

EN 4	Peripherally Inserted Central Venous Catheter Sets and Trays With Peel-Away® Introducers Instructions For Use
DA 10	Centralvenekatetersæt og bakker til perifer indføring med Peel-Away®-indførere Brugsanvisning
DE 15	Peripher eingeführte zentrale Venenkatheter-Sets mit Peel-Away® Einführschleuse Gebrauchsanweisung
EL 20	ΣΕΤ και δίσκοι κεντρικών φλεβικών καθετήρων που εισάγονται περιφερικά με εισαγωγείς Peel-Away® Οδηγίες χρήσης
ES 26	Equipos y bandejas de catéteres venosos centrales de inserción periférica con introductores Peel-Away® Instrucciones de uso
FR 31	Sets et plateaux de cathéter veineux central inséré en périphérie avec introducteurs Peel-Away® Mode d'emploi
IT 37	Set standard e set completi con catetere venoso centrale ad inserimento periferico con introduttore Peel-Away® Istruzioni per l'uso
NL 43	Perifeer ingebrachte centraalveneuze kathetersets en -pakketten met Peel-Away® introducers Gebruiksaanwijzing
PT 48	Conjuntos e tabuleiros e de cateteres venosos centrais de introdução periférica com introdutores Peel-Away® Instruções de utilização
SV 54	Perifert införda centrala venkateterset och -brickor med Peel-Away®-införare Bruksanvisning



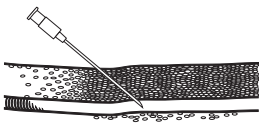


Fig. 1

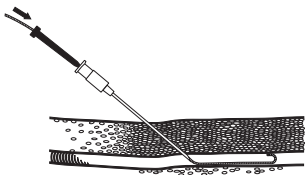


Fig. 2

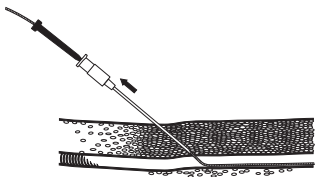


Fig. 3

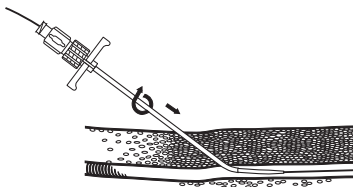


Fig. 4

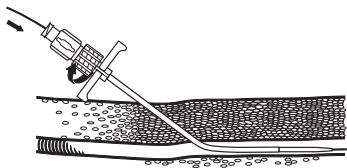


Fig. 5

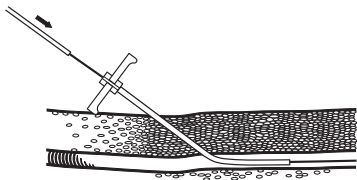


Fig. 6

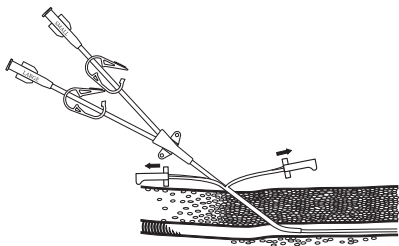


Fig. 7

PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL VENOUS CATHETERS

WITH PEEL-AWAY® INTRODUCER

DEVICE DESCRIPTION

Silicone Peripherally Inserted Central Venous Catheters feature a soft silicone suture wing for secure fixation to the skin. Reinforced silicone extensions reduce catheter damage during catheter manipulations. Catheters can be trimmed to fit the patient's anatomy. Optional plastic clamp(s) help prevent air aspiration due to inadvertent hub dislodgment.

Single-Lumen Catheters

French Size	Lumen Volume	Lumen Diameter	Length
3.0	0.5 cc	.022 inch	50 cm
4.0	0.6 cc	.026 inch	60 cm
5.0	0.8 cc	.036 inch	60 cm

Double-Lumen Catheters

French Size	Small Lumen Diameter	Small Lumen Volume	Large Lumen Diameter	Large Lumen Volume	Length
6.0	.018 inch	0.4 cc	.026 inch	0.5 cc	49 cm
7.0 ¹	.019/.045 inch	0.7 cc	.025/.050 inch	0.8 cc	50 cm

¹D-Shaped Lumens

INTENDED USE

Silicone Peripherally Inserted Central Venous Catheters (PICC) have been designed for the intravenous administration of nutrient fluids, chemotherapeutic agents and other drugs for therapy.

Peripherally Inserted Central Venous Catheters are suggested for:

1. Delivery of whole blood or blood products
2. Drug administration
3. Blood sampling

WARNINGS

- 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.

- Silicone Peripherally Inserted Central Venous Catheters (PICC) are not designed for power injection of contrast material. **Do not power inject contrast medium through catheter.** Catheter rupture may result. Use of 10 cc syringe or larger will reduce the risk of catheter rupture.
- **Peripherally Inserted Central Venous Catheters play an important role in treatment of critically ill patients; however, catheter tips can erode or perforate vascular walls. Every effort must be made to properly place and monitor catheters.**
- Catheter 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.

PRECAUTIONS

- Select puncture site and length of catheter needed by assessing patient anatomy and condition.
- Catheter size should be as small as the use will allow.
- If lumen flow is impeded, do not force injection or withdrawal of fluids. Notify attending physician immediately.
- Patient movement can cause catheter tip displacement. Catheters placed via an antecubital vein have shown forward tip movement of up to 10 cm with motion of the extremity.
- 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.
- 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The potential exists for serious complications including the following:

- Air embolism
- Arterial puncture
- Bleeding
- Brachial plexus injury
- Cardiac arrhythmia
- Cardiac tamponade
- Catheter damage
- Catheter erosion through the skin
- Catheter embolism
- Catheter occlusion
- Catheter related sepsis
- Endocarditis
- Exit site infection
- Exit site necrosis
- Extravasation
- Fibrin sheath formation

- Failure to advance
- Hematoma
- Insertion site drainage
- Intolerance reaction to implanted device
- Laceration of vessels or viscus
- Myocardial erosion
- Nerve injury
- Perforation of vessels or viscus
- Phlebitis
- Spontaneous catheter tip malposition or retraction
- "Stuck" catheter
- Thromboembolism
- Venous thrombosis
- Vessel erosion
- Risks normally associated with local or general anesthesia, surgery, and post-operative recovery

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size And Puncture Site

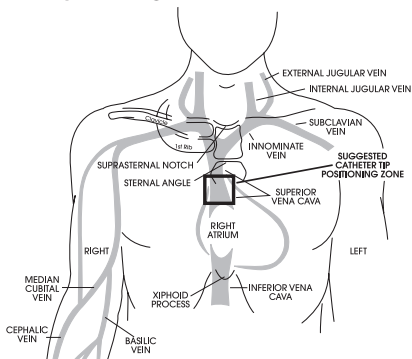
Preliminary reports indicate that catheter size can influence clotting; larger diameter catheters have more tendency to promote clots. As reported by Amplatz, Gianturco and others, clot formation has less relation to type of catheter material than to size of catheter.

The angle of the catheter tip to the vessel wall should be checked carefully. Blackshear reviewed the medical literature of catheter perforations, which have confirming x-rays, and found that an incident angle of the catheter to vessel wall greater than 40° was more likely to perforate.

The following variables must also be considered in selecting appropriate catheter and length:

1. Patient history
2. Size and age of patient
3. Access site available
4. Unusual anatomical variables
5. Proposed use and duration of treatment plan

Catheter Tip Positioning



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.

Suggested Catheter Maintenance

Catheter entry site must be prepared and maintained in a manner consistent with standard procedure for central venous catheterization. After catheter placement and prior to use, tip position and lumen patency should be confirmed by free aspiration of venous blood. **If blood is not freely aspirated, catheter tip position should be immediately reevaluated by physician.** If catheter is not to be used immediately, its lumen should be maintained by continuous saline or heparinized saline drip or locked with a catheter locking solution. **NOTE:** If CLC-2000, MicroClave or other needleless adapters approved for saline only lock are used, saline only catheter lock may be used. Catheter heparinization should be determined by institutional protocol and clinical judgement. Heparin concentrations of 10 Units/ml to 100 Units/ml have been reported adequate to maintain lumen patency. Catheter lock should be reestablished after every use or at least every 24 hours if unused. Before using catheter lumen already locked with heparin, lumen should be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline. Lumen should be flushed with normal saline between administration of different infusates. After use, lumen should again be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline before reestablishing catheter lock. Strict aseptic technique must be adhered to while using and maintaining catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

Activating AQ® Hydrophilic Coating

1. Flush catheter with heparinized saline solution or sterile water. **NOTE: The catheter may be trimmed if a shorter length is required.**
2. Attach a syringe with heparinized saline solution or sterile water to the Luer lock fitting of the catheter obturator holder.
3. Inject enough solution to wet the obturator surface entirely. This will activate the AQ® coating, making the obturator surface very lubricious.
4. Remove the obturator from its holder and insert it into the catheter, locking it into position. If the catheter has been trimmed, only advance the obturator to the distal end of the catheter. **NOTE: If the surface of the obturator becomes dry after removal from the holder, wetting with additional heparinized saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.**
5. The catheter/obturator assembly can now be introduced as described in the following information.

Catheter Placement

1. After prepping the access site, introduce the thinwall percutaneous entry needle into the vessel. (**Fig. 1**)
2. 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. Pass the straightened wire guide through the needle; advance the wire guide 5-10 cm into the vessel. (**Fig. 2**)
3. Leaving the wire guide in place, withdraw the needle and safety wire guide straightener. (**Fig. 3**) If necessary, enlarge the puncture site with a #11 scalpel blade.
4. Introduce the sheath-introducer assembly over the wire guide. With a twisting motion, advance the assembly into the vessel. (**Fig. 4**)
5. Leaving the sheath in place, remove the introducer and wire guide. (**Fig. 5**) (To prevent inadvertent air aspiration, place thumb or finger over the cuffed proximal end of the sheath after removing the introducer and wire guide.)
6. Introduce the catheter/obturator into the sheath; advance the catheter into position. (**Fig. 6**)
7. By grasping the two knobs of the sheath and pulling outward and upward at the same time, peel the sheath away from the catheter. (**Fig. 7**) **NOTE: Remove obturator after catheter is in final position.**
8. Secure catheter to skin and dress in standard fashion.
9. 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.

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 TIL PERIFER INDFØRING MED PEEL-AWAY®-INDFØRER

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Centralvenekatetre af silikone til perifer indføring omfatter en blød silikonesuturvinge til sikker fastgørelse på huden. Forstærkede silikoneforlængelser reducerer kateterbeskadigelse under manipulering af kateteret. Katetre kan afkortes, så de passer til patientens anatomi. En eller flere valgfrie plastklemmer hjælper med at forhindre aspiration af luft som følge af utilsigtet løsrivning af muffen.

Enkeltlumenkatetre

French størrelse	Lumen-volumen	Lumen-diameter	Længde
3,0	0,5 ml	0,022 tomme (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 tomme (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 tomme (0,91 mm)	60 cm

Dobbeltlumenkatetre

French størrelse	Lille lumen-diameter	Lille lumen-volumen	Stor lumen-diameter	Stort lumen-volumen	Længde
6,0	0,018 tomme (0,46 mm)	0,4 ml	0,026 tomme (0,66 mm)	0,5 ml	49 cm
7,0 ¹	0,019/ 0,045 tomme (0,48/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025/ 0,050 tomme (0,64/ 1,27 mm)	0,8 ml	50 cm

¹D-formede lumener

TILSIGTET ANVENDELSE

Centralvenekatetre af silikone til perifer indføring (PICC) er beregnet til intravenøs indgivelse af ernæringsvæsker, kemoterapeutiske midler og anden medicin.

Centralvenekatetre til perifer indføring foreslås til:

1. Indgivelse af blod eller blodprodukter
2. Indgivelse af medicin
3. Blodprøvetagning

ADVARSLER

- Kun autoriserede læger, som er uddannede og erfarne i korrekt positionering af katetre i centralvenesystemet ved hjælp af perkutan indføringsteknik (Seldinger), bør anlægge dette kateter. Der skal udvises **EKSTREM FORSIGTIGHED** ved placering og monitorering.
- Centralvenekatetre af silikone til perifer indføring (PICC) er ikke designet til maskininjektion af kontrastmiddel. **Kontraststof må ikke injiceres ved hjælp af maskininjektor gennem kateteret.** Det kan resultere i kateterruptur. Brug af en 10 ml eller større sprøjte vil nedsætte risikoen for kateterruptur.
- **Centralvenekatetre til perifer indføring spiller en vigtig rolle i behandlingen af kritisk syge patienter. Kateterspidsen kan imidlertid erodere eller perforere karvægge. Katetrene skal anlægges og monitoreres med stor omhu.**
- Kateterspidsens 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.

FORHOLDSREGLER

- Vælg punktursted og den nødvendige kateterlængde efter vurdering af patientens anatomi og tilstand.
- Kateterstørrelsen bør være så lille som muligt til den pågældende anvendelse.
- Hvis lumengennemstrømning hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.
- Patientbevægelse kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig. Katetre, der anlægges via en antecubital vene, har vist fremadgående bevægelse af spidsen på op til 10 cm, når ekstremiteten bevæges.
- 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.
- 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.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Der er risiko for alvorlige komplikationer, herunder følgende:

- Arteriel punktur
- Blødning
- Blokeret kateter
- Dannelse af fibrinsheath
- Dilaceration af kar eller indre organer
- Drænage på indføringssted
- Ekstravasation
- Endocarditis
- Fremføring lykkedes ikke

- Hæmatom
- Hjerterytmie
- Hjertetamponade
- Infektion i udgangssted
- Intolerance reaktion over for den implanterede anordning
- Karnedbrydning
- Kateterbeskadigelse
- Kateterembolisme
- Kateternedbrydning gennem huden
- Kateterokklusion
- Kateterrelateret sepsis
- Luftembolisme
- Myocardienedbrydning
- Nekrose i udgangssted
- Nerveskade
- Perforering af kar eller indre organer
- Risici, der normalt associeres med lokal eller fuld narkose, operation og restitution efter operation
- Skade på plexus brachialis
- Spontan fejlplacering eller tilbagetrækning af kateterspids
- Tromboembolisme
- Venøs trombose
- Årebetændelse

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse og punktursted

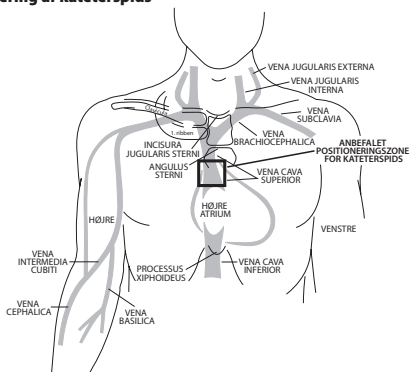
Foreløbige rapporter indikerer, at kateterstørrelse kan påvirke trombedannelse; katetre med stor diameter har mere tendens til at fremme tromber. Ifølge rapporter fra Amplatz, Gianturco og andre har koageldannelse mindre relation til typen af katetermateriale end til kateterstørrelsen.

Vinklen på kateterspiden i forhold til karvæggen skal kontrolleres nøje. Blackshear gennemgik den medicinske litteratur om kateterperforeringer med bekræftende røntgenbilleder og fandt, at der var større sandsynlighed for perforering ved en indfaldende vinkel på kateteret i forhold til karvæggen på over 40 grader.

Følgende variabler skal også tages i betragtning ved valg af passende kateter og længde:

1. Patientens anamnese
2. Patientens størrelse og alder
3. Muligt indførsessted
4. Usædvanlige anatomiske variabler
5. Foreslået brug og varighed af behandlingsplan

Placering af kateterspids



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.

Foreslået vedligeholdelse af kateter

Kateterets indførsingssted skal klargøres og vedligeholdes på en måde, der er overensstemmende med standardprocedure for kateterisation af central vener. Efter anlæggelse af kateter og inden anvendelse skal spidsens placering og lumens åbenhed bekræftes med fri aspiration af veneblod. **Hvis blodet ikke aspireres frit, bør kateterspidsens position øjeblikkeligt reevalueres af lægen.** Hvis kateteret ikke skal anvendes med det samme, bør kateterets lumen opretholdes med kontinuerligt saltvands- eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med en kateterlåseopløsning. **BEMÆRK:** Hvis CLC-2000, MicroClave eller andre nålefri adaptore anvendes, som er godkendt til låsning kun med saltvand, kan låsning af katetre kun med saltvand benyttes. Heparinisering af kateter bør afgøres i henhold til hospitalets protokol og klinisk skøn. Heparinkoncentrationer på 10 enheder/ml til 100 enheder/ml er blevet rapporteret at være tilstrækkelige til at opretholde åbenhed af lumen. Kateterlåsen bør reetableres efter hver anvendelse eller mindst en gang i døgnet, hvis den ikke anvendes. Inden anvendelse af kateterlumen, der allerede er låst med heparin, skal lumen gennemsykles med to gange det angivne lumenvolumen med fysiologisk saltvand. Lumen skal gennemsykles med fysiologisk saltvand mellem indgivelse af forskellige infusionsvæsker. Efter brug skal lumen igen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand, inden kateterlåsen reetableres. Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

BRUGSANVISNING

Aktivering af AQ®-hydrofil coating

1. Gennemskyl kateteret med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand. **BEMÆRK: Kateteret kan afkortes, hvis der ønskes en kortere længde.**
2. Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand på kateterobturatorholderens "Luer-Lock"-fitting.
3. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele obturatoroverfladen. Dette vil aktivere AQ®-hydrofil coating og gøre obturatoroverfladen meget glat.
4. Tag obturatoren af holderen og før den ind i kateteret, hvorved den låses på plads. Hvis kateteret er blevet afkortet, må obturatoren kun føres frem til kateterets distale ende. **BEMÆRK: Hvis obturatorens overflade bliver tør efter den er fjernet fra holderen, vil fugtning med yderligere hepariniseret saltvand eller sterilt vand forny den hydrofile effekt.**
5. Kateter-/obturator-samlingen kan nu indføres som beskrevet i følgende information.

Kateteranlæggelse

1. Efter klargøring af indførsesstedet indføres den tyndvæggede, perkutane punkturkanyale i karret. (**Fig. 1**)
2. Skyd Safe-T-J® kateterlederudretteren (placeret på kateterlederens distale spids) over J-delen på kateterlederen. Før den udrettede kateterleder gennem kanylen og før kateterlederen 5-10 cm ind i karret. (**Fig. 2**)
3. Lad kateterlederen blive siddende og træk nålen og sikkerhedskateterlederudretteren tilbage. (**Fig. 3**) Punkturstedet kan om nødvendigt gøres større med et nr. 11 skalpelblad.
4. Før sheath-/indførsersamlingen ind over kateterlederen. Før samlingen ind i karret med en drejende bevægelse. (**Fig. 4**)
5. Fjern indføreren og kateterlederen, og lad sheathen blive siddende på plads. (**Fig. 5**) (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.)
6. Indfør kateteret/obturatoren i sheathen og før kateteret frem i position. (**Fig. 6**)
7. Fjern sheathen ved at tage fat om de to knopper på sheathen og trække udad og opad samtidigt for at trække sheathen væk fra kateteret. (**Fig. 7**) **BEMÆRK: Fjern obturatoren, når kateteret er i den endelige position.**
8. Fiksér kateteret på huden og anlæg forbindelse på sædvanlig vis.
9. 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.

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

PERIPHER EINGEFÜHRTE ZENTRALE VENENKATHETER

MIT PEEL-AWAY® EINFÜHRSCHEULE

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die peripher eingeführten zentralen Venenkatheter aus Silikon verfügen über einen weichen Silikon-Nahtflügel zur sicheren Fixierung an der Haut. Verstärkte Silikon-Verlängerungen reduzieren das Beschädigungsrisiko des Katheters während der Manipulation. Die Katheter können der Anatomie des Patienten entsprechend zugeschnitten werden. Mit optionalen Kunststoffklemmen kann eine Luftaspiration aufgrund einer versehentlichen Verschiebung des Ansatzes verhindert werden.

Einlumenkatheter

Kathetergröße in French	Lumen-volumen	Lumen-durchmesser	Länge
3,0	0,5 ml	0,022 Inch (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 Inch (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 Inch (0,91 mm)	60 cm

Zweilumenkatheter

Kathetergröße in French	Durchmesser des kleinen Lumens	Volumen des kleinen Lumens	Durchmesser des großen Lumens	Volumen des großen Lumens	Länge
6,0	0,018 Inch (0,46 mm)	0,4 ml	0,026 Inch (0,66 mm)	0,5 ml	49 cm
7,0 ¹	0,019/ 0,045 Inch (0,48/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025/ 0,050 Inch (0,64/ 1,27 mm)	0,8 ml	50 cm

¹D-förmiges Lumen

VERWENDUNGSZWECK

Die peripher eingeführten zentralen Venenkatheter (PICC) aus Silikon sind für die intravenöse Verabreichung von Nährlösungen, Chemotherapeutika und anderen therapeutischen Medikamenten bestimmt.

Vorgeschlagene Anwendungsgebiete für peripher eingeführte zentrale Venenkatheter:

1. Zufuhr von Vollblut oder Blutprodukten
2. Verabreichung von Medikamenten
3. Blutentnahme

WARNHINWEISE

- 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 Platzierung und Überwachung ist **HÖCHSTE VORSICHT** geboten.
- Die peripher eingeführten zentralen Venenkatheter (PICC) aus Silikon sind nicht für die Druckinjektion von Kontrastmitteln bestimmt. **Kontrastmittel nicht mit einem Hochdruckinjektor durch den Katheter injizieren.** Es besteht die Gefahr einer Katheterruptur. Die Gefahr einer Katheterruptur kann durch Verwendung einer Spritze von 10 ml oder mehr verringert werden.
- **Peripher eingeführte zentrale Venenkatheter spielen bei der Behandlung kritisch kranker Patienten eine wichtige Rolle. Die Katheterspitzen können jedoch die Gefäßwände erodieren oder perforieren. Es muss jede Anstrengung unternommen werden, um die Katheter richtig zu positionieren und zu überwachen.**
- Die Lage der Katheterspitze ist röntgenologisch zu bestätigen und regelmäßig zu kontrollieren. Zur Beurteilung der Lage der Spitze im Verhältnis zur Gefäßwand wird eine periodische laterale Röntgenaufnahme empfohlen. Die Lage der Spitze sollte parallel zur Gefäßwand erscheinen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Punktionsstelle und benötigte Katheterlänge anhand einer Beurteilung der Anatomie und des Zustands des Patienten auswählen.
- Die Kathetergröße sollte so klein wie unter den Umständen möglich sein.
- Bei Behinderung des Lumendurchflusses die Flüssigkeit nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.
- 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 bis zu 10 cm nach vorn bewegen.
- Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern und die sachgemäße Verabreichung der Infusate zu gewährleisten.
- 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.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Es sind schwerwiegende Komplikationen möglich, u.a.:

- Arterienpunktur
- Ausfluss an der Eintrittsstelle

- Beschädigung des Katheters
- Bildung einer Fibrinhülle
- Blutung
- „Eingeklemmter“ Katheter
- Embolische Verschleppung des Katheters
- Endokarditis
- Erosion des Katheters durch die Haut
- Extravasation
- Gefäßerosion
- Hämatom
- Herzarrhythmie
- Herztamponade
- Infektion an der Austrittsstelle
- Katheterbedingte Septikämie
- Katheterverschluss
- Laceration von Gefäßen oder Viszera
- Luftembolie
- Myokarderosion
- Nekrose an der Austrittsstelle
- Nervenverletzung
- Normalerweise mit örtlicher oder allgemeiner Narkose sowie mit der postoperativen Genesung verbundene Risiken
- Perforation von Gefäßen oder Viszera
- Phlebitis
- Spontane Fehllage bzw. spontanes Zurückziehen der Katheterspitze
- Thromboembolie
- Unmöglichkeit des Vorschiebens
- Unverträglichkeitsreaktion auf den implantierten Katheter
- Venenthrombose
- Verletzung des Plexus brachialis

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße und Punktionsstelle

Vorläufige Berichte deuten darauf hin, dass die Kathetergröße die Blutgerinnung beeinflussen kann; Katheter mit größerem Durchmesser neigen stärker dazu, die Gerinnselbildung zu fördern. Wie Amplatz, Gianturco und andere berichten, ist die Gerinnselbildung weniger mit dem Kathetermaterial als mit der Kathetergröße verbunden.

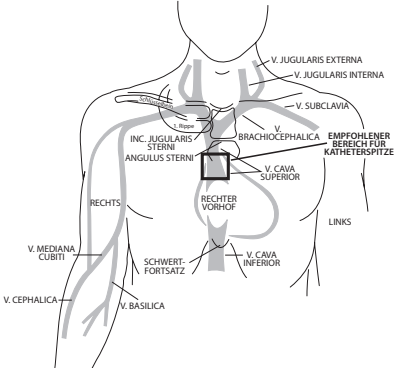
Der Winkel der Katheterspitze zur Gefäßwand sollte sorgfältig kontrolliert werden. Nach einer Prüfung der medizinischen Literatur über röntgenologisch bestätigte Katheterperforationen stellte Blackshear fest, dass ein Kathetereinfallswinkel zur Gefäßwand von mehr als 40° mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Perforationen führte.

Bei der Auswahl des geeigneten Katheters und der Länge müssen auch die folgenden Variablen berücksichtigt werden:

1. Krankengeschichte des Patienten
2. Größe und Alter des Patienten
3. Verfügbare Zugangsstelle

4. Ungewöhnliche anatomische Varianten
5. Vorgesehene Verwendung und Dauer der geplanten Behandlung

Positionierung der Katheterspitze



Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern und die sachgemäße Verabreichung der Infusate zu gewährleisten.

Empfohlene Katheterpflege

Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für zentrale Venenkatheter angelegt und gepflegt werden. 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 kein Blut aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze sofort vom Arzt neu zu beurteilen.** Wenn der Katheter nicht sofort verwendet werden soll, ist das Lumen durch einen Dauertropf (Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung) offen zu halten oder mit einer Katheterblocklösung zu blocken. **HINWEIS:** Falls CLC-2000, MicroClave oder andere kanülenlose Adapter verwendet werden, die für eine Blockung mit einfacher Kochsalzlösung zugelassen sind, kann der Katheter mit einfacher Kochsalzlösung geblockt werden. Bei der Katheterheparinisierung ist nach den Klinikvorschriften und klinischem Urteil vorzugehen. Heparinkonzentrationen zwischen 10 E/ml und 100 E/ml sind laut Berichten ausreichend, um die Lumendurchgängigkeit aufrechtzuerhalten. Der Katheter ist nach jedem Gebrauch und bei Nichtgebrauch mindestens alle 24 Stunden neu zu blocken. Vor Benutzung eines Katheterlumens mit vorheriger Heparinblockung ist das Lumen mit dem doppelten Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Das Lumen ist zwischen der Verabreichung verschiedener Infusate

mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Nach Benutzung ist das Lumen wieder mit dem Doppelten des angegebenen Lumenvolumens an physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor wieder eine Blockung gesetzt wird. Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Aktivierung der hydrophilen AQ®-Beschichtung

1. Den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser spülen. **HINWEIS: Der Katheter kann bei Bedarf gekürzt werden.**
2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Luer-Lock-Anschluss der Katheterobturatorhalterung anbringen.
3. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Obturators vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile AQ®-Beschichtung aktiviert, wodurch die Obturatoroberfläche überaus gleitfähig wird.
4. Den Obturator aus der Halterung nehmen, in den Katheter einführen und verriegeln. Wurde der Katheter gekürzt, den Obturator nur bis zum distalen Ende des Katheters vorschieben. **HINWEIS: Wenn die Oberfläche des Obturators nach Entnahme aus der Halterung trocken wird, kann der hydrophile Effekt durch Anfeuchten mit zusätzlicher heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser erneuert werden.**
5. Die Katheter/Obturator-Einheit kann nun eingeführt werden, wie nachfolgend beschrieben.

Katheterplatzierung

1. Die dünnwandige perkutane Punktionskanüle nach Vorbereitung der Punktionsstelle in das Gefäß einführen. (**Abb. 1**)
2. Den Safe-T-J®-Führungsdrahtstrecker (an der distalen Spitze des Führungsdrahts positioniert) über den „J“-Teil des Führungsdrahts schieben. Den begradigten Führungsdraht durch die Kanüle einführen und weitere 5 – 10 cm in das Gefäß vorschieben. (**Abb. 2**)
3. Den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen und die Kanüle und den Führungsdrahtstrecker zurückziehen. (**Abb. 3**) Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge der Größe 11 vergrößern.
4. Das Einführinstrument mit Schleuse über den Führungsdraht einführen. Das Einführsystem mit einer Drehbewegung in das Gefäß vorschieben. (**Abb. 4**)
5. Einführinstrument und Führungsdraht entfernen, wobei die Schleuse in situ verbleibt. (**Abb. 5**) (Nach Entfernung von Einführinstrument und Führungsdraht das mit Manschette versehene proximale Ende der Schleuse mit dem Daumen oder Finger verschließen, um eine versehentliche Luftaspiration zu verhindern.)
6. Den Katheter/Obturator in die Schleuse einführen und den Katheter an die vorgesehene Stelle vorschieben. (**Abb. 6**)
7. Die Schleuse entfernen, indem sie an den beiden Knäufen angefasst und gleichzeitig nach außen und nach oben gezogen wird, sodass sich die Schleuse vom Katheter abschält. (**Abb. 7**) **HINWEIS: Wenn sich der Katheter in seiner endgültigen Lage befindet, den Obturator entfernen.**
8. Den Katheter an der Haut fixieren und auf übliche Weise mit Verband versehen.

9. Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern und die sachgemäße Verabreichung der Infusate zu gewährleisten.

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 ΠΟΥ ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ

ΜΕ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ PEEL-AWAY®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες σιλικόνης που εισάγονται περιφερικά διαθέτουν ένα μαλακό πτερύγιο ραμμάτων από σιλικόνη για ασφαλή καθήλωση στο δέρμα. Ενισχυμένες προεκτάσεις από σιλικόνη μειώνουν τη ζημιά του καθετήρα κατά τη διάρκεια των χειρισμών του. Παρέχεται η δυνατότητα αποκοπής των καθετήρων, έτσι ώστε να ταιριάζουν στην ανατομία του ασθενούς. Ένας ή περισσότεροι προαιρετικοί πλαστικοί σφιγκτήρες βοηθούν στην πρόληψη της αναρρόφησης αέρα λόγω ακούσιας παρεκτόπισης του ομφαλού.

Καθετήρες μονού αυλού

Μέγεθος σε French	Όγκος αυλού	Διάμετρος αυλού	Μήκος
3,0	0,5 ml	0,022 ίντσες (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 ίντσες (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 ίντσες (0,91 mm)	60 cm

Καθετήρες διπλού αυλού

Μέγεθος σε French	Διάμετρος μικρού αυλού	Όγκος μικρού αυλού	Διάμετρος μεγάλου αυλού	Όγκος μεγάλου αυλού	Μήκος
6,0	0,018 ίντσες (0,46 mm)	0,4 ml	0,026 ίντσες (0,66 mm)	0,5 ml	49 cm
7,0 ¹	0,019/ 0,045 ίντσες (0,48 mm/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025/ 0,050 ίντσες (0,64 mm/ 1,27 mm)	0,8 ml	50 cm

¹Αυλοί σχήματος D

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες σιλικόνη που εισάγονται περιφερικά (PICC) έχουν σχεδιαστεί για την ενδοφλέβια χορήγηση υγρών με θρεπτικές ουσίες, χημειοθεραπευτικών παραγόντων και άλλων θεραπευτικών φαρμάκων.

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες που εισάγονται περιφερικά συνιστώνται για:

1. Χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος
2. Χορήγηση φαρμάκων
3. Λήψη δειγμάτων αίματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η τοποθέτηση αυτού του καθετήρα θα πρέπει να γίνεται μόνον από ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, που διαθέτει την κατάλληλη νόμιμη άδεια, εκπαίδευση και εμπειρία στη σωστή τοποθέτηση καθετήρων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Κατά την τοποθέτηση και την παρακολούθηση πρέπει να επιδεικνύεται **ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΜΕΓΑΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ**.

- Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες σιλικόνης που εισάγονται περιφερικά (PICC) δεν έχουν σχεδιαστεί για έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση.

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.

- **Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες που εισάγονται περιφερικά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη θεραπεία ασθενών που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση. Ωστόσο, τα άκρα των καθετήρων είναι δυνατό να διαβρώσουν ή να διατρήσουν τα αγγειακά τοιχώματα. Πρέπει να καταβληθεί κάθε προσπάθεια για τη σωστή τοποθέτηση και παρακολούθηση των καθετήρων.**
- Η θέση του άκρου του καθετήρα 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που χρειάζεται αξιολογώντας την ανατομία και τη κατάσταση του ασθενούς.
- Το μέγεθος καθετήρα πρέπει να είναι τόσο μικρό, όσο το επιτρέπει η χρήση.
- Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάζετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών. Ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.
- 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 προς τα εμπρός κατά έως 10 cm με την κίνηση του άνω άκρου.
- 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.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθалиκών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υπάρχει πιθανότητα σοβαρών επιπλοκών συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω:

- Αγγειακή διάβρωση
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αντίδραση δυσανεξίας στην εμφυτευμένη συσκευή
- Αποτυχία προώθησης
- Απόφραξη καθετήρα
- Αρτηριακή διάτρηση
- Αυτόματη μετατόπιση ή σύμπτυξη του άκρου του καθετήρα
- Βλάβη καθετήρα
- Δημιουργία περιβλήματος ινικής
- Διάβρωση καθετήρα διαμέσου του δέρματος
- Διάβρωση του μυοκαρδίου
- Διάτρηση αγγείων ή σπλάχνων
- Εμβολή αέρα
- Εμβολή καθετήρα
- Ενδοκαρδίτιδα
- Εξαγγείωση
- Εξίδρωση από το σημείο εισαγωγής
- Θρομβοεμβολικό επεισόδιο
- Κάκωση του βραχιόνιου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία

- Καρδιακός επιπωματισμός
- Κίνδυνοι που συνήθως σχετίζονται με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική ανάνηψη
- «Κολλημένος» καθετήρας
- Λοίμωξη στο σημείο εξόδου
- Νέκρωση στο σημείο εξόδου
- Νευρική κάκωση
- Ρήξη αγγείων ή σπλάχνων
- Σηψαιμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα
- Φλεβική θρόμβωση
- Φλεβίτις

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέγεθος καθετήρα και σημείο παρακέντησης

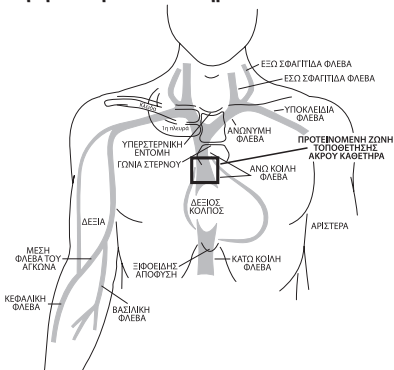
Προκαταρκτικές αναφορές υποδεικνύουν ότι το μέγεθος του καθετήρα μπορεί να επηρεάσει την πήξη. Οι καθετήρες μεγαλύτερης διαμέτρου τείνουν να ευνοούν περισσότερο το σχηματισμό πηγμάτων. Όπως αναφέρεται από τους Amplatz, Gianturco και άλλους, ο σχηματισμός πηγματος σχετίζεται σε μικρότερο βαθμό με τον τύπο του υλικού καθετήρα από ότι με το μέγεθος του καθετήρα.

Η γωνία του άκρου του καθετήρα ως προς το αγγειακό τοίχωμα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά. Ο Blackshear ανασκόπησε την ιατρική βιβλιογραφία των διατρήσεων από καθετήρα, οι οποίες έχουν ακτινογραφική επιβεβαίωση και διαπίστωσε ότι όταν η γωνία πρόσπτωσης του καθετήρα προς το αγγειακό τοίχωμα ήταν μεγαλύτερη από 40 μοίρες υπήρχαν αυξημένες πιθανότητες διάτρησης.

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

1. Ιστορικό ασθενούς
2. Μέγεθος και ηλικία ασθενούς
3. Διαθέσιμο σημείο πρόσβασης
4. Ασυνήθεις ανατομικές παραλλαγές
5. Προτεινόμενη χρήση και διάρκεια του σχεδίου θεραπείας

Τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα



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.

Προτεινόμενη συντήρηση καθετήρα

Η θέση εισόδου του καθετήρα πρέπει να προετοιμάζεται και να συντηρείται με τρόπο συνεπή με τυπική διαδικασία για κεντρικό φλεβικό καθετηριασμό. 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 το αίμα δεν αναρροφάται ελεύθερα, πρέπει να επαναξιολογηθεί άμεσα η θέση του άκρου του καθετήρα από τον ιατρό.** Εάν ο καθετήρας δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, η βατότητα του αυλού του πρέπει να διατηρείται με συνεχή στάλαξη διαλύματος φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή να αποκλείεται με διάλυμα αποκλεισμού καθετήρων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιηθούν προσαρμογείς CLC-2000, MicroClave ή άλλοι προσαρμογείς χωρίς βελόνα που είναι εγκεκριμένοι για πωματισμό μόνο με φυσιολογικό ορό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον πωματισμός καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Ο ηπαρινισμός του καθετήρα πρέπει να προσδιορίζεται με βάση το πρωτόκολλο του ιδρύματος και την κλινική κρίση. Συγκεντρώσεις ηπαρίνης 10 μονάδων/ml έως 100 μονάδων/ml έχει αναφερθεί ότι επαρκούν για τη διατήρηση της βατότητας του αυλού. Ο αποκλεισμός του καθετήρα πρέπει να επιτυγχάνεται εκ νέου μετά από κάθε χρήση ή τουλάχιστον κάθε 24 ώρες, εάν δε χρησιμοποιείται. Πριν από τη χρήση ενός αυλού καθετήρα που έχει ήδη αποκλειστεί με ηπαρίνη, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού. Ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό

ορό μεταξύ χορηγήσεων διαφόρων διαλυμάτων 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 αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης AQ®

1. Εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας είναι δυνατό να αποκοπεί εάν απαιτείται μικρότερο μήκος.**
2. Προσαρτήστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer της θήκης του επιπωματικού καθετήρα.
3. Εγχύστε επαρκές διάλυμα για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του επιπωματικού. Με την ενέργεια αυτή θα ενεργοποιηθεί η επικάλυψη AQ®, καθιστώντας την επιφάνεια του επιπωματικού πολύ ολισθηρή.
4. Αφαιρέστε το επιπωματικό από τη θήκη του και εισαγάγετέ το στον καθετήρα, ασφαρίζοντάς το στη θέση του. Εάν ο καθετήρας έχει αποκοπεί, προωθήστε μόνον το επιπωματικό στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η επιφάνεια του επιπωματικού καταστεί ξηρή μετά την αφαίρεση από τη θήκη, η διαβροχή της με επιπλέον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό θα ανανεώσει την υδρόφιλη επίδραση.**
5. Η διάταξη καθετήρα/επιπωματικού μπορεί τώρα να εισαχθεί όπως περιγράφεται στις ακόλουθες πληροφορίες.

Τοποθέτηση καθετήρα

1. Μετά την παρασκευή της θέσης προσπέλασης, εισαγάγετε τη λεπτοτοιχωματική βελόνα διαδερμικής εισαγωγής στο αγγείο. **(Εικ. 1)**
2. Σύρετε τον ευθυστή συρμάτινου οδηγού Safe-T-J® (που είναι τοποθετημένος στο άπω άκρο του συρμάτινου οδηγού) πάνω από το τμήμα σχήματος «J» του συρμάτινου οδηγού. Περάστε τον ευθυσμένο συρμάτινο οδηγό μέσα από τη βελόνα. Προωθήστε τον κατά 5-10 cm μέσα στο αγγείο. **(Εικ. 2)**
3. Αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα και τον ευθυστή συρμάτινου οδηγού ασφαλείας. **(Εικ. 3)** Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε τη θέση παρακέντησης με λεπίδα νυστεριού αρ. 11.
4. Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαριού-εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη εντός του αγγείου. **(Εικ. 4)**
5. Αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε τον εισαγωγέα και το συρμάτινο οδηγό. **(Εικ. 5)** (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 εισαγωγέα και του συρμάτινου οδηγού.)
6. Εισαγάγετε τον καθετήρα/επιπωματικό εντός του θηκαριού. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση του. **(Εικ. 6)**
7. Πιάνοντας τις δύο λαβές του θηκαριού και τραβώντας ταυτόχρονα προς τα έξω και άνω αφαιρέστε το θηκάρι από τον καθετήρα. **(Εικ. 7)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε το επιπωματικό μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στην τελική του θέση.

8. Ασφαλίστε τον καθετήρα στο δέρμα και επιδέστε με τον συνήθη τρόπο.
9. 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.

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 INSERCIÓN PERIFÉRICA

CON INTRODUTOR PEEL-AWAY®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres venosos centrales de inserción periférica de silicona tienen un ala para sutura blanda de silicona que permite fijarlos firmemente a la piel. Unas extensiones de silicona reforzadas reducen los daños producidos al catéter durante su manipulación. Los catéteres pueden recortarse para adaptarlos a la configuración anatómica del paciente. Unas pinzas de plástico opcionales ayudan a impedir la aspiración de aire si el conector se desprende accidentalmente.

Catéteres de una luz

Tamaño French	Volumen de la luz	Diámetro de la luz	Longitud
3,0	0,5 ml	0,022 pulgadas (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 pulgadas (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 pulgadas (0,91 mm)	60 cm

Catéteres de doble luz

Tamaño French	Diámetro de la luz pequeña	Volumen de la luz pequeña	Diámetro de la luz grande	Volumen de la luz grande	Longitud
6,0	0,018 pulgadas (0,46 mm)	0,4 ml	0,026 pulgadas (0,66 mm)	0,5 ml	49 cm
7,0 ¹	0,019/0,045 pulgadas (0,48/1,14 mm)	0,7 ml	0,025/0,050 pulgadas (0,64/1,27 mm)	0,8 ml	50 cm

¹Luces en forma de D

INDICACIONES

Los catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) de silicona se han diseñado para la administración intravenosa de líquidos nutrientes, agentes quimioterapéuticos y otros agentes terapéuticos.

Se recomienda el uso de los catéteres venosos centrales de inserción periférica para:

1. Administración de sangre entera o hemoderivados
2. Administración de medicamentos
3. Obtención de muestras de sangre

ADVERTENCIAS

- Este catéter sólo debe 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). Se deberá colocar con **EXTREMA PRECAUCIÓN** y vigilarse atentamente.
- Los catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) de silicona no están diseñados para la inyección mecánica de medio de contraste. **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.
- **Los catéteres venosos centrales de inserción periférica desempeñan un papel importante en el tratamiento de pacientes graves; no obstante, las puntas de los catéteres pueden erosionar o perforar las paredes vasculares. Debe hacerse todo lo posible para colocar y vigilar correctamente los catéteres.**
- La posición de la punta del catéter 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.

PRECAUCIONES

- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita el uso.

- 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.
- 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 hacia delante de hasta 10 cm.
- 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.
- Los posibles efectos de los fletados en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Se pueden producir graves complicaciones, como las siguientes:

- Arritmia cardíaca
- Daño al catéter
- Drenaje en el lugar de inserción
- Embolia del catéter
- Embolia gaseosa
- Endocarditis
- Erosión del catéter por la piel
- Erosión del miocardio
- Erosión vascular
- Extravasación
- Flebitis
- Formación de vainas de fibrina
- Hematoma
- Hemorragia
- Imposibilidad de avanzar
- Infección del lugar de salida
- Laceración de vasos o vísceras
- Lesión de nervios
- Lesión del plexo braquial
- Necrosis en el lugar de salida
- Obstrucción del catéter
- Oclusión del catéter
- Perforación de vasos o vísceras
- Posición incorrecta o retracción espontáneas de la punta del catéter
- Punción arterial
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Riesgos normalmente asociados con la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación postoperatoria
- Sepsis relacionada con el catéter

- Taponamiento cardíaco
- Tromboembolia
- Trombosis venosa

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaño del catéter y lugar de punción

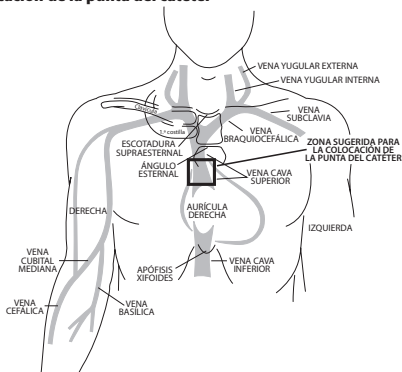
Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación; los catéteres de mayor diámetro tienden más a favorecer la formación de coágulos. Como han informado Amplatz, Gianturco y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño.

El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía, y observó que los ángulos incidentes del catéter con la pared vascular superiores a 40 grados tuvieron más probabilidades de producir perforación.

Al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

1. Antecedentes del paciente
2. Tamaño y edad del paciente
3. Lugar de acceso disponible
4. Variables anatómicas poco corrientes
5. Uso propuesto y duración del plan de tratamiento

Colocación de la punta del catéter



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.

Mantenimiento sugerido del catéter

El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo venoso central. Tras la colocación del catéter y antes de su uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar libremente sangre venosa. **Si no puede aspirarse sangre libremente, el médico debe reevaluar inmediatamente la posición de la punta del catéter.** Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente, su luz debe mantenerse con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada, o bloquearse con solución de bloqueo de catéteres. **NOTA:** Si se utilizan los dispositivos CLC-2000, MicroClave u otros adaptadores sin aguja aprobados para bloqueo con solución salina sola, puede emplearse el bloqueo del catéter con solución salina sola. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz. El bloqueo del catéter debe volverse a establecer después de cada uso, o al menos una vez cada 24 horas si no se utiliza. Antes de utilizar una luz de catéter ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. La luz debe lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes infundidos. 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 del catéter. Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

INSTRUCCIONES DE USO

Activación del revestimiento hidrofílico AQ®

1. Lave el catéter con solución salina heparinizada o agua estéril. **NOTA: El catéter puede recortarse si es necesario acortarlo.**
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del soporte del obturador del catéter.
3. Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie del obturador. Esto activará el revestimiento hidrofílico AQ® y hará que la superficie del obturador quede muy lubricada.
4. Extraiga el obturador de su soporte, introdúzcalo en el catéter y fíjelo en posición. Si el catéter se ha recortado, haga avanzar el obturador sólo hasta el extremo distal del catéter. **NOTA: Si la superficie del obturador se seca tras extraerla del soporte, puede humedecerse con más solución salina heparinizada o agua estéril para que recupere el efecto hidrofílico.**
5. Ahora puede introducirse el conjunto de catéter y obturador de la manera descrita a continuación.

Colocación del catéter

1. Tras preparar el lugar de acceso, introduzca la aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. **(Fig. 1)**
2. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja e introdúzcala 5-10 cm en el vaso. **(Fig. 2)**

3. Dejando la guía en su lugar, retire la aguja y el enderezador de guías de seguridad. **(Fig. 3)** Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí del número 11.
4. Introduzca el conjunto de vaina e introductor sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. **(Fig. 4)**
5. Deje colocada la vaina, y extraiga el introductor y la guía. **(Fig. 5)** (Para evitar la aspiración accidental de aire, ponga un dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina después de retirar el introductor y la guía.)
6. Introduzca el catéter/obturador en la vaina y haga avanzar el catéter hasta que quede en posición. **(Fig. 6)**
7. Sujete los dos mandos de la vaina y tire hacia fuera y hacia arriba simultáneamente para desprender y retirar la vaina del catéter. **(Fig. 7)**
NOTA: Extraiga el obturador cuando el catéter esté en la posición final.
8. Fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
9. 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.

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 INSÉRÉS EN PÉRIPHÉRIE

AVEC INTRODUCTEUR PEEL-AWAY®

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters veineux centraux insérés en périphérie en silicone sont munis d'une ailette de suture en silicone souple permettant une fixation sûre à la peau. Les prolongateurs en silicone renforcé évitent que le cathéter ne soit endommagé lorsqu'il est manipulé. Les cathéters peuvent être raccourcis pour s'adapter à l'anatomie des patients. Une ou plusieurs pinces en plastique

optionnelles empêchent l'aspiration d'air suite à une migration accidentelle de l'embase.

Cathéters à lumière simple

Diamètre (Fr.)	Volume de la lumière	Diamètre de lumière	Longueur
3,0	0,5 ml	0,022 inch (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 inch (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 inch (0,91 mm)	60 cm

Cathéters à double lumière

Diamètre (Fr.)	Diamètre de la petite lumière	Volume de la petite lumière	Diamètre de la grosse lumière	Volume de la grosse lumière	Longueur
6,0	0,018 inch (0,46 mm)	0,4 ml	0,026 inch (0,66 mm)	0,5 ml	49 cm
7,0 ¹	0,019/ 0,045 inch (0,48/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025/ 0,050 inch (0,64/ 1,27 mm)	0,8 ml	50 cm

¹Lumières sous forme de D

UTILISATION

Les cathéters veineux centraux insérés en périphérie (Peripherally Inserted Central Venous Catheters, PICC) en silicone sont conçus pour l'administration intraveineuse de liquides nutritifs, d'agents chimiothérapeutiques et d'autres médicaments thérapeutiques.

Il est suggéré d'utiliser des cathéters veineux centraux insérés en périphérie dans les cas suivants :

1. Administration de sang total ou de produits sanguins
2. Administration de médicaments
3. Prélèvements sanguins

AVERTISSEMENTS

- 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 correcte de cathéters dans le système veineux central par voie percutanée (technique de Seldinger). Procéder avec le **PLUS GRAND SOIN** lors de la mise en place et de la surveillance.
- Les cathéters veineux centraux insérés en périphérie (Peripherally Inserted Central Venous Catheters, PICC) en silicone ne sont pas conçus pour l'injection automatique de produits de contraste. **Ne pas procéder à une injection automatique de produit de contraste 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.

- **Les cathéters veineux centraux insérés en périphérie ont un rôle important dans le traitement des patients en état critique, mais leur extrémité est susceptible d'éroder ou de perforer les parois vasculaires. Il convient de procéder à la mise en place et à la surveillance des cathéters avec le plus grand soin.**
- Le positionnement de l'extrémité du cathéter doit être vérifié par radiographie et systématiquement surveillé. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer l'emplacement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. La position de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau.

MISES EN GARDE

- Sélectionner le site de ponction et la longueur de cathéter nécessaire en évaluant l'anatomie et l'état du patient.
- La taille du cathéter doit être aussi petite que l'utilisation le permet.
- 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.
- Un mouvement du patient peut déloger l'extrémité du cathéter. Les cathéters mis en place par une veine antécubitale ont montré un déplacement de leur extrémité jusqu'à 10 cm vers l'avant lors d'un mouvement du membre.
- Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par radiographie ou en utilisant une technique appropriée. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. Vérifier avec le plus grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central et d'assurer l'administration correcte de solutions intraveineuses.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Il existe un risque de complications graves, dont :

- Arythmie cardiaque
- Cathéter « bloqué »
- Échec de l'avancement du cathéter
- Écoulement au niveau du site d'insertion
- Embolie du cathéter
- Embolie gazeuse
- Endocardite
- Endommagement du cathéter
- Érosion du cathéter à travers la peau
- Érosion du vaisseau
- Érosion myocardique
- Extravasation
- Formation de gaine de fibrine
- Hématomes
- Hémorragie

- Infection au niveau du site de sortie
- Lacération des vaisseaux ou des viscères
- Lésion du plexus brachial
- Lésions nerveuses
- Malposition ou rétraction spontanée de l'extrémité du cathéter
- Nécrose au niveau du site de sortie
- Occlusion du cathéter
- Perforation des vaisseaux ou des viscères
- Phlébite
- Ponction artérielle
- Réaction d'intolérance au dispositif implanté
- Risques normalement associés à l'anesthésie locale ou générale, à la chirurgie et au rétablissement post-opératoire
- Septicémie liée au cathéter
- Tamponnade cardiaque
- Thromboembolie
- Thrombose veineuse

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Taille du cathéter et site de ponction

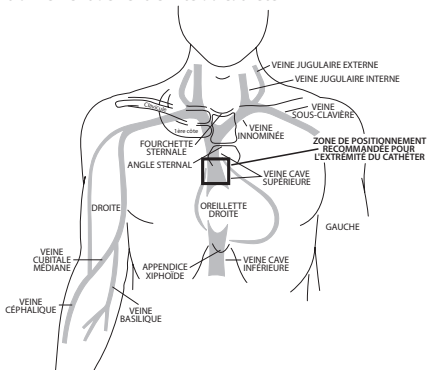
Les premiers rapports indiquent que le diamètre du cathéter peut avoir un effet sur la formation de caillots ; les cathéters de plus grand diamètre ont plus tendance à générer des caillots. Ainsi que l'ont observé Amplatz, Gianturco et d'autres, la formation de caillots est associée davantage à la taille du cathéter qu'au type de matériau du cathéter.

L'angle de l'extrémité du cathéter par rapport à la paroi du vaisseau doit être soigneusement vérifié. Blackshear a examiné la documentation médicale, accompagnée de radiographies, se rapportant aux perforations par cathéter et a conclu qu'un angle d'incidence du cathéter supérieur à 40 degrés par rapport à la paroi du vaisseau engendrait une plus grande probabilité de perforation.

Il convient d'envisager également les variables suivantes pour sélectionner le cathéter et la longueur qui conviennent :

1. Antécédents du patient
2. Taille et âge du patient
3. Site d'accès disponible
4. Variables anatomiques inhabituelles
5. Utilisation et durée de traitement proposées

Positionnement de l'extrémité du cathéter



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

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. Après la mise en place du cathéter et avant son utilisation, vérifier la position de son extrémité et la perméabilité de la lumière par aspiration libre de sang veineux. **Si l'aspiration libre ne produit pas de sang, le praticien doit immédiatement réévaluer la position de l'extrémité du cathéter.** S'il n'est pas prévu d'utiliser le cathéter immédiatement, maintenir sa lumière ouverte par un goutte-à-goutte continu de sérum physiologique, hépariné ou non, ou par un verrou du cathéter réalisé avec une solution verrou. **REMARQUE :** Un verrou de sérum physiologique seul du cathéter peut être réalisé si un adaptateur CLC-2000, MicroClave ou d'autres adaptateurs sans aiguille validés pour un verrou de sérum physiologique seul sont utilisés. L'héparinisation du cathéter est fonction du protocole hospitalier et de l'opinion du clinician. Il a été rapporté que des concentrations d'héparine de 10 unités/ml à 100 unités/ml sont adéquates pour maintenir les lumières ouvertes. Rétablir le verrou du cathéter après chaque utilisation ou au moins toutes les 24 heures s'il n'est pas utilisé. Avant d'utiliser un cathéter dont la lumière a été bloquée à l'héparine, rincer la lumière au sérum physiologique avec deux fois le volume indiqué pour la lumière. Rincer la lumière avec du sérum physiologique entre les administrations de solutions intraveineuses. Après l'utilisation, rincer à nouveau la lumière au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué pour la lumière avant de rétablir le verrou du cathéter. Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

MODE D'EMPLOI

Activation du revêtement hydrophile AQ®

1. Rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile. **REMARQUE : Au besoin, le cathéter peut être coupé pour le raccourcir.**
2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile au raccord Luer lock du porte-obturateur du cathéter.
3. Injecter suffisamment de sérum pour mouiller toute la surface de l'obturateur. Ceci active le revêtement hydrophile AQ® et rend la surface de l'obturateur très glissante.
4. Retirer l'obturateur du porte-obturateur, l'insérer dans le cathéter et le verrouiller en position. Si le cathéter a été coupé, n'avancer l'obturateur que jusqu'à l'extrémité distale du cathéter. **REMARQUE : Si la surface de l'obturateur sèche après son retrait du porte-obturateur, la remouiller avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile pour réactiver ses propriétés hydrophiles.**
5. L'ensemble cathéter-obturateur peut maintenant être introduit ainsi qu'il est décrit ci-dessous.

Mise en place du cathéter

1. Après avoir préparé le site d'accès, introduire l'aiguille de ponction percutanée à paroi fine dans le vaisseau. **(Fig. 1)**
2. Glisser le redresseur de guide Safe-T-J® (positionné sur l'extrémité distale du guide) sur le segment en J du guide. Faire passer le guide redressé par l'aiguille et avancer le guide de 5 à 10 cm dans le vaisseau. **(Fig. 2)**
3. Retirer l'aiguille et le redresseur de guide de sécurité en laissant le guide en place. **(Fig. 3)** Au besoin, agrandir le site de ponction avec un scalpel n° 11.
4. Introduire l'ensemble gaine-introducteur sur le guide. D'un mouvement rotatif, avancer l'ensemble dans le vaisseau. **(Fig. 4)**
5. Laisser la gaine en place et retirer l'introducteur et le guide. **(Fig. 5)** (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 l'introducteur et le guide.)
6. Introduire l'ensemble cathéter-obturateur dans la gaine et avancer le cathéter en position. **(Fig. 6)**
7. Retirer la gaine en saisissant les deux boutons de la gaine et en tirant simultanément vers l'extérieur et vers le haut pour la détacher et la retirer du cathéter. **(Fig. 7) REMARQUE : Retirer l'obturateur une fois que le cathéter se trouve dans sa position finale.**
8. Fixer le cathéter à la peau et appliquer un pansement de la manière habituelle.
9. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par radiographie ou en utilisant une technique appropriée. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. Vérifier avec le plus grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central et d'assurer l'administration correcte de solutions intraveineuses.

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 AD INSERIMENTO PERIFERICO

CON INTRODUTTORE PEEL-AWAY®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri venosi centrali ad inserimento periferico in silicone sono dotati di un'aletta in silicone morbido per consentirne il fissaggio mediante sutura alla cute del paziente. Le estensioni in silicone rinforzato riducono la possibilità di danni al catetere durante le operazioni di manipolazione. Per un migliore adattamento all'anatomia del paziente, è possibile rifilare i cateteri alla lunghezza idonea. Uno o più morsetti in plastica (opzionali) contribuiscono a evitare l'aspirazione dell'aria causata dall'accidentale sposizionamento del connettore.

Cateteri a lume singolo

Dimensione (Fr)	Volume del lume	Diametro del lume	Lunghezza
3,0	0,5 ml	0,022 pollici (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 pollici (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 pollici (0,91 mm)	60 cm

Cateteri a doppio lume

Dimensione (Fr)	Diametro del lume piccolo	Volume del lume piccolo	Diametro del lume grande	Volume del lume grande	Lunghezza
6,0	0,018 pollici (0,46 mm)	0,4 ml	0,026 pollici (0,66 mm)	0,5 ml	49 cm
7,0 ¹	0,019/ 0,045 pollici (0,48/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025/ 0,050 pollici (0,64/ 1,27 mm)	0,8 ml	50 cm

¹Lumi a D

USO PREVISTO

I cateteri venosi centrali ad inserimento periferico (PICC) in silicone sono previsti per la somministrazione endovenosa di soluzioni nutrizionali, agenti chemioterapici e altri farmaci.

L'uso dei cateteri venosi centrali ad inserimento periferico è consigliato nelle situazioni seguenti.

1. Infusione di sangue intero o di emoderivati
2. Somministrazione di farmaci
3. Campionamento del sangue

AVVERTENZE

- 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, è necessario usare la **MASSIMA ATTENZIONE**.
- I cateteri venosi centrali ad inserimento periferico (PICC) in silicone non sono previsti per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto. **Non utilizzare iniettori automatici per somministrare il mezzo di contrasto attraverso il catetere.** In caso contrario, il catetere potrebbe rompersi. Per ridurre questo rischio, utilizzare una siringa da 10 ml o più grande.
- **I cateteri venosi centrali ad inserimento periferico svolgono un ruolo determinante nel trattamento dei pazienti in condizioni critiche; tuttavia, esiste la possibilità che le punte dei cateteri possano erodere o perforare le pareti dei vasi sanguigni. È quindi necessario fare il possibile per posizionare e monitorare correttamente i cateteri.**
- La posizione della punta del catetere deve essere verificata mediante radiografie e deve essere monitorata a intervalli regolari. Si consiglia di sottoporre il paziente a radiografie periodiche in proiezione laterale per valutare la posizione della punta rispetto alla parete del vaso. La punta deve risultare parallela alla parete del vaso.

PRECAUZIONI

- Selezionare il sito di puntura e il catetere della lunghezza appropriata in base all'anatomia e alle condizioni del paziente.
- Scegliere il catetere delle dimensioni più piccole possibili compatibilmente all'applicazione in questione.
- Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di fluidi. Informare immediatamente il medico curante.
- 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 un avanzamento massimo di 10 cm in risposta al movimento dell'arto.
- 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.
- 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.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Possono insorgere gravi complicanze, inclusi, tra gli altri:

- aritmia cardiaca
- catetere incastrato
- danni al catetere
- drenaggio del sito di inserimento
- ematoma
- embolia da catetere
- embolia gassosa
- emorragia
- endocardite
- erosione dei vasi
- erosione del catetere attraverso la cute
- erosione miocardica
- flebite
- formazione di strato di fibrina
- infezione del sito di uscita
- lacerazione dei vasi o delle viscere
- lesione ai nervi
- lesioni al plesso brachiale
- mancato avanzamento
- necrosi del sito di uscita
- occlusione del catetere
- perforazione dei vasi o delle viscere
- puntura arteriosa

- reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
- rischi comunemente associati all'anestesia locale o generale, alla chirurgia e alla guarigione post-operatoria
- sepsi catetere-correlata
- spostamento o ritiro spontaneo della punta del catetere
- stravaso
- tamponamento cardiaco
- tromboembolia
- trombosi venosa

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Dimensioni del catetere e sito di puntura

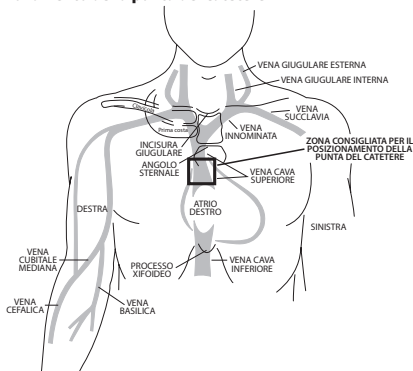
Studi preliminari indicano che le dimensioni del catetere possono influire sulla coagulazione: i cateteri di diametro maggiore tendono infatti a promuovere la formazione di coaguli. Come segnalato da Amplatz, Gianturco e altri, la formazione di coaguli non è tanto legata al tipo di materiale in cui è realizzato il catetere, quanto alle dimensioni del catetere stesso.

Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere rispetto alla parete del vaso. Da un esame della letteratura specializzata relativa alle perforazioni da catetere confermate mediante lastre radiografiche, Blackshear ha notato che un angolo di incidenza del catetere rispetto alla parete del vaso superiore a 40 gradi presenta una maggiore possibilità di perforazione.

Per la selezione del catetere e della lunghezza idonei è inoltre necessario prendere in considerazione le seguenti variabili.

1. Anamnesi del paziente
2. Corporatura ed età del paziente
3. Sito di accesso disponibile
4. Variabili anatomiche inusuali
5. Uso e durata previsti del programma terapeutico

Posizionamento della punta del catetere



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

Manutenzione consigliata del catetere

Preparare e mantenere il sito di accesso del catetere in maniera coerente con la procedura consueta di cateterizzazione venosa centrale. Dopo il posizionamento del catetere e prima dell'uso, è necessario confermare la posizione della punta e la pervietà del lume mediante aspirazione libera di sangue venoso.

Se il sangue non viene aspirato liberamente, il medico deve rivalutare immediatamente la posizione della punta del catetere. Se il catetere non viene usato immediatamente, la pervietà del suo lume deve essere mantenuta mediante infusione a gocciolamento continuo di soluzione fisiologica normale o eparinata; in alternativa, il lume può essere bloccato con soluzione di blocco del catetere. **NOTA** - Se si usano i dispositivi CLC-2000 o MicroClave oppure altri adattatori per iniezione senza ago approvati esclusivamente per il blocco con soluzione fisiologica, è possibile effettuare il blocco del catetere con sola soluzione fisiologica. L'eparinizzazione del catetere deve essere eseguita in base al protocollo della struttura sanitaria di appartenenza e al giudizio clinico. Concentrazioni di eparina comprese tra 10 unità/ml e 100 unità/ml sono risultate adeguate ai fini del mantenimento della pervietà del lume. Il blocco del catetere va ricreato dopo ciascun uso o almeno ogni 24 ore se il catetere non viene utilizzato. Prima di usare un lume del catetere precedentemente bloccato con eparina, il lume va lavato con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Il lume deve essere lavato con soluzione fisiologica normale tra somministrazioni di soluzioni di infusione differenti. Dopo l'uso, e prima di ricreare il blocco del catetere, lavare nuovamente il lume con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al suo volume indicato. Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario adottare una rigorosa tecnica asettica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attivazione del rivestimento idrofilo AQ®

1. Lavare il catetere con soluzione fisiologica eparinata o con acqua sterile.
NOTA - Se è necessaria una lunghezza inferiore, il catetere può essere opportunamente rifilato.
2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo Luer Lock del supporto dell'otturatore del catetere.
3. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a umettare l'intera superficie dell'otturatore. Ciò attiva il rivestimento idrofilo AQ®, rendendo molto sdruciolevole la superficie dell'otturatore.
4. Rimuovere l'otturatore dal suo supporto e inserirlo nel catetere, bloccandolo in posizione. Se il catetere è stato rifilato, fare avanzare l'otturatore solo fino all'estremità distale del catetere. **NOTA - Se, dopo l'estrazione dal supporto, la superficie dell'otturatore si asciuga, umettarla nuovamente con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile per rinnovarne le proprietà idrofile.**
5. Inserire ora il gruppo catetere/otturatore come descritto qui di seguito.

Posizionamento del catetere

1. Dopo avere preparato il sito di accesso, inserire l'ago a parete sottile per accesso percutaneo nel vaso. **(Fig. 1)**
2. Fare scorrere il raddrizzatore per la guida Safe-T-J® (posizionato sulla punta distale della guida) sulla sezione a J della guida. Infilare la guida raddrizzata nell'ago e farla avanzare di 5-10 cm all'interno del vaso. **(Fig. 2)**
3. Lasciando in posizione la guida, ritirare l'ago e il raddrizzatore della guida di sicurezza. **(Fig. 3)** Se necessario, allargare il sito di puntura mediante una lama da bisturi n. 11.
4. Infilare sulla guida il gruppo guaina/introdotto. Con un movimento di torsione, fare avanzare il gruppo nel vaso. **(Fig. 4)**
5. Lasciando in posizione la guaina, rimuovere l'introdotto e la guida. **(Fig. 5)** (Per evitare l'aspirazione accidentale di aria, collocare il pollice o un dito sull'estremità prossimale munita di risvolto della guaina dopo avere rimosso l'introdotto e la guida.)
6. Inserire il catetere/otturatore nella guaina; fare avanzare il catetere in posizione. **(Fig. 6)**
7. Afferrando le due linguette della guaina e tirandole simultaneamente verso l'esterno e verso l'alto, staccare la guaina dal catetere. **(Fig. 7)** **NOTA - Una volta raggiunta la posizione finale del catetere, rimuovere l'otturatore.**
8. Fissare il catetere alla cute e applicare una medicazione nel modo consueto.
9. 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.

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.

PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRAALVENEUZE KATHETERS

MET PEEL-AWAY® INTRODUCER

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Perifeer ingebrachte centraalveneuzе siliconenkatheters zijn voorzien van een zachte siliconenhechtvleugel voor goede fixatie aan de huid. Versterkte siliconenverlengingen verminderen de kans op katheterbeschadiging tijdens het manipuleren van de katheter. De katheters kunnen worden ingekort om ze aan de anatomie van de patiënt aan te passen. Een of meerdere optionele plastic klemmen helpen voorkomen dat lucht wordt aangezogen als het aanzetstuk per ongeluk losraakt.

Katheters met enkel lumen

Maat in French	Lumen-volume	Lumen-diameter	Lengte
3,0	0,5 ml	0,022 inch (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 inch (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 inch (0,91 mm)	60 cm

Katheters met dubbel lumen

Maat in French	Diameter klein lumen	Volume klein lumen	Diameter groot lumen	Volume groot lumen	Lengte
6,0	0,018 inch (0,46 mm)	0,4 ml	0,026 inch (0,66 mm)	0,5 ml	49 cm
7,0 ¹	0,019/ 0,045 inch (0,48 mm/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025/ 0,050 inch (0,64 mm/ 1,27 mm)	0,8 ml	50 cm

¹D-vormige lumina

BEOOGD GEBRUIK

Perifeer ingebrachte centraalveneuzе siliconenkatheters zijn ontworpen voor intraveneuze toediening van vloeibare voedingsmiddelen, chemotherapeutische middelen en andere behandelingsgeneesmiddelen.

Perifeer ingebrachte centraalveneuzе katheters worden aanbevolen voor:

1. Toediening van volbloed of bloedproducten
2. Toediening van geneesmiddelen
3. Afname van bloedmonsters

WAARSCHUWINGEN

- Alleen bevoegde medische zorgverleners getraind en ervaren in het op de juiste wijze plaatsen van katheters in het centraalveneuze vaatstelsel door middel van percutane toegang (Seldinger-methode) mogen deze katheter plaatsen. **UITERSTE VOORZICHTIGHEID** is geboden bij plaatsing en controle.
- Perifeer ingebrachte centraalveneuze siliconenkatheters mogen niet worden gebruikt om contrastmiddel onder hoge druk te injecteren.
Injecteer geen contrastmiddel onder hoge druk door de katheter. Hierdoor kan de katheter scheuren. Gebruik van een 10 ml of grotere spuit vermindert de kans op scheuren van de katheter.
- **Perifeer ingebrachte centraalveneuze katheters spelen een belangrijke rol bij de behandeling van patiënten in kritieke toestand; kathetertips kunnen vaatwanden echter eroderen of perforeren. Al het mogelijke moet worden gedaan om de katheters juist te plaatsen en te controleren.**
- De positie van de kathetertip dient regelmatig aan de hand van een röntgenfoto te worden geverifieerd en gecontroleerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenopnamen te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te evalueren. De tip dient zich evenwijdig aan de vaatwand te bevinden.

VOORZORGSMATREGELEN

- Bepaal de insteekplaats en de benodigde katheterlengte door de anatomie en de toestand van de patiënt te evalueren.
- De kathetermaat dient zo klein mogelijk te zijn als voor het beoogde doel mogelijk is.
- Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of opgezogen. Waarschuw direct de behandelende arts.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Katheters die via een antecubitale vene worden geplaatst, hebben voorwaartse tipbeweging van maximaal 10 cm laten zien bij het bewegen van het ledemaat.
- 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.
- 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.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Er bestaat kans op ernstige complicaties waaronder:

- beschadiging van katheter
- bloeding
- door katheter veroorzaakte sepsis
- doorboring van arterie

- drainage op insteekplaats
- endocarditis
- extravasatie
- flebitis
- hartritmestoornissen
- harttamponnade
- hematoom
- infectie op insteekplaats
- katheterembolie
- kathetererosie door de huid
- katheterocclusie
- laceratie van vaten of viscera
- letsel van de plexus brachialis
- luchtembolie
- myocarderosie
- necrose op insteekplaats
- niet kunnen opvoeren
- perforatie van vaten of viscera
- reactie veroorzaakt door intolerantie voor implantaat
- risico's die normaal gepaard gaan met plaatselijke of algemene verdoving en postoperatieve recovery
- spontane misplaatsing of terugtrekking van kathetertip
- trombo-embolisatie
- vaaterosie
- vastgelopen katheter
- veneuze trombose
- vorming van fibrinebeslag
- zenuwletsel

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

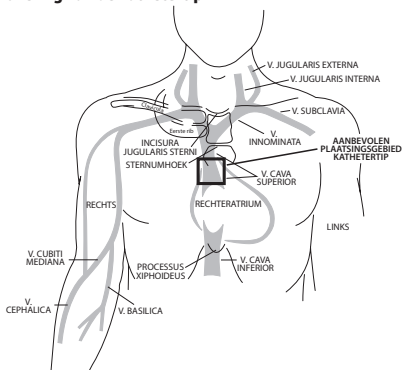
Kathetermaat en insteekplaats

Uit preliminaire rapporten is gebleken dat de kathetermaat van invloed kan zijn op de stolling; bij katheters met een grote diameter is de kans op stolselvorming groter. Zoals gerapporteerd door Amplatz, Gianturco en anderen, heeft stolselvorming minder te maken met het gebruikte kathetermateriaal dan met de kathetermaat.

De hoek die de kathetertip met de vaatwand maakt, dient nauwkeurig te worden gecontroleerd. Blackshear heeft de medische literatuur betreffende katheterperforaties met bevestigende röntgenfoto's bestudeerd en kwam tot de conclusie dat wanneer de invalshoek van de katheter ten opzichte van de vaatwand groter is dan 40 graden er een grotere kans op perforatie bestaat. De volgende variabelen dienen ook in overweging te worden genomen bij de keuze van de juiste katheter en katheterlengte:

1. Anamnese van de patiënt
2. Lengte, gewicht en leeftijd van de patiënt
3. Beschikbare introductieplaats
4. Ongebruikelijke anatomische variabelen
5. Beoogd doel en duur van het behandelingsplan

Positionering van de kathetertip



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.

Aanbevolen onderhoud van de katheter

De katheterintroductieplaats dient te worden klaargemaakt en verzorgd in overeenstemming met de voor centraalveneuze katheterisatie gebruikelijke procedures. 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. **Indien bloed niet ongehinderd wordt opgezogen, dient de arts de positie van de kathetertip onmiddellijk opnieuw te evalueren.** Als de katheter niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet het lumen open worden gehouden met een continu druppelinfuus fysiologisch zout of gehepariniseerde zoutoplossing, ofwel moet met gehepariniseerde zoutoplossing een heparineslot worden aangebracht. **NB:** Als CLC-2000, MicroClave of andere naaldloze adapters, alleen toegelaten voor een fysiologisch-zoutslot, worden gebruikt dan mag alleen een katheterslot met fysiologisch zout worden gebruikt. Katheterheparinisatie dient volgens het protocol van de instelling en het klinische oordeel van de arts te worden bepaald. Van heparineconcentraties van 10 eenheden/ml tot 100 eenheden/ml is gerapporteerd dat deze voldoende zijn om het lumen doorgankelijk te houden. Een katheterslot dient na ieder gebruik opnieuw te worden aangebracht of ten minste eenmaal per 24 uur als de katheter niet wordt gebruikt. Alvorens een katheterlumen met een bestaand heparineslot te gebruiken, moet het lumen worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout. Het lumen dient tussen toediening

van verschillende infusaten in te worden doorgespoeld met fysiologisch zout. Na gebruik dient het lumen weer te worden gespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout voordat het katheterslot weer tot stand wordt gebracht. Er dient een strikte aseptische techniek te worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

GEBRUIKSAANWIJZING

De AQ® hydrofiele coating activeren

1. Spoel de katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water.
NB: De katheter mag worden ingekort als een kortere lengte vereist is.
2. Sluit een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water aan op de Luerlock-fitting van de houder van de katheterobturator.
3. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de obturator te bevochtigen. Hierdoor wordt de AQ® hydrofiele coating geactiveerd, waardoor het oppervlak van de obturator zeer glibberig wordt.
4. Haal de obturator uit de houder, breng de obturator in de katheter in en vergrendel de obturator op zijn plaats. Als de katheter ingekort is, mag de obturator slechts tot het distale uiteinde van de katheter worden opgevoerd. **NB: Indien het oppervlak van de obturator droog wordt nadat deze uit de houder is verwijderd, wordt het hydrofiele effect hernieuwd met extra gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water.**
5. Het geheel van katheter en obturator kan nu worden ingebracht zoals hieronder beschreven is.

Plaatsing van de katheter

1. Breng na het klaarmaken van de introductieplaats de dunwandige percutane introductienaald in het vat in. **(Afb. 1)**
2. Schuif de Safe-T-J® voerdraad-straightener (die op de distale tip van de voerdraad is geplaatst) over het J-gedeelte van de voerdraad. Leid de rechtgemaakte voerdraad door de naald en voer de voerdraad 5-10 cm in het bloedvat op. **(Afb. 2)**
3. Laat de voerdraad op zijn plaats en trek de naald en de veiligheidsvoerdraad-straightener terug. **(Afb. 3)** Maak de insteekplaats zonodig groter met een scalpel nr. 11.
4. Breng het geheel van sheath en introducer over de voerdraad in. Voer het geheel met een draaiende beweging in het vat op. **(Afb. 4)**
5. Laat de sheath op zijn plaats en verwijder de introducer en de voerdraad. **(Afb. 5)** (Voorkom dat er per ongeluk lucht wordt aangezogen door na verwijdering van de introducer en de voerdraad een duim of vinger over het proximale uiteinde van de sheath [het uiteinde met de kraag] te plaatsen.)
6. Breng de katheter/obturator in de sheath in en voer de katheter op tot de gewenste positie. **(Afb. 6)**
7. Pak de twee knoppen van de sheath vast en trek ze tegelijk naar buiten en naar boven om de sheath van de katheter af te trekken. **(Afb. 7)**
NB: Verwijder de obturator nadat de katheter zich op zijn uiteindelijke positie bevindt.
8. Fixeer de katheter aan de huid en breng op standaardwijze een verband aan.
9. 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.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CATETERES VENOSOS CENTRAIS DE INTRODUÇÃO PERIFÉRICA

COM INTRODUTOR PEEL-AWAY®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres venosos centrais de introdução periférica em silicone dispõem de uma asa de sutura em silicone macio para uma fixação segura à pele. As extensões de silicone reforçado reduzem os danos no cateter durante o respectivo manuseamento. Os cateteres podem ser cortados para se adaptarem à anatomia do doente. O(s) clampe(s) de plástico opcionais ajudam a prevenir a aspiração de ar provocada por desalojamento acidental do conector.

Cateteres de lúmen único

Tamanho French	Volume do lúmen	Diâmetro do lúmen	Comprimento
3,0	0,5 ml	0,022 polegadas (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 polegadas (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 polegadas (0,91 mm)	60 cm

Cateteres de duplo lúmen

Tamanho French	Diâmetro do lúmen pequeno	Volume do lúmen pequeno	Diâmetro do lúmen grande	Volume do lúmen grande	Comprimento
6,0	0,018 polegadas (0,46 mm)	0,4 ml	0,026 polegadas (0,66 mm)	0,5 ml	49 cm
7,0 ¹	0,019 polegadas (0,48 mm)/ 0,045 polegadas (1,14 mm)	0,7 ml	0,025 polegadas (0,64 mm)/ 0,050 polegadas (1,27 mm)	0,8 ml	50 cm

¹Lúmenes com forma D

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres venosos centrais de introdução periférica (CCIP) em silicone foram concebidos para administração intravenosa de fluidos nutritivos, quimioterápicos e outros fármacos terapêuticos.

As utilizações sugeridas para os cateteres venosos centrais de introdução periférica são:

1. Administração de sangue total ou produtos derivados do sangue
2. Administração de fármacos
3. Colheita de sangue

ADVERTÊNCIAS

- 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). Deve usar-se de **EXTREMA PRECAUÇÃO** durante a colocação e monitorização.
- Os cateteres venosos centrais de introdução periférica (CCIP) em silicone não foram concebidos para a injeção de meio de contraste com injectores eléctricos. **Não utilize injectores eléctricos para injectar o meio de contraste através do cateter.** Poderá provocar a rotura do cateter. A utilização de uma seringa com uma capacidade de 10 ml ou maior reduzirá o risco de rotura do cateter.
- **Os cateteres venosos centrais de introdução periférica desempenham um importante papel no tratamento de doentes em estado crítico; contudo, as pontas dos cateteres podem causar erosão ou perfuração das paredes vasculares. Devem ser feitos todos os esforços para colocar correctamente o cateter e proceder à sua monitorização.**
- A posição da ponta do cateter deve ser confirmada por radiografia e monitorizada por rotina. 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.

PRECAUÇÕES

- Selecione o local de punção e o comprimento do cateter necessário, mediante a avaliação da anatomia e do estado do doente.

- O cateter deve ter o menor tamanho possível adequado para o fim a que se destina.
- Se houver alguma obstrução ao fluxo do lúmen, não force a injeção nem a remoção de líquidos. Avise de imediato o médico assistente.
- Os movimentos do doente podem originar a deslocação da ponta do cateter. Verificou-se que cateteres colocados através de uma veia antecubital tiveram deslocações da ponta para a frente de até 10 cm desencadeadas pelos movimentos do braço.
- 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.
- 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.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Existe a possibilidade de ocorrerem complicações graves, incluindo as seguintes:

- Arritmia cardíaca
- Cateter "preso"
- Danos no cateter
- Drenagem no local de introdução
- Embolia gasosa
- Embolia pelo cateter
- Endocardite
- Erosão do cateter através da pele
- Erosão miocárdica
- Erosão vascular
- Extravasamento
- Flebite
- Formação de bainha de fibrina
- Hematoma
- Hemorragia
- Incapacidade de avançar
- Infecção do local de saída
- Laceração de vasos ou vísceras
- Lesão do plexo braquial
- Lesão nervosa
- Necrose do local de saída
- Oclusão do cateter
- Perfuração de vasos ou vísceras
- Posição inadequada ou retracção espontânea da ponta do cateter
- Punção arterial

- Reacção de intolerância ao dispositivo implantado
- Riscos habitualmente associados à anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação pós-operatória
- Sépsis relacionada com o cateter
- Tamponamento cardíaco
- Tromboembolia
- Trombose venosa

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho do cateter e local de punção

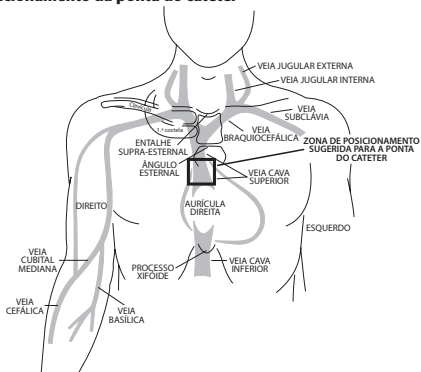
Os relatórios preliminares indicam que o tamanho do cateter pode influenciar a coagulação, ou seja, os cateteres de maior diâmetro apresentam uma maior tendência para estimular a formação de coágulos. Conforme descrito por Amplatz, Gianturco e outros, a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter do que do tipo de material de que é constituído.

O ângulo da ponta do cateter com a parede do vaso deve ser cuidadosamente verificado. Depois de fazer uma revisão da literatura médica sobre perfurações de cateteres que tivessem radiografias de confirmação, Blackshear descobriu que ângulos de incidência entre o cateter e a parede do vaso superiores a 40° apresentavam uma maior probabilidade de perfuração.

Para a selecção do cateter e do comprimento adequados, tem de se considerar as seguintes variáveis:

1. História do doente
2. Tamanho corporal e idade do doente
3. Local de acesso disponível
4. Variáveis anatómicas invulgares
5. Utilização proposta e duração do plano de tratamento

Posicionamento da ponta do cateter



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.

Manutenção sugerida para o cateter

O local de entrada do cateter tem de ser preparado e mantido de acordo com o procedimento padrão para cateterização venosa central. Após a colocação do cateter e antes da utilização, deve-se confirmar a posição da ponta e a permeabilidade do lúmen através da aspiração desimpedida de sangue venoso.

Se o sangue não for livremente aspirado, o médico deverá reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter. Caso o cateter não vá ser utilizado logo em seguida, o seu lúmen deve ser continuamente irrigado com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, ou cheio com uma solução de soro fisiológico heparinizado. **NOTA:** Caso seja apenas sejam utilizados o CLC-2000, o MicroClave ou outros adaptadores sem agulha aprovados apenas para preenchimento com soro fisiológico, pode ser utilizado preenchimento de cateter apenas com soro fisiológico. A heparinização do cateter deve ser determinada de acordo com o protocolo institucional e o critério do médico. Concentrações de heparina de 10 a 100 unidades/ml foram descritas como sendo adequadas para manter a permeabilidade do lúmen. O preenchimento do cateter deve ser renovado após cada utilização ou, no mínimo, a cada 24 h se não estiver a ser utilizado. Antes de se utilizar um lúmen previamente cheio com heparina, deverá irrigar-se o lúmen com um volume de soro fisiológico normal que seja o dobro do volume acima indicado. Entre a administração de diferentes soluções de perfusão, o lúmen deve ser irrigado com soro fisiológico normal. Após a utilização e antes de voltar a preencher o cateter, o lúmen 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Activação do revestimento hidrófilo AQ®

1. Irrigue o cateter com soro fisiológico heparinizado ou água estéril. **NOTA: Se necessário, poderá cortar o cateter para um comprimento inferior.**
2. Adapte uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao conector Luer-Lock do suporte do obturador de cateter.
3. Injecte solução suficiente para molhar toda a superfície do obturador. Desta forma, activará o revestimento hidrófilo AQ®, fazendo com que a superfície do obturador fique muito lubrificada.
4. Retire o obturador do suporte e introduza-o no cateter, fixando-o na devida posição. Se o cateter tiver sido cortado, avance o obturador somente até à extremidade distal do cateter. **NOTA: Caso a superfície do obturador seque depois de ter sido retirado do suporte, o humedecimento com mais soro fisiológico heparinizado ou água estéril renovará o efeito hidrófilo.**
5. O conjunto de cateter/obturador pode agora ser introduzido tal como é descrito na informação seguinte.

Colocação do cateter

1. Após a preparação do local de acesso, introduza a agulha fina de acesso percutâneo no vaso. **(Fig. 1)**
2. 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. Passe o fio guia endireitado através da agulha e faça-o progredir 5-10 cm dentro do vaso. **(Fig. 2)**
3. Retire a agulha e o endireitador de fio guia de segurança, deixando o fio guia colocado. **(Fig. 3)** Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi n.º 11.
4. Introduza o conjunto de bainha e introdutor sobre o fio guia. Com um movimento de torção, avance o conjunto para dentro do vaso. **(Fig. 4)**
5. Deixando a bainha colocada, retire o introdutor e o fio guia. **(Fig. 5)** (Para impedir a aspiração accidental de ar, coloque o polegar ou outro dedo sobre a extremidade proximal da bainha ligada depois de remover o introdutor e o fio guia.)
6. Introduza o cateter/obturador para dentro da bainha e avance o cateter até à devida posição. **(Fig. 6)**
7. Segure nas duas protuberâncias da bainha e puxe-as em simultâneo para cima e para fora para destacar a bainha do cateter. **(Fig. 7)** **NOTA: Depois de o cateter estar na posição final, retire o obturador.**
8. Fixe o cateter à pele e aplique um penso da forma habitual.
9. 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.

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, inspeccione-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.

PERIFERT INFÖRDA CENTRALA VENKATETRAR

MED PEEL-AWAY®-INFÖRARE

PRODUKTBESKRIVNING

Perifert införda centrala venkatetrar av silikon har en mjuk suturvinge av silikon för säker fixering mot huden. Förstärkta silikonförlängningar reducerar kateterskador under manipulation. Katetrar kan kapas för att passa patientens anatomi. Tillvalsklämmor i plast bidrar till att förhindra luftaspiration orsakad av oavsiktlig rubbning av fattningen.

Katetrar med enkellumen

French-storlek	Lumen-volym	Lumen-diameter	Längd
3,0	0,5 ml	0,022 tum (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 tum (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 tum (0,91 mm)	60 cm

Katetrar med dubbellumen

French-storlek	Diameter, liten lumen	Volym, liten lumen	Diameter, stor lumen	Volym, stor lumen	Längd
6,0	0,018 tum (0,46 mm)	0,4 ml	0,026 tum (0,66 mm)	0,5 ml	49 cm
7,0 ¹	0,019 tum/ 0,045 tum (0,48 mm/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025 tum/ 0,050 tum (0,64 mm/ 1,27 mm)	0,8 ml	50 cm

¹D-formade lumina

AVSEDD ANVÄNDNING

Perifert införda centrala venkatetrar av silikon har utformats för intravenös administrering av näringsvätskor, kemoterapeutiska ämnen och övriga läkemedel för behandling.

Perifert införda centrala venkatetrar rekommenderas för:

1. Tillförsel av helblod eller blodprodukter
2. Läkemedelsadministrering
3. Blodprovstaging

VARNINGAR

- 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. **YTTERSTA FÖRSIKTIGHET** måste iaktas vid placering och övervakning.

- Perifert införda centrala venkatetrar av silikon är inte utformade för tryckinjektion av kontrastmedel. **Tryckinjicera inte kontrastmedel genom katetern.** Det kan resultera i kateterruptur. Användning av en 10 ml eller större spruta minskar risken för att katetern ska spricka.
- **Perifert införda centrala venkatetrar har en viktig funktion vid behandling av allvarligt sjuka patienter; kateterspetsarna kan dock bryta ned eller genomborra kärlväggarna. Största omsorg måste ägnas åt att placera och övervaka katetrarna på lämpligt sätt.**
- Kateterspetsens position bör kontrolleras med röntgen och övervakas på rutinmässig basis. Periodisk röntgen med lateral bild rekommenderas för att bedöma spetsens läge i relation till kärlväggen. Spetsens läge ska vara parallell med kärlväggen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Välj punktionsställe och nödvändig kateterlängd genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Kateterns storlek bör vara så liten som användningsområdet medger.
- Om lumenflödet hämmas får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Meddela omedelbart behandlande läkare.
- Patientens rörelser kan orsaka att kateterspetsen rubbas. Spetsen hos katetrar som placerats via vena antecubitis kan förflyttas framåt med upp till 10 cm vid rörelse av extremiteten.
- 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 garantera korrekt tillförsel av infusat.
- Ftalaters 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.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Det finns risk för allvarliga komplikationer, inklusive följande:

- Artärpunktion
- Bildning av fibrinhylsa
- Blödning
- De risker som normalt är förenade med lokalbedövning eller narkos, kirurgi och postoperativ återhämtning
- Dränering vid införingsstället
- Endokardit
- Extravasering
- "Fastkilning" av katetern
- Flebit
- Hematom
- Hjärtarrytmi
- Hjärttamponad
- Infektion vid utgångsstället
- Intoleransreaktion mot den implanterade anordningen
- Kärlerosion

- Kateteremboli
- Katetererosion genom huden
- Kateterockklusion
- Kateterrelaterad sepsis
- Kateterskada
- Laceration av kärl eller inälvor
- Luftemboli
- Misslyckad framföring
- Myokardiell erosion
- Nekros vid utgångsstället
- Nervskada
- Perforation av kärl eller inälvor
- Skada på brakialplexus
- Spontan felaktig position hos eller indragning av kateterspetsen
- Tromboemboli
- Ventrombos

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek och punktionsställe

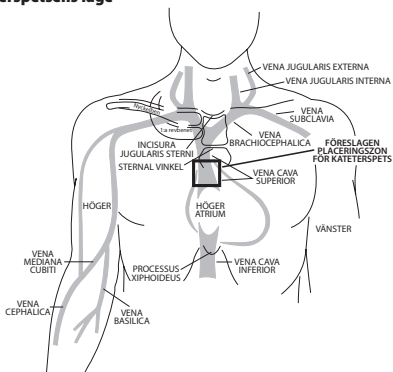
Preliminära rapporter indikerar att kateterstorleken kan påverka koagulationen; katetrar med större diameter har större tendens att gynna blodkoagel. Enligt rapport av Amplatz, Gianturco m.fl. är koagulation mindre relaterat till typen av katetermaterial än till kateterns storlek.

Kateterspetsens vinkel mot kärlväggen ska noga kontrolleras. Blackshear har granskat medicinsk litteratur angående kateterperforation, med bekräftande röntgenbilder, och fann att det var större risk för perforation när kateterns vinkel mot kärlväggen översteg 40°.

Följande variabler måste även beaktas vid val av lämplig kateter och längd:

1. Patientens anamnes
2. Patientens ålder och kroppsstorlek
3. Tillgängligt punktionsställe
4. Ovanliga anatomiska variabler
5. Föreslagen användning och duration av behandlingsplanen

Kateterspetsens 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 garantera korrekt tillförsel av infusat.

Föreslaget underhåll av katetern

Kateterns införingsställe måste prepareras och underhållas på ett sätt som är konsekvent med standardprocedurer för centralvenkateterisering. Sedan katetern placerats och innan den används bör spetsens läge samt lumenöppenheten bekräftas med hjälp av oförhindrad aspiration av venblod. **Om blodet inte aspireras obehindrat bör kateterspetsens läge omedelbart undersökas av läkaren.** Om katetern inte ska användas på en gång bör dess lumen underhållas med kontinuerligt dropp innehållande koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning, eller låsas med låsningslösning för katetrar. **OBS!** Om CLC-2000, MicroClave eller andra injektionsadaptar för injektion utan nål som godkänts för lås med endast koksaltlösning används kan ett kateterlås för endast koksaltlösning användas. Beslut om heparinbehandling av katetern bör fattas i enlighet med institutionens praxis och klinisk bedömning. Heparinkoncentrationer på 10 till 100 enheter/ml har rapporterats vara tillräckliga för att bevara lumen öppet. Kateterlåset ska återetableras efter varje användning eller minst var 24:e timme om det inte används. Före användning av en kateterlumen som spärrats med heparin bör lumen spolas igenom med dubbelt den indikerade lumenvolymen av fysiologisk koksaltlösning. Lumen bör spolas igenom med fysiologisk koksaltlösning mellan administreringar av olika infusat. Efter användning ska lumen återigen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen med hjälp av fysiologisk koksaltlösning före återupprättande av kateterlåset. Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

BRUKSANVISNING

Aktivering av AQ®-hydrofilbeläggning

1. Spola igenom katetern med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten. **OBS! Katetern kan kapas om den behöver vara kortare.**
2. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till kateterobturatorhållarens luerlåsbeslag.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta obturatorns yta. Detta aktiverar AQ®-beläggningen och gör obturatorns yta mycket glatt.
4. Avlägsna obturatorn från hållaren och för in den i katetern, tills den låses på plats. Om katetern har kapats får obturatorn endast föras fram till kateterens distala ände. **OBS! Om obturatorns yta blir torr sedan den tagits ut ur hållaren förnyas den hydrofila effekten med fuktning av ytterligare hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten.**
5. Enheten med katetern och obturatorn kan nu föras in enligt nedanstående beskrivning.

Placering av kateter

1. Sedan åtkomstområdet förberetts ska den tunnväggiga perkutana nålen föras in i kärlet. (**Fig. 1**)
2. För in Safe-T-J®-ledaruträtaren (som sitter på ledarens distala spets) över ledarens J-del. Passera den uträtade ledaren genom nålen och för in den 5-10 cm i kärlet. (**Fig. 2**)
3. Lämna kvar ledaren på plats och dra ut nålen samt säkerhetsledaruträtaren. (**Fig. 3**) Om så behövs kan punktionsområdet vidgas med ett skalpellblad av storlek nr 11.
4. För in enheten med hylsan och införaren längs ledaren. För in enheten i kärlet med en vridrörelse. (**Fig. 4**)
5. Lämna hylsan på plats och ta bort införaren och ledaren. (**Fig. 5**) (Undvik oavsiktlig luftaspiration sedan införaren och ledaren avlägsnats genom att placera tummen eller pek fingret över hylsans proximala ringförsedda ände.)
6. För in katetern/obturatorn i hylsan; för fram katetern till rätt läge. (**Fig. 6**)
7. Avlägsna hylsan genom att fatta tag i hylsans två handtag och dra utåt och uppåt samtidigt för att skala av hylsan från katetern. (**Fig. 7**) **OBS! Avlägsna obturatorn när katetern sitter i slutligt läge.**
8. Fäst katetern i huden och lägg på förband på sedvanligt sätt.
9. 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 garantera korrekt tillförsel av infusat.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

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

- BBP: 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



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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