

EN
3

Cook Spectrum® and Spectrum Glide™ Central Venous Catheters

Instructions for Use

DA
8

Cook Spectrum® og Spectrum Glide™ centralvenekatetre

Brugsanvisning

DE
14

Cook Spectrum® und Spectrum Glide™ zentrale Venenkatheter

Gebrauchsanweisung

EL
19

Κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες Spectrum® και Spectrum Glide™ της Cook

Οδηγίες χρήσης

ES
25

Catéteres venosos centrales Cook Spectrum® y Spectrum Glide™

Instrucciones de uso

FR
31

Cathéters veineux centraux Cook Spectrum® et Spectrum Glide™

Mode d'emploi

IT
37

Cateteri venosi centrali Cook Spectrum® e Spectrum Glide™

Istruzioni per l'uso

NL
43

Cook Spectrum® en Spectrum Glide™ centraal-veneuze katheters

Gebruiksaanwijzing

PT
49

Cateteres venosos centrais Cook Spectrum® e Spectrum Glide™

Instruções de utilização

SV
55

Cook Spectrum® och Spectrum Glide™ centrala venkatetrar

Bruksanvisning

ZH
61

Cook Spectrum®和Spectrum Glide™中心静脉导管

使用说明



C _ T _ R D A B R M _ R E V 3

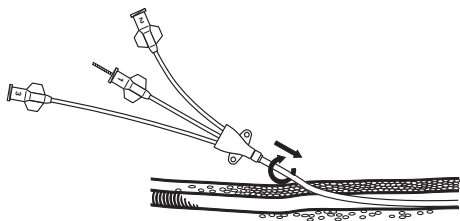


Fig. 1

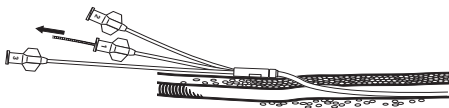


Fig. 2

COOK SPECTRUM® AND SPECTRUM GLIDE™ CENTRAL VENOUS CATHETERS

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

DEVICE DESCRIPTION

Cook Spectrum and Spectrum Glide polyurethane central venous catheters incorporate separate, non-communicating vascular access lumens within a single catheter body. Sets and trays also contain an appropriately sized access needle, a wire guide and accessories for use in percutaneous vascular access procedures. **The device and its components are latex-free.**

Cook Spectrum and Spectrum Glide catheters are impregnated with antimicrobial agents, minocycline and rifampin (average concentration for 7 Fr catheter: 503 µg/cm minocycline, 480 µg/cm rifampin; average concentration for 10 Fr catheter: 584 µg/cm for minocycline, 461 µg/cm for rifampin), to help provide protection against catheter-related bloodstream infections (CRBSI). Cook Spectrum catheters are designated by the suffix -ABRM in the order number. The hubs of Cook Spectrum and Spectrum Glide Catheters are marked "M/R" to help clinicians identify antimicrobial-impregnated catheters after they have been placed in patients.

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

Minipuncture™ Access Sets and Trays (denoted by -MNP suffix)

Used for the insertion of 5.0 French or larger central venous catheters (single and multi-lumen) through the use of a 20 gage extra-thinwall access needle and a specially designed .025 inch diameter Amplatz Extra Stiff Wire Guide using percutaneous entry (Seldinger) technique. If the Minipuncture central venous catheter has a removable inner cannula, it must be removed after introduction.

INTENDED USE

The central venous catheter is designed for treatment of critically ill patients and is suggested for:

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

The activity of the antimicrobial agents, minocycline and rifampin, is localized at the internal and external catheter surface and is not intended for treatment of systemic infections. The device is a short-term use catheter.

CONTRAINDICATIONS

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

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

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

WARNINGS

- Complications arising from the use of this device can result in serious injury or death; catheter tip can erode or perforate vascular walls.
- Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of central venous system. Tip position should be verified by X-ray and monitored on a routine basis. Periodic lateral view X-ray is suggested to assess tip location in relation to vessel wall. Tip position should appear to be parallel to vessel wall.
- To avoid vascular injury, do not use excessive force when advancing dilators. Use the smallest size dilator catheter placement will allow. Wire guide must always lead dilator by several centimeters. Do not advance dilator more than a few centimeters into the vessel.
- **Do not power inject contrast medium through catheter.** Catheter rupture may result. Use of 10 ml or larger syringe will reduce the risk of catheter rupture.

- To distend great vessels and to prevent inadvertent air aspiration during catheter insertion, patient should be placed in Trendelenburg position.
- Development of a hypersensitivity reaction should be followed by removal of the catheter and appropriate treatment at the discretion of the attending physician.
- In rare cases, hepatotoxicity, systemic lupus erythematosus and exacerbation of porphyria have been associated with the systemic use of minocycline and/or rifampin.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in the placement of central venous catheters using percutaneous entry (Seldinger) technique. Standard Seldinger technique for placement of percutaneous vascular access sheaths, catheters and wire guides should be employed during the placement of a central venous catheter.
- Do not re-sterilize catheter.
- Do not cut, trim or modify catheter or components prior to placement or intraoperatively.
- Patient movement can cause catheter tip displacement. Use should be limited to controlled hospital situations. Catheters placed from either a jugular or subclavian vein have demonstrated forward tip movement of 1-3 cm with neck and shoulder motion.
- Catheter should not be used for long-term indwelling applications.
- If lumen flow is impeded, do not force injection or withdrawal of fluids. Notify attending physician immediately.
- Catheter should not be used for chronic hyperalimentation.
- Select puncture site and length of catheter needed by assessing patient anatomy and condition.
- Use of ECG, ultrasound and/or fluoroscopy is suggested for accurate catheter placement.
- Left subclavian and left jugular veins should be used only when other sites are not available.
- Controlled clinical trials of the Cook Spectrum and Spectrum Glide central venous catheters in pregnant women, pediatric and neonatal populations have not been conducted. The benefits of the use of the Cook Spectrum and Spectrum Glide central venous catheters should be weighed against possible risks.
- Prior to insertion, the Cook Spectrum or Spectrum Glide catheter shaft should not be wiped with or immersed in ethyl alcohol, isopropyl alcohol, or other alcohols, acetone or other non-polar solvents. These solvents may remove the antimicrobial from the catheter and reduce the catheter's antimicrobial efficacy.

CLINICAL STUDIES

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

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size and Puncture Site

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

Another critical factor that can cause a catastrophic event is the choice of puncture site. Findings by Tocino and Watanabe indicate that the left subclavian and left jugular veins should be avoided when practical. Eighty percent of the perforations or erosions were found when these vessels were used. In addition, they have observed that the tip curve of a wedged catheter can be detected with lateral view X-ray.⁴

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

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

The following variables should be considered when selecting appropriate catheter and length:

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

Standard Catheter Lengths Available for Adult Use

These suggested lengths must be viewed only as a guideline.

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

Double-Lumen Information

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

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

Triple-Lumen Information

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

Five-Lumen Information

French Size	Lumens	Equivalent Gage	Minimum Lumen Volume
10.0	#1	14	0.9 cc
	#2	17	0.4 cc
	#3	17	0.4 cc
	#4	19	0.2 cc
	#5	19	0.2 cc

Suggested Lumen Utilization: Double-Lumen

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

NOTE: This catheter is not recommended for right atrial air aspiration because of inadequate sideport surface area.

Suggested Lumen Utilization: Triple-Lumen

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

NOTE: This catheter is not recommended for right atrial air aspiration because of inadequate sideport surface area.

Suggested Lumen Utilization: Five-Lumen

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

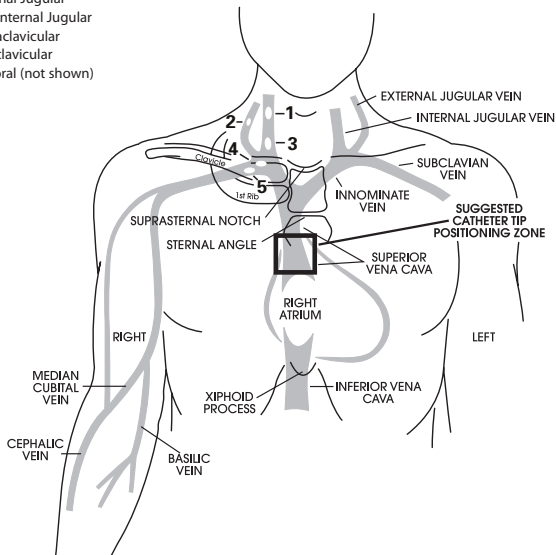
NOTE: This catheter is not recommended for right atrial air aspiration because of inadequate sideport surface area.

Suggested Catheter Maintenance

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

Access Sites of Choice

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



INSTRUCTIONS FOR USE

1. If applicable, remove the Luer-lock end cap from each extension.
2. Prepare the catheter for insertion by flushing each of the lumens and clamping or attaching the injection caps to the appropriate extensions. Leave the distal extension uncapped for wire guide passage.
3. Introduce thinwall percutaneous entry needle into vessel. Venous blood should be easily aspirated to confirm position of needle tip within vessel.
4. Slide Safe-T-J® wire guide straightener (positioned on distal tip of wire guide) over "J" portion of wire guide. Pass straightened wire guide through needle; advance wire guide 5-10 cm into vessel. If straight wire is used, always advance soft, flexible end through needle hub and into vessel. **If resistance is encountered during wire guide insertion, do not force wire guide. Withdrawal of wire guide through needle should be avoided; breakage may result.**

5. While maintaining wire guide position, withdraw needle and Safe-T-J wire guide straightener.
6. Enlarge puncture site with number 11 scalpel blade, if required. If dilation is required, dilator can be advanced over wire guide and removed prior to insertion of central venous catheter.

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

7. Measure catheter to be used against patient to determine approximate length of catheter needed from puncture site to central venous tip position.

NOTE: The Spectrum Glide catheter with EZ-Pass hydrophilic coating may be wetted with sterile water or saline prior to insertion to activate the coating.

8. Introduce the central venous catheter over wire guide. While maintaining wire guide position, advance catheter into vessel with a gentle twisting motion. (Fig. 1)

NOTE: Do not advance catheter tip beyond distal tip of wire guide. Always have wire guide leading during catheter placement. Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology. In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC. Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system and to ensure proper delivery of infusates.

9. After catheter is in position, remove wire guide. (**Fig. 2**) **Venous blood should be easily aspirated.** Winged hub can now be sutured into place. If catheter is not introduced to its full length, additional suture should be carefully placed around catheter and affixed to the skin at entry site (if movable suture wing is not included). This will help prevent backward or forward catheter movement. Lumens should now be flushed with 5-10 ml normal saline prior to use or establishment of heparin lock.

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

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

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

DANSK

COOK SPECTRUM® OG SPECTRUM GLIDE™ CENTRALVENEKATETRE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook Spectrum og Spectrum Glide centralvenekatetre af polyurethan omfatter separate, ikke-kommunikerende lumener til vaskulær adgang inden i en enkelt katetertrods. Sæt og bakker indeholder også en adgangskanyle af passende størrelse, en kateterleder og tilbehør til brug ved perkutane procedurer med vaskulær adgang.

Anordningen og dens komponenter er uden latex.

Cook Spectrum og Spectrum Glide katetre er imprægneret med de antimikrobielle stoffer minocyclin og rifampin (gennemsnitskoncentration for 7 French katetre: 503 µg/cm minocyclin, 480 µg/cm rifampin; gennemsnitskoncentration for 10 French katetre: 584 µg/cm minocyclin, 461 µg/cm rifampin) for at yde beskyttelse mod kateterrelaterede blodstrømsinfektioner (CRBSI - catheter-related bloodstream infections). Cook Spectrum katetre angives med endelsen -ABRM i bestillingsnummeret. Mufferne på Cook Spectrum og Spectrum Glide katetre er mærket med "M/R" for at gøre det lettere for klinikere at identificere katetre, som er imprægneret med antimikrobielle stoffer, når disse katetre først er anlagt i en patient.

I tillæg til de ovenfor beskrevne antimikrobielle stoffer har Spectrum Glide katetre en EZ-Pass® hydrofil coating på de distale 10 cm, bestående af polyacrylamid og polyvinylpyrrolidon, til at forbedre indføring. Spectrum Glide katetre angives med endelsen -HC i bestillingsnummeret.

Minipuncture™ adgangssæt og bakker (betegnet med endelsen -MNP)

Bruges til indføring af 5,0 French eller større centralvenekatetre (enkel- eller multilumen) via brug af en 20 gauge ekstratyndvægget adgangskanyle og en specielt designet Amplatz ekstrativ kateterleder på 0,025 tomme (0,64 mm) i diameter ved hjælp af perkutan indgangsteknik (Seldinger). Hvis Minipuncture centralvenekatetret har en aftagelig indvendig kanyle, skal den fjernes efter indføring.

TILSIGTET ANVENDELSE

Centralvenekateteret er designet til behandling af alvorligt syge patienter og foreslås til:

1. Kontinuerlige eller intermitterende infusioner af medicin
2. Overvågning af centralvenetryk (CVP)
3. Akut hyperalimentation
4. Blodprøvetagning
5. Indgift af blod eller blodprodukter
6. Samtidig separat infusion af medicin

Aktiviteten i de antimikrobielle stoffer, minocyclin og rifampicin, er lokaliseret på den indvendige og udvendige kateteroverflade og er ikke beregnet til behandling af systemiske infektioner. Anordningen er et kateter beregnet til korttidsbrug.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

ADVARSLER

- Komplikationer, der opstår ved brug af denne anordning, kan resultere i alvorlig personskade eller død; kateterspidsen kan erodere eller perforere karvægge.
- Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet. Spidsens position skal verificeres med røntgen og monitoreres rutinemæssigt. Det anbefales at tage periodiske laterale røntgenbilleder for at vurdere spidsens placering i forhold til karvæggen. Spidsens position skal være parallel med karvæggen.
- Karlæsion undgås ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af dilatatorer. Brug den mindste størrelse dilatator, som vil tillade kateteranlæggelse. Kateterlederen skal altid være flere centimeter foran dilatatoren. Dilatoren må højst føres få centimeter ind i karret.
- **Kontraststof må ikke injiceres ved hjælp af maskininjektor gennem kateteret.** Det kan resultere i kateterruptur. Brug af en 10 ml eller større sprøjte reducerer risikoen for kateterruptur.
- Patienten skal anbringes i Trendelenburg leje for at udvide store kar og for at forhindre utilsigtet aspiration af luft under kateterindføring.
- Udvikling af en overfølsomhedsreaktion skal efterfølges af fjernelse af kateteret og hensigtsmæssig behandling efter den vagthavende læges skøn.
- I sjældne tilfælde er hepatotoksicitet, systemisk lupus erythematosus og forværring af porfyri blevet forbundet med systemisk brug af minocyclin og/eller rifampicin.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i anlæggelse af centralvenekatetre ved hjælp af perkutan indgangsteknik (Seldinger). Seldinger standardteknik til anlæggelse af perkutane vaskulære adgangsheaths, katetre og kateterledere skal anvendes under anlæggelse af et centralvenekateter.
- Kateteret må ikke resteriliseres.
- Kateteret eller komponenterne må ikke skæres, klippes eller ændres inden anlæggelse eller intraoperativt.
- Patientbevægelse kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig. Brugen bør begrænses til kontrollerede hospitalssituationer. Det er iagttaget, at patientens bevægelse af hals og skulder kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig 1-3 cm fremad, når kateteret anlægges i enten en jugularisvene eller i en subclaviave.
- Kateteret er ikke egnet til at være indlagt i længere tid.
- Hvis lumengennemstrømning hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.
- Kateteret må ikke bruges til kronisk hyperalimentation.
- Vælg punktursted og den nødvendige kateterlængde efter vurdering af patientens anatomi og tilstand.
- Der foreslås brug af EKG, ultralyd og/eller gennemlysning ved akkurat kateteranlæggelse.
- Venstre subclaviave og venstre jugularisvene bør kun anvendes, når andre steder ikke er tilgængelige.

- Der er ikke blevet foretaget kontrollerede kliniske forsøg med Cook Spectrum og Spectrum Glide centralvenekatetre hos gravide kvinder, pædiatriske og neonatale populationer. Fordelene ved brug af Cook Spectrum og Spectrum Glide centralvenekatetre bør afvejes i forhold til de mulige risici.
- Inden indføring må Cook Spectrum eller Spectrum Glide kateterskafte ikke aftørres med eller neddyppes i ethylalkohol, isopropylalkohol eller andre alkoholer, acetone eller andre ikke polære opløsningsmidler. Disse opløsningsmidler kan fjerne den antimikrobielle coating fra kateteret og nedsætte kateterets antimikrobielle effekt.

KLINISKE UNDERSØGELSER

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

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse og punktursted

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

En anden vigtig faktor, der kan forårsage en katastrofal hændelse, er valget af punktursted. Fund, der var gjort af Tocino og Watanabe, indikerer, at venstre subclaviavene og venstre jugularisvene bør undgås, når det er praktisk muligt. Firs procent af perforationerne eller erosionerne blev fundet, når disse kar blev anvendt. Desuden har de iagttaget, at spidskurven på et indkilet kateter kan påvises med røntgenbilleder i lateralt plan.⁴

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

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

Følgende variabler bør tages i betragtning, når der vælges et hensigtsmæssigt kateter og længde:

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

Standardkateterlængder, der er tilgængelige til voksen brug

De foreslåede længder skal kun betragtes som vejledende.

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

Information om dobbeltlumen

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

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

Information om tredobbeltlumen

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

Information om femdobbeltlumen

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

Foreslået anvendelse af lumen: Dobbeltlumen

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

BEMÆRK: Dette kateter anbefales ikke til aspiration af luft fra højre atrium på grund af et utilstrækkeligt overfladeareal af sideporten.

Foreslået anvendelse af lumen: Tredobbeltlumen

- **Nr. 1 Distal udgangsport (endehul)** — indgift og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere flowrate; CVP-overvågning; indgift af medicin. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.**
- **Nr. 2 Mellemste udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimentation.
- **Nr. 3 Proksimal udgangsport** — indgift af medicin.

BEMÆRK: Dette kateter anbefales ikke til aspiration af luft fra højre atrium på grund af et utilstrækkeligt overfladeareal af sideporten.

Foreslået anvendelse af lumen: Femdobbeltlumen

- **Nr. 1 Distal udgangsport (endehul)** — indgift og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation, hvor der kræves højere flowrate; CVP-overvågning; indgift af medicin. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.**
- **Nr. 2 Mellemste udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimentation.
- **Nr. 3 Mellemste udgangsport** — indgift af medicin; akut hyperalimentation.
- **Nr. 4 Proksimal udgangsport** — indgift af medicin.
- **Nr. 5 Proksimal udgangsport** — indgift af medicin.

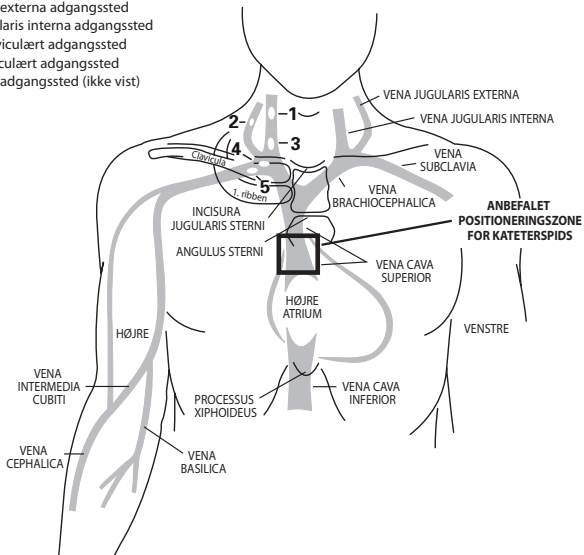
BEMÆRK: Dette kateter anbefales ikke til aspiration af luft fra højre atrium på grund af et utilstrækkeligt overfladeareal af sideporten.

Foreslået vedligeholdelse af kateter

- Kateterets indførsessted skal klargøres og vedligeholdes på en måde, der er overensstemmende med standardprocedure for kateterisation af centralveners.
- For at forhindre koageldannelse eller mulighed for luftembolus skal dobbeltlumenkatetrenes nr. 2 lumen, tredobbeltlumenkatetrenes nr. 2 og nr. 3 lumen og femdobbeltlumenkatetrenes nr. 2, nr. 3, nr. 4 og nr. 5 lumen fyldes med saltvandsopløsning eller hepariniseret saltvandsopløsning (100 enheder heparin pr. ml saltvand er normalt tilstrækkeligt) afhængigt af institutionens protokol, inden kateteret indføres.
- Når kateteret er anlagt, og før det bruges, skal spidsens position og lumens åbenhed bekræftes ved hjælp af fri aspiration af veneblod. **Hvis blod ikke aspireres frit, skal lægen omgående reevaluere kateterspidsens position.**
- Eventuelle lumener, der ikke er i brug, bør vedligeholdes med kontinuerligt saltvandsdrop eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med hepariniseret saltvandsopløsning. Heparinlåste lumener skal reetableres mindst hver 8. time.
- Inden brug af en lumen, som allerede er låst med heparin, skal lumenen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af isotonisk saltvand. Lumener skal skylles igennem med fysiologisk saltvand mellem indgift af forskellige infusater. Efter brug skal lumenen igen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand, inden heparinlåsen reetableres.
- De antimikrobielle stoffer, minocyklin og rifampicin, indeholder gule/orange pigmenter. Det er normalt med nogen farvning af Cook Spectrum eller Spectrum Glide katetrene.
- Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

Valgbare indførsessteder

- Højt jugularis interna
- Jugularis externa adgangssted
- Lavt jugularis interna adgangssted
- Supraclaviculært adgangssted
- Infraclaviculært adgangssted
- Femoralt adgangssted (ikke vist)



BRUGSANVISNING

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

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

7. Mål kateteret, der skal bruges, i forhold til patienten for at bestemme omtrentlig længde på det nødvendige kateter, fra punkturstedet til centralvenekateterspidsens position.
BEMÆRK: Spectrum Glide kateteret med EZ-Pass hydrofil coating kan vædes med sterilt vand eller saltvand inden indføring for at aktivere coatingen.
8. Indfør centralvenekateteret over kateterlederen. Mens kateterlederens position opretholdes, føres kateteret frem i karret med en forsigtig drejende bevægelse. (**Fig. 1**)
BEMÆRK: Kateterspidsen må ikke føres frem forbi kateterlederens distale spids. Kateterlederen skal altid være førende under kateteranlægning. Bekræft kateterspidsens position med røntgen eller anden passende teknologi. For at garantere extrapericardial lokalisation bør kateterspidsen anbringes over overgangen mellem vena cava superior og højre ventrikel, i nederste 1/3 af vena cava superior. Der skal gøres alt for at sikre korrekt position af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet og for at sikre korrekt tilførsel af infusater.
9. Når kateteret er i position, fjernes kateterlederen. (**Fig. 2**) **Det bør være let at aspirere veneblod.** Vingemuffen kan nu sutureres på plads. Hvis kateteret ikke er indført i sin fulde længde, bør ekstra suture placeres omhyggeligt rundt om kateteret og fastgøres på huden ved indgangsstedet (hvis en flytbar suturevinge ikke medfølger). Dette vil hjælpe med til at forhindre fremad- eller tilbagegående kateterbevægelse. Lumenene skal nu skylles igennem med 5-10 ml fysiologisk saltvand inden brug, eller der etableres en heparinlås.
BEMÆRK: Det tilrådes at anvende en kateterleder, der er mindst dobbelt så lang som kateteret ved kateterudskiftning.

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.

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

COOK SPECTRUM® UND SPECTRUM GLIDE™ ZENTRALE VENENKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

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

Die Cook Spectrum und Spectrum Glide zentralen Venenkatheter sind zum zusätzlichen Schutz gegen katheterbedingte Septikämien mit den antimikrobiellen Wirkstoffen Minocyclin und Rifampicin imprägniert (durchschnittliche Konzentration für den Katheter von 7 French: 503 µg/cm Minocyclin, 480 µg/cm Rifampicin; durchschnittliche Konzentration für den Katheter von 10 French: 584 µg/cm Minocyclin, 461 µg/cm Rifampicin). Cook Spectrum Katheter sind am Anhang „ABRM“ in der Bestellnummer zu erkennen. Die Cook Spectrum und Spectrum Glide Katheter sind am Ansatz mit „M/R“ markiert, um dem medizinischen Personal die Identifizierung von liegenden, mit antimikrobiellen Wirkstoffen imprägnierten Kathetern zu ermöglichen.

Zusätzlich zu den oben genannten antimikrobiellen Mitteln weisen die Spectrum Glide Katheter zur leichteren Einführung eine hydrophile EZ-Pass®-Beschichtung aus Polyacrylamid und Polyvinylpyrrolidon auf den distalen 10 cm auf. Spectrum Glide Katheter sind am Anhang „HC“ in der Bestellnummer zu erkennen.

Minipuncture™-Zugangssets und -Schalen (durch den Anhang „MNP“ gekennzeichnet)

Zur Einführung von zentralen Venenkathetern (Einzel- und Multilumen), 5,0 French oder größer, mittels einer extra dünnwandigen 20-Gauge-Zugangskanüle und eines speziell konstruierten, extra steifen Amplatz-Führungsdrahts (Durchmesser 0,025 Inch [0,64 mm]) unter Anwendung einer perkutanen Zugangstechnik (Seldinger). Falls der Minipuncture zentrale Venenkatheter mit einer herausnehmbaren inneren Kanüle ausgestattet ist, muss diese nach der Einführung entfernt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Der zentrale Venenkatheter dient zur Behandlung kritisch kranker Patienten und wird für Folgendes empfohlen:

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

Die Wirkung der antimikrobiellen Wirkstoffe Minocyclin und Rifampicin ist auf die Innen- und Außenflächen des Katheters beschränkt und ist nicht zur Behandlung systemischer Infektionen geeignet. Der Katheter dient der Kurzzeitverwendung.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das Instrument ist bei Patienten kontraindiziert, die auf Tetracycline (einschließlich Minocyclin) oder Rifampicin allergisch reagieren.

HINWEIS: Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Anwendung von Minocyclin (einem Tetracyclinderivat) und Rifampicin (einem Rifamycin-B-Derivat) treffen auf diese Vorrichtung zu und sind einzuhalten, obwohl höchst unwahrscheinlich ist, dass der Einsatz dieses Geräts bei den Patienten systemische Minocyclin- und Rifampicinspiegel verursacht.

- Minocyclin und Rifampicin verursachen keine Genschädigungsrisiken mit Ausnahme eines möglichen teratogenen Effekts bei schwangeren Frauen. Die Verwendung des Cook Spectrum oder Spectrum Glide Katheters bei schwangeren Frauen wird daher nicht empfohlen.

WARNHINWEISE

- Komplikationen in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen; die Katheterspitze kann Gefäßwände erodieren oder perforieren.
- Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um eine Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern. Die Lage der Spitze ist röntgenologisch zu bestätigen und regelmäßig zu kontrollieren. Zur Beurteilung der Lage der Spitze im Verhältnis zur Gefäßwand werden periodische laterale Röntgenaufnahmen empfohlen. Die Lage der Spitze sollte parallel zur Gefäßwand erscheinen.

- Beim Vorschieben von Dilatatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Kathetereinführung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.
- **Kontrastmittel nicht mit einem Hochdruckinjektor durch den Katheter injizieren.** Es besteht die Gefahr einer Katheterruptur. Die Gefahr einer Katheterruptur kann durch Verwendung einer Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 ml verringert werden.
- Zur Aufweitung der großen Gefäße und Verhinderung versehentlicher Luftaspiration während der Kathetereinführung ist der Patient in Trendelenburg-Lage zu bringen.
- Die Entwicklung einer Überempfindlichkeitsreaktion erfordert die Entfernung des Katheters und eine geeignete Therapie, über die der behandelnde Arzt zu befinden hat.
- In seltenen Fällen wurden Hepatotoxizität, systemischer Lupus erythematodes und eine Porphyrverschlimmerung mit der systemischen Anwendung von Minocyclin und/oder Rifampicin in Verbindung gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die im Einbringen zentraler Venenkatheter mittels perkutaner Zugangstechnik (Seldinger) geschult und erfahren sind. Beim Einbringen eines zentralen Venenkatheters ist die standardmäßige Seldinger-Technik für die Platzierung perkutaner Gefäßschleusen, Katheter und Führungsdrähte anzuwenden.
- Den Katheter nicht resterilisieren.
- Den Katheter und seine Bestandteile vor der Einbringung oder intraoperativ nicht abschneiden, kürzen oder anderweitig verändern.
- Bei Bewegung des Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben. Die Verwendung sollte auf stationäre Patienten beschränkt werden. Bei Kathetern, die über die V. jugularis bzw. V. subclavia eingebracht wurden, ist eine Vorwärtsbewegung der Spitze um 1 - 3 cm durch Hals- und Schulterbewegungen beobachtet worden.
- Der Katheter ist nicht für Langzeit-Dauerbehandlungen geeignet.
- Bei Behinderung des Lumendurchflusses die Flüssigkeit nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.
- Der Katheter ist nicht für eine chronische hyperkalorische Ernährung zu verwenden.
- Die Punktionsstelle und benötigte Katheterlänge anhand einer Beurteilung der Anatomie und des Zustands des Patienten auswählen.
- EKG, Ultraschall und/oder Röntgen werden empfohlen, um eine genaue Katheterplatzierung zu gewährleisten.
- Die linke V. subclavia und linke V. jugularis sollten nur verwendet werden, wenn keine anderen Punktionsstellen zur Verfügung stehen.
- Es wurden keine kontrollierten klinischen Studien der Cook Spectrum und Spectrum Glide zentralen Venenkatheter an schwangeren Frauen, Kindern und Neugeborenen durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung der Cook Spectrum und Spectrum Glide zentralen Venenkatheter müssen gegen die möglichen Risiken abgewogen werden.
- Der Schaft des Cook Spectrum bzw. Spectrum Glide Katheters darf vor dem Einbringen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol oder anderen Alkoholen, Azeton oder anderen unpolaren Lösungsmitteln abgewischt oder in diese Flüssigkeiten eingetaucht werden. Diese Lösungsmittel können die antimikrobielle Beschichtung des Katheters entfernen und die antimikrobielle Wirkung des Katheters reduzieren.

KLINISCHE STUDIEN

In einer prospektiven, randomisierten, multizentrischen klinischen Studie wurde 817 Patienten entweder ein dreilumiger, mit Minocyclin/Rifampicin imprägnierter 7,0-French-Spectrum-Katheter von Cook oder ein dreilumiger 7,0-French-Katheter mit Chlorhexidylgluconat- und Silbersulfadiazin-Beschichtung (CG/SS) gelegt. Für die Nachbeobachtung standen in jeder Studiengruppe mindestens 350 Patienten zur Verfügung. Die Patienten in den beiden Gruppen wiesen vergleichbare Merkmale auf (Alter, Geschlecht, zugrunde liegende Erkrankung, Grad der Immunsuppression, therapeutische Interventionen, Einführstelle, Dauer der Katheterisierung und Grund für Katheterentfernung). Die Ergebnisse der klinischen Studie zeigten eine statistisch signifikante Reduzierung der Inzidenz bakterieller Kolonisierung des Spectrum Katheters (7,9% im Vergleich zu 22,8% für den CG/SS-Katheter, $p < 0,001$) sowie eine statistisch signifikante Reduzierung der katheterassoziierten Bakteriämie bei den Patienten mit Cook Spectrum Katheter (0,3% im Vergleich zu 3,4% für den Kontrollkatheter, $p < 0,002$). Die antimikrobielle Wirkung des Cook Spectrum Katheters gegen *Staphylococcus epidermidis* blieb mindestens 21 Tage nach Legen des Katheters erhalten (Inhibitionszone ≥ 25 mm). Eine Untersuchung mit Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie zeigte, dass der Cook Spectrum Katheter 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) Minocyclin und 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) Rifampicin pro Katheter enthielt. Zudem wiesen die Bakterienkulturen vom Cook Spectrum Katheter und von der umgebenden Haut keine nachweisbaren Veränderungen hinsichtlich ihrer Antibiotikaempfindlichkeit auf.¹

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße und Punktionsstelle

Vorläufige Berichte deuten darauf hin, dass die Kathetergröße die Blutgerinnung beeinflussen kann; Katheter mit größerem Durchmesser neigen dazu, die Gerinnselbildung zu fördern. Wie Amplatz und andere berichten², hängt die Tendenz zur Gerinnselbildung weniger mit dem Kathetermaterial als mit der Kathetergröße zusammen. 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 Grad mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Perforationen führte.³

Ein weiterer kritischer Faktor, der ein lebensbedrohliches Ereignis verursachen kann, ist die Wahl der Punktionsstelle. Untersuchungsergebnisse von Tocino und Watanabe deuten darauf hin, dass die linke V. subclavia und linke V. jugularis soweit wie möglich vermieden werden sollten. Achtzig Prozent der Perforationen bzw. Erosionen wurden nach Punktion dieser Gefäße beobachtet. Sie beobachteten außerdem, dass die Spitzenkrümmung eines verkeilten Katheters in einer Röntgen-Seitenaufnahme sichtbar ist.⁴

Die Ausführungen oben sollen bei der Wahl der Kathetergröße und Punktionsstelle behilflich sein. Es ist möglich, dass im Zuge weiterer Veröffentlichungen andere Ursachen erkennbar werden. Nach aktuellem Kenntnisstand gilt jedoch Folgendes:

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

Bei der Auswahl des geeigneten Katheters und der Länge sind die folgenden Variablen zu berücksichtigen:

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

Erhältliche Standardkatheterlängen für Erwachsene

Diese Längenvorschläge sind lediglich als Richtlinien anzusehen.

Kathetergröße in French	Länge	Zugangsstelle
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	15 cm	Vv. jugulares internae und externae
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	20 cm	Rechte V. subclavia
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	25 cm	Linke V. subclavia
10,0	30 cm	V. femoralis

Informationen zu doppellumigen Kathetern

Der doppellumige zentrale 8,0-French-Venenkatheter weist eine Doppel-D-Lumenkonfiguration auf.

Kathetergröße in French	Lumina	Entsprechende Gauge-Größe	Mindestvolumen des Lumens
8,0	Nr. 1	14	0,9 ml
	Nr. 2	14	1,0 ml

Informationen zu dreilumigen Kathetern

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

Informationen zu fünflumigen Kathetern

Kathetergröße in French	Lumina	Entsprechende Gauge-Größe	Mindestvolumen des Lumens
10,0	Nr. 1	14	0,9 ml
	Nr. 2	17	0,4 ml
	Nr. 3	17	0,4 ml
	Nr. 4	19	0,2 ml
	Nr. 5	19	0,2 ml

Empfohlene Verwendung der Lumina: doppellumige Katheter

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

HINWEIS: Dieser Katheter wird nicht für die Aspiration von Luft aus dem rechten Vorhof empfohlen, weil das Seitenloch kein ausreichendes Lumen aufweist.

Empfohlene Verwendung der Lumina: dreilumige Katheter

- **Nr. 1 Distaler Auslassport (distale Öffnung)** — Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut und Blutprodukten; Situationen, die eine hohe Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Verabreichung von Medikamenten. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.**
- **Nr. 2 Zentraler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Nr. 3 Proximaler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten.

HINWEIS: Dieser Katheter wird nicht für die Aspiration von Luft aus dem rechten Vorhof empfohlen, weil das Seitenloch kein ausreichendes Lumen aufweist.

Empfohlene Verwendung der Lumina: fünflumige Katheter

- **Nr. 1 Distaler Auslassport (distale Öffnung)** — Zufuhr bzw. Entnahme von Vollblut und Blutprodukten; Situationen, die eine hohe Flussrate erfordern; ZVD-Messung; Verabreichung von Medikamenten. **Es wird dringend empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.**
- **Nr. 2 Zentraler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Nr. 3 Zentraler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Nr. 4 Proximaler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten.
- **Nr. 5 Proximaler Auslassport** — Verabreichung von Medikamenten.

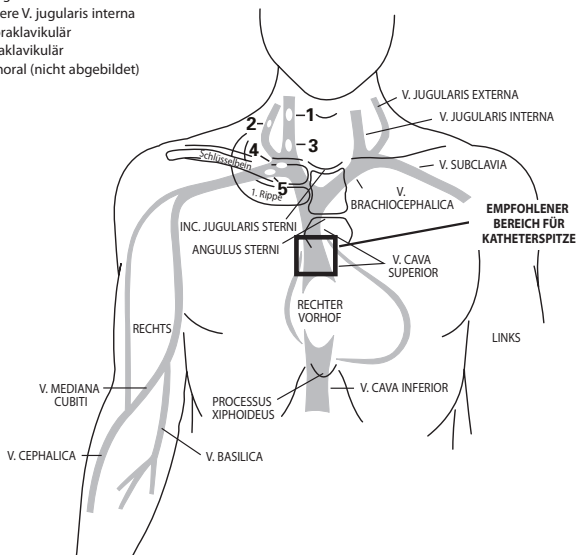
HINWEIS: Dieser Katheter wird nicht für die Aspiration von Luft aus dem rechten Vorhof empfohlen, weil das Seitenloch kein ausreichendes Lumen aufweist.

Empfohlene Katheterpflege

- Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für zentrale Venenkatheter angelegt und gepflegt werden.
- Um eine Gerinnselbildung oder die Möglichkeit von Luftemboli zu verhindern, sind das Lumen Nr. 2 des doppellumigen Katheters, die Lumina Nr. 2 und 3 des dreilumigen Katheters und die Lumina Nr. 2, 3, 4 und 5 des fünflumigen Katheters vor Einführung des Katheters mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung (100 Heparineinheiten pro 1 ml Kochsalzlösung ist gewöhnlich ausreichend) je nach Klinikvorschriften zu füllen.
- Bevor der eingebrachte Katheter verwendet wird, sind die ordnungsgemäße Lage der Spitze und die Durchgängigkeit des Lumens durch freie Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. **Wenn sich kein Blut aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze sofort vom Arzt neu zu beurteilen.**
- Nicht benutzte Lumina sind durch einen Dauertropf (Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung) offen zu halten oder mit heparinisierter Kochsalzlösung zu blocken. Lumina mit Heparinblockung sind mindestens alle 8 Stunden wieder durchgängig zu machen.
- Vor Benutzung eines Lumens mit vorheriger Heparinblockung ist das Lumen mit dem doppelten Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Die Lumina sind zwischen den Verabreichungen verschiedener Infusionslösungen mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Nach Benutzung ist das Lumen wieder mit dem doppelten Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor wieder eine Heparinblockung gesetzt wird.
- Die antimikrobiellen Wirkstoffe Minocyclin und Rifampicin enthalten gelb-orange Pigmente. Eine leichte Verfärbung der Cook Spectrum bzw. Spectrum Glide Katheter ist normal.
- Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

Bevorzugte Zugangsstellen

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



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ggf. die Luer-Lock-Verschlusskappen von allen Verlängerungsleitungen abnehmen.
2. Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung alle Lumina spülen und die jeweiligen Verlängerungen abklemmen oder mit Injektionskappen versehen. Die distale Verlängerung zur Durchführung des Führungsdrahts unverschlossen lassen.
3. Die dünnwandige perkutane Punktionskanüle in das Gefäß einführen. Zur Bestätigung der Lage der Kanülenspitze im Gefäß sollte sich leicht venöses Blut aspirieren lassen.
4. Den Safe-T-J®-Führungsdrahtausrichter (am distalen Ende des Führungsdrahts) über den J-förmigen Teil des Führungsdrahts schieben. Den begnadigten Führungsdraht durch die Kanüle führen; den Führungsdraht 5-10 cm in das Gefäß vorschieben. Bei Verwendung von geradem Draht immer das weiche, flexible Ende durch den Kanülenansatz und in das Gefäß schieben. **Tritt beim Einführen des Führungsdrahts Widerstand auf, den Führungsdraht nicht mit Gewalt vorschieben. Den Führungsdraht nicht durch die Kanüle zurückziehen, da er dabei abscheren kann.**
5. Die Nadel und den Safe-T-J-Führungsdrahtausrichter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts zurückziehen.
6. Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge der Größe 11 vergrößern. Falls Dilatation erforderlich ist, kann ein Dilator über den Führungsdraht vorgeschoben und vor Einführen des zentralen Venenkatheters entfernt werden. **VORSICHT: Beim Vorschieben von Dilatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Kathetereinführung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.**
7. Die ungefähre erforderliche Katheterlänge (von der Punktionsstelle bis zur Position der zentralvenösen Spitze) durch Abmessen des Katheters am Patienten bestimmen.

HINWEIS: Der Spectrum Glide-Katheter mit hydrophiler EZ-Pass-Beschichtung kann zur Aktivierung der Beschichtung vor dem Einführen mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung angefeuchtet werden.

8. Den zentralen Venenkatheter über den Führungsdraht einführen. Den Katheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts mit einer behutsamen Drehbewegung in das Gefäß einführen. (Abb. 1)

HINWEIS: Die Katheterspitze nicht über das distale Ende des Führungsdrahts hinaus vorschieben. Der Führungsdraht muss bei der Kathetereinführung immer dem Katheter vorausgehen. Die Position der Katheterspitze mittels Röntgen oder einem anderen geeigneten Verfahren bestimmen. Um eine extraperikardiale Lage zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Einmündung der SVC in das RA befinden, und zwar im unteren Drittel der SVC. Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um die richtige Position der Spitze zu bestimmen, um eine Erosion bzw. Perforation des zentralen Venensystems zu vermeiden und die sachgemäße Verabreichung der Infusate zu gewährleisten.

9. Nachdem der Katheter in die richtige Lage gebracht wurde, den Führungsdraht entfernen. (Abb. 2) **Es sollte sich leicht venöses Blut aspirieren lassen.** Anschließend kann der Flügelansatz festgenäht werden. Wenn der Katheter nicht in seiner ganzen Länge eingeführt wurde, ist sorgfältig zusätzliches Nahtmaterial um den Katheter anzubringen und an der Eintrittsstelle an der Haut zu fixieren, wenn kein verschiebbarer Nahtflügel vorhanden ist. Dadurch wird eine Vor- oder Rückwärtsbewegung des Katheters verhindert. Die Lumina sind nun mit 5 - 10 ml physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor sie verwendet werden oder eine Heparinblockung gesetzt wird.

HINWEIS: Für einen Katheterwechsel wird ein Führungsdraht empfohlen, der mindestens doppelt so lang ist wie der Katheter.

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.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

KΕΝΤΡΙΚΟΙ ΦΛΕΒΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ SPECTRUM® ΚΑΙ SPECTRUM GLIDE™ ΤΗΣ COOK

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

Οι καθετήρες Spectrum και Spectrum Glide της Cook είναι εμποτισμένοι με τους αντιμικροβιακούς παράγοντες μινοκυκλίνη και ριφαμπικίνη (μέση συγκέντρωση για καθετήρα 7 Fr: 503 µg/cm μινοκυκλίνης, 480 µg/cm ριφαμπικίνης, μέση συγκέντρωση για καθετήρα 10 Fr: 584 µg/cm μινοκυκλίνης, 461 µg/cm ριφαμπικίνης), οι οποίοι συμβάλλουν στην παροχή προστασίας έναντι αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες (CRBSI). Οι καθετήρες Spectrum της Cook χαρακτηρίζονται από την κατάληξη -ABRM στον αριθμό παραγγελίας. Οι ομφαλοί των καθετήρων Spectrum και Spectrum Glide της Cook φέρουν τη σήμανση "M/R" για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στην αναγνώριση των εμποτισμένων με αντιμικροβιακό παράγοντα καθετήρων μετά την τοποθέτησή τους στους ασθενείς.

Εκτός από τους αντιμικροβιακούς παράγοντες που περιγράφονται παραπάνω, οι καθετήρες Spectrum Glide διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη EZ-Pass® μήκους 10 cm στο περιφερικό άκρο, αποτελούμενη από πολυακυρλαμίδιο και πολυβινυλοπυρρολιδόνη, για την ενίσχυση της εισαγωγής. Οι καθετήρες Spectrum Glide χαρακτηρίζονται από την κατάληξη -HC στον αριθμό παραγγελίας.

Σετ και δίσκοι πρόσβασης Minipuncture™ (υποδεικνύονται από την κατάληξη -MNP)

Χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή κεντρικών φλεβικών καθετήρων μεγέθους 5,0 French ή μεγαλύτερων (μονού αυλού και πολλαπλών αυλών) μέσω της χρήσης μιας υπερλεπτοτοιχωματικής βελόνας προσπέλασης 20 gauge και ενός ειδικά σχεδιασμένου, υπεράκαμπτου συρμάτινου οδηγού Amplatz διαμέτρου 0,025" (0,64 mm) με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Εάν ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας Minipuncture έχει αφαιρούμενη εσωτερική κάνουλα, αυτή πρέπει να αφαιρείται μετά την εισαγωγή.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας έχει σχεδιαστεί για θεραπεία ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση και προτείνεται για:

1. Συνεχείς ή διαλείπουσες ενέσεις φαρμάκων
2. Παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης του αίματος (ΚΦΠ)
3. Οξεία υπερθέρση
4. Λήψη δειγμάτων αίματος
5. Χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος
6. Ταυτόχρονη, ξεχωριστή έγχυση φαρμάκων

Η δραστηριότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων μινोकυκλίνη και ριφαμπικίνη, εντοπίζεται στην εσωτερική και την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα και δεν προορίζεται για τη θεραπεία συστηματικών λοιμώξεων. Η συσκευή είναι ένας καθετήρας βραχυχρόνιας χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι επιπλοκές που οφείλονται στη χρήση της συσκευής αυτής ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο· το άκρο του καθετήρα μπορεί να διαβρώσει ή να διαρρηχθεί τα τοιχώματα των αγγείων.
- Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να προληφθεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος. Η θέση του άκρου πρέπει να επαληθεύεται ακτινογραφικά και να παρακολουθείται σε τακτική βάση. Για την εκτίμηση της θέσης του άκρου σε σχέση με το αγγειακό τοίχωμα, προτείνεται περιοδική λήψη πλάγιων ακτινογραφιών. Η θέση του άκρου πρέπει να εμφανίζεται παράλληλη προς το αγγειακό τοίχωμα.
- Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση των διαστολών. Χρησιμοποιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προηγηθεί πάντοτε του διαστολέα κατά μερικά εκατοστά. Μην προωθείτε το διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.
- **Μην πραγματοποιείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση μέσω του καθετήρα.** Ενδέχεται να παρουσιαστεί ρήξη καθετήρα. Η χρήση σύριγγας 10 ml ή μεγαλύτερης θα μειώσει τον κίνδυνο ρήξης του καθετήρα.
- Για τη διαστολή μεγάλων αγγείων και για την πρόληψη τυχόν ακούσιας εισρόφησης αέρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε θέση Trendelenburg.
- Η ανάπτυξη αντίδρασης υπερευαισθησίας πρέπει να ακολουθείται από αφαίρεση του καθετήρα και κατάλληλη θεραπεία κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, με τη συστηματική χρήση της μινोकυκλίνης ή/και της ριφαμπικίνης έχει συσχετιστεί ηπατοτοξικότητα, συστηματικός ερυθρηματώδης λύκος και έξαρση της πορφύρας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική Seldinger για τοποθέτηση διαδερμικών θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Μην επαναποστείρωνετε τον καθετήρα.

- Μην κόβετε, μην αποκόπτετε και μην τροποποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα πριν από την τοποθέτηση ή διεγχειρητικά.
- Η μετακίνηση του ασθενούς είναι δυνατό να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα. Η χρήση πρέπει να περιορίζεται σε ελεγχόμενες νοσοκομειακές καταστάσεις. Οι καθετήρες που τοποθετούνται είτε από τη σφαγίτιδα είτε από την υποκλείδια φλέβα παρουσιάζουν εμπρόσθια μετακίνηση του άκρου κατά 1-3 cm με κίνηση του τραχήλου και του ώμου.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνιες εφαρμογές μόνιμων καθετήρων.
- Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάζετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών. Ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χρόνιο υπερσιτισμό.
- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που χρειάζεται αξιολογώντας την ανατομία και τη κατάσταση του ασθενούς.
- Για ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα προτείνεται η χρήση ΗΚΤ, υπερήχων ή/και ακτινοσκόπησης.
- Η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγίτιδα φλέβα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες άλλες θέσεις.
- Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές κεντρικών φλεβικών καθετήρων Spectrum και Spectrum Glide της Cook σε εγκύους γυναίκες, παιδιατρικούς και νεογνικούς πληθυσμούς. Τα οφέλη από τη χρήση των κεντρικών φλεβικών καθετήρων Spectrum και Spectrum Glide της Cook πρέπει να σταθμίζονται έναντι των πιθανών κινδύνων.
- Πριν από την εισαγωγή, ο άξονας του καθετήρα Spectrum ή Spectrum Glide της Cook δεν θα πρέπει να σκουπίζεται ή να εμβάπτιζεται σε αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη ή άλλες αλκοόλες, ακετόνη ή άλλους μη πολικούς διαλύτες. Οι διαλύτες αυτοί ενδέχεται να αφαιρέσουν τον αντιμικροβιακό παράγοντα από τον καθετήρα και να μειώσουν την αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα του καθετήρα.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Διεήχθη μια προοπτική, τυχαιοποιημένη πολυκεντρική κλινική μελέτη στην οποία εγγράφηκαν 817 ασθενείς για να τους τοποθετηθεί είτε ένας καθετήρας τριπλού αυλού Cook Spectrum 7,0 French διαποτισμένος με μινουκυκλίνη/ριφαμπικίνη είτε ένας καθετήρας τριπλού αυλού 7,0 French επικαλυμμένος με γλυκονική χλωρεξιδίνη και αργυρούχο σουλφραδιαζίνη (CG/SS), με τουλάχιστον 350 ασθενείς διαθέσιμους για παρακολούθηση σε κάθε σκέλος της μελέτης. Τα χαρακτηριστικά των ασθενών (ηλικία, φύλο, υποκείμενη νόσος, βαθμός ανοσοκαταστολής, θεραπευτικές παρεμβάσεις, θέση εισαγωγής, διάρκεια του καθετηριασμού και αιτία αφαίρεσης του καθετήρα) ήταν συγκρίσιμα στις δύο ομάδες. Τα αποτελέσματα από την κλινική μελέτη έδειξαν μια στατιστικώς σημαντική μείωση της επίπτωσης του βακτηριδιακού αποικισμού του καθετήρα Spectrum (7,9% σε σύγκριση με 22,8% για τον καθετήρα CG/SS, $p < 0,001$) και μια στατιστικώς σημαντική μείωση της επίπτωσης της βακτηριαμίας που σχετίζεται με καθετήρα σε ασθενείς στους οποίους τοποθετείται ο καθετήρας Spectrum της Cook (0,3% σε σύγκριση με 3,4% για τον καθετήρα ελέγχου, $p < 0,002$). Η αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα του καθετήρα Spectrum της Cook έναντι του *Staphylococcus epidermidis* διήρκεσε τουλάχιστον 21 ημέρες μετά την εισαγωγή του καθετήρα στους ασθενείς (ζώνη αναστολής ≥ 25 mm). Η εξέταση με υπήρ χρωματογραφία υψηλής απόδοσης έδειξε ότι ο καθετήρας Spectrum της Cook περιείχε 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) και 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) ανά καθετήρα μινουκυκλίνης και ριφαμπικίνης, αντίστοιχα. Επιπλέον, δεν υπήρχαν ανιχνεύσιμες διαφορές της ευαισθησίας στα αντιβιοτικά μεταξύ των βακτηριδίων που καλλιεργήθηκαν από τον καθετήρα Spectrum της Cook και αυτών που καλλιεργήθηκαν από παρακείμενο δέρμα.¹

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 ενισχύουν τα πήγματα. Όπως αναφέρεται από τον Amplatz και άλλους², ο σχηματισμός πηγμάτων έχει μικρότερη σχέση με τον τύπο του υλικού του καθετήρα, παρά με το μέγεθος του καθετήρα. Η γωνία του άκρου του καθετήρα ως προς το αγγειακό τοίχωμα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά. Ο Blackshear ανασκόπησε την ιατρική βιβλιογραφία των διατρήσεων από καθετήρα, οι οποίες έχουν ακτινογραφική επιβεβαίωση, και διαπίστωσε ότι με γωνία πρόσπτωσης του καθετήρα προς το αγγειακό τοίχωμα μεγαλύτερη από 40 μοίρες ήταν πιο πιθανό να προκληθεί διάτρηση.³

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

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

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

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

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

Τυπικά μήκη καθετήρα διαθέσιμα για χρήση σε ενηλίκους

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

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

Πληροφορίες καθετήρα διπλού αυλού

Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας διπλού αυλού 8,0 French έχει διαμόρφωση αυλού "διπλού D".

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

Πληροφορίες καθετήρα τριπλού αυλού

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

Πληροφορίες καθετήρα πενταπλού αυλού

Μέγεθος σε French	Αυλοί	Ισοδύναμο Gauge	Ελάχιστος όγκος αυλού
10,0	Αρ. 1 Αρ. 2 Αρ. 3 Αρ. 4 Αρ. 5	14 17 17 19 19	0,9 ml 0,4 ml 0,4 ml 0,2 ml 0,2 ml

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Διπλός αυλός

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας αυτός δε συνιστάται για εισρόφηση αέρα από το δεξιό κόλπο λόγω του ανεπαρκούς εμβαδού επιφάνειας της πλευρικής θύρας.

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Τριπλός αυλός

- **Αρ. 1 Περιφερική θύρα εξόδου (τελική οπή)** - χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος και λήψη δειγμάτων αίματος· κάθε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερη παροχή· παρακολούθηση ΚΦΠ· χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.**
- **Αρ. 2 Μεσαία θύρα εξόδου** - χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής· οξεία υπερθρεψία.
- **Αρ. 3 Εγγύς θύρα εξόδου** - χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας αυτός δε συνιστάται για εισρόφηση αέρα από το δεξιό κόλπο λόγω του ανεπαρκούς εμβαδού επιφάνειας της πλευρικής θύρας.

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Πενταπλός αυλός

- **Αρ. 1 Περιφερική θύρα εξόδου (τελική οπή)** - χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος και λήψη δειγμάτων αίματος· κάθε κατάσταση που απαιτεί υψηλότερη παροχή· παρακολούθηση ΚΦΠ· χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε λήψη δειγμάτων αίματος.**
- **Αρ. 2 Μεσαία θύρα εξόδου** - χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής· οξεία υπερθρεψία.
- **Αρ. 3 Μεσαία θύρα εξόδου** - χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής· οξεία υπερθρεψία.
- **Αρ. 4 Εγγύς θύρα εξόδου** - χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.
- **Αρ. 5 Εγγύς θύρα εξόδου** - χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

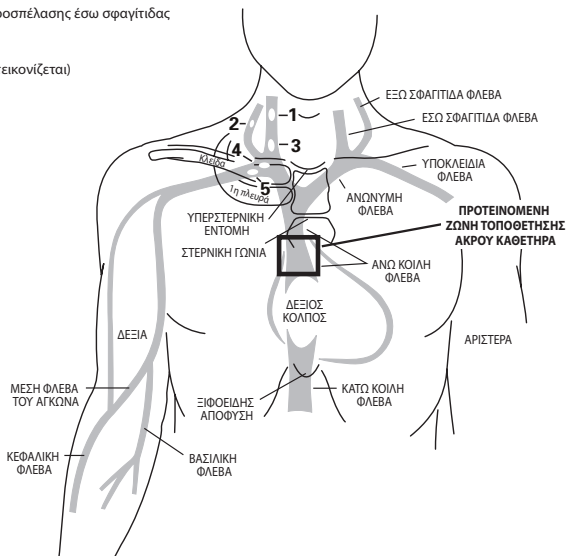
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας αυτός δε συνιστάται για εισρόφηση αέρα από το δεξιό κόλπο λόγω του ανεπαρκούς εμβαδού επιφάνειας της πλευρικής θύρας.

Προτεινόμενη συντήρηση καθετήρα

- Η θέση εισόδου του καθετήρα πρέπει να προετοιμάζεται και να συντηρείται με τρόπο συνεπή με τυπική διαδικασία για κεντρικό φλεβικό καθετηριασμό.
- Για να αποτραπεί η πήξη ή το ενδεχόμενο σχηματισμού εμβόλου αέρα, ο αυλός αρ. 2 του διπλού αυλού, οι αυλοί αρ. 2 και αρ. 3 του τριπλού αυλού και οι αυλοί αρ. 2, αρ. 3, αρ. 4 και αρ. 5 του πενταπλού αυλού πρέπει να πληρώνονται με φυσιολογικό ορό ή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 μονάδες ηπαρίνης ανά ml φυσιολογικού ορού συνήθως επαρκούν), ανάλογα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα και πριν από τη χρήση του, πρέπει να επιβεβαιώνετε τη θέση του άκρου και τη βατότητα του αυλού με ελεύθερη αναρρόφηση φλεβικού αίματος. **Εάν δεν πραγματοποιείται ελεύθερη αναρρόφηση αίματος, ο ιατρός πρέπει να επαναξιολογήσει αμέσως τη θέση του άκρου του καθετήρα.**
- Τυχόν μη χρησιμοποιημένοι αυλοί πρέπει να διατηρούνται με συνεχή ενστάλαξη φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή να αποκλείονται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Αυλοί που αποκλείονται με ηπαρίνη πρέπει να πραγματοποιείται εκ νέου τουλάχιστον κάθε 8 ώρες.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αυλού που είναι ήδη αποκλεισμένος με ηπαρίνη, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό όγκου διπλάσιου του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού. Οι αυλοί πρέπει να εκπλένονται με φυσιολογικό ορό μεταξύ χορηγήσεων διαφόρων διαλυμάτων έγχυσης. Μετά τη χρήση, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται πάλι με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού πριν από την επίτευξη πάλι του αποκλεισμού με ηπαρίνη.
- Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες μινουκυκλίνη και ριφαμικίνη περιέχουν κίτρινες/πορτοκαλί χρωστικές. Κάποιοι βαθμοί χρωματισμός των καθετήρων Spectrum ή Spectrum Glide της Cook αναμένεται φυσιολογικά.
- Πρέπει να τηρείται αυστηρά άσπρη τεχνική κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

Θέσεις προσπέλασης επιλογής

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

7. Μετρήστε τον καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί σε σχέση με τον ασθενή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε το κατά προσέγγιση μήκος του καθετήρα που χρειάζεται από τη θέση παρακέντησης έως τη θέση του άκρου του κεντρικού φλεβικού καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας Spectrum Glide με υδρόφιλη επικάλυψη EZ-Pass είναι δυνατό να διαβραχθεί με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα πριν από την εισαγωγή, για την ενεργοποίηση της επικάλυψης.

8. Εισαγάγετε τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον καθετήρα εντός του αγγείου με απαλή περιστροφική κίνηση. **(Εικ. 1)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προωθείτε το άκρο του καθετήρα πέρα από το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα, φροντίστε πάντοτε να προηγείται ο συρμάτινος οδηγός. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με χρήση ακτινογραφίας ή κατάλληλης τεχνολογίας. Προκειμένου να διασφαλιστεί η εξωπερικαρδιακή τοποθέτηση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή ΑΚΦ-δεξιού κόλπου, εντός του κατώτερου 1/3 της ΑΚΦ. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να προληφθεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλιστεί η σωστή χορήγηση διαλυμάτων έγχυσης.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη διαδικασία εναλλαγής καθετήρα συνιστάται η χρήση ενός συρμάτινου οδηγού διπλάσιου, τουλάχιστον, μήκους από το μήκος του καθετήρα.

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 παραπεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

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

ESPAÑOL

CATÉTERES VENOSOS CENTRALES COOK SPECTRUM® Y SPECTRUM GLIDE™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

Los catéteres Cook Spectrum y Spectrum Glide están impregnados con los antimicrobianos minociclina y rifampicina (con una concentración media de 503 µg/cm de minociclina y 480 µg/cm de rifampicina en el caso del catéter de 7 Fr; con una concentración media de 584 µg/cm de minociclina y 461 µg/cm de rifampicina en el caso del catéter de 10 Fr) para ofrecer protección contra las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres. Los catéteres Cook Spectrum están indicados con el sufijo -ABRM en la referencia. Los conectores de los catéteres Cook Spectrum y Spectrum Glide están marcados con las letras «M/R» para facilitar a los clínicos la identificación de los catéteres impregnados con antimicrobianos después de su colocación en los pacientes.

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

Equipos y bandejas de acceso Minipuncture™ (indicados con el sufijo -MNP)

Para la introducción de catéteres venosos centrales de 5,0 Fr o más (de una o varias luces) mediante una aguja introductora de pared extrafina de calibre 20 G y una guía extrarrígida Amplatz de 0,025 pulgadas (0,64 mm) de diámetro especialmente diseñada, empleando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Si el catéter venoso central Minipuncture tiene una cánula interior retirable, ésta deberá quitarse tras la introducción del catéter.

INDICACIONES

El catéter venoso central está diseñado para el tratamiento de pacientes graves y se sugiere para:

1. Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos
2. Monitorización de la presión venosa central
3. Sobrealimentación aguda
4. Obtención de muestras de sangre
5. Administración de sangre entera o hemoderivados
6. Infusión simultánea independiente de medicamentos

La actividad de los antimicrobianos minociclina y rifampicina se circunscribe a las superficies interna y externa del catéter, y no está indicada para el tratamiento de infecciones sistémicas. El dispositivo es un catéter para uso durante períodos cortos.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia o antecedentes de alergia a las tetraciclinas (incluida la minociclina) o a la rifampicina.

NOTA: Al utilizar este dispositivo deben tenerse en cuenta y seguirse las advertencias y precauciones relacionadas con el uso de la minociclina (un derivado de la tetraciclina) y la rifampicina (un derivado de la rifamicina B), aunque es muy improbable que el uso del dispositivo produzca concentraciones sistémicas de minociclina y rifampicina en los pacientes.

- La minociclina y la rifampicina son fármacos que no provocan ningún riesgo genotóxico, excepto un posible efecto teratógeno en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no recomendamos el uso de catéteres Cook Spectrum o Spectrum Glide en mujeres embarazadas.

ADVERTENCIAS

- Las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo pueden provocar lesiones graves o la muerte; la punta del catéter puede erosionar o perforar las paredes vasculares.
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- **No utilice inyectores mecánicos para inyectar medio de contraste a través del catéter.** El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10 ml o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.
- En caso de reacciones alérgicas, debe extraerse el catéter y aplicarse el tratamiento apropiado a discreción del médico a cargo.
- En casos muy infrecuentes, el uso sistémico de minociclina o rifampicina se ha asociado a hepatotoxicidad, lupus eritematoso disseminado y agudización de la porfiria.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de catéteres venosos centrales utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Durante la colocación de catéteres venosos centrales debe emplearse la técnica de Seldinger estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres y guías percutáneos.
- No reesterilice el catéter.
- No corte, recorte ni modifique el catéter o los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca en una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del cuello y los hombros puede producir un desplazamiento de la punta hacia delante de 1-3 cm.
- El catéter no debe utilizarse para su colocación permanente durante períodos prolongados.
- Si la luz está obstruida y el flujo está detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- El catéter no debe utilizarse para la sobrealimentación crónica.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda sólo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.
- No se han realizado estudios clínicos controlados de los catéteres venosos centrales Cook Spectrum y Spectrum Glide en mujeres embarazadas ni en poblaciones pediátricas y de recién nacidos. Las ventajas del uso de catéteres venosos centrales Cook Spectrum y Spectrum Glide deben ponderarse teniendo en cuenta los posibles riesgos.
- Antes de la introducción, el cuerpo del catéter Cook Spectrum o Spectrum Glide no debe limpiarse con los siguientes productos, ni sumergirse en ellos: alcohol etílico, alcohol isopropílico, otros alcoholes, acetona u otros disolventes no polares. Estos disolventes pueden eliminar los antimicrobianos del catéter y reducir la eficacia antimicrobiana de éste.

ESTUDIOS CLÍNICOS

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

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 a fomentar la formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros², la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño. El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía y observó que la probabilidad de perforación era mayor cuando el catéter incidía sobre la pared vascular en ángulos superiores a 40 grados.³

Otro factor fundamental que puede producir un efecto mortal es la elección del lugar de punción. Los resultados obtenidos por Tocino y Watanabe indican que las venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben evitarse cuando sea factible. El 80% de las perforaciones o erosiones se observaron cuando se utilizaron estos vasos. Además, Tocino y Watanabe observaron que la curva de la punta de un catéter en cuña puede detectarse con radiografías laterales.⁴

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

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

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

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

Longitudes de catéter estándar disponibles para uso en adultos

Estas longitudes sugeridas sólo deben considerarse como guía.

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

Información sobre la doble luz

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

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

Información sobre la triple luz

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

Información sobre la quintuple luz

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

Utilización sugerida de las luces: Doble luz

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

NOTA: No se recomienda utilizar este catéter para aspirar aire de la aurícula derecha, debido a lo inadecuado de la zona de superficie de los orificios laterales.

Utilización sugerida de las luces: Triple luz

- **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre entera o hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central y administración de medicamentos. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**
- **Orificio de salida intermedio n.º 2:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.
- **Orificio de salida proximal n.º 3:** administración de medicamentos.

NOTA: No se recomienda utilizar este catéter para aspirar aire de la aurícula derecha, debido a lo inadecuado de la zona de superficie de los orificios laterales.

Utilización sugerida de las luces: Quintuple luz

- **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre entera o hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central y administración de medicamentos. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**
- **Orificio de salida intermedio n.º 2:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.
- **Orificio de salida intermedio n.º 3:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.
- **Orificio de salida proximal n.º 4:** administración de medicamentos.
- **Orificio de salida proximal n.º 5:** administración de medicamentos.

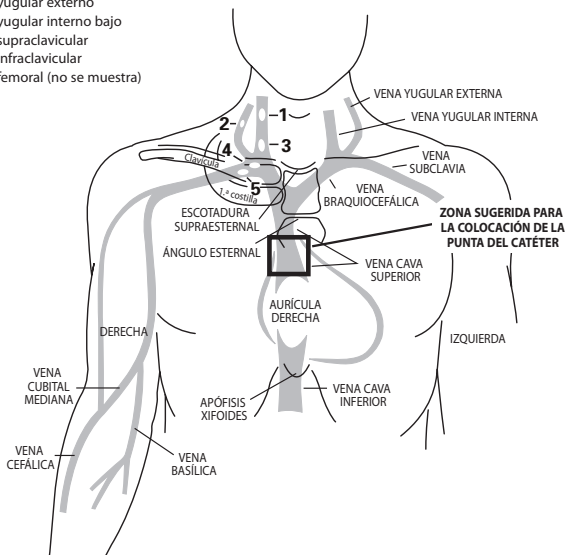
NOTA: No se recomienda utilizar este catéter para aspirar aire de la aurícula derecha, debido a lo inadecuado de la zona de superficie de los orificios laterales.

Mantenimiento sugerido del catéter

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

Lugares de acceso más adecuados

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Si es aplicable, retire el capuchón Luer Lock de cada extensión.
2. Prepare el catéter para su introducción lavando cada una de las luces y pinzando las extensiones adecuadas o acoplando los conectores de inyección a dichas extensiones. Deje la extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
3. Introduzca la aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
4. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía. Pase la guía enderezada a través de la aguja; haga avanzar la guía 5-10 cm en el interior del vaso. Si se utiliza una guía recta, haga avanzar siempre el extremo flexible en el interior del vaso a través del conector de la aguja. **No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**
5. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J.
6. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí del número 11. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.
AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
7. Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar, para determinar la longitud aproximada de catéter necesaria desde el lugar de punción hasta la posición de la punta venosa central.
NOTA: El catéter Spectrum Glide con revestimiento hidrofílico EZ-Pass puede humedecerse con agua o solución salina estériles para activar el revestimiento antes de la introducción.
8. Introduzca el catéter venoso central sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter en el interior del vaso con un ligero movimiento rotatorio. (Fig. 1)

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

9. Retire la guía una vez que el catéter esté en posición. (**Fig. 2**) **Debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.** En este momento puede fijarse el conector con alas a su lugar mediante sutura. Si no se introduce toda la longitud del catéter y no se incluye un ala de sutura móvil, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se desplace hacia delante o hacia atrás. En este momento, las luces deben lavarse con 5-10 ml de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo con heparina.

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

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

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

FRANÇAIS

CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX COOK SPECTRUM® ET SPECTRUM GLIDE™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Les cathéters Cook Spectrum et Spectrum Glide sont imprégnés de minocycline et de rifampine (concentration moyenne pour un cathéter de 7 Fr. : 503 µg/cm minocycline, 480 µg/cm rifampine ; concentration moyenne pour un cathéter de 10 Fr. : 584 µg/cm minocycline, 461 µg/cm rifampine), des agents antimicrobiens qui aident à protéger contre les infections de la circulation sanguine liées aux cathéters (CRBSI). Les cathéters Cook Spectrum sont désignés par le suffixe -ABRM dans le numéro de commande. Les embases des cathéters Cook Spectrum et Spectrum Glide portent l'indication « M/R » pour aider les cliniciens à identifier les cathéters imprégnés d'agents antimicrobiens après leur mise en place chez les patients.

En plus des agents antimicrobiens décrits ci-dessus, les cathéters Spectrum Glide ont un revêtement hydrophile EZ-Pass® en polyacrylamide et en polyvinylpyrrolidone recouvrant les 10 cm distaux pour faciliter la pose. Les cathéters Spectrum Glide sont désignés par le suffixe -HC dans le numéro de commande.

Sets d'accès et plateaux Minipuncture™ (désignés par le suffixe -MNP)

Utilisés pour la pose de cathéters veineux centraux de 5,0 Fr. et plus (simple lumière ou multi-lumières) par une aiguille d'introduction à parois extra-fines de calibre 20 et un guide d'Amplatz extra rigide d'un diamètre de 0,025 inch (0,64 mm) spécialement conçu, en recourant à une technique percutanée (Seldinger). Si le cathéter veineux central Minipuncture possède une canule interne amovible, celle-ci doit être retirée après l'introduction.

UTILISATION

Le cathéter veineux central est conçu pour les patients critiques et recommandé pour les applications suivantes :

1. Perfusion médicamenteuse continue ou intermittente
2. Monitoring de la pression veineuse centrale (PVC)
3. Hyperalimentation
4. Prélèvements sanguins
5. Administration de sang total ou de produits sanguins
6. Perfusions médicamenteuses distinctes simultanées

L'action des agents antimicrobiens (minocycline et rifampicine) est localisée à la surface interne et externe du cathéter et le dispositif n'est pas indiqué pour le traitement d'infections systémiques. Le cathéter est conçu pour un usage à court terme.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

AVERTISSEMENTS

- Les complications liées à l'utilisation de ce dispositif peuvent provoquer des lésions graves voire le décès ; l'extrémité du cathéter peut éroder ou perforer les parois vasculaires.
- Vérifier avec grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central. Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie et systématiquement surveillé. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer l'emplacement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. La position de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau.
- Pour éviter une lésion vasculaire, ne pas utiliser de force excessive lors de l'avancement des dilateurs. Utiliser le dilateur le plus petit possible permettant la mise en place du cathéter. Le guide doit toujours devancer le dilateur de plusieurs centimètres. Ne pas avancer le dilateur de plus de quelques centimètres dans le vaisseau.
- **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.
- Pour dilater les grands vaisseaux et prévenir une aspiration d'air accidentelle pendant la pose du cathéter, placer le patient en position de Trendelenburg.
- Si une réaction d'hypersensibilité se développe, retirer le cathéter et pratiquer le traitement qui convient, au choix du médecin traitant.
- Dans de rares cas, une hépatotoxicité, un lupus érythémateux disséminé et l'exacerbation d'une porphyrie ont été associés à l'utilisation systémique de la minocycline et/ou de la rifampicine.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour la mise en place de cathéters veineux centraux en recourant à une technique percutanée (Seldinger). Pour la mise en place d'un cathéter veineux central, il convient d'observer la technique de Seldinger standard utilisée pour la pose de gaines, cathéters et guides d'accès vasculaire percutanés.
- Ne pas restériliser le cathéter.
- Ne pas couper, ajuster ou modifier le cathéter ou ses composants avant la mise en place ou en péropératoire.
- Un mouvement du patient peut déloger l'extrémité du cathéter. L'utilisation doit être réservée à un environnement hospitalier supervisé. Les cathéters mis en place par une veine jugulaire ou sous-clavière ont montré un déplacement de l'extrémité de 1 à 3 cm vers l'avant lors d'un mouvement du cou et des épaules.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour des applications à demeure à long terme.

- En cas d'obstacle à l'écoulement dans la lumière, ne pas forcer l'injection ou l'évacuation de liquides. Avertir immédiatement le médecin traitant.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'hyperalimentation chronique.
- Sélectionner le site de ponction et la longueur de cathéter nécessaire en évaluant l'anatomie et l'état du patient.
- L'utilisation d'ECG, d'échographie et/ou de radioscopie est recommandée pour la mise en place précise du cathéter.
- Les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être utilisées uniquement lorsque d'autres sites ne sont pas disponibles.
- Aucun essai clinique contrôlé des cathéters veineux centraux Cook Spectrum et Spectrum Glide n'a été mené chez des femmes enceintes, ni dans des populations pédiatriques ou néonatales. Les avantages de l'utilisation des cathéters veineux centraux Cook Spectrum et Spectrum Glide doivent être analysés en fonction des risques possibles.
- Avant la pose, la tige du cathéter Cook Spectrum ou Spectrum Glide ne doit pas être essuyée avec, ni immergée dans de l'alcool éthylique, de l'alcool isopropylique ou d'autres alcools, de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants peuvent éliminer le revêtement antimicrobien du cathéter et en diminuer l'efficacité antimicrobienne.

ÉTUDES CLINIQUES

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

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Taille du cathéter et site de ponction

Les rapports préliminaires indiquent que la taille du cathéter peut influencer la formation de caillots, les cathéters de diamètre plus large tendant à promouvoir les caillots. Selon Amplatz et d'autres², la formation de caillots est davantage associée au diamètre du cathéter qu'au type de matériau de fabrication. L'angle de l'extrémité du cathéter par rapport à la paroi du vaisseau doit être soigneusement vérifié. Blackshear a revu la documentation médicale relative aux perforations de cathéter et aux radiographies de confirmation, et a trouvé qu'un angle d'incidence du cathéter supérieur à 40 degrés par rapport à la paroi vasculaire était plus susceptible d'engendrer une perforation.³

Un autre facteur critique pouvant occasionner un événement catastrophique est le choix du site de ponction. Les résultats de Tocino et Watanabe indiquent que les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être évitées si possible. Quatre-vingts pour cent des perforations ou érosions ont été observées lors de l'utilisation de ces vaisseaux. De plus, ils ont observé que la courbe de l'extrémité d'un cathéter coincé peut être détectée en effectuant une radiographie latérale.⁴

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

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

Les variables suivantes doivent être prises en compte lors de la sélection du cathéter et de la longueur appropriés :

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

Longueurs de cathéter standard disponibles pour utilisation chez l'adulte

Les longueurs suivantes sont fournies uniquement à titre indicatif.

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

Informations relatives au cathéter à double lumière

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

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

Informations relatives au cathéter à triple lumière

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

Informations relatives au cathéter à cinq lumières

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

Utilisation recommandée : Double lumière

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

REMARQUE : Ce cathéter n'est pas recommandé pour l'aspiration d'air dans l'oreillette droite en raison de la surface insuffisante des orifices latéraux.

Utilisation recommandée : Triple lumière

- **N° 1 Orifice de sortie distal (orifice terminal)** — administration de sang total ou de produits sanguins et prélèvements sanguins ; toute situation nécessitant un débit plus élevé ; monitoring de la PVC ; administration de médicaments. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.**
- **N° 2 Orifice de sortie central** — administration de médicaments ; hyperalimentation.
- **N° 3 Orifice de sortie proximal** — administration de médicaments.

REMARQUE : Ce cathéter n'est pas recommandé pour l'aspiration d'air dans l'oreille droite en raison de la surface insuffisante des orifices latéraux.

Utilisation recommandée : Quintuple lumière

- **N° 1 Orifice de sortie distal (orifice terminal)** — administration de sang total ou de produits sanguins et prélèvements sanguins ; toute situation nécessitant un débit plus élevé ; monitoring de la PVC ; administration de médicaments. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.**
- **N° 2 Orifice de sortie central** — administration de médicaments ; hyperalimentation.
- **N° 3 Orifice de sortie central** — administration de médicaments ; hyperalimentation.
- **N° 4 Orifice de sortie proximal** — administration de médicaments.
- **N° 5 Orifice de sortie proximal** — administration de médicaments.

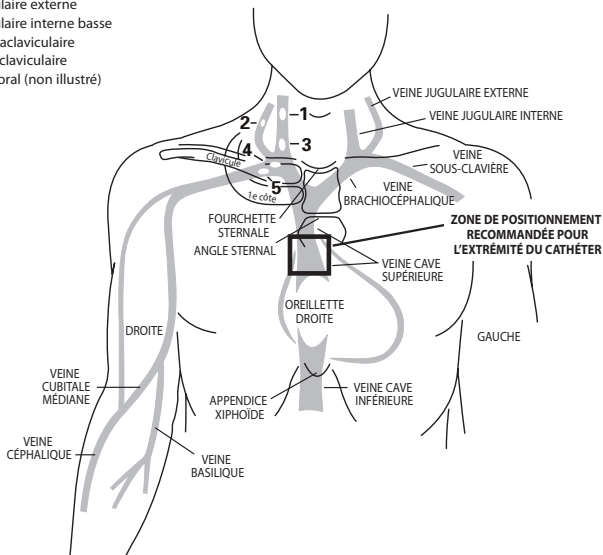
REMARQUE : Ce cathéter n'est pas recommandé pour l'aspiration d'air dans l'oreille droite en raison de la surface insuffisante des orifices latéraux.

Entretien recommandé du cathéter

- Le site d'insertion du cathéter doit être préparé et entretenu conformément aux procédures standard utilisées pour le cathétérisme veineux central.
- Pour éviter la formation de caillots ou la possibilité d'une embolie gazeuse, la lumière n° 2 du cathéter à double lumière, les lumières n° 2 et 3 du cathéter à triple lumière et les lumières n° 2, 3, 4 et 5 du cathéter à cinq lumières doivent être remplies de sérum physiologique standard ou hépariné (100 unités d'héparine par ml de sérum physiologique sont généralement adéquates) conformément au protocole de l'établissement, avant l'introduction du cathéter.
- Après la mise en place du cathéter et avant son utilisation, vérifier la position de son extrémité et la perméabilité des lumières par aspiration libre de sang veineux. **Si le sang n'est pas librement aspiré, le médecin doit immédiatement réévaluer la position de l'extrémité du cathéter.**
- Toutes les lumières inutilisées doivent être entretenues avec une perfusion continue de sérum physiologique standard ou hépariné ou un blocage (anticoagulation) au sérum physiologique hépariné. Les lumières avec un blocage (anticoagulation) à l'héparine doivent être rétablies au moins toutes les 8 heures.
- Avant d'utiliser une lumière préalablement bloquée à l'héparine, celle-ci doit être rincée au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué par lumière. Les lumières doivent être rincées avec du sérum physiologique standard entre chaque administration d'une solution intraveineuse différente. Après l'utilisation, rincer à nouveau la lumière au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué pour la lumière avant de rétablir le blocage à l'héparine.
- Les agents antimicrobiens, minocycline et rifampicine, contiennent des pigments jaunes/orange. Une certaine coloration des cathétres Cook Spectrum ou Spectrum Glide est normale.
- Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

Sites d'accès possibles

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



MODE D'EMPLOI

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

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

7. Mesurer le cathéter prévu d'être utilisé par rapport au patient pour déterminer la longueur approximative nécessaire pour parcourir la distance entre le site de ponction et la position de l'extrémité du cathéter veineux central.

REMARQUE : Le cathéter Spectrum Glide à revêtement hydrophile EZ-Pass peut être hydraté avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile avant la pose pour activer le revêtement.

8. Introdurre il catetere veineux central sur le guide. En maintenant la position du guide, avancer le cathéter dans le vaisseau d'un geste rotatif délicat. (**Fig. 1**)

REMARQUE : Ne pas avancer l'extrémité du cathéter au-delà de l'extrémité distale du guide. Le guide doit toujours devancer le cathéter pendant la mise en place. Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie ou une méthode appropriée. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit se situer au-dessus de la jonction VCS-OD, dans le tiers inférieur de la VCS. Déterminer avec grand soin le positionnement correct de l'extrémité afin d'éviter une érosion ou perforation du système veineux central et pour assurer l'administration adéquate de solutions intraveineuses.

9. Une fois que le cathéter est en place, retirer le guide. (**Fig. 2**) **Le sang veineux doit être facilement aspiré.** L'embout à ailettes peut alors être suturé en place. Si le cathéter n'est pas introduit sur toute sa longueur, une suture supplémentaire doit être posée avec précaution autour du cathéter et fixée à la peau au niveau du site d'insertion si une ailette de suture amovible n'est pas incluse. Ceci prévient le déplacement avant ou arrière du cathéter. Les lumières doivent alors être rincées avec 5 à 10 ml de sérum physiologique standard avant l'utilisation ou avant de pratiquer un blocage à l'héparine.

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

PRÉSENTATION

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.

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

ITALIANO

CATETERI VENOSI CENTRALI COOK SPECTRUM® E SPECTRUM GLIDE™

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri venosi centrali in poliuretano Cook Spectrum e Spectrum Glide sono caratterizzati da lumi di accesso vascolare separati e non comunicanti in un unico corpo catetere. I set standard e i set completi includono inoltre un ago introduttore della misura idonea, una guida e altri accessori per l'uso nel corso delle procedure di accesso percutaneo al sistema vascolare. **Il dispositivo e i suoi componenti sono privi di lattice.**

I cateteri Cook Spectrum e Spectrum Glide sono impregnati con gli agenti antimicrobici minociclina e rifampina (concentrazione media per un catetere da 7 Fr: 503 µg/cm di minociclina, 480 µg/cm di rifampina; concentrazione media per un catetere da 10 Fr: 584 µg/cm di minociclina, 461 µg/cm di rifampina), per fornire protezione contro le batteriemie correlate a catetere. I cateteri Cook Spectrum sono contraddistinti dal suffisso -ABRM nel codice di ordinazione. I connettori dei cateteri Cook Spectrum e Spectrum Glide sono contrassegnati dalla dicitura "M/R" per consentire al personale medico-sanitario di identificare i cateteri impregnati di antimicrobici dopo che sono stati posizionati nei pazienti.

Oltre agli agenti antimicrobici indicati in precedenza, i 10 cm distali dei cateteri Spectrum Glide sono dotati di rivestimento idrofilo EZ-Pass® in poliacrilamide e polivinilpirrolidone che ne agevolano l'inserimento. I cateteri Spectrum Glide sono contraddistinti dal suffisso -HC nel codice di ordinazione.

Set standard e set completi di accesso Minipuncture™ (indicati dal suffisso -MNP)

Utilizzati per l'inserimento mediante tecnica di accesso percutaneo (tecnica di Seldinger) di cateteri venosi centrali (a lume singolo o multilume) da 5,0 French o più grandi con l'ausilio di un ago introduttore a parete extra sottile di calibro 20 G e di una guida extra rigida Amplatz con un diametro di 0,025 pollici (0,64 mm) appositamente progettata. Se il catetere venoso centrale Minipuncture è dotato di una cannula interna rimovibile, essa deve essere estratta dopo l'inserimento del catetere stesso.

USO PREVISTO

Il catetere venoso centrale è indicato per il trattamento di pazienti in condizioni critiche e se ne consiglia l'utilizzo per le seguenti applicazioni.

1. Infusioni di farmaci continue o intermittenti
2. Monitoraggio della pressione sanguigna venosa centrale
3. Iperalimentazione acuta
4. Campionamento del sangue
5. Infusione di sangue intero o di emoderivati
6. Infusione simultanea e separata di farmaci

L'attività degli agenti antimicrobici minociclina e rifampina è localizzata sulla superficie interna ed esterna del catetere; il catetere non è indicato per il trattamento delle infezioni sistemiche. Il catetere è destinato all'uso a breve termine.

CONTROINDICAZIONI

- Allergia o precedenti di allergia alle tetracicline (inclusa la minociclina) o alla rifampina.

NOTA - Per l'uso di questo dispositivo, valgono le avvertenze e le precauzioni sull'impiego della minociclina (un derivato della tetraciclina) e della rifampina (un derivato della rifamicina B); attenersi a queste avvertenze e precauzioni, sebbene sia molto improbabile che l'uso di questo dispositivo determini livelli sistemici di minociclina e rifampina.

- La minociclina e la rifampina non inducono rischi genotossici, ad eccezione di un possibile effetto teratogeno nelle donne in gravidanza. Non si consiglia pertanto l'uso dei cateteri Cook Spectrum e Spectrum Glide nelle donne in gravidanza.

AVVERTENZE

- Le complicanze secondarie all'uso del presente dispositivo possono provocare lesioni gravi o letali; la punta del catetere può erodere o perforare le pareti dei vasi.
- Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere. La posizione della punta del catetere deve essere verificata mediante 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.
- Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere. La guida deve sempre precedere il dilatatore di svariati centimetri. Non fare avanzare il dilatatore di più di qualche centimetro nel vaso.
- **Non utilizzare iniettori automatici per somministrare il mezzo di contrasto attraverso il catetere.** In caso contrario, il catetere potrebbe rompersi. Per ridurre il rischio di rottura del catetere, utilizzare una siringa da 10 ml o più.
- Per distendere i grandi vasi ed evitare l'involontaria aspirazione d'aria durante l'inserimento del catetere, collocare il paziente nella posizione di Trendelenburg.
- L'insorgenza di una reazione di ipersensibilità deve essere seguita dalla rimozione del catetere e dall'opportuno trattamento a discrezione del medico curante.
- In casi rari, epatotossicità, lupus eritematoso sistemico e aggravamento della porfiria sono stati associati all'uso sistemico di minociclina e/o rifampina.

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nel posizionamento di cateteri venosi centrali con tecnica di accesso percutaneo (tecnica di Seldinger). Il posizionamento di guaine, cateteri e guide di accesso vascolare percutaneo durante l'inserimento di un catetere venoso centrale prevede l'impiego della tecnica di Seldinger standard.
- Non risterilizzare il catetere.
- Non tagliare, rifilare o modificare il catetere o i componenti prima dell'inserimento o in sede operatoria.
- Il movimento del paziente può provocare lo spositonamento della punta del catetere. L'utilizzo del prodotto deve essere limitato ad ambiti ospedalieri controllati. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso una vena giugulare o una vena succlavia sono soggette a un avanzamento massimo di 1-3 cm in risposta al movimento del collo o della spalla.

- Il catetere non deve essere usato per applicazioni che ne prevedono la permanenza a lungo termine.
- Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di fluidi. Informare immediatamente il medico curante.
- Il catetere non deve essere usato per l'iperalimentazione cronica.
- Selezionare il sito di puntura e il catetere della lunghezza appropriata in base all'anatomia e alle condizioni del paziente.
- Per il posizionamento accurato del catetere, si consiglia di avvalersi dell'elettrocardiografia, dell'ecografia e/o della fluoroscopia.
- La vena succlavia sinistra e la giugulare sinistra devono essere usate solo quando non si hanno a disposizione altri siti alternativi.
- Non sono stati condotti studi clinici con gruppo di controllo sui cateteri venosi centrali Cook Spectrum e Spectrum Glide nelle donne in gravidanza e nelle popolazioni pediatrica e neonatale. I benefici dell'uso dei cateteri venosi centrali Cook Spectrum e Spectrum Glide devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.
- Prima di inserire il catetere Cook Spectrum o Spectrum Glide, non passarne né immergerne il corpo in alcol etilico, alcol isopropilico o altri tipi di alcol, acetone o altri solventi non polari. Questi solventi possono asportare il rivestimento antimicrobico del catetere e ridurne l'efficacia antimicrobica.

STUDI CLINICI

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

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Dimensioni del catetere e sito di puntura

Relazioni preliminari indicano che la misura del catetere è rilevante ai fini della coagulazione: i cateteri di diametro maggiore tendono a promuovere la formazione di coaguli. Come affermato da Amplatz e da altri², 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. Blackshear ha esaminato la letteratura medica sulle perforazioni da catetere confermate mediante radiografia, e ha rilevato che il rischio di perforazione è maggiore se l'angolo di incidenza del catetere rispetto alla parete del vaso è superiore a 40 gradi.³ Un altro fattore critico che può determinare un evento catastrofico è la scelta del sito di puntura. Studi condotti da Tocino e Watanabe evidenziano che la vena succlavia sinistra e la vena giugulare sinistra vanno evitate quando possibile. L'ottanta per cento delle perforazioni o erosioni si è riscontrato quando sono stati impiegati questi vasi. Inoltre, questi studi hanno anche osservato che la curvatura della punta di un catetere incuneato può essere rilevata mediante una radiografia in proiezione laterale.⁴

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

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

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

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

Lunghezze standard disponibili per l'uso negli adulti

Queste lunghezze consigliate devono essere considerate indicative.

Dimensione (Fr)	Lunghezza	Sito di accesso
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	15 cm	Vene giugulari interne ed esterne
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	20 cm	Vena succlavia destra
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	25 cm	Vena succlavia sinistra
10,0	30 cm	Vena femorale

Informazioni sui cateteri a doppio lume

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

Dimensione (Fr)	Lumi	Calibro equivalente	Volume minimo del lume
8,0	N. 1	14	0,9 ml
	N. 2	14	1,0 ml

Informazioni sui cateteri a triplo lume

Dimensione (Fr)	Lumi	Calibro equivalente	Volume minimo del lume
7,0	N. 1	16	0,6 ml
	N. 2	18	0,5 ml
	N. 3	18	0,6 ml
9,0	N. 1	14	0,9 ml
	N. 2	18	0,4 ml
	N. 3	18	0,5 ml

Informazioni sui cateteri a cinque lumi

Dimensione (Fr)	Lumi	Calibro equivalente	Volume minimo del lume
10,0	N. 1	14	0,9 ml
	N. 2	17	0,4 ml
	N. 3	17	0,4 ml
	N. 4	19	0,2 ml
	N. 5	19	0,2 ml

Utilizzo consigliato dei lumi: catetere a doppio lume

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

NOTA - Non si consiglia di utilizzare questo catetere per aspirare aria dall'atrio destro data l'inadeguatezza della superficie del foro laterale.

Utilizzo consigliato dei lumi: catetere a triplo lume

- **N. 1 Foro di uscita distale (foro terminale)** — Infusione o prelievo di sangue intero o emoderivati; qualsiasi situazione che richieda una velocità di flusso superiore; monitoraggio della pressione venosa centrale; somministrazione di farmaci. **Si consiglia vivamente di utilizzare questo lume per tutti i prelievi di sangue.**
- **N. 2 Foro di uscita centrale** — Somministrazione di farmaci; iperalimentazione acuta.
- **N. 3 Foro di uscita prossimale** — Somministrazione di farmaci.

NOTA - Non si consiglia di utilizzare questo catetere per aspirare aria dall'atrio destro data l'inadeguatezza della superficie del foro laterale.

Utilizzo consigliato dei lumi: catetere a cinque lumi

- **N. 1 Foro di uscita distale (foro terminale)** — Infusione o prelievo di sangue intero o emoderivati; qualsiasi situazione che richieda una velocità di flusso superiore; monitoraggio della pressione venosa centrale; somministrazione di farmaci. **Si consiglia vivamente di utilizzare questo lume per tutti i prelievi di sangue.**
- **N. 2 Foro di uscita centrale** — Somministrazione di farmaci; iperalimentazione acuta.
- **N. 3 Foro di uscita centrale** — Somministrazione di farmaci; iperalimentazione acuta.
- **N. 4 Foro di uscita prossimale** — Somministrazione di farmaci.
- **N. 5 Foro di uscita prossimale** — Somministrazione di farmaci.

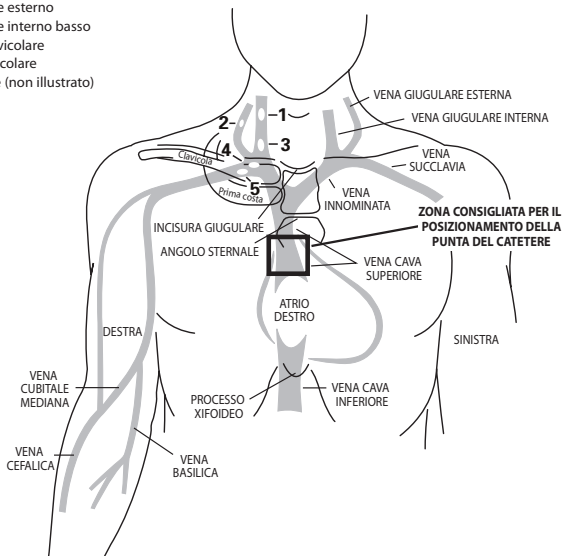
NOTA - Non si consiglia di utilizzare questo catetere per aspirare aria dall'atrio destro data l'inadeguatezza della superficie del foro laterale.

Manutenzione consigliata del catetere

- Preparare e mantenere il sito di accesso del catetere in maniera coerente con la procedura consueta di cateterizzazione venosa centrale.
- Per evitare la formazione di coaguli o di possibili emboli gassosi, prima di introdurre il catetere, il lume N. 2 del catetere a doppio lume, i lumi N. 2 e N. 3 del catetere a triplo lume e i lumi N. 2, N. 3, N. 4 e N. 5 del catetere a cinque lumi devono essere riempiti con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata (100 unità di eparina per ml di soluzione fisiologica sono solitamente sufficienti), a seconda del protocollo previsto dalla struttura sanitaria.
- Dopo il posizionamento del catetere e prima dell'uso, è necessario confermare la posizione della punta e la pervietà del lume mediante aspirazione libera di sangue venoso. **Se il sangue non viene aspirato liberamente, il medico deve rivalutare immediatamente la posizione della punta del catetere.**
- Eventuali lumi non utilizzati vanno mantenuti pervi mediante infusione a gocciolamento continuo di soluzione fisiologica normale o eparinata; in alternativa, i lumi possono essere bloccati con soluzione fisiologica eparinata. I lumi chiusi con eparina devono essere riaperti almeno ogni 8 ore.
- Prima di usare i lumi già chiusi con eparina, lavarli con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Lavare i lumi con soluzione fisiologica normale tra una somministrazione e l'altra di soluzioni per infusione diverse. Dopo l'uso, e prima di richiudere il lume con eparina, lavarlo nuovamente con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume.
- Gli agenti antimicrobici minociclina e rifampina contengono pigmenti di colore giallo/arancio. Una leggera colorazione dei cateteri Cook Spectrum e Spectrum Glide è pertanto da considerarsi normale.
- Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario adottare una rigorosa tecnica asettica.

Siti di accesso consigliati

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



ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

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

NOTA - Il catetere Spectrum Glide con rivestimento idrofilo EZ-Pass può essere inumidito con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile prima del suo inserimento per attivare il rivestimento.

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

NOTA - Non fare avanzare la punta del catetere oltre la punta distale della guida. Durante il posizionamento del catetere accertarsi che la guida preceda sempre il catetere. Verificare la posizione della punta del catetere mediante radiografia o tecnologia idonea. Affinché la punta del catetere rimanga all'esterno del pericardio, deve trovarsi sopra la giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro, entro l'1/3 più basso della vena cava superiore. Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale e per garantire la corretta somministrazione delle soluzioni di infusione, è necessario fare il possibile per posizionare la punta del catetere con la massima precisione.

9. Una volta posizionato il catetere, rimuovere la guida. **(Fig. 2) Il sangue venoso deve essere aspirato agevolmente.** Il raccordo a farfalla può ora essere suturato in posizione. Se il catetere non viene introdotto per l'intera lunghezza e l'aletta mobile di sutura non è inclusa, applicare con cautela ulteriori punti di sutura attorno al catetere per fissarlo alla cute del paziente in corrispondenza del sito di accesso. In questo modo si impedisce che il catetere possa spostarsi in avanti o indietro. Prima di usare il catetere o di eseguirne la chiusura con eparina, lavare i lumi con 5-10 ml di soluzione fisiologica normale.

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

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

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

NEDERLANDS

COOK SPECTRUM® EN SPECTRUM GLIDE™ CENTRAAL-VEENEZE KATHETERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Cook Spectrum en Spectrum Glide polyurethaan centraal-veneuzen katheters verenigen in één enkele katheter aparte, niet-communiserende lumina voor vasculaire toegang. Sets en pakketten bevatten ook een introductienaald van de geschikte maat, een voorraad en accessoires voor gebruik bij percutane vasculaire toegangsprocedures. **Het instrument en de bijbehorende onderdelen zijn latexvrij.**

Cook Spectrum en Spectrum Glide katheters zijn geïmpregneerd met de antimicrobiële middelen minocycline en rifampicine (gemiddelde concentratie voor 7 French katheter: 503 µg/cm minocycline, 480 µg/cm rifampicine; gemiddelde concentratie voor 10 French katheter: 584 µg/cm minocycline, 461 µg/cm rifampicine) ter bescherming tegen door katheters veroorzaakte bloedstroominfecties (CRBSI). Cook Spectrum katheters worden aangeduid met het suffix -ABRM in het bestelnummer. De aanzetstukken van Cook Spectrum en Spectrum Glide katheters zijn gemarkeerd met "M/R" om artsen te helpen bij het herkennen van antimicrobieel geïmpregneerde katheters nadat ze in de patiënt zijn geplaatst.

Naast de hierboven beschreven anti-microbiële middelen hebben Spectrum Glide katheters een EZ-Pass® hydrofiele coating op de distale 10 cm, bestaande uit polyacrylamide en polyvinylpyrrolidon, om het inbrengen te vergemakkelijken. Spectrum Glide katheters worden aangeduid met het suffix -HC in het bestelnummer.

Minipuncture™ toegangssets en pakketten (aangeduid met het suffix -MNP)

Worden gebruikt voor het inbrengen van 5,0 French of grotere centraal-veneuze katheters (enkel lumen en meerdere lumina) met behulp van een 20 gauge introductienaald met extra dunne wand en een speciaal ontworpen Amplatz extra stugge voerdraad van 0,025 inch (0,64 mm) volgens een percutane introductietechniek (Seldinger-techniek). Als de Minipuncture centraal-veneuze katheter van een verwijderbare binnencanule is voorzien, moet deze na inbrenging van de katheter worden verwijderd.

BOEGOD GEBRUIK

De centraal-veneuze katheter is bestemd voor de behandeling van ernstig zieke patiënten en wordt aanbevolen voor:

1. Doorlopende of intermitterende geneesmiddelinfusies
2. Bewaking van de centraal-veneuze bloeddruk (CVD-bewaking)
3. Acute hyperalimenteratie
4. Afname van bloedmonsters
5. Toediening van volbloed of bloedproducten
6. Gelijktijdige, afzonderlijke infusie van geneesmiddelen

De activiteit van de antimicrobiële middelen minocycline en rifampicine is gelokaliseerd bij het inwendige en uitwendige katheterooppervlak en is niet bedoeld voor de behandeling van systemische infecties. Het instrument is een katheter voor kortstondig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

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

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

- Minocycline en rifampicine zijn middelen die geen genotoxische risico's opwekken, behalve een mogelijk teratogeen effect bij zwangere vrouwen. Wij raden daarom het gebruik van Cook Spectrum of Spectrum Glide katheters bij zwangere vrouwen af.

WAARSCHUWINGEN

- Complicaties veroorzaakt door het gebruik van dit instrument kunnen leiden tot ernstig letsel of overlijden; de kathetertip kan de vaatwanden eroderen of perforeren.
- Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip juist is geplaatst teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuze vaatstelsel te voorkomen. De positie van de tip dient aan de hand van een röntgenfoto te worden geverifieerd en regelmatig te worden gecontroleerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenopnamen te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te beoordelen. De tip dient zich evenwijdig aan de vaatwand te bevinden.
- Gebruik bij het opvoeren van dilatatoren geen bovenmatige kracht om vaatletsel te voorkomen. Gebruik de kleinste maat dilator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet altijd een aantal centimeters verder zijn dan de dilator. Voer de dilator niet meer dan een paar centimeter in het bloedvat op.
- **Injecteer geen contrastmiddel onder hoge druk door de katheter.** Hierdoor kan de katheter scheuren. Gebruik van een spuit van 10 ml of groter verkleint het risico op scheuren van de katheter.
- De patiënt dient in de Trendelenburgpositie te worden geplaatst om grote bloedvaten uit te zetten en onbedoelde luchtaspiratie tijdens het inbrengen van de katheter te voorkomen.
- Als zich een overgevoelighedsreactie voordoet, dient de katheter te worden verwijderd en dient een adequate behandeling naar het inzicht van de behandelende arts te worden ingesteld.
- In zeldzame gevallen zijn hepatotoxiciteit, systemische lupus erythematosus en verergering van porfyrie in verband gebracht met het systemische gebruik van minocycline en/of rifampicine.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen opgeleid in en ervaren met de plaatsing van centraal-veneuze katheters volgens een percutane toegangstechniek (Seldinger). De gebruikelijke Seldinger-techniek voor de plaatsing van percutane vasculaire introductiesheaths, katheters en voedraden dient te worden toegepast tijdens de plaatsing van een centraal-veneuze katheter.
- De katheter niet opnieuw steriliseren.
- De katheter of componenten niet vóór het plaatsen of tijdens de ingreep snijden, knippen of modificeren.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Het gebruik dient te worden beperkt tot beheerste ziekenhuissituaties. Er is waargenomen dat de tip van katheters die via een v. jugularis of v. subclavia zijn ingebracht 1-3 cm vooruit kunnen gaan door beweging van de nek en schouders.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor langdurige verblijfstoeepassingen.

- Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of opgezogen. Waarschuw direct de behandelende arts.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor chronische hyperalimentatie.
- Bepaal de insteekplaats en de benodigde katheterlengte door de anatomie en de toestand van de patiënt te evalueren.
- Voor nauwkeurige katheterplaatsing wordt ecg, echografie en/of doorlichting aanbevolen.
- De linker v. subclavia en de linker v. jugularis mogen alleen worden gebruikt als andere plaatsen niet beschikbaar zijn.
- Er zijn geen gecontroleerde klinische onderzoeken van Cook Spectrum en Spectrum Glide centraal-veneuze katheters bij zwangere vrouwen en bij pediatrische en neonatale populaties uitgevoerd. De voordelen van het gebruik van de Cook Spectrum en Spectrum Glide centraal-veneuze katheters moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.
- Voór inbrenging mag de schacht van de Cook Spectrum of Spectrum Glide katheter niet worden afgenomen met of ondergedompeld in ethylalcohol, isopropylalcohol of andere alcoholen, aceton of andere niet-polaire oplosmiddelen. Deze oplosmiddelen kunnen het antimicrobiële middel van de katheter verwijderen en de antimicrobiële werkzaamheid van de katheter verminderen.

KLINISCHE STUDIES

Een prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek in meerdere centra werd uitgevoerd, waarbij 817 patiënten werden ingeschreven voor een 7,0 French Cook Spectrum katheter met drie lumina en geïmpregneerd met minocycline/rifampicine of een 7,0 French katheter met drie lumina en een coating van chloorhexidinegluconaat en zilverulfadiazine (CG/SS), met ten minste 350 patiënten beschikbaar voor follow-up in elke onderzoeksgroep. De patiëntkenmerken (leeftijd, geslacht, onderliggende aandoening, mate van immunosuppressie, therapeutische interventies, insteekplaats, duur van de katheterisatie en reden voor kathetervoorverwijdering) waren vergelijkbaar in de twee groepen. Resultaten van het klinische onderzoek toonden een statistisch significante afname in de incidentie van bacteriële kolonisatie van de Spectrum katheter (7,9% in vergelijking met 22,8% voor de CG/SS katheter, $p < 0,001$) en een statistisch significante afname in de incidentie van kathetergerelateerde bacteriëmie bij patiënten die de Cook Spectrum katheter kregen (0,3% in vergelijking met 3,4% voor de controlekatheter, $p < 0,002$). Na inbrenging van de Cook Spectrum katheter bij de patiënt bleef de katheter ten minste 21 dagen antimicrobiel werkzaam tegen *Staphylococcus epidermidis* (inhibitiezone ≥ 25 mm). Uit HPLC-analyse bleek dat de Cook Spectrum katheter 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) minocycline en 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) rifampicine per katheter bevatte. Er waren bovendien geen waarneembare veranderingen in de antibiotische gevoeligheid van bacteriën gekweekt uit de Cook Spectrum katheter en uit aangrenzende huid.¹

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Kathetermaat en insteekplaats

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

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

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

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

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

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

Standaardkatheterlengtes beschikbaar voor volwassen gebruik

Deze aanbevolen lengtes mogen alleen als richtlijn worden beschouwd.

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

Informatie over katheters met dubbel lumen

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

Maat in French	Lumina	Equivalentente gauge	Minimaal lumenvolume
8,0	Nr. 1	14	0,9 ml
	Nr. 2	14	1,0 ml

Informatie over katheters met driedubbel lumen

Maat in French	Lumina	Equivalentente gauge	Minimaal lumenvolume
7,0	Nr. 1	16	0,6 ml
	Nr. 2	18	0,5 ml
	Nr. 3	18	0,6 ml
9,0	Nr. 1	14	0,9 ml
	Nr. 2	18	0,4 ml
	Nr. 3	18	0,5 ml

Informatie over katheters met vijfdeubbel lumen

Maat in French	Lumina	Equivalentente gauge	Minimaal lumenvolume
10,0	Nr. 1	14	0,9 ml
	Nr. 2	17	0,4 ml
	Nr. 3	17	0,4 ml
	Nr. 4	19	0,2 ml
	Nr. 5	19	0,2 ml

Voorgesteld lumengebruik: Dubbellumen

- **Lumen nr. 1 – distale uitgangspoort (eindopening)** – toediening en afname van volbloed of bloedproducten; elke situatie die hogere stroomsnelheid vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle afname van bloedmonsters.**
- **Lumen nr. 2 – proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.

NB: Deze katheter wordt niet aanbevolen voor luchtaspiratie van het rechteratrium vanwege onvoldoende zijopeningsoppervlak.

Voorgesteld lumengebruik: Driedubbellumen

- **Lumen nr. 1 – distale uitgangspoort (eindopening)** – toediening en afname van volbloed of bloedproducten; elke situatie die hogere stroomsnelheid vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle afname van bloedmonsters.**
- **Lumen nr. 2 – middelste uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.
- **Lumen nr. 3 – proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen.

NB: Deze katheter wordt niet aanbevolen voor luchtaspiratie van het rechteratrium vanwege onvoldoende zijopeningoppervlak.

Voorgesteld lumengebruik: Vijfdubbel lumen

- **Lumen nr. 1 – distale uitgangspoort (eindopening)** – toediening en afname van volbloed of bloedproducten; elke situatie die hogere stroomsnelheid vereist; CVD-bewaking; toediening van geneesmiddelen. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle afname van bloedmonsters.**
- **Lumen nr. 2 – middelste uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.
- **Lumen nr. 3 – middelste uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.
- **Lumen nr. 4 – proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen.
- **Lumen nr. 5 – proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen.

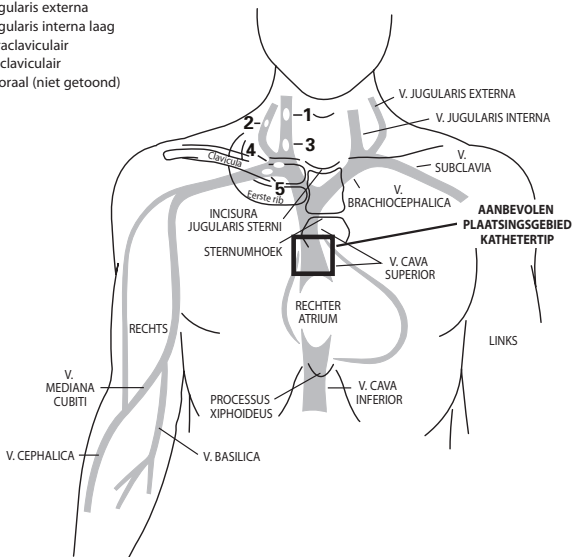
NB: Deze katheter wordt niet aanbevolen voor luchtaspiratie van het rechteratrium vanwege onvoldoende zijopeningoppervlak.

Aanbevolen onderhoud van de katheter

- De katheterintroductieplaats dient te worden klaargemaakt en verzorgd in overeenstemming met de voor centraal-veneuze katheterisatie gebruikelijke procedures.
- Om stolselvorming of de kans op luchtembolisatie te voorkomen, moeten het nr. 2 lumen van het dubbel lumen, het nr. 2 en nr. 3 lumen van het driedubbel lumen en het nr. 2, nr. 3, nr. 4 en nr. 5 lumen van het vijfdubbel lumen vóór de inbrenging van de katheter worden gevuld met fysiologische zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing (100 eenheden heparine per ml fysiologische zoutoplossing is gewoonlijk voldoende), afhankelijk van het protocol van de instelling.
- Na plaatsing van de katheter en vóór gebruik dienen de positie van de tip en de doorgankelijkheid van het lumen te worden bevestigd middels ongehinderd opzuigen van veneus bloed. **Indien bloed niet ongehinderd wordt opgezogen, dient de arts de positie van de kathetertip onmiddellijk opnieuw te evalueren.**
- Alle ongebruikte lumina dienen open te worden gehouden met een continu druppelinfuus van fysiologisch zout of gehepariniseerde zoutoplossing, ofwel moet met gehepariniseerde zoutoplossing een heparineslot worden aangebracht. Het heparineslot moet om de 8 uur opnieuw worden aangebracht.
- Alvorens een lumen met een bestaand heparineslot te gebruiken, moet het lumen worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout. De lumina dienen tussen toediening van verschillende infusaten in te worden doorgespoeld met fysiologisch zout. Na gebruik dient het lumen weer te worden gespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout voordat het heparineslot weer tot stand wordt gebracht.
- De antimicrobiële middelen minocycline en rifampicine bevatten gele/oranje pigmenten. Lichte kleuring van de Cook Spectrum of Spectrum Glide katheters is normaal.
- Er dient een strikte aseptische techniek te worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

Introductieplaatsen die de voorkeur genieten

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



GEBRUIKSAANWIJZING

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

5. Trek, terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft, de naald en de Safe-T-J voerdraad-straightener terug.
6. Vergroot zo nodig de insteekplaats met een nr. 11 scalpelmesje. Indien dilatatie vereist is, kan de dilatator over de voerdraad worden opgevoerd en vóór inbrenging van de centraal-veneuze katheter worden verwijderd.

LET OP: Gebruik bij het opvoeren van dilatatoren geen bovenmatige kracht om vaatletsels te voorkomen. Gebruik de kleinste maat dilatator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet altijd een aantal centimeters verder zijn dan de dilatator. Voer de dilatator niet meer dan een paar centimeter in het bloedvat op.

7. Bepaal aan de hand van de anatomie van de patiënt de bij benadering benodigde katheterlengte, van de insteekplaats tot de centraal-veneuze plaats van de tip.

NB: De Spectrum Glide katheter met EZ-Pass hydrofiele coating kan vóór inbrenging met steriel water of fysiologisch zout worden natgemaakt om de coating te activeren.

8. Breng de centraal-veneuze katheter over de voerdraad in. Voer de katheter in het bloedvat op met een lichte draai beweging terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt. (Afb. 1)

NB: Voerde kathetertip niet voorbij de distale tip van de voeddraad op. Zorg er altijd voor dat de voeddraad verder is opgevoerd dan de katheter tijdens het plaatsen van de katheter. Bevestig de positie van de kathetertip aan de hand van röntgendoorlichting of een andere passende technologie. Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde van de v. cava superior. Al het mogelijke moet worden gedaan om te bevestigen dat de tip juist is geplaatst teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuzes vaatstelsel te voorkomen en de juiste toediening van infusante verzekeren.

9. Verwijder de voeddraad nadat de katheter op zijn plaats is. (**Afb. 2**) **Er dient gemakkelijk veneus bloed te kunnen worden geaspireerd.** De vleugelaansluiting kan nu op zijn plaats worden vastgehecht. Als de gehele lengte van de katheter niet is ingebracht, moet er zorgvuldig extra hecht draad rond de katheter worden geplaatst en aan de huid op de introductieplaats worden gehecht (als de beweegbare hechtvleugel niet is inbegrepen). Hierdoor wordt achterwaartse of voorwaartse beweging van de katheter voorkomen. De lumina dienen nu vóór gebruik of het tot stand brengen van een heparineslot met 5-10 ml fysiologisch zout te worden doorgespoeld.
- NB:** Een voeddraad die op zijn minst tweemaal zo lang is als de katheter, wordt aanbevolen voor het verwisselen van katheters.

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.

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

PORTUGUÊS

CATETERES VENOSOS CENTRAIS COOK SPECTRUM® E SPECTRUM GLIDE™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

Os cateteres Cook Spectrum e Spectrum Glide estão impregnados os com agentes antimicrobianos minociclina e rifampicina (concentração média no cateter de 7 Fr de 503 µg/cm de minociclina e 480 µg/cm de rifampicina; concentração média no cateter de 10 Fr de 584 µg/cm de minociclina e 461 µg/cm de rifampicina), para ajudar a conferir protecção contra infecções do sangue relacionadas com cateteres. Os cateteres Cook Spectrum são indicados pelo sufixo -ABRM no número de encomenda. Os conectores dos cateteres Cook Spectrum e Spectrum Glide estão marcados com "M/R" com o objectivo de ajudar os médicos a identificarem cateteres impregnados com antimicrobiano, depois de colocados nos doentes.

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

Conjuntos de acesso e tabuleiros Minipuncture™ (indicados pelo sufixo -MNP)

Utilizados para inserção de cateteres venosos centrais de diâmetro igual ou superior a 5,0 Fr (lúmen único e múltiplos lúmenes) através de uma agulha introdutora extra-fina de calibre 20 e de um fio guia extra-rígido Amplatz com 0,025 polegadas (0,64 mm) de diâmetro, especificamente concebido para este fim, usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). Se o cateter venoso central Minipuncture possuir uma cânula interior amovível, esta deve ser removida após a introdução do cateter.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter venoso central foi concebido para o tratamento de doentes em estado crítico e para as seguintes aplicações:

1. Perfusão contínua ou intermitente de medicamentos
2. Monitorização da pressão venosa central (PVC)
3. Hiperalimentação aguda
4. Colheita de sangue
5. Administração de sangue total ou produtos derivados do sangue
6. Perfusão de fármacos independente, mas simultânea

A actividade dos agentes antimicrobianos minociclina e rifampicina é uma actividade localizada às superfícies externa e interna do cateter e não se destina ao tratamento de infeções sistémicas. O cateter é um dispositivo de utilização de curta duração.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

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

ADVERTÊNCIAS

- As complicações resultantes do emprego deste dispositivo podem causar lesões graves ou mesmo a morte; a ponta do cateter pode causar erosão ou perfurar as paredes vasculares.
- Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central. Por rotina, devem ser feitas radiografias para verificar e vigiar a posição da ponta. Sugerem-se radiografias de perfil periódicas para avaliar a localização da ponta em relação à parede do vaso. A ponta deve aparecer numa posição paralela à parede do vaso.
- Para evitar lesões vasculares, não aplique uma força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia tem de ser sempre avançado primeiro, seguido à distância de alguns centímetros pelo dilatador. Não avance o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
- **Não utilize injectores eléctricos para injectar o meio de contraste através do cateter.** Poderá provocar a rotura do cateter. A utilização de uma seringa de 10 ml ou de uma seringa maior reduzirá o risco de rotura do cateter.
- Para dilatar os grandes vasos e impedir a aspiração accidental de ar durante a inserção do cateter, o doente deve ser colocado na posição de Trendelenburg.
- Em caso de desenvolvimento de uma reacção de hipersensibilidade, deve-se retirar o cateter e instituir o tratamento escolhido pelo médico assistente.
- Em casos raros, a administração sistémica de minociclina e/ou rifampicina foi associada a hepatotoxicidade, lúpus eritematoso sistémico e exacerbação de porfíria.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação na colocação de cateteres venosos centrais usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). A técnica de Seldinger padrão para colocação por via percutânea de bainhas de acesso vascular, cateteres e fios guias deve ser empregue durante a colocação de um cateter venoso central.
- Não reesterilize o cateter.
- Não corte, apare nem modifique o cateter ou os seus componentes, antes da colocação ou durante a cirurgia.
- Os movimentos do doente podem originar a deslocação da ponta do cateter. A utilização deve limitar-se a situações hospitalares controladas. Foi observado que os movimentos do pescoço e dos ombros podem deslocar a ponta do cateter para a frente, cerca de 1 a 3 cm, quando os cateteres são colocados através da veia jugular ou subclávia.
- O cateter não deve ser utilizado em aplicações permanentes de longa duração.

- Se houver alguma obstrução ao fluxo do lúmen, não force a injeção nem a remoção de líquidos. Avise de imediato o médico assistente.
- O cateter não deve ser utilizado para hiperalimentação crónica.
- Seleccione o local de punção e o comprimento do cateter necessário, mediante a avaliação da anatomia e do estado do doente.
- Para que o cateter seja colocado com precisão, sugere-se que sejam utilizados o electrocardiograma, a ecografia e/ou a fluoroscopia.
- As veias subclávia esquerda e jugular esquerda só devem ser usadas caso não haja outros locais disponíveis.
- Não foram realizados ensaios clínicos controlados dos cateteres venosos centrais Cook Spectrum e Spectrum Glide em populações de crianças, recém-nascidos e mulheres grávidas. Os benefícios provenientes da utilização dos cateteres venosos centrais Cook Spectrum e Spectrum Glide devem ser ponderados contra os possíveis riscos.
- Antes da inserção, a haste do cateter Cook Spectrum ou Spectrum Glide não deve ser limpa nem mergulhada em álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, acetona ou outros solventes não polares, pois estes solventes podem remover os antimicrobianos do cateter e reduzir a eficácia antimicrobiana do mesmo.

ESTUDOS CLÍNICOS

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

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 tendem a estimular a formação de coágulos. Conforme descrito por Amplatz e outros², a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter do que do tipo de material 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 entre o cateter e a parede do vaso superiores a 40° apresentavam uma maior probabilidade de perfuração.³

Outro factor crítico que também pode causar uma ocorrência catastrófica é a escolha do local de punção. As descobertas de Tocino e Watanabe indicam que as veias subclávia esquerda e jugular esquerda devem ser evitadas, quando for praticável. Oitenta por cento das perfurações ou erosões ocorreram nas situações em que foram utilizados estes vasos. Além disso, estes autores verificaram que é possível detectar a ponta curvada de um cateter de encravamento com uma radiografia de perfil.⁴

Os argumentos acima indicados devem ser utilizados como orientação para a escolha do tamanho do cateter e do local de punção. À medida que mais dados vão sendo disponibilizados poderão surgir outros factores causais, no entanto, as informações actuais sugerem que:

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

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

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

Comprimentos de cateter padrão disponíveis para utilização em adultos

Estes comprimimentos sugeridos devem ser encarados apenas como uma orientação.

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

Informações sobre duplo lúmen

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

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

Informações sobre cateteres de triplo lúmen

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

Informações sobre cinco lúmenes

Tamanho French	Lúmenes	Calibre equivalente	Volume mínimo do lúmen
10,0	N.º 1	14	0,9 ml
	N.º 2	17	0,4 ml
	N.º 3	17	0,4 ml
	N.º 4	19	0,2 ml
	N.º 5	19	0,2 ml

Utilização sugerida para o lúmen: Duplo lúmen

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

NOTA: Não se recomenda a utilização deste cateter para aspiração de ar da aurícula direita devido a área inadequada da superfície do orifício lateral.

Utilização sugerida para o lúmen: Triplo lúmen

- **Orifício de saída distal n.º 1 (orifício terminal)** — administração de sangue total ou derivado do sangue, e colheita de sangue; situações que necessitem de maior débito; monitorização da PVC e administração de medicamentos. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.**
- **Orifício de saída intermédio n.º 2** — administração de medicamentos, hiperalimentação aguda.
- **Orifício de saída proximal n.º 3** — administração de medicamentos.

NOTA: Não se recomenda a utilização deste cateter para aspiração de ar da aurícula direita devido a área inadequada da superfície do orifício lateral.

Utilização sugerida para o lúmen: Cinco lúmenes

- **Orifício de saída distal n.º 1 (orifício terminal)** — administração de sangue total ou derivado do sangue, e colheita de sangue; situações que necessitem de maior débito; monitorização da PVC e administração de medicamentos. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.**
- **Orifício de saída intermédio n.º 2** — administração de medicamentos, hiperalimentação aguda.
- **Orifício de saída intermédio n.º 3** — administração de medicamentos, hiperalimentação aguda.
- **Orifício de saída proximal n.º 4** — administração de medicamentos.
- **Orifício de saída proximal n.º 5** — administração de medicamentos.

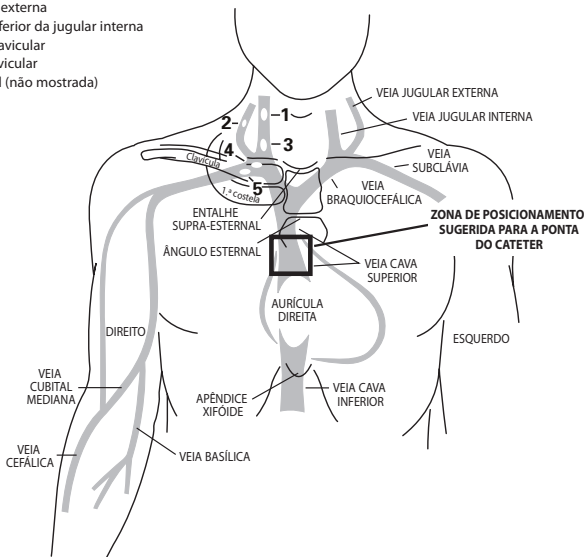
NOTA: Não se recomenda a utilização deste cateter para aspiração de ar da aurícula direita devido a área inadequada da superfície do orifício lateral.

Manutenção sugerida para o cateter

- O local de entrada do cateter tem de ser preparado e mantido de acordo com o procedimento padrão para cateterização venosa central.
- Para impedir a coagulação ou a possibilidade de embolia gasosa, o lúmen n.º 2 do cateter de duplo lúmen e os lúmenes n.º 2 e n.º 3 do cateter de triplo lúmen e os lúmenes n.º 2, n.º 3, n.º 4 e n.º 5 do cateter com cinco lúmenes devem ser cheios com soro fisiológico estéril ou soro fisiológico heparinizado estéril (100 unidades de heparina por ml de soro fisiológico é, em geral, adequado), dependendo do protocolo da instituição antes de o cateter ser introduzido.
- Após a colocação do cateter e antes da utilização, deve-se confirmar a posição da ponta e a permeabilidade do lúmen, através da aspiração desimpedida de sangue venoso. **Se o sangue não for livremente aspirado, o médico deverá reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter.**
- Os lúmenes que não estejam a ser utilizados devem ser continuamente irrigados com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, ou cheios com uma solução de soro fisiológico heparinizado. Os lúmenes preenchidos com heparina devem ser renovados a intervalos de, pelo menos, 8 h.
- Antes de se utilizar um lúmen previamente preenchido com heparina, deverá irrigar-se o lúmen com soro fisiológico com um volume que seja o dobro do volume indicado para o lúmen. Entre a administração de soluções de perfusão diferentes, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal. Após a utilização e antes de voltar a encher o lúmen com heparina, este deve ser novamente irrigado com o dobro do volume indicado para o lúmen de soro fisiológico normal.
- Os agentes antimicrobianos minociclina e rifampicina contêm pigmentos amarelos/laranjas. É normal haver alguma coloração dos cateteres Cook Spectrum ou Spectrum Glide.
- Durante a utilização e manutenção do cateter deve-se empregar sempre técnicas rigorosamente assépticas.

Locais de acesso de eleição

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Caso aplicável, remova a tampa da extremidade Luer-lock de cada extensão.
2. Prepare o cateter para inserção, irrigando cada um dos lúmenes e colocando um clampe ou adaptando as tampas de injeção às extensões adequadas. Deixe a extensão distal sem tampa para permitir a passagem do fio guia.
3. Introduza a agulha de acesso percutâneo fina no vaso. Deverá conseguir aspirar sangue venoso com facilidade, de modo a confirmar a posição da ponta da agulha no interior do vaso.
4. Faça deslizar o endireitador de fio guia Safe-T-J® (posicionado na ponta distal do fio guia) sobre a parte em J do fio guia. Introduza o fio guia endireitado através da agulha e avance o fio guia 5 a 10 cm para dentro do vaso. Se utilizar um fio recto, avance sempre a extremidade flexível e macia através do conector da agulha e para dentro do vaso. **Caso sinta alguma resistência durante a inserção do fio guia, não o force. A remoção do fio guia através da agulha deve ser evitada, pois poderá partir o fio guia.**
5. Mantendo o fio guia na sua posição, retire a agulha e o endireitador de fio guia Safe-T-J.

6. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi n.º 11. Se a dilatação for necessária, o dilatador poderá ser avançado sobre o fio guia, devendo ser removido antes da inserção do cateter venoso central.

ATENÇÃO: Para evitar lesões vasculares, não aplique uma força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia tem de ser sempre avançado primeiro, seguido à distância de alguns centímetros pelo dilatador. Não avance o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.

7. Avalie o cateter a ser utilizado relativamente ao tamanho do doente para determinar o comprimento aproximado do cateter necessário desde o local de punção até à posição da ponta do cateter venoso central.

NOTA: Antes da inserção, o cateter Spectrum Glide com revestimento hidrófilo EZ-Pass pode ser molhado com água ou soro fisiológico estéreis para activar o revestimento.

8. Introduza o cateter venoso central sobre o fio guia. Enquanto mantém o fio guia na sua posição, avance o cateter para dentro do vaso com um ligeiro movimento de rotação. (Fig. 1)

NOTA: Não avance a ponta do cateter para além da ponta distal do fio guia. Durante a colocação do cateter, mantenha sempre o fio guia avançado. Confirme a posição da ponta do cateter por radiografia ou tecnologia

apropriada. Para garantir a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ficar acima da junção da veia cava superior com a aurícula direita, no 1/3 inferior da veia cava superior. Devem ser envidados todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central e para garantir a correcta administração de soluções de perfusão.

9. Depois de o cateter estar colocado na posição correcta, retire o fio guia. **(Fig. 2) Deve ser possível aspirar facilmente sangue venoso.** As asas podem agora ser suturadas na devida posição. Se o cateter não for introduzido na sua totalidade, deve ser colocada uma sutura adicional à volta do cateter para o fixar à pele no local de acesso (caso não seja fornecido com asa de sutura móvel). Isto ajudará a evitar os movimentos do cateter para trás e para a frente. Os lúmenes devem agora ser irrigados com 5 a 10 ml de soro fisiológico normal antes da utilização ou do enchimento com heparina.

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

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

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

SVENSKA

COOK SPECTRUM® OCH SPECTRUM GLIDE™ CENTRALA VENKATETRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cook Spectrum och Spectrum Glide centrala venkatetrar av polyuretan innehåller separata, icke-kommunicerande vaskulära åtkomstlumina i en enda kateterkropp. Seten och brickorna innefattar även en introducernål av lämplig storlek, en ledare och tillbehör avsedda att användas vid procedurer för vaskulär åtkomst. **Anordningen och tillhörande komponenter är latexfria.**

Cook Spectrum- och Spectrum Glide-katetrar är impregnerade med de antimikrobiella medlen minocyklin och rifampin (genomsnittlig koncentration för en kateter på 7 Fr.: 503 µg/cm minocyklin, 480 µg/cm rifampin; genomsnittlig koncentration för en kateter på 10 Fr.: 584 µg/cm minocyklin, 461 µg/cm rifampin), för att hjälpa till att skydda mot kateterrelaterade blodströmsinfektioner (CRBSI). Cook Spectrum-katetrar betecknas med suffixet -ABRM i ordernumret. Cook Spectrum- och Spectrum Glide-katetrarnas fattningar är märkta "M/R", vilket gör det lättare för kliniker att känna igen katetrar som är impregnerade med antimikrobiella medel efter att de placerats i patienter.

Utöver de antimikrobiella medel som beskrivs ovan har Spectrum Glide-katetrar en EZ-Pass® hydrofil beläggning på de distala 10 cm, bestående av polyakrylamid och polyvinylpyrrolidon, för förbättrad införing. Spectrum Glide-katetrar betecknas med suffixet -HC i ordernumret.

Minipuncture™ åtkomstset och brickor (betecknas med suffixet -MNP)

Används för införande av 5,0 Fr. eller större centrala venkatetrar (enkel- och multi-lumen) med hjälp av en 20 G, extra tunnväggig nål och en speciellt utformad 0,025 tums (0,64 mm) diameter Amplatz extra styv ledare genom perkutan införingsteknik (Seldinger-teknik). Om Minipuncture centrala venkatetrar har en löstagbar inre kanyl så måste den avlägsnas efter införing.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den centrala venkatetern är utformad för behandling av kritiskt sjuka patienter och rekommenderas för:

1. Kontinuerliga eller periodiska läkemedelsinfusioner
2. Övervakning av det centralvenösa trycket (CVP)
3. Akut hyperalimentation
4. Blodprovstagning
5. Tillförsel av helblod eller blodprodukter
6. Simultan, separat infusion av läkemedel

Verkan av de antimikrobiella medlen minocyklin och rifampicin är begränsad till kateterns inre och yttre yta och är inte avsedd för behandling av systemiska infektioner. Katetern är avsedd för korttidsanvändning.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

VARNINGAR

- De komplikationer som kan uppstå vid användning av denna anordning kan resultera i allvarlig personskada eller dödsfall; kateterspetsen kan erodera eller perforera kärlväggarna.
- Alla åtgärder måste vidtas för att fastställa lämpligt spetsläge för att förhindra erosion eller perforation av det centrala vensystemet. Spetsens läge bör bekräftas med röntgen och övervakas regelbundet. Periodisk röntgen med sidovy rekommenderas för att bedöma spetsens läge i förhållande till kärlväggen. Spetsens läge ska vara parallell med kärlväggen.
- För att undvika vaskulär skada ska alltför stark kraft inte användas när dilatatorerna förs framåt. Använd en dilatator av minsta möjliga storlek för kateterplacering. Ledaren måste alltid ligga flera centimeter framför dilatatorn. För inte in dilatatorn mer än några centimeter i käret.
- **Tryckinjicera inte kontrastmedel genom katetern.** Det kan resultera i kateterruptur. Användning av en spruta med volymen 10 ml eller mer minskar risken för kateterruptur.
- För att vidga stora kärl och för att förhindra oavsiktlig luftaspiration under kateterinförande ska patienten placeras i Trendelenburg-läge.
- Utveckling av en överkänslighetsreaktion bör följas av avlägsnande av katetern och lämplig behandling, allt enligt den behandlande läkarens omdöme.
- I sällsynta fall har hepatotoxicitet, systemisk lupus erythematosus och exacerbation av porfyri associerats med systemisk användning av minocyklin och/eller rifampicin.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare som utbildats i och har erfarenhet av placering av centrala venkatetrar med perkutan införingsteknik (Seldinger-teknik). Standard-Seldinger-teknik för placering av perkutana hylsor för vaskulär åtkomst, katetrar och ledare ska användas vid placering av en central venkateter.
- Katetern får inte resteriliseras.
- Skär, jämna till eller modifiera inte katetern eller komponenterna före placering eller intraoperativt.
- Patientens rörelser kan orsaka att kateterspetsen rubbas. Användningen ska begränsas till kontrollerade sjukhussituationer. Spetsen hos katetrar som placerats via en jugular- eller subklavikulärven kan förflyttas framåt med 1-3 cm vid nack- och axelrörelse.
- Katetern ska inte användas för långvariga, kvarliggande tillämpningar.
- Om lumenflödet hämmas får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Meddela omedelbart behandlande läkare.
- Katetern ska inte användas för kronisk hyperalimentation.
- Välj punktionsställe och nödvändig kateterlängd genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Användning av EKG, ultraljud och/eller fluoroskopi föreslås för korrekt kateterplacering.
- Vänster v. subclavia och vänster v. jugularis bör endast användas när andra ställen inte är tillgängliga.
- Kontrollerade kliniska prövningar av Cook Spectrum och Spectrum Glide centrala venkatetrar hos gravida kvinnor, pediatrika och neonatala populationer har inte utförts. Fördelarna med användning av Cook Spectrum och Spectrum Glide centrala venkatetrar bör vägas mot eventuella risker.

- Cook Spectrum- eller Spectrum Glide-kateterns skaft får inte torkas med eller nedsänkas i etylalkohol, isopropylalkohol eller andra alkoholer, acetone eller andra opolariserade lösningsmedel före införing. Dessa lösningsmedel kan avlägsna det antimikrobiella medlet från katetern och reducera kateterns antimikrobiella effekt.

KLINISKA STUDIER

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

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek och punktionsställe

Preliminära rapporter indikerar att kateterstorleken kan påverka koagulering; katetrar med större diameter tenderar att främja koagulering. Som rapporterats av Amplatz m.fl.² har koagelbildning mindre samband med typen av katetermaterial än kateterns storlek. Kateterspetsens vinkel mot kärlväggen ska noggrant kontrolleras. Blackshear granskade den medicinska litteraturen om kateterperforationer, med bekräftande röntgen, och fann att en ingångsvinkel mellan katetern och kärlväggen på mer än 40 grader innebar större risk för perforation.³

En annan avgörande faktor, som kan orsaka en katastrofal händelse, är valet av punktionsställe. Rön som gjorts av Tocino och Watanabe indikerar att väster v. subclavia och väster v. jugularis bör undvikas när så är utförbart. Åttio procent av alla perforationer eller erosioner påträffades när dessa kärl användes. Dessutom har de observerat att spetsens böjning på en fastkilad kateter kan detekteras med hjälp av en lateral röntgenbild.⁴ Diskussionen ovan är avsedd att användas som riktlinjer för kateterstorlek och punktionsställe. I takt med att fler data blir tillgängliga framträder andra orsaksfaktorer allt tydligare, men den information vi har i nuläget tyder på att:

- Kateterstorleken ska vara så liten som möjligt med hänsyn till användningen.
- Väster v. subclavia och väster v. jugularis bör endast användas när andra ställen inte är tillgängliga.

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

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

Standardiserade kateterlängder som är tillgängliga för användning på vuxna

Dessa föreslagna längder ska endast ses som riktlinjer.

French-storlek	Längd	Punktionsställe
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	15 cm	V. jugularis interna och externa
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	20 cm	Höger v. subclavia
7,0, 8,0, 9,0, 10,0	25 cm	Väster v. subclavia
10,0	30 cm	Femoralven

Information om dubbellumen

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

French-storlek	Lumina	Motsvarande mått	Minimal lumenvolym
8,0	Nr 1	14	0,9 ml
	Nr 2	14	1,0 ml

Information om trippellumen

French-storlek	Lumina	Motsvarande mått	Minimal lumenvolym
7,0	Nr 1	16	0,6 ml
	Nr 2	18	0,5 ml
	Nr 3	18	0,6 ml
9,0	Nr 1	14	0,9 ml
	Nr 2	18	0,4 ml
	Nr 3	18	0,5 ml

Information om femfaldig lumen

French-storlek	Lumina	Motsvarande mått	Minimal lumenvolym
10,0	Nr 1	14	0,9 ml
	Nr 2	17	0,4 ml
	Nr 3	17	0,4 ml
	Nr 4	19	0,2 ml
	Nr 5	19	0,2 ml

Föreslagen lumenanvändning: Dubbellumen

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

OBS! Denna kateter rekommenderas inte för aspiration av luft från höger förmak, p.g.a. otillräckligt ytområde i sidoporten.

Föreslagen lumenanvändning: Trippellumen

- **Nr 1 Distal utgångsport (ändhåll)** – tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning, varje situation som kräver högre flödeshastighet, CVP-övervakning, tillförsel av läkemedel. **Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning.**
- **Nr 2 Mittutgångsport** – tillförsel av läkemedel, akut hyperalimentation.
- **Nr 3 Proximal utgångsport** – tillförsel av läkemedel.

OBS! Denna kateter rekommenderas inte för aspiration av luft från höger förmak, p.g.a. otillräckligt ytområde i sidoporten.

Föreslagen lumenanvändning: Femfaldigt lumen

- **Nr 1 Distal utgångsport (ändhåll)** – tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning, varje situation som kräver högre flödeshastighet, CVP-övervakning, tillförsel av läkemedel. **Vi rekommenderar starkt att detta lumen används för all blodprovstagning.**
- **Nr 2 Mittutgångsport** – tillförsel av läkemedel, akut hyperalimentation.
- **Nr 3 Mittutgångsport** – tillförsel av läkemedel, akut hyperalimentation.
- **Nr 4 Proximal utgångsport** – tillförsel av läkemedel.
- **Nr 5 Proximal utgångsport** – tillförsel av läkemedel.

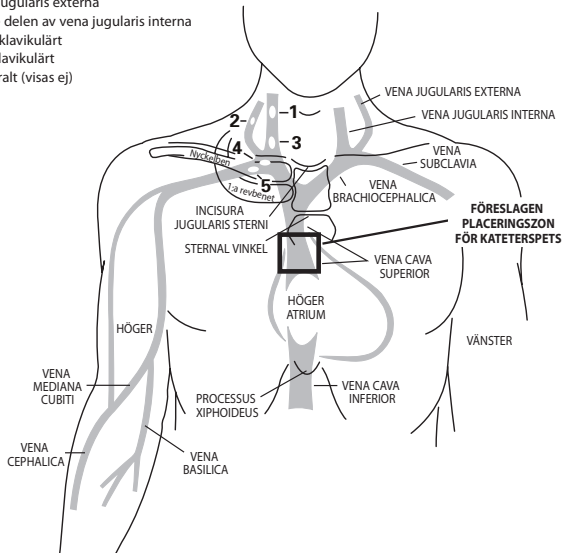
OBS! Denna kateter rekommenderas inte för aspiration av luft från höger förmak, p.g.a. otillräckligt ytområde i sidoporten.

Föreslaget underhåll av katetern

- Kateterns införingsställe måste prepareras och underhållas på ett sätt som är konsekvent med standardprocedurer för centralvenkateterisering.
- För att förhindra koagulering eller risk för luftemboli ska, beroende på arbetsplatsens föreskrifter, lumen nr 2 vid dubbellumen, lumen nr 2 och nr 3 vid trippellumen och lumen nr 2, nr 3, nr 4 och nr 5 vid femfaldigt lumen fyllas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning (100 enheter heparin per ml koksaltlösning är vanligen tillräckligt) före kateterinföring.
- Sedan katetern placerats och före användning ska spetsläget och lumens öppenhet bekräftas genom fri aspiration av venöst blod. **Om blodet inte aspireras fritt ska läkaren omedelbart omvärdera kateterspetsens läge.**
- Alla oanvända lumina ska underhållas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning i form av kontinuerligt dropp eller låsas med hepariniserad koksaltlösning. Heparinlåsda lumina ska återupprättas åtminstone var 8:e timme.
- Lumina som redan låsts med heparin ska före användning spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen fysiologisk koksaltlösning. Lumina ska spolas med fysiologisk koksaltlösning mellan administreringarna av olika infusat. Efter användning ska varje lumen återigen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen med hjälp av fysiologisk saltlösning före återupprättande av heparinlåset.
- De antimikrobiella medlen minocyklin och rifampicin innehåller gula/orangea pigment. En viss färgning av Cook Spectrum- eller Spectrum Glide-katetrarna är normal.
- Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

Föredragna punktionsställen

- Övre delen av vena jugularis interna
- Vena jugularis externa
- Nedre delen av vena jugularis interna
- Supraklavikulärt
- Infraclavikulärt
- Femoralt (visas ej)



BRUKSANVISNING

1. Ta i förekommande fall bort skyddet i Luer-låsänden från varje förlängning.
2. Förbered katetern för införing genom att spola varje lumen och klämma fast eller fästa injektionshylsorna vid tillbörliga förlängningar. Lämna den distala förlängningen utan hylsa så att ledaren kan föras igenom.
3. För in en tunnväggig, perkutan nål i kärlet. Venöst blod ska lätt kunna aspireras för att bekräfta nålspetsens läge i kärlet.
4. Skjut Safe-T-J®-ledaruträtaren (placerad på ledarens distala spets) över ledarens "J"-del. För fram den utträdade ledaren genom nålen; för in ledaren 5-10 cm i kärlet. Om en rak ledare används ska alltid den mjuka, flexibla änden föras fram genom nälfattningen och in i kärlet. **Om du stöter på motstånd under införande av ledaren får ledaren inte forceras. Avlägsnande av ledaren genom nålen ska undvikas eftersom den då kan gå sönder.**
5. Avlägsna nålen och Safe-T-J-ledaruträtaren medan ledarens läge bibehålles.
6. Vidga vid behov punktionsstället med skalpellblad nummer 11. Om dilatation krävs kan dilatatorn föras fram över ledaren och avlägsnas före införande av den centrala venkatetern.

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

7. Mät katetern som ska användas mot patienten, för att bestämma ungefärlig kateterlängd som behövs från punktionsstället till spetsens läge i den centrala venen.

OBS! Spectrum Glide-katetern med EZ-Pass hydrofil beläggning kan fuktas med sterilt vatten eller steril saltlösning före införing för att aktivera beläggningen.

8. För in den centrala venkatetern över ledaren. För in katetern i kärlet med en varsam vridrörelse, medan ledaren hålls kvar i sitt läge. (Fig. 1)

OBS! För inte fram kateterspetsen bortom ledarens distala spets. Låt alltid ledaren leda under placering av katetern. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik. För att garantera extraperikardiellt läge får kateterspetsen inte föras fram bortom v. brachiocephalica, i den lägre tredjedelen av v. cava superior. All åtgärder måste vidtas för att fastställa lämpligt spetsläge för att förhindra erosion eller perforation av centralvensystemet och säkerställa korrekt införing av infusat.

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

OBS! En ledare som är minst två gånger så lång som katetern rekommenderas för kateterbytte.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

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

COOK SPECTRUM®和SPECTRUM GLIDE™中心静脉导管

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Cook Spectrum和Spectrum Glide聚亚胺酯中心静脉导管在一个单一的导管结构内设有多组独立的互不相通的血管导入通路。套装和托盘内还包括一个尺寸适宜的导入针、导丝和用于经皮血管穿刺的各种附件。**本装置及其组件不含乳胶。**

Cook Spectrum和Spectrum Glide导管内含抗生素米诺环素和利福平（7 Fr.导管的平均浓度为：米诺环素 503 µg/cm，利福平 480 µg/cm；10 Fr.导管的平均浓度为：米诺环素 584 µg/cm，利福平 461 µg/cm），以防止发生导管相关性血行感染（CRBSI）。Cook Spectrum导管在其订货号码中后缀有-ABRM字样，以便于识别。Cook Spectrum和Spectrum Glide导管的轴座标有M/R字样，以便于医生在浸润抗生素的导管置入患者体内后识别此类导管。

除了上述抗生素之外，Spectrum Glide导管在远端10 cm范围内涂有由聚丙烯酰胺和聚乙烯吡咯烷酮组成的EZ-Pass®亲水涂层，以方便插入。Spectrum Glide导管在其订货号码中后缀有-HC字样，以便于识别。

Minipuncture™穿刺套装及托盘（用 -MNP后缀标示）

通过20 G超薄壁穿刺针头和一个专门设计的直径为0.025 英寸（0.64 mm）的Amplatz超硬导丝，采用经皮穿刺（Seldinger）技术插入5.0 Fr.或更大规格的中心静脉导管（单腔及多腔）。如果Minipuncture中心静脉导管有可拆卸内套管，则在导入之后必须将其抽出。

适用范围

中心静脉导管用于治疗重症病人，建议用于：

1. 持续性或间断性药物注射
2. 中心静脉压监测（CVP）
3. 紧急静脉高营养
4. 血液采样
5. 输注全血或血液制品
6. 同时分注不同药物

抗生素米诺霉素和利福平的活性只限于导管内外表面，不适用于治疗全身性感染。该产品为短期使用性导管。

禁忌症

- 对四环素（包括米诺霉素）或利福平过敏或有过敏史。

备注：有关使用米诺霉素（一种四环素衍生物）和利福平（一种利福霉素B衍生物）的警告及注意事项适用于本器械，应注意遵循这些事项——虽然在很大程度上，接受本器械治疗的患者在体循环内出现米诺霉素和利福平的可能性极小。

- 除对妊娠妇女可能有致畸效应外，米诺霉素和利福平没有任何诱发遗传毒性的风险。因此，不建议在妊娠妇女中使用Cook Spectrum或Spectrum Glide导管。

警告

- 使用本器械所引起的并发症可造成严重的损伤或死亡；导管头可以造成血管壁侵蚀或穿孔。
- 必须认真确保端头的位置正确无误，以避免对中心静脉系统造成侵蚀或穿孔。应通过X射线透视确认并定期监视端头的位置。建议定期作侧面观X线检查，以评估导管头与血管壁之间的相互位置关系。端头的位置应与血管壁平行。
- 为了避免损伤血管，在推送扩张器时不要过分用力。使用导管放置所允许的最小尺寸扩张器。导丝必须始终领先扩张器数厘米。不要让扩张器进入血管数厘米以上。
- **不要通过导管高压注射造影剂。**这有可能造成导管破裂。使用10 ml或更大的注射器可减少导管破裂的风险。
- 为了扩张大血管并防止在插管期间意外吸入空气，应让患者取头低脚高仰卧位。
- 如果出现过敏反应，应及时取出导管并根据主治医师的判断进行适当的处理。
- 在很罕见的情况下，全身性使用米诺霉素和/或利福平曾引起过肝脏毒性、系统性红斑狼疮及卟啉症恶化的案例。

注意事项

- 此产品仅供接受过专业培训并具有使用经皮穿刺（Seldinger）技术进行中心静脉插管经验的医师使用。实施中心静脉插管时，应使用标准的Seldinger技法放置经皮穿刺血管导入鞘、导管和导丝。
- 不要对导管进行再次灭菌处理。
- 放置导管之前或手术过程中，不要切割、修剪或更改导管或组件。

- 患者移动可造成导管端头的移位。应限于在可控医院环境下使用。经颈静脉或锁骨下静脉插管后，患者颈、肩部活动可使导管头前移1-3 cm。
- 此导管不应作为长期留置导管使用。
- 如果腔内流量受阻，不要强行注入或抽出液体。应立即通知经治医生。
- 此导管不适用于需要长期静脉输入营养液的患者。
- 评估患者的解剖情况和病情，选择所需的穿刺部位和导管的长度。
- 为了能准确放置导管，建议使用ECG、超声波及/或透视检查。
- 只有在无法使用其它部位的情况下才可以采用左侧锁骨下静脉和左侧颈静脉。
- 尚未在妊娠妇女、儿科及新生儿人群中开展过有关Cook Spectrum和Spectrum Glide中心静脉导管的临床对照试验。应该将使用Cook Spectrum 和Spectrum Glide中心静脉导管的利处与弊处相权衡。
- 插入之前，不得用酒精、异丙醇、或其它醇类、丙酮或其它非极性溶剂擦拭或浸泡Cook Spectrum或Spectrum Glide导管管身。这些溶剂可能会去掉导管上的抗生素，从而降低导管的抗菌作用。

临床研究

在一项前瞻性、随机多中心临床研究中，817名患者分别接受了7.0 Fr.三腔Cook Spectrum经米诺霉素/利福平浸润的导管或7.0 Fr.三腔葡萄糖酸洗必太和磺胺嘧啶银（CG/SS）涂层导管治疗，各治疗组至少有350名患者可供随访。两治疗组的患者特征（年龄、性别、病症、免疫抑制程度、治疗方法、插管位置、插管时间长度以及拔管原因）彼此接近。这项临床研究结果显示，Spectrum导管上的细菌定植发生率有统计学意义的显著下降（7.9%，与CG/SS导管的22.8%相比， $p<0.001$ ），而且接受Cook Spectrum导管的患者，与导管相关性菌血症发生率有统计学意义的显著下降（0.3%，与对照导管的3.4%相比， $p<0.002$ ）。Cook Spectrum导管对表皮葡萄球菌的抗菌效力可持续到患者插入导管后至少21天（抑制区 ≥ 25 mm）。用高效液相色谱检查显示，每根Cook Spectrum导管含有的米诺霉素和利福平分别为11.08 mg（554 $\mu\text{g}/\text{cm}$ ）和10.50 mg（525 $\mu\text{g}/\text{cm}$ ）。另外，对Cook Spectrum导管及邻近皮肤所作的细菌培养并未发现有抗生素敏感性的变化。¹

产品建议

导管尺寸及穿刺部位

初步报告表明，导管尺寸可影响凝血块形成；大直径导管易于引发凝血块形成。正如Amplatz和其他人²所报道，与导管材料类型相比，导管尺寸与血块形成的关系更密切。应仔细检查导管端头与血管壁之间的角度。Blackshear 查阅了与经X射线透视确认的导管穿孔有关的医疗文献，结果发现当导管与血管壁之间的角度大于40度时较容易造成穿孔。³

可导致灾难性结果的另一个关键因素是穿刺部位的选择。Tocino和Watanabe的研究显示，如果可行，应避免使用左侧锁骨下静脉和左侧颈静脉。有百分之八十的穿孔或侵蚀发生在使用这些血管的操作中。此外，他们还发现，可以通过侧位X射线透视检测被卡住的导管头端弯曲的情况。⁴

以上讨论供选择导管尺寸和穿刺部位时参考。随着可用的数据越来越多，其他的因果要素可能会显现出来，但目前的资料建议：

- 导管的尺寸应尽可能小。
- 只有在无法使用其它部位的情况下才可以采用左侧锁骨下静脉和左侧颈静脉。

在选择合适的导管及长度时应考虑以下变量：

- 患者的病史
- 患者的身材和年龄
- 可用的穿刺部位
- 异常的解剖情况
- 治疗方案推荐的用法及持续时间

供成人使用的标准导管长度

下列的建议长度应视为只是指导原则。

尺寸 (Fr.)	长度	穿刺部位
7.0, 8.0, 9.0, 10.0	15 cm	颈内、颈外静脉
7.0, 8.0, 9.0, 10.0	20 cm	右锁骨下静脉
7.0, 8.0, 9.0, 10.0	25 cm	左锁骨下静脉
10.0	30 cm	股静脉

双腔导管信息

8.0 Fr. 双腔中心静脉导管有一个双D型管腔结构。

尺寸 (Fr.)	管腔	等效号	最小管腔体积
8.0	1号	14	0.9 ml
	2号	14	1.0 ml

三腔导管信息

尺寸 (Fr.)	管腔	等效号	最小管腔体积
7.0	1号	16	0.6 ml
	2号	18	0.5 ml
	3号	18	0.6 ml
9.0	1号	14	0.9 ml
	2号	18	0.4 ml
	3号	18	0.5 ml

五腔导管信息

尺寸 (Fr.)	管腔	等效号	最小管腔体积
10.0	1号	14	0.9 ml
	2号	17	0.4 ml
	3号	17	0.4 ml
	4号	19	0.2 ml
	5号	19	0.2 ml

推荐的管腔使用: 双腔

- 1号腔用作远端出口 (端口) — 用于全血或血液制品的输注和采样; 任何需要大流量的情况; 中心静脉压监测; 药物输注。**强烈建议用此管腔采集所有血样。**
- 2号腔用作近端出口 — 用于药物输注; 紧急静脉高营养。

备注: 由于其侧孔的表面积不够, 不建议用此导管进行右心房抽气。

推荐的管腔使用: 三腔

- 1号腔用作远端出口 (端口) — 用于全血或血液制品的输注和采样; 任何需要大流量的情况; 中心静脉压监测; 药物输注。**强烈建议用此管腔采集所有血样。**
- 2号腔用作中间出口 — 用于药物输注; 紧急静脉高营养。
- 3号腔用作近端出口 — 用于药物输注。

备注: 由于其侧孔的表面积不够, 不建议用此导管进行右心房抽气。

推荐的管腔使用: 五腔

- 1号腔用作远端出口 (端口) — 用于全血或血液制品的输注和采样; 任何需要大流量的情况; 中心静脉压监测; 药物输注。**强烈建议用此管腔采集所有血样。**
- 2号腔用作中间出口 — 用于药物输注; 紧急静脉高营养。
- 3号腔用作中间出口 — 用于药物输注; 紧急静脉高营养。
- 4号腔用作近端出口 — 用于药物输注。
- 5号腔用作近端出口 — 用于药物输注。

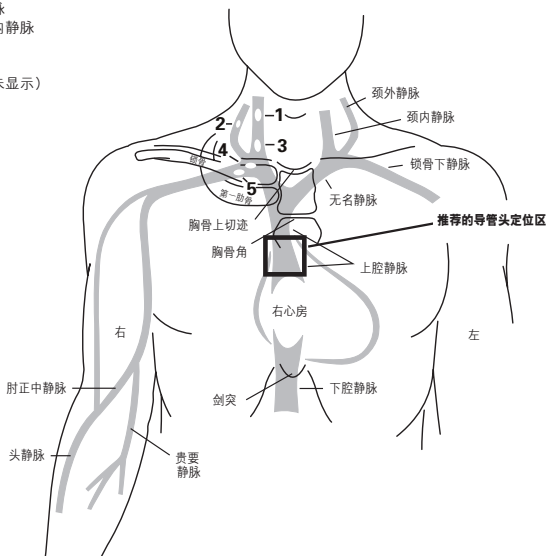
备注: 由于其侧孔的表面积不够, 不建议用此导管进行右心房抽气。

导管维护建议

- 必须按照导入中心静脉导管的标准步骤准备和维护导管穿刺部位。
- 为防止凝血块或潜在的空气栓塞，应在插管前按所在医院的有关规范要求，用生理盐水或肝素盐水（通常每毫升生理盐水含100单位肝素足以）灌满双腔导管的2号管腔、三腔导管的2号和3号管腔以及五腔导管的2号、3号、4号和5号管腔。
- 放置导管之后，使用前应抽取静脉血液，确认导管端头的位置及管腔的通畅性。**如果不能随意抽取血液，医师应该重新检查导管头的位置。**
- 任何未使用的管腔都应当用持续生理盐水或肝素盐水滴注维护或使用肝素盐水封锁。被肝素封锁的管腔应至少每8小时重新处理一次。
- 使用任何已被肝素封锁的管腔之前，应先用两倍于管腔体积的生理盐水冲洗标明的管腔。当输入不同的灌注液时，应用生理盐水冲洗导管管腔。管腔使用完之后，应再次用两倍于标明管腔容积的生理盐水冲洗管腔，然后再建立肝素锁。
- 抗生素米诺霉素和利福平含有黄色/橙色色素。Cook Spectrum或Spectrum Glide导管带一些颜色是正常的。
- 在使用和维护导管时，必须严格遵循无菌技术规范。

穿刺部位选择

1. 高位颈内静脉
2. 颈外静脉
3. 低位颈内静脉
4. 锁骨上
5. 锁骨下
6. 股骨（未显示）



使用说明

1. 如适用，从每个延长器上取下路厄氏锁定端盖。
2. 准备插管以便插入：冲洗各管腔后，将管腔夹闭或将注射帽连到相应的延伸管上。不要盖住远端延伸管，以便导丝通过。
3. 将薄壁经皮穿刺针插入血管。应能很容易抽出静脉血液，从而确认针头在血管内。
4. 将Safe-T-J®导丝矫直管（位于导丝远端头部位置）滑过导丝“J”形部分。将矫直的导丝穿过针头；将导丝送入血管5-10 cm。如果使用直的导丝，应始终将其柔软灵活端穿过针座导入血管。**如果在导入导丝时遇到阻力，不要强行插入。应避免将导丝从穿刺针中退出，否则可能导致断裂。**
5. 在保持导丝位置的同时，撤回针头和 Safe-T-J 导丝矫直管。
6. 若有必要，可用11号手术刀扩大穿刺部位。若需要扩张，可将扩张器沿导丝推入，并在插入中心静脉导管前将其取出。

注意：为了避免损伤血管，在推送扩张器时不要过分用力。使用导管放置所允许的最小尺寸扩张器。导丝必须始终领先扩张器数厘米。不要让扩张器进入血管数厘米以上。

7. 将要使用的导管在患者的体外量一下，以确定从穿刺部位到中心静脉导管的端头所需的大概长度。
备注：带EZ-Pass亲水涂层的Spectrum Glide导管在插入前可用无菌水或无菌生理盐水润湿，以激活亲水涂层。
8. 沿导丝导入中心静脉导管。保持导丝位置不变，将导管轻轻的转动推入血管内。（图1）
备注：不要将导管端头推过导丝的远端头。置放导管时导丝始终要导在导管的前面。利用放射造影术或其他合适技术核实导管端头位置。为了确保心包外的位置，导管端头应该位于上腔静脉与右心房（SVC-RA）连接部位上方，SVC下端1/3范围内。必须尽一切努力确定正确的端头位置，以便防止中心静脉系统侵蚀或穿孔，并确保灌注的正确输送。
9. 导管到位之后，移去导丝。（图2）**应能很容易抽出静脉血。**现在可以将带侧翼的接头缝在其位置上。如果导管没有全部插入，可在导管周围小心缝合，可将导管固定到皮肤穿刺位点处（如果没有可移动式缝合侧翼的话）。这样有助于防止导管的前后移动。现在应该在使用或建立肝素封锁之前以5-10 ml生理盐水冲洗管腔。
备注：进行导管交换时，建议使用长度至少为导管长度两倍的导丝。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文獻撰写而成。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。

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



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
保持干燥



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
避免日光照射



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



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