessung, für die akute hyperkalorische Ernährung und für die kontinuierliche oder zeitweise Infusion von Medikamenten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Komplikationen aus der Anwendung dieses Produkts können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Die Katheterspitze kann eine Erosion oder Perforation der Gefäßwand verursachen. Dieser Katheter darf nur durch approbierte Ärzte platziert werden, die in der korrekten Positionierung von Kathetern im zentralen Venensystem mittels perkutaner Zugangstechnik (Seldinger) geschult und erfahren sind. **Bei der Positionierung und Überwachung ist mit größter Vorsicht vorzugehen.**
- Bei einer Platzierung des Katheters in der V. subclavia besteht das Risiko einer Kompression des Katheters zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe. Bei einer übermäßigen Kompression kann es zu Katheterschäden bis hin zum Reißen des Katheters und seiner embolischen Verschleppung kommen. Die Kompression des Katheters und die damit verbundenen Risiken lassen sich dadurch auf ein Minimum reduzieren, dass der Katheter lateral vom Schnittpunkt zwischen Schlüsselbein und erster Rippe oder in einer anderen Vene platziert wird.
- Es ist sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation zentraler Venen zu verhindern. Die Lage der Spitze ist röntgenologisch zu bestätigen und regelmäßig zu kontrollieren. Zur Beurteilung der Lage der Spitze im Verhältnis zur Gefäßwand werden periodische laterale Röntgenaufnahmen empfohlen. Die Lage der Spitze sollte parallel zur Gefäßwand erscheinen.
- Beim Verschieben von Dilatatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen

Dilatator verwenden, der für die Kathetereinführung ausreichend ist. 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 druckgetriebenen Injektor 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 die Trendelenburg-Lage zu bringen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der korrekten Positionierung von Kathetern im zentralen Venensystem mittels perkutaner Zugangstechnik (Seldinger) geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Einführung von zentralen Venenkathetern anzuwenden.
- Die Punktionsstelle und benötigte Katheterlänge anhand einer Beurteilung der Anatomie und des Zustands des Patienten auswählen.
- Bei Bewegung des Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben. Wenn der Katheter über eine Vene in der Ellenbeuge eingebracht wird, kann sich die Spitze bei Bewegung des Arms um bis zu 10 cm verlagern. Bei Kathetern, die über die V. jugularis bzw. V. subclavia eingebracht wurden, ist eine Verlagerung der Spitze um 1 – 3 cm durch Hals- und Schulterbewegungen beobachtet worden.
- Bei Behinderung des Lumendurchflusses die Flüssigkeit nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.
- EKG, Ultraschall und/oder Durchleuchtung werden empfohlen, um eine genaue Katheterplatzierung zu gewährleisten.
- 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.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

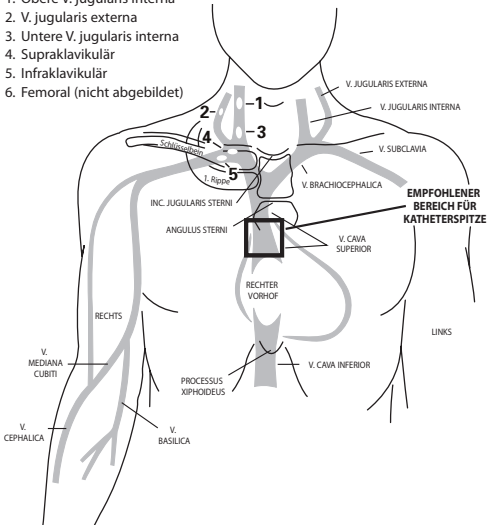
Empfohlene Katheterpflege

- Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für zentrale Venenkatheter angelegt und gepflegt werden.
- Um eine Gerinnselbildung oder die Möglichkeit von Luftemboli zu verhindern, sind das Lumen Nr. 2 des doppelumigen Katheters und die Lumina Nr. 2 und 3 des dreilumigen Katheters vor Einführung des Katheters mit heparinisierter 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 freie Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. **Wenn sich Blut nicht leicht aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze sofort 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.
- Vor Benutzung eines Lumens mit vorheriger Heparinblockung ist das Lumen mit dem doppelten Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Die Lumina sind zwischen den Verabreichungen verschiedener Infusionslösungen mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Nach Benutzung ist das Lumen wieder mit dem doppelten Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor wieder eine Heparinblockung gesetzt wird.
- Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

Bevorzugte Zugangsstellen

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



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den zu verwendenden Katheter am Patienten ausmessen und die ungefähre Katheterlänge von der Punktionsstelle bis zur zentralvenösen Spitzenposition abschätzen.
2. Die Punktionskanüle in das Gefäß einführen. Eine problemlose Aspiration von venösem Blut zeigt an, dass sich die Kanülenspitze im Gefäß befindet.

3. Den Safe-T-J®-Führungsdrahtstrecker (an der distalen Spitze des Führungsdrahts positioniert) über den „J“-Teil des Führungsdrahts schieben.
4. Den begradigten Führungsdraht durch die Kanüle einführen und weitere 5 – 10 cm in das Gefäß vorschieben.
HINWEIS: Falls ein gerader Führungsdraht verwendet wird, muss stets das weiche, biegsame Ende durch den Kanülenansatz und in das Gefäß vorgeschoben werden. **Tritt beim Einführen des Führungsdrahts Widerstand auf, den Führungsdraht nicht mit Gewalt vorschieben. Das Zurückziehen des Führungsdrahts durch die Kanüle ist zu vermeiden, da der Führungsdraht dabei reißen kann.**
5. Die Kanüle und den Safe-T-J-Führungsdrahtstrecker unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts zurückziehen.
6. Die Punktionsstelle bei Bedarf mit einem Skalpell erweitern. Falls eine Dilatation erforderlich ist, kann der Dilatator über den Führungsdraht vorgeschoben und vor der Insertion des zentralen Venenkatheters wieder entfernt werden.
VORSICHT: Beim Vorschieben von Dilatatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen Dilatator verwenden, der für die Kathetereinbringung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilatator stets um mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilatator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.
7. Falls ein subkutaner Tunnel verwendet werden soll, kann der Katheter nun durch den Tunnel vorgeschoben werden.
8. Die Kombination aus Schleuse und Dilatator über den Führungsdraht einführen und mit einer Drehbewegung in das Gefäß vorschieben.
9. Dilatator und Führungsdraht entfernen, wobei die Schleuse in situ verbleibt. Nach Entfernung von Dilatator und Führungsdraht das mit Manschette versehene proximale Ende der Schleuse mit dem Daumen oder Finger verschließen, um eine versehentliche Luftaspiration zu verhindern.
10. Den Katheter in die Schleuse einführen und an die vorgesehene Stelle vorschieben. Die Lage der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern und die sachgemäße Verabreichung der Infusate zu gewährleisten. **HINWEIS:** Wenn der Katheter an der vorgesehenen Stelle liegt, muss eine problemlose Aspiration von venösem Blut möglich sein.
11. Die beiden Knäufe an der Schleuse ergreifen und gleichzeitig nach außen und nach oben ziehen. Die Schleuse spaltet sich und wird vom Katheter abgenommen.
12. Den Katheter mit Nähten oder einer anderen Methode befestigen. Falls nicht die gesamte Katheterlänge eingeführt wurde, vorsichtig weitere Nähte um den Katheter legen und an der Haut um die Zugangsstelle befestigen, um Bewegungen des Katheters möglichst zu unterbinden.

13. Vor ihrer Verwendung bzw. vor dem Anlegen einer Heparinblockung die Katheterlumina mit 5 – 10 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen.

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

HINWEIS: Der dreilumige Katheter in der Größe 12 French ist für die Infusion bzw. Entnahme großer Volumina durch die beiden Hauptlumina bestimmt. Das kleinere dritte Lumen ist ideal geeignet zur Verabreichung von Medikamenten oder zur Drucküberwachung.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst 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-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΕΝΤΡΙΚΟΙ ΦΛΕΒΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες σιλικόνης διατίθενται σε τρεις τύπους: με μονό, διπλό και τριπλό αυλό.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες σιλικόνης προορίζονται για αγγειακή προσπέλαση με σκοπό λήψη και έγχυση αίματος, προϊόντων αίματος και υγρών, παρακολούθηση κεντρικής φλεβικής πίεσης (CVP), οξεία υπερθρεψία και συνεχή ή διαλείπουσα έγχυση φαρμάκων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Το άκρο του καθετήρα μπορεί να διαβρώσει ή να διατρυπήσει αγγειακά τοιχώματα. Η τοποθέτηση αυτού του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από γενικούς ιατρούς, οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη άδεια και είναι εκπαιδευμένοι και πεπειραμένοι στη σωστή τοποθέτηση καθετήρων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). **Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση και την παρακολούθηση.**

- Η τοποθέτηση αυτού του καθετήρα εντός της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα συμπίεση του καθετήρα από την κλείδα και την πρώτη πλευρά. Υπερβολική συμπίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης ρήξης ή εμβολής καθετήρα. Η συμπίεση του καθετήρα και οι επακόλουθες συνέπειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με την τοποθέτηση του καθετήρα εξωτερικά της συμβολής της κλείδας και της πρώτης πλευράς ή με τη χρήση εναλλακτικών φλεβικών θέσεων.
- Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος. Η θέση του άκρου πρέπει να επαληθεύεται ακτινογραφικά και να παρακολουθείται σε τακτική βάση. Για την εκτίμηση της θέσης του άκρου σε σχέση με το αγγειακό τοίχωμα, προτείνεται περιοδική λήψη πλάγιων ακτινογραφιών. Η θέση του άκρου πρέπει να εμφανίζεται παράλληλη προς το αγγειακό τοίχωμα.
- Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση των διαστολέων. Χρησιμοποιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει πάντα να προηγείται του διαστολέα κατά μερικά εκατοστά. Μην προωθείτε το διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.
- **Μην πραγματοποιείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση μέσω του καθετήρα.** Ενδέχεται να παρουσιαστεί ρήξη καθετήρα. Η χρήση σύριγγας 10 ml ή μεγαλύτερης θα μειώσει τον κίνδυνο ρήξης του καθετήρα.
- Για τη διαστολή μεγάλων αγγείων και την πρόληψη τυχόν ακούσιας εισρόφησης αέρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε θέση Trendelenburg.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη σωστή τοποθέτηση καθετήρων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων.
- Επιλέξτε τη θέση παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που απαιτείται εκτιμώντας την ανατομία και την κατάσταση του ασθενούς.
- Η μετακίνηση του ασθενούς είναι δυνατό να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα. Καθετήρες που τοποθετούνται μέσω φλέβας της πρόσθιας καμπτικής επιφάνειας του αγκώνα παρουσιάζουν μετακίνηση του άκρου κατά έως 10 cm με την κίνηση του μέλους. Καθετήρες που τοποθετήθηκαν είτε μέσω της σφαγίτιδας είτε μέσω της υποκλείδιας φλέβας παρουσίασαν μετακίνηση του άκρου κατά 1-3 cm μετά από κίνηση του αυχένα και του ώμου.
- Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάσετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών. Ενημερώστε αμέσως το θεράποντα ιατρό.
- Για ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα συνιστάται η χρήση ΗΚΓ, υπερήχων ή/και ακτινοσκόπησης.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

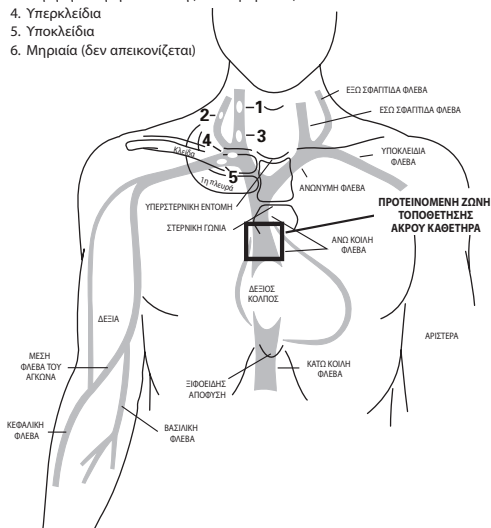
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Προτεινόμενη συντήρηση καθετήρα

- Η θέση εισόδου του καθετήρα πρέπει να προετοιμάζεται και να συντηρείται με τρόπο συνεπή με τυπική διαδικασία για κεντρικό φλεβικό καθετηριασμό.
- Για να αποτραπεί η δημιουργία θρόμβου ή το ενδεχόμενο σχηματισμού εμβόλου αέρα, ο αυλός αρ. 2 του καθετήρα διπλού αυλού και οι αυλοί αρ. 2 και αρ. 3 του καθετήρα τριπλού αυλού πρέπει να πληρώνονται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 μονάδες ηπαρίνης ανά ml φυσιολογικού ορού συνήθως επαρκούν), πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα και πριν από τη χρήση του, πρέπει να επιβεβαιώνετε τη θέση του άκρου και τη βατότητα του αυλού με ελεύθερη αναρρόφηση φλεβικού αίματος. **Εάν δεν πραγματοποιείται ελεύθερη αναρρόφηση αίματος, ο ιατρός πρέπει να επαναξιολογήσει αμέσως τη θέση του άκρου του καθετήρα.**
- Τυχόν μη χρησιμοποιημένοι αυλοί πρέπει να διατηρούνται με συνεχή ενστάλαξη φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή να αποκλείονται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αυλού που είναι ήδη αποκλεισμένος με ηπαρίνη, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού. Οι αυλοί πρέπει να εκπλένονται με φυσιολογικό ορό μεταξύ χορηγήσεων διαφόρων υγρών έγχυσης. Μετά τη χρήση, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται πάλι με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού πριν από την επίτευξη πάλι του αποκλεισμού με ηπαρίνη.
- Πρέπει να τηρείται αυστηρή άσηπτη τεχνική κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

Θέσεις προσπέλασης επιλογής

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετρήστε τον καθετήρα που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε πάνω στον ασθενή ώστε να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το μήκος του καθετήρα που απαιτείται από τη θέση παρακέντησης έως τη θέση του άκρου του καθετήρα στην κεντρική φλέβα.
2. Εισάγετε τη βελόνα προσπέλασης στο αγγείο. Πρέπει να μπορείτε να αναρροφήσετε εύκολα αίμα, ώστε να επιβεβαιώσετε την είσοδο του άκρου της βελόνας εντός του αγγείου.
3. Σύρετε τον ευθειαστή συρμάτινου οδηγού Safe-T-J® (που είναι τοποθετημένος στο άπω άκρο του συρμάτινου οδηγού) πάνω από το τμήμα σχήματος "J" του συρμάτινου οδηγού.
4. Περάστε τον ευθειασμένο συρμάτινο οδηγό μέσα από τη βελόνα και προωθήστε τον κατά 5-10 cm μέσα στο αγγείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε ευθύ συρμάτινο οδηγό, προωθείτε πάντα το μαλακό, εύκαμπτο άκρο μέσα από την υποδοχή της βελόνας και εντός του αγγείου. **Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της**

εισαγωγής του συρμάτινου οδηγού, μην ασκήσετε υπερβολική πίεση στο συρμάτινο οδηγό. Η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω της βελόνας πρέπει να αποφεύγεται, για να αποτραπεί το ενδεχόμενο θραύσης.

5. Διατηρώντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα και τον ευθειαςτή συρμάτινου οδηγού Safe-T-J.
6. Διευρύνετε το σημείο της παρακέντησης με ένα νυστέρι, εάν είναι απαραίτητο. Εάν απαιτείται διαστολή, ο διαστολέας μπορεί να προωθηθεί πάνω στο συρμάτινο οδηγό και να αφαιρεθεί πριν από την εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση των διαστολέων.

Χρησιμοποιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει πάντα να προηγείται του διαστολέα κατά μερικά εκατοστά. Μην προωθείτε το διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.

7. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί υποδόρια σήραγγα, ο καθετήρας μπορεί να περάσει μέσα από τη σήραγγα σ' αυτή τη φάση.
8. Εισάγετε τη διάταξη θηκαριού/διαστολέα πάνω στο συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τη εντός του αγγείου με περιστροφική κίνηση.
9. Αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το διαστολέα και το συρμάτινο οδηγό. Για να αποτραπεί τυχόν ακούσια αναρρόφηση αέρα, τοποθετήστε τον αντίχειρα ή το δάκτυλό σας πάνω από το εγγύς άκρο του θηκαριού με το δακτύλιο, μετά την αφαίρεση του διαστολέα και του συρμάτινου οδηγού.
10. Εισάγετε τον καθετήρα εντός του θηκαριού και προωθήστε τον καθετήρα στη θέση του. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνική. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι βρίσκεται σε εξωπερικαρδιακή θέση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή άνω κοίλης φλέβας (ΑΚΦ) και δεξιού κόλπου, εντός του κατώτερου 1/3 της ΑΚΦ. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλίζεται η σωστή χορήγηση των διαλυμάτων έγχυσης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν ο καθετήρας τοποθετηθεί στη θέση του, η αναρρόφηση φλεβικού αίματος θα πρέπει να γίνεται εύκολα.
11. Πιάστε τις δύο λαβές του θηκαριού και τραβήξτε τα προς τα έξω και προς τα πάνω ταυτόχρονα για να αποκολλήσετε και να αφαιρέσετε το θηκάρι από τον καθετήρα.
12. Στερεώστε τον καθετήρα στη θέση του με ράμμα ή άλλη μέθοδο. Εάν ο καθετήρας δεν εισαχθεί πλήρως, θα πρέπει να τοποθετηθεί πρόσθετο ράμμα γύρω από τον καθετήρα και να στερεωθεί στο δέρμα στη θέση εισόδου, ώστε να αποτραπεί η μετακίνηση του καθετήρα.
13. Οι αυλοί του καθετήρα πρέπει να εκπλυθούν με 5-10 ml φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση ή την επίτευξη αποκλεισμού με ηπαρίνη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τις διαδικασίες εναλλαγής καθετήρων συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού με μήκος τουλάχιστον διπλάσιο από αυτό του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας τριπλού αυλού 12 French έχει σχεδιαστεί για έγχυση και αναρρόφηση μεγάλου όγκου υγρών μέσω των δύο κύριων αυλών. Ο τρίτος μικρότερος αυλός είναι ιδανικός για χορήγηση θεραπευτικών φαρμάκων ή παρακολούθηση της πίεσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTERES VENOSOS CENTRALES DE SILICONA

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres venosos centrales de silicona se comercializan con configuraciones de una, dos y tres luces.

INDICACIONES

Los catéteres venosos centrales de silicona están indicados para la infusión y extracción de sangre, hemoderivados y líquidos a través de un acceso vascular, para la monitorización de la presión venosa central (PVC), para la sobrealimentación aguda y para la infusión continua o intermitente de medicamentos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

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. Este catéter sólo deben colocarlo médicos legalmente autorizados y con formación y experiencia en la colocación correcta de catéteres en el sistema venoso central utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). **Durante la colocación y la monitorización debe tenerse extremo cuidado.**

- Si se coloca en la vena subclavia, el catéter puede quedar comprimido por la clavícula y la primera costilla. El exceso de compresión puede producir daños en el catéter, como rotura u obstrucción del catéter. La compresión del catéter y los riesgos consiguientes pueden reducirse al mínimo empleando una colocación lateral respecto a la unión de la clavícula y la primera costilla, o con el uso de otros accesos venosos.
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- **No utilice inyector 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.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación correcta de catéteres en el sistema venoso central utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres venosos centrales.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. 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 de hasta 10 cm. Cuando el catéter se coloca a través de una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del cuello y los hombros puede desplazar la punta 1-3 cm.
- 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.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.
- Los posibles efectos de los fталatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

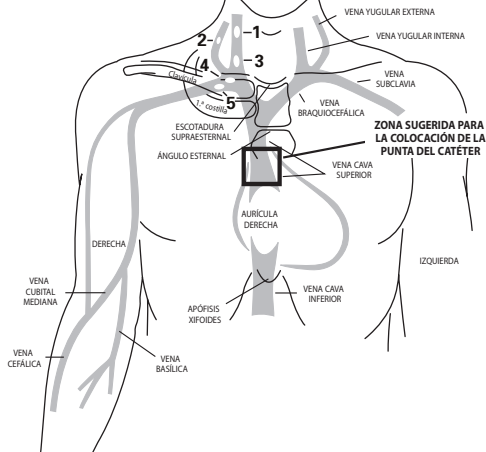
RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

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 y las luces n.º 2 y n.º 3 del catéter de triple luz deben 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 volver a evaluar de inmediato 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.
- 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 líquidos 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 (no se muestra)



INSTRUCCIONES DE USO

1. 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.
2. Introduzca la aguja introductora en el vaso. Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
3. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía.
4. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja e introdúzcala 5-10 cm en el vaso.

NOTA: 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.

5. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J.
6. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción con un bisturí. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.
AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
7. Si se utiliza un túnel subcutáneo, el catéter puede hacerse pasar a través del túnel en este momento.
8. Introduzca el conjunto de vaina y dilatador sobre la guía, y hágalo avanzar al interior del vaso con un movimiento giratorio.
9. Deje colocada la vaina, y extraiga el dilatador y la guía. Para evitar la aspiración accidental de aire, ponga un dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina después de retirar el dilatador y la guía.
10. Introduzca el catéter en la vaina y hágalo avanzar hasta que quede en posición. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior. Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central y de asegurar la administración adecuada de productos de infusión. **NOTA:** Una vez que el catéter esté en posición, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
11. Sujete los dos mandos de la vaina y tire hacia fuera y hacia arriba simultáneamente para desprender y retirar la vaina del catéter.
12. Fije el catéter en posición con sutura u otro método. Si no se introduce toda la longitud del catéter, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada para ayudar a evitar el movimiento del catéter.
13. Las luces del catéter deben lavarse con 5-10 ml de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo con heparina.
NOTA: Para los procedimientos de cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos dos veces más larga que el catéter.
NOTA: El catéter de triple luz de 12 Fr está diseñado para la infusión y extracción de grandes volúmenes a través de las dos luces principales. La tercera luz, que es más pequeña, es ideal para la administración de medicamentos o para la monitorización de presiones.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. 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 y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX EN SILICONE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters veineux centraux en silicone sont disponibles en configurations à simple, double et triple lumière.

UTILISATION

Les cathéters veineux centraux en silicone sont destinés à la perfusion et au prélèvement de sang, de produits sanguins et de liquides par voie vasculaire ; au monitoring de la pression veineuse centrale (PVC) ; à l'hyperalimentation ; et à la perfusion médicamenteuse continue ou intermittente.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Les complications découlant de l'utilisation de ce dispositif peuvent entraîner des lésions graves ou le décès ; l'extrémité du cathéter peut entraîner l'érosion ou la perforation des parois vasculaires. La pose de ce cathéter est réservée aux praticiens autorisés par la loi, ayant la formation et l'expérience nécessaires à la mise en place appropriée de cathéters dans le système veineux central à l'aide d'une technique d'accès percutané (Seldinger). **Exercer les plus grandes précautions lors de la mise en place et du monitoring.**
- La mise en place de ce cathéter dans la veine sous-clavière peut entraîner la compression du cathéter par la clavicule et la première côte. Une compression excessive peut entraîner l'endommagement du cathéter, y compris la rupture ou une embolie du cathéter. Il est possible de minimiser la compression du cathéter et les risques qui en résultent en le posant latéralement par rapport à la jonction entre la clavicule et la première côte ou en utilisant d'autres sites veineux.
- Vérifier avec grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central. Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie et systématiquement surveillé. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer l'emplacement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. Le positionnement de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau.
- Pour éviter une lésion vasculaire, ne pas utiliser de force excessive lors de l'avancement des dilateurs. Utiliser le dilateur le plus petit possible

permettant la mise en place du cathéter. Le guide doit toujours précéder le dilateur de plusieurs centimètres. Ne pas avancer le dilateur de plus de quelques centimètres dans le vaisseau.

- **Ne pas injecter de produit de contraste au moyen d'un injecteur électrique par le cathéter.** Ceci risque d'entraîner sa rupture. L'utilisation d'une seringue de 10 ml ou plus réduit le risque de rupture du cathéter.
- Pour dilater les grands vaisseaux et prévenir une aspiration d'air accidentelle pendant l'insertion du cathéter, placer le patient en position de Trendelenburg.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant la formation et l'expérience nécessaires à la mise en place appropriée de cathéters dans le système veineux central à l'aide d'une technique d'accès percutané (Seldinger). Le praticien procédera selon des méthodes classiques de mise en place de cathéters veineux centraux.
- Sélectionner le site de ponction et la longueur de cathéter nécessaire en évaluant l'anatomie et l'état du patient.
- Un mouvement du patient peut déloger l'extrémité du cathéter. Les cathéters mis en place par une veine antécubitale ont démontré un déplacement de l'extrémité jusqu'à 10 cm lors d'un mouvement du membre. Les cathéters mis en place par une veine jugulaire ou sous-clavière ont démontré un déplacement de l'extrémité de 1 à 3 cm lors d'un mouvement du cou et des épaules.
- 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.
- L'utilisation d'ECG, d'échographie et/ou de radioscopie est recommandée pour la mise en place précise du cathéter.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

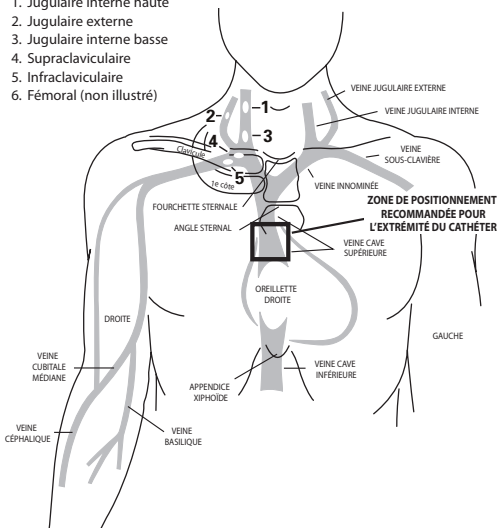
Entretien recommandé du cathéter

- 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 et les lumières n° 2 et 3 du cathéter à triple lumière doivent être remplies 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, la position de l'extrémité et la perméabilité des lumières doivent être confirmées par une aspiration non obstruée de sang veineux. **Si le sang n'est pas librement aspiré, 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 (anticoagulation) au sérum physiologique hépariné.

- Avant d'utiliser une lumière préalablement bloquée à l'héparine, celle-ci doit être rincée au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué par lumière. Les lumières doivent être rincées avec du sérum physiologique standard entre chaque administration d'un soluté de perfusion différent. Après l'utilisation, rincer à nouveau la lumière au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué par 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. Fémoral (non illustré)



MODE D'EMPLOI

1. 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.
2. Introduire l'aiguille d'introduction dans le vaisseau. Le sang veineux doit être facilement aspiré pour confirmer la position de l'extrémité de l'aiguille dans le vaisseau.

3. Glisser le redresseur de guide Safe-T-J® (positionné sur l'extrémité distale du guide) sur le segment en J du guide.

4. Pousser le guide redressé par l'aiguille et l'avancer de 5 à 10 cm dans le vaisseau.

REMARQUE : 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 le forcer. Éviter de retirer le guide par l'aiguille, sous risque d'entraîner sa rupture.**

5. En maintenant la position du guide, retirer l'aiguille et le redresseur de guide Safe-T-J.

6. Aggrandir le site de ponction à l'aide d'un scalpel, selon les besoins. Si la dilatation est nécessaire, le dilateur peut être avancé sur le guide et retiré avant l'insertion du cathéter veineux central.

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

7. Si un tunnel sous-cutané doit être utilisé, le cathéter peut être poussé par le tunnel à ce stade.

8. Introduire l'assemblage de la gaine et du dilateur sur le guide et l'avancer dans le vaisseau en le tournant.

9. Laisser la gaine en place et retirer le dilateur et le guide. Pour éviter une aspiration d'air accidentelle, placer le pouce ou un autre doigt sur l'extrémité proximale à ballonnet de la gaine après avoir retiré le dilateur et le guide.

10. Introduire le cathéter dans la gaine et avancer le cathéter en position. Vérifier par radiographie ou en utilisant une technique appropriée, la position de l'extrémité du cathéter. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. Vérifier avec le plus grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central et d'assurer l'administration correcte de solutions intraveineuses. **REMARQUE :** Une fois que le cathéter est en place, le sang veineux doit être facilement aspiré.

11. Saisir les deux boutons de la gaine et tirer simultanément vers l'extérieur et le haut pour détacher la gaine et la retirer du cathéter.

12. Fixer le cathéter en place à l'aide d'une suture ou par une autre méthode. Si le cathéter n'est pas introduit sur toute sa longueur, placer avec précaution une suture supplémentaire autour du cathéter et la fixer à la peau au niveau du site d'insertion pour aider à empêcher le mouvement du cathéter.

13. Rincer les lumières du cathéter avec 5 à 10 ml de sérum physiologique standard avant l'utilisation ou avant de pratiquer un blocage à l'héparine.

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

REMARQUE : Le cathéter à triple lumière 12 Fr. est conçu pour la perfusion et le prélèvement à débit élevé par les deux lumières principales. La troisième lumière, plus petite, est idéale pour l'administration de médicaments thérapeutiques ou le monitoring de la pression.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

CATETERI VENOSI CENTRALI IN SILICONE

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri venosi centrali in silicone sono disponibili nelle versioni a lume singolo, doppio e triplo.

USO PREVISTO

I cateteri venosi centrali in silicone sono previsti per l'accesso al sistema vascolare ai fini del prelievo di sangue o dell'infusione di sangue, emoderivati o fluidi; per il monitoraggio della pressione venosa centrale; per l'iperalimentazione acuta; e per l'infusione continua o intermittente di farmaci.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Le complicanze secondarie all'uso del presente dispositivo possono provocare lesioni gravi o letali; la punta del catetere può erodere o perforare le pareti dei vasi sanguigni. Il posizionamento del presente catetere è riservato esclusivamente ai medici debitamente addestrati, abilitati e in possesso della necessaria esperienza nel posizionamento di cateteri nel sistema venoso centrale mediante tecniche di accesso percutaneo (Seldinger). **Per il posizionamento e il monitoraggio dei cateteri, è necessario usare la massima attenzione.**
- Il posizionamento del presente catetere nella vena succlavia può provocare la compressione del catetere tra la clavicola e la prima costa. Una compressione eccessiva può danneggiare il catetere, provocandone la rottura o l'embolizzazione. La compressione del catetere e i rischi ad essa associati possono essere ridotti al minimo posizionando il catetere lateralmente rispetto alla giunzione della clavicola e della prima costa o utilizzando siti venosi alternativi.
- Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della

punta del catetere. La posizione della punta del catetere deve essere verificata mediante radiografie e deve essere monitorarla a intervalli regolari. Si consiglia di sottoporre il paziente a radiografie periodiche in proiezione laterale per valutare la posizione della punta rispetto alla parete del vaso. La punta deve risultare parallela alla parete del vaso.

- Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere. La guida deve sempre estendersi di svariati centimetri oltre la punta del dilatatore. Non fare avanzare il dilatatore di 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 grande.
- Per distendere i grandi vasi ed evitare l'aspirazione accidentale d'aria durante l'inserimento del catetere, collocare il paziente nella posizione di Trendelenburg.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per l'uso da parte di medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nel posizionamento di cateteri nel sistema venoso centrale mediante tecniche di accesso percutaneo (Seldinger). L'inserimento dei cateteri venosi centrali prevede l'impiego di tecniche standard.
- Selezionare il sito di puntura e il catetere della lunghezza appropriata valutando l'anatomia e le condizioni del paziente.
- Il movimento del paziente può provocare lo spostamento della punta del catetere. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso la vena antecubitale sono soggette a uno spostamento massimo di 10 cm in risposta al movimento dell'arto. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso la vena giugulare o la vena succlavia sono soggette a uno spostamento massimo di 1-3 cm in risposta al movimento del collo o della spalla.
- Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di fluidi. Informare immediatamente il medico curante.
- Per il preciso posizionamento del catetere, si consiglia di avvalersi dell'elettrocardiografia, dell'ecografia e/o della fluoroscopia.
- 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.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

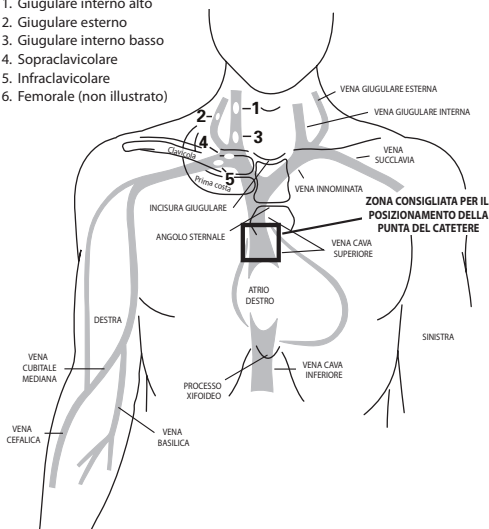
Manutenzione consigliata del catetere

- 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 inserire il catetere, il lume n. 2 del catetere a lume doppio e i lumi n. 2 e n. 3 del catetere a lume triplo devono essere riempiti con soluzione fisiologica eparinata (100 unità di eparina per ml di soluzione fisiologica sono solitamente sufficienti).

- Una volta posizionato il catetere e prima dell'uso, verificare mediante aspirazione libera di sangue venoso che la punta sia nella posizione desiderata e che il lume sia pervio. **Se il sangue non viene aspirato liberamente, il medico deve rivalutare immediatamente 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.
- Prima di usare i lumi già chiusi con eparina, lavarli con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Lavare i lumi con soluzione fisiologica normale tra una somministrazione e l'altra di soluzioni per infusione diverse. Dopo l'uso, e prima di richiudere il lume con eparina, lavarlo nuovamente con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume.
- Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario usare una rigorosa tecnica asettica.

Siti di accesso consigliati

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



ISTRUZIONI PER L'USO

1. 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.
2. Inserire l'ago di accesso nel vaso. Per confermare la posizione della punta dell'ago all'interno del vaso, deve essere possibile aspirare agevolmente del sangue venoso.
3. Fare scorrere il raddrizzatore per la guida Safe-T-J® (posizionato sulla punta distale della guida) sulla sezione a J della guida.
4. Infilare la guida raddrizzata nell'ago e farla avanzare di 5-10 cm nel vaso.
NOTA - Se si utilizza una guida dritta, 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.**
5. Mantenendo la guida in posizione, ritirare l'ago e il raddrizzatore della guida Safe-T-J.
6. Se necessario, allargare il sito di puntura mediante un bisturi. Se è necessaria la dilatazione, è possibile fare avanzare il dilatatore sulla guida, rimuovendolo prima di inserire il catetere venoso centrale.
ATTENZIONE - Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere. La guida deve sempre estendersi di svariati centimetri oltre la punta del dilatatore. Non fare avanzare il dilatatore di più di qualche centimetro nel vaso.
7. Nel caso di un tunnel sottocutaneo, infilarvi ora il catetere.
8. Infilare il gruppo composto dalla guaina e dal dilatatore sulla guida e farlo avanzare nel vaso con un movimento rotatorio.
9. Lasciando in posizione la guaina, rimuovere il dilatatore e la guida. Per evitare l'aspirazione accidentale di aria, collocare il pollice o un altro dito sull'estremità prossimale cuffiata della guaina dopo avere rimosso il dilatatore e la guida.
10. Inserire il catetere nella guaina e farlo avanzare in posizione. Confermare la posizione della punta del catetere tramite radiografia o altra tecnica idonea. Per garantirne la posizione fuori dal pericardio, la punta del catetere deve trovarsi sopra la confluenza della vena cava superiore in atrio destro, entro il terzo inferiore della vena cava superiore. Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale e garantire l'adeguata somministrazione delle soluzioni di infusione, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere. **NOTA** - Quando il catetere si trova in posizione, deve essere possibile aspirare agevolmente il sangue venoso.
11. Afferrare le due linguette della guaina e tirarle simultaneamente verso l'esterno e verso l'alto per staccare e rimuovere la guaina dal catetere.
12. Fissare il catetere in posizione utilizzando una sutura o altro metodo. Se non viene inserita l'intera lunghezza del catetere, è necessario posizionare con attenzione ulteriori punti di sutura attorno al catetere, che va adeguatamente fissato alla cute del paziente in corrispondenza del sito di accesso per evitarne lo spostamento.

13. Prima dell'uso, o prima della creazione del blocco di eparina, i lumi del catetere devono essere lavati con 5-10 ml di soluzione fisiologica normale.

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

NOTA - Il catetere da 12 French a lume triplo è progettato per l'infusione di volumi elevati e per il prelievo attraverso i due lumi principali. Il terzo lume, più sottile, è ideale per la somministrazione di farmaci o per il monitoraggio della pressione.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

SILICONEN CENTRAAL-VENEUZE KATHETERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Siliconen centraal-veneuze katheters zijn verkrijgbaar in uitvoeringen met enkel, dubbel en driedubbel lumen.

BEOOGD GEBRUIK

Siliconen centraal-veneuze katheters zijn bestemd voor infusie via bloedvaten en voor het afnemen van bloed, bloedproducten en bloedvloeistoffen, centraal-veneuze bloeddrukmeting, acute hyperalimentatie en continue of intermitterende infusie van geneesmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Complicaties voortvloeiend uit het gebruik van dit hulpmiddel kunnen leiden tot ernstig letsel of overlijden. De kathetertip kan vaatwanden eroderen of perforeren. Alleen bevoegde medische zorgverleners getraind en ervaren in het op de juiste wijze plaatsen van katheters in het centraal-veneuze vaatstelsel door middel van percutane toegang (Seldinger-methode) mogen deze katheter plaatsen. **Er dient uiterst voorzichtig te werk te worden gegaan bij het plaatsen en controleren.**

- Het plaatsen van de katheter in de vena subclavia kan leiden tot compressie van de katheter door het sleutelbeen en de eerste rib. Overmatige compressie kan leiden tot schade aan de katheter, waaronder scheuren of een embolus in de katheter. Compressie van de katheter en de daaruit voortvloeiende risico's kunnen tot een minimum worden beperkt door plaatsing naast de plaats waar het sleutelbeen en de eerste rib samenkomen of door gebruik van andere veneuze plaatsen.
- Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuze vaatstelsel te voorkomen. De positie van de tip dient aan de hand van een röntgenfoto te worden geverifieerd en regelmatig te worden gecontroleerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenopnamen te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te beoordelen. De tip dient zich evenwijdig aan de vaatwand te bevinden.
- Om vaatletsel te voorkomen geen bovenmatige kracht gebruiken bij het opvoeren van dilatoren. Gebruik de kleinste maat dilatator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet steeds een paar centimeter aan de dilatator voorafgaan. Voer de dilatator niet meer dan een paar centimeter in het bloedvat op.
- **Injecteer geen contrastmiddel onder druk door de katheter.** Hierdoor kan de katheter scheuren. Gebruik van een 10 ml of grotere spuit verkleint het risico op scheuren van de katheter.
- Om grote bloedvaten te doen uitzetten en onbedoelde luchtaspiratie tijdens het inbrengen van de katheter te voorkomen, dient de patiënt in de a te worden geplaatst.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen getraind en ervaren in het op de juiste wijze plaatsen van katheters in het centraal-veneuze vaatstelsel via percutane toegang (Seldinger-methode). Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van centraal-veneuze katheters te worden gebruikt.
- Bepaal de insteekplaats en de benodigde katheterlengte door de anatomie en de toestand van de patiënt te evalueren.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Bij via een ader in de elleboogplooï ingebrachte katheters werd bij beweging van de arm tipverplaatsing tot 10 cm waargenomen. Er is aangetoond dat de tip van katheters die via een vena jugularis of vena subclavia zijn ingebracht 1-3 cm verplaatst kunnen worden door beweging van de nek en schouders.
- Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of opgezogen. Waarschuw direct de behandelend arts.
- Gebruik van ECG, echografie en/of fluoroscopie wordt geadviseerd voor nauwkeurige plaatsing van de katheter.
- De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

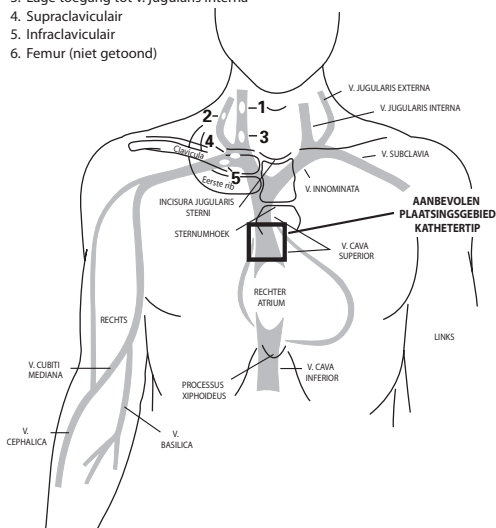
PRODUCTAANBEVELINGEN

Aanbevolen onderhoud van de katheter

- De katheterintroductieplaats dient te worden voorbereid en verzorgd in overeenstemming met de voor centraal-veneuze katheterisatie gebruikelijke procedures.
- Om stolselvorming of de mogelijkheid van luchtembolie te voorkomen, dienen lumen nr. 2 van het dubbellumen en lumina nr. 2 en 3 van het driedubbellumen vóór het inbrengen van de katheter te worden gevuld met gehepariniseerd fysiologisch zout (100 eenheden heparine per ml fysiologisch zout is gewoonlijk voldoende).
- Na plaatsing van de katheter en vóór gebruik dienen de positie van de tip en de doorgankelijkheid van het lumen te worden bevestigd middels ongehinderd opzuigen van veneus bloed. **Als er niet vrijelijk bloed wordt geaspireerd, dient de arts onmiddellijk de positie van de kathetertip opnieuw te beoordelen.**
- Alle ongebruikte lumina dienen open te worden gehouden met een continu druppelinfuus van fysiologisch zout of gehepariniseerde zoutoplossing, ofwel moet met gehepariniseerde zoutoplossing een heparineslot worden aangebracht.
- Alvorens een al met heparine afgesloten lumen te gebruiken dient het lumen met tweemaal het aangegeven lumenvolume te worden gespoeld met fysiologisch zout. De lumina dienen te worden gespoeld met fysiologisch zout tussen toedieningen van verschillende infuusvloeistoffen. Na gebruik dienen de lumina weer te worden gespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout voordat het heparineslot weer tot stand wordt gebracht.
- Er dient een strikte aseptische techniek te worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

Introductieplaatsen die de voorkeur genieten

1. Hoge toegang tot v. jugularis interna
2. V. jugularis externa
3. Lage toegang tot v. jugularis interna
4. Supraclaviculair
5. Infraclaviculair
6. Femur (niet getoond)



GEBRUIKSAANWIJZING

1. Meet de te gebruiken katheter door deze tegen de patiënt te houden, om bij benadering de benodigde lengte van de katheter te bepalen vanaf de insteekplaats tot de plaats van de centraal-veneuze tip.
2. Breng de introductienaald in het bloedvat in. Veneus bloed dient gemakkelijk te worden geaspireerd om de positie van de naaldtip in het bloedvat te bevestigen.
3. Schuif de Safe-T-J® voerdraad-straightener (die op de distale tip van de voerdraad is geplaatst) over het J-gedeelte van de voerdraad.
4. Leid de rechtgemaakte voerdraad door de naald en voer deze 5-10 cm in het bloedvat op.

NB: Als er een rechte voerdraad wordt gebruikt, dient u altijd het zachte, buigzame uiteinde door het naaldaanzetstuk en in het bloedvat op te voeren. **Indien weerstand wordt gevoeld tijdens het inbrengen van de voerdraad mag u de voerdraad niet forceren. Terugtrekken van de voerdraad door de naald moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot breuk.**

5. Terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft, trekt u de naald en Safe-T-J voerdraad-straightener terug.
 6. Vergroot zo nodig de insteekplaats met een scalpel. Als er dilatatie nodig is, kan de dilatator over de voerdraad worden opgevoerd en verwijderd vóór het inbrengen van de centraal-veneuze katheter.
- LET OP: Om vaatletsel te voorkomen geen bovenmatige kracht gebruiken bij het opvoeren van dilatatoren. Gebruik de kleinste maat dilatator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet steeds een paar centimeter aan de dilatator voorafgaan. Voer de dilatator niet meer dan een paar centimeter in het bloedvat op.**
7. Als er een subcutane tunnel wordt gebruikt, kan de katheter op dit moment door de tunnel worden geleid.
 8. Breng het sheath/dilatatorsysteem over de voerdraad in en voer het systeem met een draaiende beweging in het bloedvat op.
 9. Laat de sheath op zijn plaats en verwijder de dilatator en voerdraad. Om te voorkomen dat er per ongeluk lucht wordt geaspireerd, plaatst u na verwijdering van de dilatator en voerdraad uw duim of vinger over het van een manchet voorziene proximale uiteinde van de sheath.
 10. Breng de katheter in de sheath in en voer de katheter op tot de gewenste positie. Bevestig de positie van de kathetertip aan de hand van röntgendoorlichting of een andere passende technologie. Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde van de v. cava superior. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraalveneuze vaatstelsel te voorkomen en de juiste toediening van infusaten te verzekeren. **NB:** Nadat de katheter op zijn plaats is gebracht, dient veneus bloed gemakkelijk te worden geaspireerd.
 11. Neem de twee knoppen van de sheath vast en trek deze gelijktijdig naar buiten en naar boven om de sheath van de katheter af te trekken en te verwijderen.
 12. Bevestig de katheter op de gewenste plaats met hechtdraad of een andere methode. Als de katheter niet over de volledige lengte wordt ingebracht, dient u voorzichtig extra hechtdraad om de katheter aan te brengen en op de inbrengplaats aan de huid te bevestigen om verplaatsing van de katheter te voorkomen.
 13. De katheterlumina dienen vóór gebruik of aanbrengen van het heparineslot te worden doorgespoeld met 5-10 ml fysiologisch zout.
- NB:** Een voerdraad die op zijn minst tweemaal zo lang is als de katheter wordt aanbevolen voor het verwisselen van katheters.
- NB:** De 12 French katheter met driedubbel lumen is ontworpen voor infusie en afname van grote volumes via de twee hoofdlumina. Het kleinere derde lumen is met name geschikt voor toediening van therapeutische geneesmiddelen of druckbewaking.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker

en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

REFERENTIES

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

PORTUGUÊS

CATETERES VENOSOS CENTRAIS DE SILICONE

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres venosos centrais de silicone estão disponíveis em configurações de lúmen único, duplo e triplo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres venosos centrais de silicone destinam-se à perfusão e colheita de sangue, produtos derivados do sangue e fluidos por acesso vascular; monitorização da pressão venosa central; hiperalimentação aguda e perfusão de fármacos contínua e intermitente.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- As complicações decorrentes da utilização deste dispositivo podem originar lesões graves ou a morte; a ponta do cateter pode provocar erosão ou perfuração das paredes vasculares. Este cateter só deve ser colocado por médicos licenciados, com formação e experiência no posicionamento adequado de cateteres no sistema venoso central, utilizando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). **É necessário ter muito cuidado na colocação e monitorização.**
- A colocação deste cateter na veia subclávia pode provocar a compressão do cateter pela clavícula e primeira costela. Uma compressão excessiva pode provocar danos no cateter, incluindo a rotura ou embolia provocada pelo cateter. A compressão do cateter e riscos decorrentes podem ser minimizados pela colocação em posição externa à junção entre a clavícula e a primeira costela ou pela utilização de locais venosos alternativos.
- Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central. 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, não aplique uma força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita

a colocação do cateter. O fio guia deve anteceder sempre o dilatador em vários centímetros. Não avance o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.

- **Não utilize injectores eléctricos para injectar o meio de contraste através do cateter.** Poderá provocar a rotura do cateter. A utilização de uma seringa de 10 ml ou de uma seringa 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.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação no correcto posicionamento de cateteres no sistema venoso central usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de cateteres venosos centrais.
- Seleccione o local de punção e o comprimento do cateter necessário, mediante avaliação da anatomia e do estado do doente.
- Os movimentos do doente podem originar a deslocação da ponta do cateter. Verificou-se que cateteres colocados através de uma veia antecubital sofreram deslocações da ponta de até 10 cm desencadeadas pelos movimentos do braço. Foi observado que os movimentos do pescoço e dos ombros podem movimentar cerca de 1 a 3 cm a ponta do cateter, quando os cateteres são colocados através da veia jugular ou subclávia.
- Se houver alguma obstrução ao fluxo do lúmen, não force a injeção nem a remoção de líquidos. Avise de imediato o médico assistente.
- Para que o cateter seja colocado com precisão, sugere-se que sejam utilizados o electrocardiograma, a ecografia e/ou a fluoroscopia.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

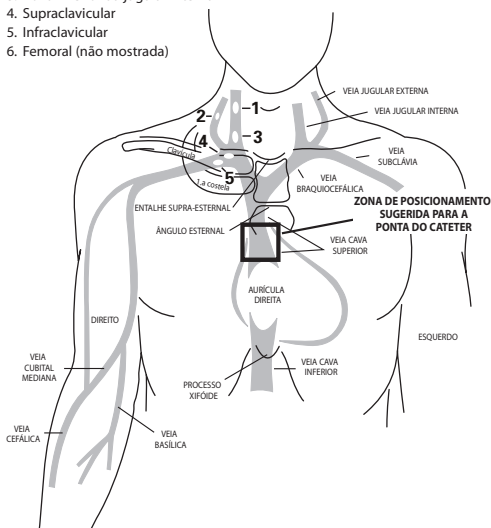
Manutenção sugerida para o cateter

- O local de acesso 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 e os lúmenes n.º 2 e n.º 3 do cateter de triplo lúmen devem ser cheios 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. **Se o sangue não for aspirado sem dificuldade, o médico deve reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter.**
- Os lúmenes que não estejam a ser utilizados devem ser continuamente irrigados com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, ou cheios com uma solução de soro fisiológico heparinizado.

- Antes de se utilizar um lúmen previamente preenchido com heparina, deverá irrigar-se o lúmen com soro fisiológico com um volume que seja o dobro do volume indicado para o lúmen. Entre a perfusão de diferentes produtos, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal. Após a utilização e antes de voltar a preencher o lúmen com heparina, este deve ser novamente irrigado com o dobro do volume indicado para o lúmen de soro fisiológico normal.
- Durante a utilização e manutenção do cateter deve-se empregar sempre técnicas rigorosamente assépticas.

Locais de acesso de eleição

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Meça o cateter a utilizar em relação ao doente, para determinar o comprimento aproximado do cateter necessário, desde o local de punção até à posição da ponta venosa central.
2. Introduza a agulha de acesso no vaso. O sangue venoso deve ser facilmente aspirado para confirmar a posição da ponta da agulha dentro do vaso.

3. Faça deslizar o endireitador de fio guia Safe-T-J® (posicionado na ponta distal do fio guia) sobre a parte em J do fio guia.
4. Passe o fio guia endireitado através da agulha e faça-o progredir 5-10 cm dentro do vaso.
NOTA: Caso seja utilizado um fio guia recto, avance sempre a extremidade flexível e maleável através do conector da agulha, para dentro do vaso.
Caso sinta alguma 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.
5. Mantendo o fio guia na sua posição, retire a agulha e o endireitador de fio guia Safe-T-J.
6. Se for necessário, alargue o local de punção com um bisturi. Caso seja necessária dilatação, o dilatador pode ser avançado sobre o fio guia e retirado antes da inserção do cateter venoso central.
ATENÇÃO: Para evitar lesões vasculares, não aplique uma força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia deve anteceder sempre o dilatador em vários centímetros. Não avance o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
7. Caso pretenda utilizar um túnel subcutâneo, o cateter pode ser passado através do túnel neste momento.
8. Introduza o conjunto de bainha/dilatador sobre o fio guia e avance o conjunto para dentro do vaso, com um movimento de torção.
9. Deixando a bainha colocada, retire o dilatador e o fio guia. Para impedir a aspiração accidental de ar, coloque o polegar ou um dedo sobre a extremidade proximal com cuff da bainha depois de remover o dilatador e o fio guia.
10. Introduza o cateter na bainha e avance-o até à posição. Verifique através de radiografia ou tecnologia adequada a posição da ponta do cateter. Com o objectivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ser situada acima da ligação da aurícula direita com a veia cava superior, no terço inferior da veia cava superior. Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central e a garantir uma adequada aplicação de soluções de perfusão. **NOTA:** Depois de o cateter estar na sua posição, o sangue venoso deve ser facilmente aspirado.
11. Agarre nos dois botões da bainha e puxe-os para fora e para cima simultaneamente, para destacar e retirar a bainha do cateter.
12. Fixe a posição do cateter com uma sutura ou utilizando outro método. Se o cateter não for inserido em todo o seu comprimento, deve ser cuidadosamente colocada outra sutura em torno do cateter, fixa à pele no local de entrada, para ajudar a impedir movimentos do cateter.
13. Os lúmenes do cateter devem ser irrigados com 5-10 ml de soro fisiológico normal antes da utilização ou do preenchimento com heparina.
NOTA: Para o procedimento de substituição do cateter, recomenda-se um fio guia que tenha pelo menos o dobro do comprimento do cateter.
NOTA: O cateter de lúmen triplo de 12 Fr foi concebido para perfusão de volume elevado e remoção através dos dois lúmenes principais. O terceiro lúmen, mais pequeno, é ideal para a administração de medicamentos ou para monitorização da pressão.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

CENTRALA VENKATETRAR AV SILIKON

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

PRODUKTBESKRIVNING

Centrala venkatetrar av silikon finns att tillgå i enkel-, dubbel- och trippellumenkonfigurationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Centrala venkatetrar av silikon är avsedda för vaskulär åtkomst för infusion och uttagande av blod, blodprodukter och vätskor, övervakning av centralvenösa blodtrycket, akut hyperalimentation och kontinuerlig eller intermittent läkemedelsinfusion.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Komplikationer som uppstår vid användning av denna anordning kan resultera i allvarlig personskada eller dödsfall. Kateterspetsen kan erodera eller perforera kärlväggar. Endast legitimerade läkare med utbildning i och erfarenhet av korrekt placering av katetrar i centrala vensystemet med användning av perkutan åtkomstteknik (Seldinger) bör placera denna kateter. **Var ytterst försiktig vid placering och övervakning.**
- Placering av denna kateter i vena subclavia kan resultera i att katetern kläms ihop mellan nyckelbenet och första revbenet. Alltför kraftig sammantryckning kan resultera i kateterskada, inklusive ruptur eller kateteremboli. Sammantryckning av katetern och efterföljande risker kan minimeras genom placering lateralt om föreningspunkten för nyckelbenet och första revbenet eller genom att använda alternativa ställen för venös åtkomst.
- All åtgärder måste vidtagas för att fastställa lämpligt spetsläge, för att förhindra erosion eller perforation av centrala vensystemet. Spetsens läge bör verifieras med röntgen och övervakas regelbundet. Periodisk röntgen med sidovy rekommenderas för att bedöma spetsens läge i förhållande till kärlväggen. Spetsens läge skall vara parallell med kärlväggen.

- För att undvika vaskulär skada skall alltför stark kraft inte användas när dilatatorerna förs framåt. Använd dilatator av minsta möjliga storlek för kateterplacering. Ledaren måste alltid ligga före dilatatorn med flera centimetrar. För inte in dilatatorn mer än några centimeter i kärlet.
- **Tryckinjicera 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 för att förhindra oavsiktlig luftaspiration under kateterinförande skall patienten placeras i Trendelenburg-läge.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av lämplig kateterplacering i centrala vensystemet med användning av perkutan åtkomstteknik (av Seldinger-typ). Standardteknik för placering av centrala venkatetrar bör användas.
- Välj punktionsställe och vilken kateterlängd som behövs genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Patientens rörelser kan orsaka att kateterspetsen rubbas. Katetrar som placerats via vena antecubita har uppvisat rubbning av spetsen på upp till 10 cm vid rörelse av extremiteten. Kateter, som placerats via antingen vena jugularis eller vena subclavia, har visat spetsrörelse på 1-3 cm under nack- och axelrörelse.
- Om lumenflödet hämmas får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Meddela omedelbart behandlande läkare.
- Användning av EKG, ultraljud och/eller fluoroskopi föreslås för korrekt kateterplacering.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

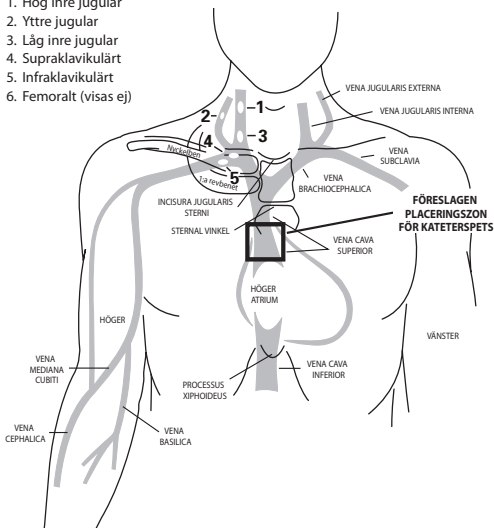
Föreslaget underhåll för katetern

- Kateterns införingsställe måste prepareras och underhållas på ett sätt som är konsekvent med standardprocedurer för centralvenkateterisering.
- För att förhindra koagulation eller eventuell luftemboli skall lumen nr. 2 i dubbellumen, och lumen nr. 2 och 3 i trippellumen, fyllas med hepariniserad koksaltlösning (100 enheter heparin per ml koksaltlösning är vanligen tillräckligt) före kateterinföring.
- Sedan katetern placerats och före användning skall spetsläget och lumens öppenhet bekräftas genom fri aspiration av venöst blod. **Om blodet inte aspireras fritt skall läkaren omedelbart omvärdera kateterspetsens läge.**
- Alla oanvända lumen skall underhållas med kontinuerlig saltlösnings- eller hepariniserad saltlösningsdropp eller låsas med hepariniserad koksaltlösning.
- Före användning av en lumen, som redan låsts med heparin, skall lumen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen med användning av fysiologisk saltlösning. Lumen skall spolas med fysiologisk saltlösning mellan administreringarna av olika infusat. Efter användning skall lumen återigen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen med användning av fysiologisk saltlösning före återupprättande av heparinlåset.

- Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

Föredragna punktionsställen

1. Hög inre jugular
2. Yttre jugular
3. Låg inre jugular
4. Supraklavikulärt
5. Infraklavikulärt
6. Femoralt (visas ej)



BRUKSANVISNING

1. Mät den kateter som ska användas mot patienten för att fastställa den ungefärliga kateterlängd som behövs från punktionsstället till spetsläget i centralvenen.
2. För in introducernålen i kärlet. Venöst blod bör lätt aspireras för att bekräfta nålspetsens läge inne i kärlet.
3. För in Safe-T-J®-ledaruträtaren (som sitter på ledarens distala spets) över ledarens J-del.
4. Passera den uträtade ledaren genom nålen och för in den 5-10 cm i kärlet.
OBS! Om rak ledare används, för du alltid in den mjuka, böjliga änden genom nålfattningen och in i kärlet. **Om du stöter på motstånd under införande av ledaren får du inte tvinga in ledaren. Tillbakadragande av ledaren genom nålen bör undvikas, eftersom det kan resultera i att den bryts sönder.**
5. Avlägsna nålen och Safe-T-J-ledaruträtaren medan ledarens läge bibehålles.

6. Gör punktionsstället större med skalpell vid behov. Om dilatation behövs kan dilatatorn föras fram över ledaren och avlägsnas innan centrala venkatetern sätts in.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika vaskulär skada skall alltför stark kraft inte användas när dilatatorerna förs framåt. Använd dilatator av minsta möjliga storlek för kateterplacering. Ledaren måste alltid ligga före dilatatorn med flera centimetrar. För inte in dilatatorn mer än några centimeter i kärlet.

7. Om subkutan tunnel ska användas kan katetern föras genom tunneln i detta skede.
8. För in hyls-/dilatatornheten över ledaren och för in enheten i kärlet med en vridrörelse.
9. Lämna hylsan på plats och ta bort dilatatorn och ledaren. Undvik oavsiktlig luftaspiration sedan dilatatorn och ledaren avlägsnats genom att placera tummen eller fingret över hylsans manschettförsedda proximala ände.
10. För in katetern i hylsan och för fram katetern i läge. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik. För att garantera extraperikardiellt läge ska kateterspetsen placeras ovanför övergången mellan vena cava superior och höger förmak, i den lägre tredjedelen av vena cava superior. Alla åtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt spetsläge i syfte att förhindra erosion eller perforation av det centrala vensystemet och korrekt tillförsel av infusat. **OBS!** När katetern är på plats bör venöst blod lätt aspireras.
11. Fatta tag i hylsans två knappar och dra utåt och uppåt samtidigt för att skala av och avlägsna hylsan från katetern.
12. Fäst katetern på plats med sutur eller på annat sätt. Om katetern inte förs in i sin fulla längd, bör ytterligare sutur noggrant placeras runt katetern och fästas vid huden vid ingångsstället för att hjälpa till att förhindra kateterrörelse.
13. Kateterns lumen bör spolas med 5-10 ml fysiologisk koksaltlösning före användningen eller innan heparinlåset skapas.
OBS! En ledare som är minst två gånger så lång som katetern rekommenderas för kateterutbytesförfaranden.
OBS! Trippellumenkatetern på 12 Fr har konstruerats för höga infusions- och avlägsnandevolymer genom de två huvudlumen. Den mindre tredje lumen lämpar sig väl för administrering av terapeutiska läkemedel eller för övervakning av tryck.

LEVERANSFORM

Levereras etylenoxidgassteriliserad i "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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