

EN 3	Cook TPN® Catheters and Sets Instructions for Use
DA 7	Cook TPN®-katetere og -sæt Brugsanvisning
DE 11	Cook TPN® Katheter und Sets Gebrauchsanweisung
EL 15	Καθετήρες Cook TPN® και Σετ Καθετήρων Οδηγίες Χρήσης
ES 19	Equipos y Catéteres Cook TPN® Instrucciones de Uso
FR 23	Cathéters et sets TPN® Cook Mode d'emploi
IT 27	Catetere e set Cook TPN® Istruzioni per l'uso
NL 31	Cook TPN® katheters en sets Gebruiksaanwijzing
PT 35	Cateteres e Conjuntos Cook TPN® Instruções de utilização
SV 39	Cook TPN®-katetrar och set Bruksanvisning



Cook TPN® Catheters and Sets

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

DEVICE DESCRIPTION

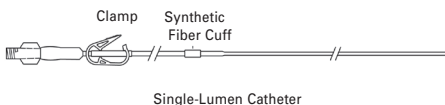


Fig. 1

Single-Lumen Catheter			
French Size	Lumen Diameter (inch)	Lumen Volume (ml)*	Length (cm)
3.0	.022	.4	65
4.0	.026	.5	65
5.0	.036	.7	65
6.5	.040	1.1	90
9.5	.062	2.2	90

*All lumen volumes are for untrimmed length. If catheter is trimmed, volumes should be adjusted accordingly.

The Cook TPN Single-Lumen Catheter Set consists of a single-lumen catheter with a clamp and a synthetic fiber cuff for tissue in-growth (**Fig. 1**), a wire guide, a needle and a Peel-Away® sheath introducer for percutaneous introduction of the catheter. The set also includes a needle-less leak-proof adapter and a syringe.

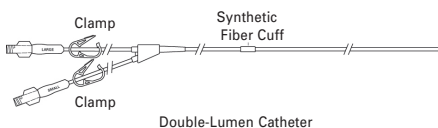


Fig. 2

Double-Lumen Catheter					
French Size	Small Lumen Diameter (inch)	Small Lumen Volume (ml)*	Large Lumen Diameter (inch)	Large Lumen Volume (ml)*	Length (cm)
5.0D	.019	.5	.019	.5	65
6.0D	.018	.6	.026	.7	65
7.0D ¹	.019 x .045	.7	.025 x .050	.9	65
9.0D ¹	.025 x .065	1.6	.036 x .074	2.1	90
10.0D	.043	1.7	.043	1.7	90
12.0D ¹	.034 x .070	2.0	.047 x .082	2.7	90

*All lumen volumes are for untrimmed length. If catheter is trimmed, volumes should be adjusted accordingly.

¹ D-Shaped Lumens

The TPN Double-Lumen Catheter Set has a double-lumen catheter (**Fig. 2**), which incorporates two separate, non-communicating vascular access lumens within a single catheter body. Exit ports of individual lumens are separated. Set contents are as in the single-lumen set, including a Luer lock plug.

ENGLISH

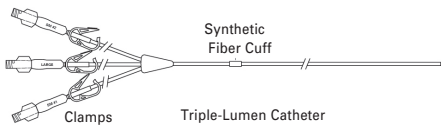


Fig. 3

Triple-Lumen Catheter					
French Size	Small Lumen Diameter (inch)	Small Lumen Volume (ml)*	Large Lumen Diameter (inch)	Large Lumen Volume (ml)*	Length (cm)
8.0T	.029	1.2	.043	1.8	90

*All lumen volumes are for untrimmed length. If catheter is trimmed, volumes should be adjusted accordingly.

The Cook TPN Triple-Lumen Catheter Set has a triple-lumen catheter (Fig. 3), which incorporates three separate, non-communicating vascular access lumens within a single catheter body. Set contents are as in the sets above.

The catheter sets can be ordered with different suffixes added to the order number (e.g., -REDO). The Redo TPN catheter has circumferential suture rings to allow the catheter to be secured to the skin with suture during tissue in-growth into cuff.

INTENDED USE

Cook TPN Catheters are intended for the administration of parenteral nutrition, chemotherapy, other therapeutic drugs and blood.

The catheters are intended for use by physicians trained and experienced in the placement of central venous catheters using percutaneous entry (Seldinger) technique. Standard Seldinger technique for placement of percutaneous vascular access sheaths, catheters, and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Possible allergic reactions should be considered.
- Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system. Tip position should be verified by X-ray and monitored on a routine basis. Periodic lateral view X-ray is suggested to assess tip location in relation to vessel wall. Tip position should appear to be as parallel to the vessel wall as possible, as angles larger than 40° are more likely to perforate.
- If lumen flow is impeded, do not force injection or withdrawal of fluids. Notify the attending physician immediately.

PRECAUTIONS

- Volumes indicated are for untrimmed catheters. If catheter is trimmed, volumes should be adjusted accordingly.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- The catheter size should be as small as the use will allow, as larger diameter catheters have more tendency to promote clots.
- Select the puncture site and length of catheter needed by assessing patient anatomy and condition.
- The use of ECG and/or fluoroscopy is suggested for accurate catheter placement.
- Extreme caution must be used in placement and monitoring.
- To guarantee extrapericardial location, the catheter tip should not be advanced beyond the innominate vein or initial segment of the superior vena cava.

- Placement into the subclavian vein may result in compression of the catheter by the clavicle and first rib. Excessive compression may result in catheter damage, including rupture or catheter embolus. Compression of the catheter and consequent risk may be minimized by placement lateral to the junction of the clavicle and first rib or use of alternative venous sites.
- Silicone catheters are not designed for power injection. Catheter rupture may occur. Use of a 10 ml syringe or larger will reduce the risk of catheter rupture.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Selection

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare and maintain the catheter entry site in a manner consistent with standard procedures for catheter placement.
2. Make a small incision in the skin just beneath the right clavicle in the mid-clavicular line and puncture the subclavian vein with the needle attached to the syringe.
3. Remove the syringe, introduce the wire guide through the needle and advance it into the vessel.
4. While maintaining wire guide position, withdraw the needle.

Subcutaneous Catheter Placement with Curved Hemostat

1. Select the catheter exit site, usually at the medial aspect of the breast at the nipple line, and make a transverse 1 cm incision.
2. A subcutaneous tunnel is created from the wire guide entry to the exit site using a curved hemostat.
3. Grasp the catheter tip with hemostats and pull it through the tunnel while positioning the cuff approximately 1 cm inside the exit wound.
4. The catheter may then be trimmed to proper length and flushed with heparinized saline. **NOTE:** In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should not be advanced beyond the innominate vein or the initial segment of the superior vena cava.
5. Introduce the Peel-Away sheath introducer with a gentle twisting motion over the wire guide into the superior vena cava.
6. Leaving the sheath in place, remove the introducer and wire guide. To prevent inadvertent air aspiration, place thumb or finger over the cuffed proximal end of the sheath after removing the introducer and wire guide.
7. Introduce the catheter into the sheath and advance into position.
8. By grasping the two knobs of the sheath and pulling outward and upward at the same time, peel the sheath away from the catheter.
9. Verify the catheter tip position radiographically and close all wounds. The catheter can then be sutured to the skin and dressed in a standard fashion.

ENGLISH

SUGGESTED CATHETER MAINTENANCE

After catheter placement and prior to use, tip position and lumen patency should be confirmed by free aspiration of venous blood. **If blood is not freely aspirated, catheter tip position should be immediately reevaluated by the physician.** If catheter is not to be used immediately, its lumen should be maintained by continuous saline or heparinized saline drip or locked with heparinized saline solution. Normal saline lock is permissible if utilizing the CLC2000 injection cap. Catheter heparinization should be determined by institutional protocol and clinical judgement. Heparin concentrations of 10 Units/ml to 100 Units/ml have been reported adequate to maintain lumen patency. Catheter lock should be reestablished after every use or at least every 24 hours if unused. Before using catheter lumen already locked with heparin, lumen should be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline. Lumen should be flushed with normal saline between administration of different infusates. After use, lumen should again be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline before reestablishing heparin or saline lock. Strict aseptic technique must be adhered to while using and maintaining catheter.

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.

Cook TPN®-katetere og -sæt

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk ret må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge.

PRODUKTBESKRIVELSE

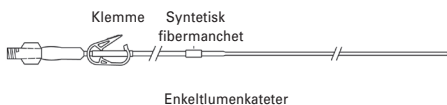


Fig. 1

Størrelse (French)	Enkeltlumenkateter		Længde (cm)
	Lumen- diameter (tommer)	Lumen- volumen (ml)*	
3,0	0,022	0,4	65
4,0	0,026	0,5	65
5,0	0,036	0,7	65
6,5	0,040	1,1	90
9,5	0,062	2,2	90

*Alle lumenvolumener gælder for uafkortet længde. Hvis kateteret er afkortet, skal volumenerne justeres i forhold hertil.

Cook TPN-enkeltlumenkatetersæt indeholder et enkeltlumenkateter med klemme og en syntetisk fibermanchet med henblik på vævsindvækst (**fig. 1**), en kateterleder, en nål og en Peel-Away®-sheathindfører til perkutan indføring af kateteret. Sættet indeholder også nålløs lækagetæt adapter og en sprøjte.

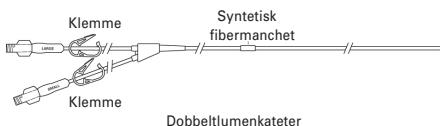


Fig. 2

Størrelse (French)	Dobbeltlumenkateter				Længde (cm)
	Lille lumen- diameter (tommer)	Lille lumen- volumen (ml)*	Stor lumen- diameter (tommer)	Stor lumen- volumen (ml)*	
5,0D	0,019	0,5	0,019	0,5	65
6,0D	0,018	0,6	0,026	0,7	65
7,0D ¹	0,019 x 0,045	0,7	0,025 x 0,050	0,9	65
9,0D ¹	0,025 x 0,065	1,6	0,036 x 0,074	2,1	90
10,0D	0,043	1,7	0,043	1,7	90
12,0D ¹	0,034 x 0,070	2,0	0,047 x 0,082	2,7	90

*Alle lumenvolumener gælder for uafkortet længde. Hvis kateteret er afkortet, skal volumenerne justeres i forhold hertil.

¹ D-formede lumen

TPN-dobbeltlumenkatetersæt har et dobbeltlumenkateter (**Fig. 2**), som har to særskilte, ikke-forbundne vaskulære adgangslumen i ét enkelt kateterhus. De enkelte lumens udgangshuller er adskilt. Indholdet i sættet er identisk med enkeltlumensættet og indeholder en 'Luer Lock'-konnektor.

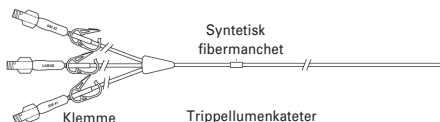


Fig. 3

Størrelse (French)	Trippellumenkateter				Længde (cm)
	Lille lumen- diameter (tommer)	Lille lumen- volumen (ml)*	Stor lumen- diameter (tommer)	Stor lumen- volumen (ml)*	
8,0T	0,029	1,2	0,043	1,8	90

*Alle lumen volumener gælder for uafkortet længde. Hvis kateteret er afkortet, skal volumenerne justeres i forhold hertil.

TPN-trippellumenkatetersæt har et trippellumenkateter (Fig. 3), som har tre særskilte, ikke-forbundne vaskulære adgangs-lumen i ét enkelt kateterhus. Sættet indeholder de samme dele som ovennævnte sæt.

Katetersættene kan bestilles med forskellige suffikser efter bestillingsnummeret (f.eks. REDO). Redo TPN-kateteret er udstyret med suturring, der gør det muligt at fastgøre kateteret til huden med sutur, mens der foregår vævsindvækst i manchetten.

ANVENDELSESFORMÅL

Cook TPN-kateterene er beregnet til indgivelse af parenteral ernæring, kemoterapeutiske medikamenter og anden terapeutisk medicin samt blodtilførsel.

Kateterene er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med placering af centrale venekatetere under anvendelse af perkutan indføringsteknik (Seldinger). Der skal benyttes en standardteknik (Seldinger) til placering af katetere, kateterledere samt perkutane sheaths til vaskulær indføring.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Der skal altid udvises opmærksomhed på risikoen for allergiske reaktioner.
- Der skal tages alle nødvendige forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen, således at erosion og perforering af det centrale venesystem undgås. Spidsens placeringen skal kontrolleres ved hjælp af røntgen og overvåges regelmæssigt. Det anbefales at tage regelmæssige laterale røntgenbilleder for at vurdere spidsens placering i forhold til karvæggen. Spidsens placering bør være så parallel med karvæggen som muligt, idet sandsynligheden for perforering er større ved vinkler på over 40°.
- Hvis lumenflowet hæmmes, må der ikke gøres forsøg på at gennemtvinge injicering eller drænage af væsker. Den ansvarlige læge skal straks underrettes.

FORHOLDSREGLER

- De anførte volumener gælder for uafkortede katetre. Hvis kateteret er afkortet, skal volumenerne justeres i forhold hertil.
- Ved anvendelse af produkterne er gennemlysning påkrævet.
- Kateteret skal være så lille som muligt, da risikoen for blodpropper stiger jo større kateterets diameter er.
- Punkturned og kateterlængde vælges ud fra en vurdering af patientens anatomi og tilstand.
- Anvendelse af EKG og/eller gennemlysning anbefales for at sikre præcis placering af kateteret.
- Der skal udvises den største forsigtighed i forbindelse med placering og overvågning.
- For at sikre ekstraperikardial placering bør kateterspidsen ikke føres ud over vena brachiocephalica eller det første segment af vena cava superior.

- Placering i vena subclavia kan resultere i, at kateteret komprimeres af clavicula og det 1. ribben. Overdreven kompression kan medføre beskadigelse af kateteret, herunder brud og kateteremboli. Kompressionen af kateteret og de dermed forbundne risici kan reduceres ved at placere kateteret lateralt i forhold til overgangen mellem clavicula og det 1. ribben eller ved at benytte alternative venøse adgangssteder.
- Silikonekatetere er ikke beregnet til trykinjicering. Dette kan medføre brud på kateteret. Risikoen for brud på kateteret nedsættes ved at anvende en 10-ml-sprøjte eller en større sprøjte.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

ANBEFALINGER VEDRØRENDE PRODUKTET

Valg af kateter

Der skal tages hensyn til følgende variabler ved valg af passende kateter og længde:

- Patientens sygdomsforløb
- Patientens størrelse og alder
- Muligt indføjringssted
- Usædvanlige anatomiske variabler
- Påtænkt brug og varighed af behandlingsforløb

BRUGSANVISNING

1. Indføjringsstedet til kateteret klargøres og vedligeholdes på en måde, der er i overensstemmelse med standard-procedurerne for placering af katetere.
2. Der foretages et lille indsnit i huden lige under højre clavicula i medioklavikulærlinien, hvorefter der foretages punktur af vena subclavia ved hjælp af den nål, der er placeret på sprøjten.
3. Sprøjten fjernes, hvorefter kateterlederen føres gennem nålen og ind i karret.
4. Mens kateterlederens placering opretholdes, trækkes nålen ud.

Subkutan kateterplacering med kurvet hæmostat

1. Der vælges et udgangssted til kateteret, normalt i brystets mediale aspekt ved brystvortelinien, hvorefter der laves et transversalt indsnit på 1 cm.
2. Der laves subkutan tunnel fra kateterlederens indgangssted til udgangsstedet ved hjælp af en kurvet hæmostat.
3. Der tages fat om kateterspidsen med hæmostater, hvorefter den trækkes gennem tunnelen. Manchetten placeres ca. 1 cm inde i udgangssåret.
4. Kateteret kan herefter afkortes som ønsket og gennemskylles med hepariniseret saltvandsopløsning.
BEMÆRK: For at sikre ekstraperikardial placering bør kateterspidsen ikke føres ud over vena brachiocephalica eller det første segment af vena cava superior.
5. Peel-Away-sheathindføreren føres med en forsigtig drejende bevægelse over kateterlederen ind i vena cava superior.
6. Idet sheathet efterlades på plads, fjernes indføreren og kateterlederen. For at forhindre utilsigtet aspiration af luft placeres tommelfingeren eller en anden finger over sheathets proximale manchet-ende, når indføreren og kateterlederen er fjernet.
7. Kateteret føres ind i sheathet, hvorefter det føres på plads.
8. Sheathet fjernes fra kateteret ved at tage fat i de to knapper på sheathet og trække udad og opad på samme tid.
9. Kateterspidsens placering kontrolleres ved hjælp af røntgen, hvorefter alle sår lukkes. Kateteret kan herefter fastgøres til huden med sutur, og der kan lægges forbindelse på normal vis.

ANBEFALET VEDLIGEHOJDELSE AF KATETER

Efter placering af kateteret og før brug skal spidsens placering og lumens åbenhed bekræftes ved fri aspiration af veneblod. **Hvis blodet ikke aspireres frit, bør kateter-spidsens position øjeblikkeligt revurderes af lægen.** Hvis et kateter ikke skal anvendes med det samme, bør dets lumen vedligeholdes med kontinuerlig drop med saltvandsopløsning eller hepariniseret saltvandsopløsning eller låses med hepariniseret saltvandsopløsning. Låsning med normal saltvandsopløsning er mulig, hvis der anvendes en CLC2000-injektionshætte. Beslutning om kateterheparinisering skal træffes i overensstemmelse med hospitalets gældende retningslinier og lægens skøn. Der er undersøgelser, der viser, at heparinkoncentrationer på mellem 10 og 100 enheder/ml er tilstrækkelige til at opretholde lumens åbenhed. Kateterlåsen bør genetableres efter hver brug eller mindst hver 24. time, hvis den ikke anvendes. Før anvendelse af et kateterlumen, der allerede er låst med heparin, bør lumen gennemsykles med to gange det anførte lumenvolumen med normal saltvandsopløsning. Lumen skal gennemsykles med normal saltvandsopløsning mellem indgivelse af forskellige infusionsvæsker. Efter brug skal lumen atter gennemsykles med normal saltvandsopløsning (to gange det anførte lumenvolumen), før heparin- eller saltvandsopløsningslåsen genetableres. Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved brug og vedligeholdelse af kateteret.

EMBALLAGE

Produktet er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i 'peel-open'-emballage. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på de erfaringer, der er gjort af læger, og/eller de resultater, der fremgår af disses publicerede arbejder. Oplysninger om tilgængelig faglitteratur kan fås via Deres lokale Cook-salgsrepræsentant.

Cook TPN® Katheter und Sets

HINWEIS: Nach Gesetzgebung der Vereinigten Staaten von Amerika ist der Verkauf dieses Artikels nur an Ärzte oder auf deren ausdrücklichen Auftrag hin zulässig.

PRODUKTBESCHREIBUNG

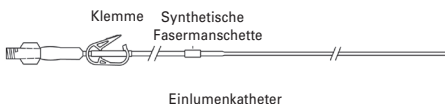


Fig. 1

Einlumenkatheter			
French	Durchmesser des Lumens (inch)	Lumen-volumen (ml)*	Länge (cm)
3,0	0,022	0,4	65
4,0	0,026	0,5	65
5,0	0,036	0,7	65
6,5	0,040	1,1	90
9,5	0,062	2,2	90

*Alle Angaben zum Volumen der Lumina beziehen sich auf ungekürzte Längen. Wurde der Katheter gekürzt, müssen die Volumina entsprechend angepasst werden.

Das Cook TPN Einlumenkatheterset besteht aus einem einlumigen Katheter mit einer Klemme und einer synthetischen Fasermanschette, die ein Einwachsen ins Gewebe fördert (Fig. 1), einem Führungsdraht, einer Kanüle und einer Peel-Away® Einführungsschleuse zur perkutanen Einführung des Katheters. Das Set enthält außerdem einen abdichtenden Adapter ohne Nadel und eine Spritze.

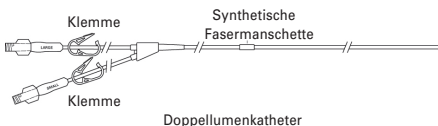


Fig. 2

Doppellumenkatheter					
French	Durchmesser des kleinen Lumens (inch)	Volumen des kleinen Lumens (ml)*	Durchmesser des großen Lumens (inch)	Volumen des großen Lumens (ml)*	Länge (cm)
5,0D	0,019	0,5	0,019	0,5	65
6,0D	0,018	0,6	0,026	0,7	65
7,0D ¹	0,019 x 0,045	0,7	0,025 x 0,050	0,9	65
9,0D ¹	0,025 x 0,065	1,6	0,036 x 0,074	2,1	90
10,0D	0,043	1,7	0,043	1,7	90
12,0D ¹	0,034 x 0,070	2,0	0,047 x 0,082	2,7	90

*Alle Angaben zum Volumen der Lumina beziehen sich auf ungekürzte Längen. Wurde der Katheter gekürzt, müssen die Volumina entsprechend angepasst werden.

¹ Lumen in D-Form

Das TPN Doppellumenkatheterset enthält einen Doppellumenkatheter (Fig. 2), der zwei separate, nicht miteinander verbundene Lumina zum Gefäßzugang bietet. Die Ausgänge der einzelnen Lumina liegen separat. Die weiteren Bestandteile des Sets entsprechen denen des Einlumenkathetersets, einschließlich eines Luer-Lock-Stopfens.

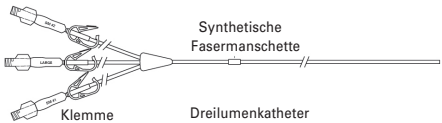


Fig. 3

Dreilumenkatheter					
French	Durchmesser des kleinen Lumens (inch)	Volumen des kleinen Lumens (ml)*	Durchmesser des großen Lumens (inch)	Volumen des großen Lumens (ml)*	Länge (cm)
8,0T	0,029	1,2	0,043	1,8	90

*Alle Angaben zum Volumen der Lumina beziehen sich auf ungekürzte Längen. Wurde der Katheter gekürzt, müssen die Volumina entsprechend angepasst werden.

Das Cook TPN Dreilumenkatheterset enthält einen Dreilumenkatheter (Fig. 3), der drei separate, nicht miteinander verbundene Lumina zum Gefäßzugang bietet. Die weiteren Bestandteile des Sets entsprechen denen der bereits beschriebenen Sets.

Die Kathetersets können mit unterschiedlichen Suffixen wie -REDO bestellt werden. Der Redo TPN-Katheter hat umlaufende Nahtringe zur Fixierung des Katheter an der Haut mit einer Naht.

ANWENDUNGSBEREICHE

Cook TPN Katheter werden zur Verabreichung von parenteraler Ernährung, Chemotherapie, anderen Medikamenten und Blut eingesetzt.

Die Katheter dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in der perkutanen Platzierung zentralvenöser Katheter nach Seldinger-Technik ausgebildet und erfahren sind. Die Platzierung perkutaner Schleusen, Katheter und Führungsdrähte für den Gefäßzugang sollte in Standardtechnik erfolgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

WARNHINWEISE

- Es sollten immer mögliche allergische Reaktionen in Betracht gezogen werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Spitze an der richtigen Stelle platziert wurde, um die Erosion oder Perforation des Zentralvenensystems zu verhindern. Die Position der Spitze sollte mit einer Röntgenaufnahme überprüft und routinemäßig kontrolliert werden. Regelmäßige laterale Röntgenaufnahmen sind empfehlenswert, um die Lage der Spitze in Relation zur Gefäßwand einschätzen zu können. Die Position der Spitze sollte so parallel wie möglich zur Gefäßwand liegen, da Gefäß-perforationen bei Winkeln über 40° häufiger auftreten.
- Wenn der Fluss im Lumen behindert ist, injizieren oder aspirieren Sie nicht gewaltsam. Informieren Sie sofort den zuständigen Arzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle Angaben zu den Volumina beziehen sich auf ungekürzte Katheter. Wurde der Katheter gekürzt, müssen die Volumina entsprechend angepasst werden.
- Der Einsatz des Produktes muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Die Katheter sollten so klein wie möglich sein, da größere Katheter die Thrombenbildung tendenziell fördern.
- Wählen Sie die Punktionsstelle und die notwendige Katheterlänge unter Berücksichtigung der Anatomie und Verfassung des Patienten aus.
- Für die optimale Katheterplatzierung ist der Einsatz von EKG und/oder Durchleuchtung empfehlenswert.
- Bei der Platzierung und Überwachung muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden.

- Um die extraperikardiale Position sicherzustellen, sollte die Katheterspitze nicht über die Vena brachiocephalica oder das erste Segment der Vena cava superior hinaus vorgeschoben werden.
- Bei einer Platzierung in der Vena subclavia kann es zu einer Kompression des Katheters zwischen Schlüsselbein und der ersten Rippe kommen. Eine zu große Kompression kann zur Beschädigung des Katheters führen, einschließlich Reißen oder Verstopfen des Katheters. Die Kompression des Katheters und die daraus entstehenden Risiken können durch eine Platzierung lateral der Verbindung zwischen Clavicula und erster Rippe oder die Verwendung anderer venöser Zugänge minimiert werden.
- Silikonkatheter sind nicht für Druckinjektionen geeignet. Es kann zu Rissen im Katheter kommen. Der Einsatz einer 10-ml-Spritze (oder größer) verringert das Risiko von Katheterrissen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

EMPFEHLUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

Katheterauswahl

Die folgenden Variablen müssen bei der Auswahl des geeigneten Katheters und der richtigen Länge berücksichtigt werden:

- Krankengeschichte des Patienten
- Größe und Alter des Patienten
- Verfügbare Punktionsstelle(n)
- Ungewöhnliche anatomische Varianten
- Vorgesehener Einsatz und Dauer der Behandlung

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bereiten Sie die Punktionsstelle nach den üblichen Kautelen einer zentralvenösen Punktion vor.
2. Machen Sie einen kleinen Hautschnitt unterhalb des rechten Schlüsselbeins in der Medioclavicularlinie und punktieren Sie die Vena subclavia mit der auf die Spritze aufgesetzten Kanüle.
3. Entfernen Sie die Spritze, führen Sie den Führungsdraht durch die Kanüle und schieben Sie ihn in das Gefäß vor.
4. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht in seiner Position bleibt, und ziehen Sie die Kanüle heraus.

Subkutane Katheterplatzierung mit gebogener Gefäßklemme

1. Wählen Sie die Austrittsstelle des Katheters, normalerweise im medialen Bereich der Brust auf Höhe der Brustwarzen, und machen Sie einen queren Hautschnitt von 1 cm Länge.
2. Legen Sie mit einer gebogenen Gefäßklemme einen subkutanen Tunnel von der Eintrittsstelle des Führungsdrahtes bis zur Austrittsstelle an.
3. Fassen Sie die Katheterspitze mit einer Gefäßklemme und ziehen Sie die Spitze durch den Tunnel, wobei Sie die Manschette ca. 1 cm vor der Austrittsstelle platzieren.
4. Der Katheter kann dann auf die richtige Länge geschnitten und mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
HINWEIS: Um die extraperikardiale Position sicherzustellen, sollte die Katheterspitze nicht über die Vena brachiocephalica oder das erste Segment der Vena cava superior hinaus vorgeschoben werden.
5. Führen Sie die Peel-Away Einführungsschleuse mit einer vorsichtigen Drehbewegung über den Führungsdraht in die Vena cava superior ein.
6. Belassen Sie die Einführungsschleuse an ihrem Platz und entfernen Sie Dilatator und Führungsdraht. Um eine unabsichtliche Luftaspiration zu verhindern, drücken Sie Daumen oder Finger auf das proximale Ende der Einführungsschleuse.
7. Führen Sie den Katheter in die Einführungsschleuse ein und schieben Sie ihn in Position.
8. Fassen Sie die beiden Knöpfe der Einführungsschleuse, ziehen Sie diese gleichzeitig nach außen und oben und entfernen Sie so die Einführungsschleuse vom Katheter.
9. Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze auf dem Röntgenbild und vernähen Sie alle Wunden. Der Katheter kann dann auf der Haut festgenäht und verbunden werden.

VORSCHLÄGE ZUR KATHETERPFLEGE

Nach Katheterplatzierung und vor der ersten Benutzung müssen Position der Spitze und Durchgängigkeit des Lumens durch freie Aspiration von venösem Blut bestätigt werden. **Wenn sich das Blut nicht frei aspirieren lässt, sollte die Position der Katheterspitze sofort vom Arzt überprüft werden.** Wenn der Katheter nicht sofort benutzt werden soll, muss das Lumen durch einen permanenten Tropf mit heparinisierter Kochsalzlösung frei gehalten oder mit heparinisierter Kochsalzlösung geblockt werden. Eine Blockung mit nicht-heparinisierter Kochsalzlösung ist möglich, wenn eine CLC2000 Injektionskappe benutzt wird. Die Katheterheparinisierung muss nach Vorschriften des Hauses und klinischer Beurteilung erfolgen. Heparinkonzentrationen von 10-100 Einheiten/ml haben sich als angemessen zur Aufrechterhaltung der Lumendurchgängigkeit erwiesen. Die Katheterblockung sollte nach jeder Benutzung, aber spätestens alle 24 Stunden erneuert werden, wenn der Katheter nicht benutzt wurde. Bevor ein bereits mit Heparin geblocktes Katheterlumen benutzt wird, sollte das Lumen mit einer Menge normaler Kochsalzlösung gespült werden, die dem Zweifachen seines Volumens entspricht. Auch zwischen der Gabe verschiedener Infusionen sollte das Lumen mit normaler Kochsalzlösung gespült werden. Nach Abschluss der Benutzung sollte das Lumen wieder mit dem Zweifachen seines Volumens an normaler Kochsalzlösung gespült werden, bevor die Heparin- oder Kochsalzblockung wieder hergestellt wird. Die Nutzung und Pflege des Katheters muss unter strikt aseptischen Bedingungen erfolgen.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

REFERENZEN

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und (oder) der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

Καθετήρες Cook TPN® και ΣΕΤ Καθετήρων

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε, από γιατρό ή με εντολή εξουσιοδοτημένου γιατρού (ή σε γιατρό που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

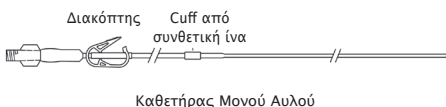


Fig. 1

Καθετήρας Μονού Αυλού			
Εύρος σε French	Διάμετρος Αυλού (ίντσες)	Όγκος Αυλού (ml)*	Μήκος (cm)
3,0	0,022	0,4	65
4,0	0,026	0,5	65
5,0	0,036	0,7	65
6,5	0,040	1,1	90
9,5	0,062	2,2	90

*Όλοι οι όγκοι αυλών αναφέρονται σε μη περικομμένα μήκη. Εάν ο καθετήρας αποκοπεί, οι όγκοι πρέπει να ρυθμίζονται αναλόγως.

Το ΣΕΤ Καθετήρα Μονού Αυλού Cook TPN αποτελείται από έναν καθετήρα μονού αυλού με διακόπτη και cuff από συνθετική ίνα για την εσωτερική ανάπτυξη των ιστών (Fig. 1), ένα οδηγό σύρμα, μια βελόνα και ένα θηκάρι εισαγωγής Peel-Away® για τη διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα. Επίσης, στο σετ περιλαμβάνεται μια βαλβίδα προσαρμογής χωρίς βελόνα για την αποφυγή διαρροών και μια σύριγγα.



Fig. 2

Καθετήρας Διπλού Αυλού					
Εύρος σε French	Διάμετρος Μικρού Αυλού (ίντσες)	Χωρητικότητα Μικρού Αυλού (ml)*	Διάμετρος Μεγάλου Αυλού (ίντσες)	Χωρητικότητα Μεγάλου Αυλού (ml)*	Μήκος (cm)
5,0D	0,019	0,5	0,019	0,5	65
6,0D	0,018	0,6	0,026	0,7	65
7,0D ¹	0,019 x 0,045	0,7	0,025 x 0,050	0,9	65
9,0D ¹	0,025 x 0,065	1,6	0,036 x 0,074	2,1	90
10,0D	0,043	1,7	0,043	1,7	90
12,0D ¹	0,034 x 0,070	2,0	0,047 x 0,082	2,7	90

*Όλοι οι όγκοι αυλών αναφέρονται σε μη περικομμένα μήκη. Εάν ο καθετήρας αποκοπεί, οι όγκοι πρέπει να ρυθμίζονται αναλόγως.

¹ Αυλοί σε σχήμα D

Το ΣΕΤ Καθετήρα Διπλού Αυλού TPN έχει έναν καθετήρα διπλού αυλού (Fig. 2), ο οποίος διαθέτει δύο ξεχωριστούς, μη επικοινωνούντες αυλούς για προσπέραση αγγείων, στο σώμα ενός μόνο καθετήρα. Οι θύρες εξόδου των μεμονωμένων αυλών είναι ξεχωριστές. Τα περιεχόμενα του σετ είναι ίδια με τα περιεχόμενα του σετ του καθετήρα μονού αυλού, με τη διαφορά ότι περιλαμβάνουν ένα βύσμα ασφάλισης Luer.

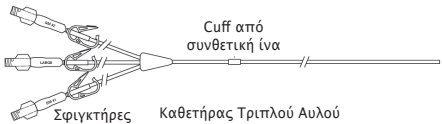


Fig. 3

Καθετήρας Τριπλού Αυλού

Εύρος σε French	Διάμετρος Μικρού Αυλού (ίντσες)	Χωρητι- κότητα Μικρού Αυλού (ml)*	Διάμετρος Μεγάλου Αυλού (ίντσες)	Χωρητι- κότητα Μεγάλου Αυλού (ml)*	Μήκος (cm)
8,0T	0,029	1,2	0,043	1,8	90

*Όλοι οι όγκοι αυλών αναφέρονται σε μη περικκομμένα μήκη. Εάν ο καθετήρας αποκοπεί, οι όγκοι πρέπει να ρυθμίζονται αναλόγως.

Το Σετ Καθετήρα Τριπλού Αυλού Cook TPN έχει έναν καθε-τήρα τριπλού αυλού (Fig. 3), που διαθέτει τρεις ξεχωριστούς, μη επικοινωνούντες αυλούς για προσπέλαση αγγείων, στο σώμα ενός μόνο καθετήρα. Τα περιεχόμενα του σετ είναι ίδια με τα περιεχόμενα των σετ που αναφέρονται παραπάνω.

Η παραγγελία των σετ καθετήρα μπορεί να γίνει με την προσθήκη διαφορετικών επιθεμάτων στον αριθμό παραγ-γελίας (π.χ., -REDO). Ο καθετήρας Redo TPN διαθέτει στρογγυλούς δακτυλίους ράμματος, ώστε να είναι δυνατή η στερέωση του καθετήρα στο δέρμα με ράμμα κατά την ανάπτυξη του ιστού στο cuff.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι καθετήρες Cook TPN προορίζονται για τη χορήγηση παρεντερικής θρέψης, χημειοθεραπείας, άλλων παρεντερικών φαρμάκων και αίματος.

Οι καθετήρες προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Πρέπει να χρησιμοποιείται κλασική τεχνική Seldinger για τοποθέτηση θηκαριών διαδερμικής αγγειακής προσπέλασης, καθετήρων και οδηγών συρμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να τοποθετηθεί σωστά το άκρο και να μην υπάρξει τρώση ή διάτρηση του συστήματος της κεντρικής φλέβας. Εξακριβώστε τη θέση του άκρου ακτινολογικά και ελέγχετε τη θέση τακτικά. Συνιστάται η περιοδική λήψη πλαγίων ακτινογραφιών για την εκτίμηση της θέσης όπου βρίσκεται το άκρο σε σχέση με το τοίχωμα του αγγείου. Η θέση του άκρου πρέπει να είναι όσο το δυνατό παράλληλη σε σχέση με το τοίχωμα του αγγείου, αφού γωνίες μεγαλύτερες των 40° είναι πιθανότερο να προκαλέσουν διάτρηση.
- Αν παρακωλύεται η ροή στον αυλό, μην επιχειρήσετε να εγχύσετε ή να αναρροφήσετε υγρά. Ενημερώστε αμέσως τον υπεύθυνο γιατρό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι όγκοι που υποδεικνύονται είναι για μη περικκομμένους καθετήρες. Εάν ο καθετήρας αποκοπεί, οι όγκοι πρέπει να ρυθμίζονται αναλόγως.
- Η χρήση του προϊόντος γίνεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Το μέγεθος του καθετήρα θα πρέπει να είναι τόσο μικρό όσο επιτρέπει η χρήση, αφού υπάρχει μεγαλύτερη τάση δημιουργίας θρόμβων με τους καθετήρες μεγαλύτερης διαμέτρου.
- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης και το κατάλληλο μήκος του καθετήρα, εκτιμώντας την ανατομία και την κατάσταση του ασθενή.
- Προτείνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG) και/ ή ακτινοσκόπησης για την ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα.

- Πρέπει να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση και παρακολούθηση του καθετήρα.
- Για να εξασφαλίσετε την εξωπερικαρδιακή θέση, δεν πρέπει να προωθήσετε το άκρο του καθετήρα πέρα από την ανώνυμη φλέβα ή το αρχικό τμήμα της άνω κοίλης φλέβας.
- Η τοποθέτηση στην υποκλείδιο φλέβα μπορεί να οδηγήσει στη συμπίεση του καθετήρα από την κλείδα και την πρώτη πλευρά. Η υπερβολική συμπίεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βλάβη του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της ρήξης ή την δημιουργία εμβόλου μέσα στον αυλό του καθετήρα. Η συμπίεση του καθετήρα και ο ενδεχόμενος κίνδυνος ελαχιστοποιείται με την τοποθέτηση πλάγως της συμβολής της κλείδας και της πρώτης πλευράς ή με τη χρήση των εναλλακτικών φλεβικών σημείων.
- Οι καθετήρες σιλικόνης δεν έχουν σχεδιαστεί για μηχανική έγχυση. Ενδέχεται να επέλθει ρήξη καθετήρα. Η χρήση σύριγγας 10 ml ή μεγαλύτερης θα μειώσει τον κίνδυνο ρήξης του καθετήρα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Επιλογή καθετήρα

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι ακόλουθες παράμετροι κατά την επιλογή του κατάλληλου καθετήρα και κατάλληλου μήκους:

- Ιστορικό του ασθενή
- Διαστάσεις και ηλικία του ασθενή
- Διαθέσιμο σημείο προσπέλασης
- Ασυνήθεις ανατομικές παραλλαγές
- Προτεινόμενη χρήση και διάρκεια θεραπείας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε και διατηρήστε το σημείο εισόδου του καθετήρα σύμφωνα με τις συνήθειες τεχνικές για την τοποθέτηση του καθετήρα.
2. Κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα, κάτω ακριβώς από τη δεξιά κλείδα, στη μεσοκλείδιο γραμμή, και παρακεντήστε την υποκλείδιο φλέβα με τη βελόνα που έχετε συνδέσει στη σύριγγα.
3. Αφαιρέστε τη σύριγγα, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας και προωθήστε τον στο αγγείο.
4. Ενώ διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα.

Τοποθέτηση Υποδόριου Καθετήρα με Κυρτή αιμοστατική λαβίδα

1. Επιλέξτε το σημείο εξόδου του καθετήρα, που βρίσκεται συνήθως στην έσω επιφάνεια του στήθους, στη γραμμή της θηλής, και κάντε μια εγκάρσια τομή μήκους 1 cm.
2. Δημιουργείται μια υποδόρια δίοδος από το σημείο εισόδου έως το σημείο εξόδου του οδηγού σύρματος, με τη χρήση κυρτής αιμοστατικής λαβίδας.
3. Πιάστε το άκρο του καθετήρα με αιμοστατική λαβίδα και τραβήξτε το μέσα από τη δίοδο, ενώ τοποθετείτε το cuff περίπου 1 cm. μέσα από το σημείο εξόδου.
4. Στη συνέχεια, μπορείτε να περικόψετε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος και να τον εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να εξασφαλίσετε την εξωπερικαρδιακή θέση, δεν πρέπει να προωθήσετε το άκρο του καθετήρα πέρα από την ανώνυμη φλέβα ή το αρχικό τμήμα της άνω κοίλης φλέβας.
5. Εισαγάγετε το θηκάρι εισαγωγής Peel-Away με απαλή περιστροφική κίνηση επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στην άνω κοίλη φλέβα.
6. Αφήστε το θηκάρι στη θέση του και αφαιρέστε τον εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα. Για να αποτρέψετε την μη επιθυμητή αναρρόφηση αέρα, τοποθετήστε τον αντίχειρα ή το δείκτη σας επάνω από το εγγύς άκρο του θηκαριού, αφού αφαιρέσετε τον εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα.
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο θηκάρι και προωθήστε τον στη θέση του.

8. Πιάστε τις δύο προεξοχές του θηκαριού και τραβώντας ταυτόχρονα προς τα έξω και επάνω, αφαιρέστε το θηκάρι από τον καθετήρα.
9. Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά τη θέση του άκρου του καθετήρα και κλείστε τα χειρουργικά τραύματα. Στη συνέχεια, μπορείτε να ράψετε τον καθετήρα στο δέρμα και να περιδέσετε με τον κλασικό τρόπο.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα και πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου και την επικοινωνία του αυλού με ελεύθερη αναρρόφηση φλεβικού αίματος. **Εάν το αίμα δεν αναρροφάται ελεύθερα, ο γιατρός πρέπει να επανεκτιμήσει αμέσως τη θέση του άκρου του καθετήρα.** Αν ο καθετήρας δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, η επικοινωνία του αυλού πρέπει να διατηρείται με συνεχή έγχυση φυσιολογικού ορού ή ηπαρισμένου φυσιολογικού ορού ή αλλιώς ο αυλός θα πρέπει να πωματιστεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Ο συνήθης πωματισμός με φυσιολογικό ορό επιτρέπεται εφόσον χρησιμοποιείτε το καπάκι έγχυσης CLC2000. Ο ηπαρινισμός του καθετήρα πρέπει να καθορίζεται βάσει του πρωτοκόλλου του ιδρύματος και της κλινικής κρίσης. Συγκεντρώσεις ηπαρίνης 10 μονάδων/ml έως 100 μονάδων/ml έχει αναφερθεί ότι επαρκούν για τη διατήρηση της βατότητας του αυλού. Επαναλάβετε τον πωματισμό του καθετήρα έπειτα από κάθε χρήση ή τουλάχιστον κάθε 24 ώρες αν δε χρησιμοποιείται ο αυλός. Πριν από τη χρήση ενός αυλού καθετήρα που έχει πωματιστεί με ηπαρίνη, πρέπει να γίνεται έκπλυση του αυλού με φυσιολογικό ορό με όγκο διπλάσιο από τον ενδεικνυόμενο όγκο αυλού. Πρέπει να γίνεται έκπλυση του αυλού με φυσιολογικό ορό ανάμεσα στις χορηγήσεις διαφορετικών εγχυμάτων. Μετά τη χρήση, πρέπει να γίνεται πάλι έκπλυση του αυλού με φυσιολογικό ορό όγκου διπλάσιου από τον ενδεικνυόμενο όγκο αυλού, πριν επαναληφθεί ο πωματισμός με ηπαρίνη ή φυσιολογικό ορό. Πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρές τεχνικές ασηψίας κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Διατίθεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, σε αεροστεγή συσκευασία. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως βασίζονται στην εμπειρία των ιατρών και/ ή στις δημοσιεύσεις τους. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

Equipos y Catéteres Cook TPN®

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados (o a otras personas bajo su supervisión).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

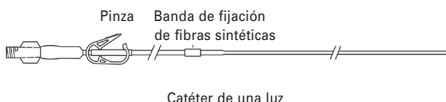


Fig. 1

Catéter De Una Luz			
French	Diámetro De La Luz (pulg.)	Volumen De La Luz (ml)*	Longitud (cm)
3,0	0,022	0,4	65
4,0	0,026	0,5	65
5,0	0,036	0,7	65
6,5	0,040	1,1	90
9,5	0,062	2,2	90

*Todos los volúmenes de luz son para la longitud sin cortar. Si se corta el catéter, los volúmenes deben ajustarse proporcionalmente.

El Equipo Del Catéter De Una Luz Cook TPN consta de un catéter de una sola luz con una pinza y un manguito de fijación de fibras sintéticas para el crecimiento de tejido fibroso (Fig. 1), una guía, una aguja y un introductor Peel-Away® para la introducción percutánea del catéter. El equipo también incluye un adaptador hermético sin aguja y una jeringa.

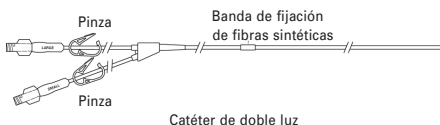


Fig. 2

Catéter De Doble Luz					
French	Diámetro De La Luz Pequeña (pulg.)	Volumen De La Luz Pequeña (ml)*	Diámetro De La Luz Grande (pulg.)	Volumen De La Luz Grande (ml)*	Longitud (cm)
5,0D	0,019	0,5	0,019	0,5	65
6,0D	0,018	0,6	0,026	0,7	65
7,0D ¹	0,019 x 0,045	0,7	0,025 x 0,050	0,9	65
9,0D ¹	0,025 x 0,065	1,6	0,036 x 0,074	2,1	90
10,0D	0,043	1,7	0,043	1,7	90
12,0D ¹	0,034 x 0,070	2,0	0,047 x 0,082	2,7	90

*Todos los volúmenes de luz son para la longitud sin cortar. Si se corta el catéter, los volúmenes deben ajustarse proporcionalmente.

¹ Luces en Forma de D

El Equipo Del Catéter De Doble Luz Cook TPN tiene un catéter con dos luces (Fig. 2) que incorpora dentro del mismo cuerpo dos luces independientes y no comunicantes para acceso vascular. Los orificios de salida de cada una de las luces están separados. El contenido del equipo es como el del equipo de una sola luz e incluye un tapón Luer lock.

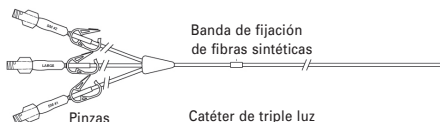


Fig. 3

Catéter De Triple Luz					
French	Diámetro De La Luz Pequeña (pulg.)	Volumen De La Luz Pequeña (ml)*	Diámetro De La Luz Grande (pulg.)	Volumen De La Luz Grande (ml)*	Longitud (cm)
8,0T	0,029	1,2	0,043	1,8	90

*Todos los volúmenes de luz son para la longitud sin cortar. Si se corta el catéter, los volúmenes deben ajustarse proporcionalmente.

El Equipo Del Catéter De Triple Luz Cook TPN tiene un catéter con tres luces (**Fig. 3**) que incorpora en el mismo cuerpo tres luces independientes y no comunicantes para acceso vascular. El contenido del equipo es el mismo que para los equipos indicados anteriormente.

Los equipos de catéteres se pueden pedir con distintos sufijos añadidos a la referencia (p. ej., -REDO). El catéter Redo TPN tiene anillos de sutura circunferenciales para poder fijarlo a la superficie cutánea con sutura mientras se produce el crecimiento de tejido fibroso en el manguito.

INDICACIONES

Los Catéteres Cook TPN están indicados para la administración de nutrición parenteral, quimioterapia, otros fármacos y sangre.

Los catéteres deben ser utilizados por médicos con formación y experiencia en la colocación de catéteres para el sistema venoso central empleando la técnica de acceso percutáneo (Seldinger). Debe utilizarse la técnica de Seldinger para la colocación de introductores, catéteres y guías para acceso vascular percutáneo.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas.
- Hay que extremar el cuidado para determinar la posición exacta de la punta con objeto de evitar la erosión o perforación del sistema venoso central. Debe comprobarse la posición de la punta mediante rayos X y hay que realizar una monitorización rutinaria. Para determinar la localización de la punta en relación a la pared vascular se recomienda una radiografía lateral periódica. La punta debe aparecer en una posición lo más paralela posible a la pared del vaso, ya que ángulos superiores a los 40° podrían perforar el vaso.
- Si se obstruye el flujo en la luz, no debe forzarse la inyección ni la extracción de fluidos. Notificar inmediatamente al médico responsable.

PRECAUCIONES

- Los volúmenes indicados son para catéteres sin cortar. Si se corta el catéter, los volúmenes deben ajustarse proporcionalmente.
- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- El tamaño del catéter deberá ser el menor que permita una correcta utilización, pues los de diámetro mayor tienen tendencia a facilitar la formación de coágulos.
- Seleccionar el lugar de punción y la longitud del catéter necesaria evaluando la anatomía y el estado del paciente.
- Para una colocación precisa del catéter se recomienda el uso de ECG y/o fluoroscopia.
- Hay que extremar el cuidado durante la colocación y la monitorización.

- Para garantizar la localización extrapericárdica, no debe avanzarse la punta del catéter más allá de la vena braquiocefálica o del segmento inicial de la vena cava superior.
- La colocación en la vena subclavia podría comprimir el catéter entre la clavícula y la primera costilla. Una excesiva compresión podría dañar el catéter, produciendo incluso su ruptura o embolización. La compresión del catéter y los riesgos derivados de la misma se pueden minimizar mediante una colocación lateral a la unión de la clavícula y la primera costilla o usando un punto de acceso venoso alternativo.
- Los catéteres de silicona no están diseñados para el uso de inyección mecánica. El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10 ml o más grande reducirá el riesgo de rotura del catéter.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

PRODUCTOS RECOMENDADOS

Selección del Catéter

Para seleccionar el catéter adecuado y su longitud, deben tenerse en cuenta las siguientes variables:

- Historia del paciente
- Talla y edad del paciente
- Lugar de acceso disponible
- Variables anatómicas inusuales
- Uso previsto y duración del tratamiento

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparar y mantener el lugar de entrada del catéter de acuerdo con los procedimientos estándar para la colocación de catéteres.
2. Practicar una pequeña incisión cutánea justo debajo de la clavícula derecha en la línea claviclar media y puncionar la vena subclavia con la aguja fijada a la jeringa.
3. Retirar la jeringa, introducir la guía a través de la aguja y avanzarla dentro del vaso.
4. Manteniendo la guía en su posición, retirar la aguja.

Colocación Subcutánea del Catéter con Hemóstato Curvado

1. Seleccionar el punto de salida del catéter, normalmente en la mitad del pecho en la línea del pezón y practicar una incisión transversal de 1 cm.
2. Empleando un hemóstato curvado se crea un túnel subcutáneo desde el punto de entrada de la guía hasta el de salida.
3. Sujetar la punta del catéter con hemóstatos y traccionar a través del túnel mientras se posiciona el manguito de fijación a aproximadamente 1 cm en el interior de la herida de salida.
4. El catéter podrá a continuación cortarse a la longitud adecuada y lavarse con solución salina heparinizada.
NOTA: Para garantizar la localización extrapericárdica, no debe avanzarse la punta del catéter más allá de la vena braquiocefálica o del segmento inicial de la vena cava superior.
5. Introducir en la vena cava superior el introductor Peel-Away con un ligero movimiento giratorio sobre la guía.
6. Dejando la vaina en posición, retirar el introductor y la guía. Para evitar la aspiración accidental de aire, colocar un dedo sobre el extremo proximal ensanchado de la vaina después de retirar el introductor y la guía.
7. Introducir el catéter en la vaina y avanzarlo hasta su posición.
8. Sujetando los dos botones de la vaina y tirando al mismo tiempo hacia fuera y hacia arriba, desprender la vaina del catéter.
9. Verificar la posición de la punta del catéter radiográficamente y cerrar todas las heridas; a continuación se puede suturar el catéter a la piel y vendar del modo habitual.

MANTENIMIENTO RECOMENDADO DEL CATÉTER

Después de la colocación del catéter y antes de su uso debe confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de la luz mediante la libre aspiración de sangre venosa. **Si no se aspira sangre libremente, el médico debe volver a evaluar de inmediato la posición de la punta del catéter.** Si el catéter no se va a utilizar de inmediato, debe mantenerse permeable la luz con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada o bloqueado con solución salina heparinizada. Se puede bloquear con solución salina isotónica si se utiliza el capuchón para introducción de agujas CLC2000. La heparinización del catéter debe decidirse conforme al protocolo del centro y el criterio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz. El bloqueo del catéter debe restablecerse después de cada uso o cada 24 horas como mínimo si no se utiliza. Antes de utilizar la luz del catéter ya bloqueada con heparina, debe lavarse la luz con el doble del volumen indicado de ésta empleando solución salina isotónica. La luz se debe lavar con solución salina isotónica entre administraciones de distintas infusiones. Después de usar, debe volverse a lavar la luz con el doble del volumen indicado de ésta empleando solución salina isotónica antes de restablecer el bloqueo de heparina o de solución salina. Atenerse estrictamente a la técnica aséptica al utilizar y realizar el mantenimiento del catéter.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

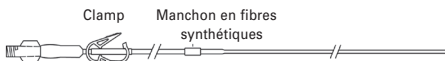
BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de Cook para obtener información sobre la bibliografía disponible.

Cathéters et sets TPN® Cook

ATTENTION : la législation fédérale américaine n'autorise l'achat de ce dispositif que par un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son conseil.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF



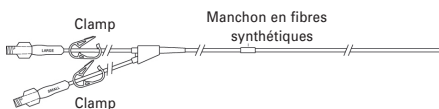
Cathéter simple lumière

Fig. 1

Taille French	Cathéter simple lumière		Longueur (cm)
	Diamètre de la lumière (pouces)	Volume de la lumière (ml)*	
3,0	0,022	0,4	65
4,0	0,026	0,5	65
5,0	0,036	0,7	65
6,5	0,040	1,1	90
9,5	0,062	2,2	90

*Tous les volumes de lumière correspondent à une longueur non raccourcie. Si le cathéter est raccourci, ajuster les volumes en conséquence.

Le set de cathéter simple lumière TPN Cook se compose d'un cathéter simple lumière avec des pinces, d'un manchon en fibres synthétiques autorisant la croissance tissulaire (**Fig. 1**), d'un guide, d'une aiguille et d'un introducteur à gaine Peel-Away® pour l'introduction percutanée du cathéter. Le set comprend également un adaptateur étanche sans aiguille et une seringue.



Cathéter double lumière

Fig. 2

Cathéter double lumière					
Taille French	Diamètre petite lumière (pouce)	Volume petite lumière (ml)*	Diamètre grande lumière (pouce)	Volume grande lumière (ml)*	Longueur (cm)
5,0D	0,019	0,5	0,019	0,5	65
6,0D	0,018	0,6	0,026	0,7	65
7,0D ¹	0,019 x 0,045	0,7	0,025 x 0,050	0,9	65
9,0D ¹	0,025 x 0,065	1,6	0,036 x 0,074	2,1	90
10,0D	0,043	1,7	0,043	1,7	90
12,0D ¹	0,034 x 0,070	2,0	0,047 x 0,082	2,7	90

*Tous les volumes de lumière correspondent à une longueur non raccourcie. Si le cathéter est raccourci, ajuster les volumes en conséquence.

¹ Lumières en forme de D

Le set de cathéter double lumière TPN est composé d'un cathéter double lumière (**Fig. 2**) qui comprend deux lumières d'accès vasculaire, distinctes, non communicantes, à l'intérieur d'un seul cathéter. Les orifices de sortie des accès individuels sont séparés. Le contenu des sets est identique à celui du set de cathéter simple lumière et comprend un embout Luer lock.

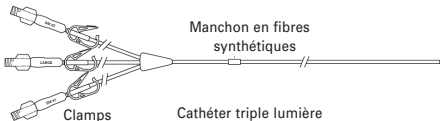


Fig. 3

Cathéter triple lumière					
Taille French	Diamètre petite lumière (pouce)	Volume petite lumière (ml)*	Diamètre grande lumière (pouce)	Volume grande lumière (ml)*	Longueur (cm)
8,0T	0,029	1,2	0,043	1,8	90

*Tous les volumes de lumière correspondent à une longueur non raccourci. Si le cathéter est raccourci, ajuster les volumes en conséquence.

Le set de cathéter triple lumière Cook TPN est composé d’un cathéter triple lumière (Fig. 3) qui comprend trois lumières d’accès vasculaire, distinctes, non communicantes, à l’intérieur d’un seul cathéter. Le contenu du set est identique à celui des sets mentionnés précédemment.

Les sets de cathéter peuvent être commandés avec des suffixes différents ajoutés à la référence (p. ex. -REDO). Le cathéter Redo TPN possède des anneaux de suture circonférentiels permettant de fixer le cathéter à la peau avec une suture lors de la croissance tissulaire à l’intérieur du manchon.

USAGE PRÉVU

Les cathéters Cook TPN sont destinés à l’administration de nutrition parentérale, de chimiothérapie, d’autres médicaments et de sang.

Les cathéters sont destinés à être utilisés par des médecins formés et rompus à la mise en place de cathéters veineux centraux selon la technique d’introduction percutanée de Seldinger. La technique de Seldinger standard de mise en place de gaines d’accès vasculaire, de cathéters et de guides doit être employée.

CONTRE-INDICATIONS

Non connues

AVERTISSEMENTS

- Possibilité de réactions allergiques.
- Un positionnement adéquat de l’extrémité doit absolument être assuré afin d’éviter que le système veineux central ne soit endommagé ou perforé. Il est recommandé de pratiquer un contrôle radiologique régulier comportant des clichés radiographiques en position latérale afin de contrôler le positionnement de l’extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. Le positionnement de l’extrémité doit être parallèle à la paroi du vaisseau, étant donné que des angles supérieurs à 40° sont susceptibles de provoquer des perforations.
- En cas de gêne à l’écoulement, ne pas injecter ni ponctionner de liquide en forçant. Avertir le médecin immédiatement.

PRÉCAUTIONS

- Les volumes indiqués s’appliquent aux cathéters non raccourcis. Si le cathéter est raccourci, ajuster les volumes en conséquence.
- La manipulation de ce produit exige un contrôle par radioscopie.
- Le cathéter doit être aussi petit que l’autorise l’usage auquel il est destiné, les cathéters de plus grand calibre ayant davantage tendance à favoriser les caillots.
- Choisir le site de ponction et la longueur du cathéter nécessaire en fonction de l’examen clinique du patient.
- Il est recommandé de pratiquer un ECG et/ou un contrôle radiologique pour une mise en place adéquate du cathéter.
- La mise en place et le contrôle doivent être réalisés avec une extrême précaution.

- L'extrémité du cathéter ne doit pas être avancée au-delà de la veine brachio-céphalique ou du premier segment de la veine cave supérieure afin de protéger le site extrapéricardique.
- La mise en place dans la veine sous-clavière peut avoir pour conséquence la compression du cathéter par la clavicule et la première côte. Une compression excessive pourrait endommager le cathéter ou provoquer sa rupture ou un embolie. La compression du cathéter et les risques consécutifs peuvent être réduits par une mise en place latérale par rapport à la jonction de la clavicule et de la première côte ou l'utilisation de sites veineux alternatifs.
- Les cathéters en silicone ne sont pas destinés à l'injection sous pression et risquent de provoquer la rupture du cathéter. Utiliser une seringue de 10 ml ou plus pour réduire le risque de rupture du cathéter.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

RECOMMANDATIONS

Choix du cathéter

Les variables suivantes doivent être prises en compte lorsque le type et la longueur du cathéter sont choisis :

- Antécédents du patient
- Taille et âge du patient
- Site d'accès disponible
- Variables anatomiques peu fréquentes
- Prescription et durée du traitement proposé

MODE D'EMPLOI

1. Préparer et entretenir le site d'accès du cathéter de façon conforme aux procédures standard en vigueur pour la mise en place des cathéters.
2. Pratiquer une petite incision de la peau juste en dessous de la clavicule droite au niveau de la ligne médioclaviculaire et ponctionner la veine sous-clavière avec une aiguille fixée à la seringue.
3. Retirer la seringue, introduire le guide à travers l'aiguille et le faire avancer dans le vaisseau.
4. En maintenant le positionnement du guide, retirer l'aiguille.

Mise en place sous-cutanée du cathéter avec hémostatique courbé

1. Choisir le site de sortie du cathéter, généralement la zone médiane de la poitrine au niveau de la ligne médioclaviculaire, et pratiquer une incision transversale de 1 cm.
2. Un tunnel sous-cutané est créé au moyen d'un hémostatique courbé, à partir du site d'entrée du guide vers le site de sortie.
3. Saisir l'extrémité du cathéter avec les hémostatiques et le tirer dans le tunnel en positionnant le manchon à environ 1 cm à l'intérieur du site de sortie.
4. Le cathéter peut alors être raccourci à la longueur appropriée et rincé avec une solution saline héparinée.
REMARQUE : l'extrémité du cathéter ne doit pas être avancée au-delà de la veine brachio-céphalique ou du premier segment de la veine cave supérieure afin de protéger le site extrapéricardique.
5. Avec un léger mouvement de torsion, insérer l'introducteur à gaine Peel-Away, via le guide, dans la veine cave supérieure.
6. En laissant la gaine en place, retirer l'introducteur et le guide. Pour éviter d'aspirer accidentellement de l'air, placer un doigt, le pouce par exemple, sur l'extrémité proximale manchonnée de la gaine après avoir retiré l'introducteur et le guide.
7. Introduire le cathéter dans la gaine et l'avancer jusqu'à la position ciblée.
8. Saisir la gaine par les deux boutons et tirer à la fois vers l'extérieur et vers le haut afin de retirer la gaine du cathéter en la déchirant.
9. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par radioscopie et fermer toutes les plaies, le cathéter peut alors être suturé à la peau et pansé selon les techniques standards.

RECOMMANDATIONS SUR L'ENTRETIEN DU CATHÉTER

Une fois le cathéter mis en place et préalablement à son utilisation, la libre aspiration du sang veineux doit confirmer la position de son extrémité et la perméabilité de la lumière.

Dans le cas contraire, le praticien doit immédiatement réévaluer le positionnement de l'extrémité du cathéter.

Si le cathéter n'est pas utilisé immédiatement, sa lumière doit être flushée par une solution saline continue ou par quelques gouttes de solution saline héparinée ou fermée par une perfusion de solution saline héparinée. La fermeture par une solution saline normale est possible en cas d'utilisation du bouchon d'injection CLC2000. L'héparinisation du cathéter doit être déterminée par le protocole hospitalier et l'évaluation clinique des professionnels. Les concentrations d'héparine de 10 unités/ml à 100 unités/ml se sont révélées adéquates pour le maintien de la perméabilité de la lumière. L'héparinisation du cathéter doit être de nouveau pratiquée après chaque utilisation ou au moins toutes les 24 heures en cas de non-utilisation. Avant d'utiliser une lumière de cathéter déjà héparinée, celle-ci doit être flushée avec deux fois le volume indiqué de solution saline normale. L'accès doit être flushé avec une solution saline normale entre l'administration des divers infusats. Après utilisation, la lumière doit à nouveau être flushée avec deux fois le volume indiqué de solution saline avant de refermer avec une nouvelle héparinisation. Il est recommandé d'utiliser des techniques d'asepsie strictes pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

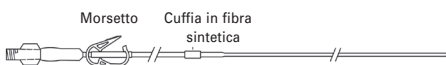
RÉFÉRENCES

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter votre représentant local Cook pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

Catetere e set Cook TPN®

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



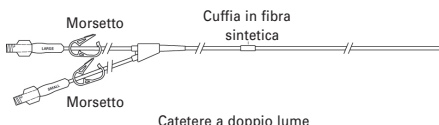
Catetere a singolo lume

Fig. 1

Catetere a singolo lume			
Misura in French	Diametro del lume (pollici)	Volume del lume (ml)*	Lunghezza (cm)
3,0	0,022	0,4	65
4,0	0,026	0,5	65
5,0	0,036	0,7	65
6,5	0,040	1,1	90
9,5	0,062	2,2	90

*Tutti i volumi dei lumi si riferiscono a lunghezze non tagliate. Se il catetere viene tagliato, i volumi vanno regolati di conseguenza.

Il set catetere a singolo lume Cook TPN consta di un catetere a singolo lume con una clamp e una cuffia in fibra sintetica per la crescita interna del tessuto (**Fig. 1**), una guida, un ago ed una guaina introduttrice Peel-Away® per l'introduzione percutanea del catetere. Il set include anche un adattatore ermetico senza ago e una siringa.



Catetere a doppio lume

Fig. 2

Catetere a doppio lume					
Misura in French	Diametro del lume piccolo (pollici)	Volume del lume piccolo (ml)*	Diametro del lume grande (pollici)	Volume del lume grande (ml)*	Lunghezza (cm)
5,0D	0,019	0,5	0,019	0,5	65
6,0D	0,018	0,6	0,026	0,7	65
7,0D ¹	0,019 x 0,045	0,7	0,025 x 0,050	0,9	65
9,0D ¹	0,025 x 0,065	1,6	0,036 x 0,074	2,1	90
10,0D	0,043	1,7	0,043	1,7	90
12,0D ¹	0,034 x 0,070	2,0	0,047 x 0,082	2,7	90

*Tutti i volumi dei lumi si riferiscono a lunghezze non tagliate. Se il catetere viene tagliato, i volumi vanno regolati di conseguenza.

¹ Lumi con forma a D

Il set catetere a doppio lume TPN ha un catetere a doppio lume (**Fig. 2**), che incorpora due lumi per accesso vascolare separati, non comunicanti all'interno di un unico corpo catetere. I fori di uscita dei singoli lumi sono separati. Il contenuto del set è identico a quello del set a singolo lume, compreso il tappo Luer lock.

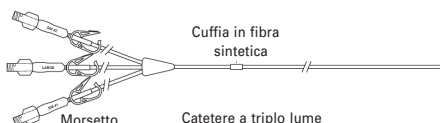


Fig. 3

Catetere a triplo lume

Misura in French	Diametro del lume piccolo (pollici)	Volume del lume piccolo (ml)*	Diametro del lume grande (pollici)	Volume del lume grande (ml)*	Lunghezza (cm)
8,0T	0,029	1,2	0,043	1,8	90

*Tutti i volumi dei lumi si riferiscono a lunghezze non tagliate. Se il catetere viene tagliato, i volumi vanno regolati di conseguenza.

Il set catetere a triplo lume Cook TPN ha un catetere a triplo lume (Fig. 3), che incorpora tre lumi per accesso vascolare separati, non comunicanti all'interno di un unico corpo catetere. Il contenuto del set è identico a quello dei set precedenti.

È possibile ordinare i set cateteri aggiungendo suffissi diversi al numero d'ordine (ad es. -REDO). Il catetere Redo TPN ha anelli di sutura rotondi per permettere il fissaggio del catetere alla cute con filo di sutura consentendo la crescita del tessuto intorno alla cuffia.

UTILIZZO

I cateteri Cook TPN sono stati concepiti per la somministrazione di nutrizione parenterale, chemioterapia, altri farmaci e sangue.

I cateteri sono intesi per l'uso da parte di medici specializzati nel posizionamento di cateteri venosi centrali mediante una tecnica di accesso percutaneo (Seldinger). È necessario utilizzare la tecnica standard Seldinger per il posizionamento di guaine per accesso vascolare percutaneo, cateteri e guide.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta

AVVERTENZE

- Considerare sempre la possibilità del verificarsi di reazioni allergiche.
- E' necessario il massimo impegno per assicurare una posizione corretta della punta onde poter prevenire l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale. La posizione della punta dovrebbe essere verificata attraverso i raggi X e monitorata di routine. Si suggeriscono raggi X periodici per stabilire la posizione della punta rispetto alla parete del vaso. La posizione della punta dovrebbe risultare quanto più parallela possibile alla parete del vaso, in quanto gli angoli maggiori di 40° perforano più facilmente.
- Se il flusso del lume è impedito, non forzare l'iniezione o l'aspirazione di fluidi. Informare immediatamente il medico responsabile.

PRECAUZIONI

- I volumi indicati si riferiscono a cateteri non tagliati. Se il catetere viene tagliato, i volumi vanno regolati di conseguenza.
- La manipolazione del prodotto richiede il controllo fluoroscopico.
- Le dimensioni del catetere devono essere piccole quanto consentito dall'uso, in quanto i cateteri di diametro più grande presentano una maggiore tendenza a provocare coagulo.
- Selezionare il sito per la puntura e la lunghezza del catetere da utilizzare in base all'anatomia e alle condizioni del paziente.
- L'uso di ECG e/o fluoroscopia è consigliato per un posizionamento accurato del catetere.
- Si raccomanda estrema cautela nel posizionamento e nel monitoraggio.

- Onde poter garantire la posizione extrapericardica, la punta del catetere non deve essere fatta avanzare oltre la vena anonima o il segmento iniziale della vena cava superiore.
- Il posizionamento nella vena succlavia potrebbe comportare la compressione del catetere da parte della clavicola e della prima costola. Un'eccessiva compressione potrebbe provocare danni al catetere inclusa la rottura e l'embolo del catetere. Ridurre al minimo la compressione del catetere ed i rischi ad essa associati con il posizionamento laterale rispetto alla giunzione della clavicola e la prima costola o l'uso di siti venosi alternativi.
- I cateteri in silicone non sono progettati per iniezione automatica. Potrebbe verificarsi la rottura del catetere. L'uso di una siringa da 10 ml o più grande ridurrà il rischio di rottura del catetere.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

RACCOMANDAZIONI PER L'USO DEL PRODOTTO

Selezione catetere

Considerare le seguenti variabili nel selezionare il catetere e la lunghezza appropriata:

- Anamnesi del paziente
- Altezza, peso ed età del paziente
- Sito d'accesso disponibile
- Variabili anatomiche insolite
- Utilizzo proposto e durata del trattamento

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare e mantenere il sito di entrata del catetere in modo consono alle procedure standard per il posizionamento di cateteri.
2. Praticare una piccola incisione della cute proprio sotto la clavicola destra nella linea media clavicolare e pungere la vena succlavia con l'ago collegato alla siringa.
3. Rimuovere la siringa, introdurre la guida attraverso il raccordo dell'ago ed avanzarlo nel vaso.
4. Mantenendo la posizione della guida, ritirare l'ago.

Posizionamento di catetere sottocutaneo con pinza emostatica curva

1. Selezionare il sito di uscita del catetere, generalmente nella zona mediana del torace sulla linea del capezzolo e praticare un'incisione trasversale di 1 cm.
2. Un tunnel sottocutaneo viene creato dal sito di entrata della guida fino al sito di uscita usando un emostato curvo.
3. Afferrare la punta del catetere con una pinza emostatica e tirarla attraverso il tunnel posizionando la cuffia a circa 1 cm all'interno della ferita di uscita.
4. È possibile tagliare il catetere alla lunghezza appropriata e lavarlo con soluzione salina eparinizzata. **NOTA:** per garantire il posizionamento extrapericardico, non far avanzare la punta del catetere oltre la vena anonima del segmento iniziale della vena cava superiore.
5. Introdurre nella vena cava superiore con una delicata torsione sulla guida la guaina introduttrice Peel-Away.
6. Lasciando la guaina in posizione, rimuovere l'introduttore e la guida. Per evitare l'aspirazione involontaria dell'aria, posizionare il pollice o un altro dito sull'estremità prossimale risvoltata della guaina dopo aver rimosso l'introduttore e la guida.
7. Introdurre il catetere nella guaina e farlo avanzare in posizione.
8. Afferrando le due manopole della guaina e tirando contemporaneamente verso l'esterno e verso l'alto, la guaina viene rimossa dal catetere.
9. Verificare la posizione della punta del catetere radiograficamente e chiudere tutte le ferite. Suturare il catetere alla cute e medicare come di consueto.

MANUTENZIONE CONSIGLIATA DEL CATETERE

Dopo il posizionamento del catetere e prima dell'uso, verificare la posizione della punta e la pervietà del lume mediante aspirazione libera di sangue venoso. **Se il sangue non si aspira liberamente, la posizione della punta del catetere deve essere immediatamente rivalutata dal medico.** Se il catetere non viene usato immediatamente, eseguire la manutenzione del lume mediante irrigazione continua con soluzione fisiologica semplice o eparinizzata, o bloccando con soluzione fisiologica eparinizzata. Il normale blocco con soluzione fisiologica è possibile se si utilizza il cappuccio per iniezione CLC2000. L'eparinizzazione del catetere deve essere determinata dal protocollo istituzionale e da un parere clinico. Le concentrazioni di eparina comprese tra 10 unità/ml e 100 unità/ml sono risultate adeguate a garantire la pervietà del lume. Il blocco del catetere deve essere ristabilito dopo ogni uso o almeno ogni 24 ore, se non lo si utilizza. Prima di usare il lume del catetere già bloccato con eparina, esso deve essere risciacquato con un volume pari a due volte il lume indicato usando normale soluzione fisiologica. Il lume deve essere risciacquato con normale soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra. Dopo l'uso, il lume deve essere nuovamente risciacquato con un volume pari a due volte il volume del lume indicato mediante normale soluzione fisiologica prima di ristabilire il blocco di soluzione fisiologica eparinizzata o semplice. Adottare una tecnica perfettamente asettica durante l'uso e la manutenzione del catetere.

CONFEZIONE

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante Cook per informazioni sulla letteratura disponibile

Cook TPN® katheters en sets

WAARSCHUWING: Federale wetgeving van de VS bepaalt dat de verkoop van dit instrument slechts door of op bestelling van een arts (of een practicus met de juiste licentie) mag plaatsvinden.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT



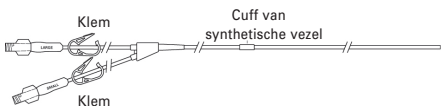
Enkellumen-katheter

Fig. 1

Enkellumen-katheter			
French maat	Diameter lumen (inch)	Volume lumen (ml)*	Lengte (cm)
3,0	0,022	0,4	65
4,0	0,026	0,5	65
5,0	0,036	0,7	65
6,5	0,040	1,1	90
9,5	0,062	2,2	90

*Alle lumenvolumes betreffen de niet-ingekorte lengte. Als de katheter wordt ingekort, moeten de volumes dienovereenkomstig worden aangepast.

De Cook TPN Enkellumen Katheter Set bestaat uit een enkellumen-katheter met een klem en een manchet van een synthetische vezel die weefselingroei mogelijk maakt (fig. 1), een voerdraad, een naald en een Peel-Away® sheath-introducer voor de percutane introductie van de katheter. De set bevat eveneens een naaldloze vochtdichte adapter en een spuit.



Dubbellumen-katheter

Fig. 2

Dubbellumen-katheter					
French maat	Diameter kleine lumen (inch)	Volume kleine lumen (ml)*	Diameter grote lumen (inch)	Volume grote lumen (ml)*	Lengte (cm)
5,0D	0,019	0,5	0,019	0,5	65
6,0D	0,018	0,6	0,026	0,7	65
7,0D ¹	0,019 x 0,045	0,7	0,025 x 0,050	0,9	65
9,0D ¹	0,025 x 0,065	1,6	0,036 x 0,074	2,1	90
10,0D	0,043	1,7	0,043	1,7	90
12,0D ¹	0,034 x 0,070	2,0	0,047 x 0,082	2,7	90

*Alle lumenvolumes betreffen de niet-ingekorte lengte. Als de katheter wordt ingekort, moeten de volumes dienovereenkomstig worden aangepast.

¹ D-vormige lumina

De TPN Dubbellumen Katheter Set bevat een dubbellumen-katheter (fig. 2) die twee gescheiden, niet-communiserende vasculaire introductie-lumina in één katheterlichaam heeft. De openingen van de individuele lumina zijn van elkaar gescheiden. De inhoud van de set is gelijk aan de Enkellumen Set en bevat eveneens een Luer-lock-plug.

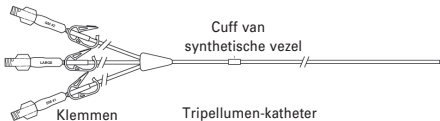


Fig. 3

Tripellumen-katheter					
French maat	Diameter kleine lumen (inch)	Volume kleine lumen (ml)*	Diameter grote lumen (inch)	Volume grote lumen (ml)*	Lengte (cm)
8,0T	0,029	1,2	0,043	1,8	90

*Alle lumenvolumes betreffen de niet-ingekorte lengte. Als de katheter wordt ingekort, moeten de volumes dienovereenkomstig worden aangepast.

De Cook TPN Tripellumen Katheter Set bevat een katheter met drieboudig lumen (fig. 3) die drie gescheiden, niet-communiserende vasculaire introductie-lumina in één katheterlichaam heeft. De inhoud van de set is gelijk aan bovengenoemde sets.

De kathetersets kunnen met verschillende achtervoegsels na het bestelnummer worden besteld (bijvoorbeeld -REDO). De Redo TPN katheter heeft circulair hechtringen waarmee de katheter aan de huid gehecht kan worden ter ondersteuning gedurende het ingroeien van weefsel in de manchete.

INDICATIE

Cook TPN katheters zijn bestemd voor toediening van parenterale voeding, chemotherapie, andere geneesmiddelen en bloed.

De katheters zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het plaatsen van centraal-veneuze katheters middels een percutane introductietechniek (Seldinger-techniek). De standaard Seldinger-techniek voor het plaatsen van percutane vasculaire introductie-sheaths, katheters en voedraden dient worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen enkele bekend

WAARSCHUWINGEN

- Men dient rekening te houden met mogelijke allergische reacties.
- Alles dient in het werk gesteld te worden om zeker te zijn van een juiste tippositionering om erosie of perforatie van het centraal-veneuze systeem te voorkomen. De tippositie dient d.m.v. een röntgenfoto routinematig gecontroleerd te worden. Aangeraden wordt periodiek een laterale röntgenfoto te maken om de positie van de tip ten opzichte van de vaatwand te bepalen. De tip dient zo parallel mogelijk aan de vaatwand gepositioneerd te zijn, omdat de kans op perforatie bij een tip met een hoek > 40° groter is.
- Indien de doorstroming van het lumen afneemt, mag er niet met kracht een vloeistof geïnjecteerd of geaspireerd worden. Waarschuw onmiddellijk de dienstdoend arts.

VOORZORGSMATREGELEN

- De aangegeven volumes gelden voor niet-ingekorte katheters. Als de katheter wordt ingekort, moeten de volumes dienovereenkomstig worden aangepast.
- Hantering van het product vereist fluoroscopische controle.
- De diameter van de katheter dient zo klein mogelijk gekozen te worden, afhankelijk van de toepassing. Bij grotere diameters neemt de kans op het ontstaan van bloedstolsels toe.
- Kies de punctie-plaats en de lengte van de katheter op basis van de anatomie en de conditie van de patiënt.
- Aanbevolen wordt een ECG en/of fluoroscopie te gebruiken om de katheter nauwkeurig te positioneren.
- Bij het plaatsen en controleren van de katheter dient de uiterste zorgvuldigheid in acht te worden genomen.

- Zorg ervoor dat de katheter-tip extra-pericardiaal blijft door de katheter-tip niet voorbij de vena brachiocephalica of het eerste segment van de vena cava superior op te schuiven.
- Als de katheter in de vena subclavia geplaatst is, kan de katheter door de clavicula en de eerste rib dichtgedrukt worden. Bij overmatige compressie kan de katheter beschadigd raken, hetgeen afscheuren of emboliseren van de katheter kan inhouden. De kans op compressie van de katheter en de daaruit voortvloeiende risico's kan verkleind worden door de katheter lateraal van de overgang tussen clavicula en eerste rib te plaatsen, of door gebruik te maken van een alternatieve veneuze positionering.
- Siliconen katheters zijn niet bestemd voor gebruik met een power-injectiepomp, anders kan de katheter scheuren. Het risico dat de katheter scheurt, wordt kleiner als een spuit van 10 ml of groter wordt gebruikt.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

PRODUCT-AANBEVELINGEN

Kathetersselectie

De volgende variabelen dienen in overweging te worden genomen bij de selectie van de juiste katheter met de juiste lengte:

- Anamnese van de patiënt
- Lengte en leeftijd van de patiënt
- Beschikbare introductie-locatie
- Afwijkende anatomische variabelen
- Het doel en de duur van de behandeling

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak de introductie-plaats voor de katheter klaar met behulp van de standaard-procedures voor het plaatsen van katheters.
2. Maak een kleine incisie in de huid net onder de clavicula dextra in de linea medioclavicularis, en puncteer de vena subclavia met de op de spuit geplaatste naald.
3. Verwijder de spuit, introduceer de voerdraad door de naald en schuif de draad in het bloedvat op.
4. Verwijder de naald, maar houd de voerdraad in positie.

Subcutane katheterplaatsing met een gebogen vaatklem

1. Selecteer de plaats waar de katheter uit moet treden, gewoonlijk mediaan op de thorax ter hoogte van de tepellijn, en maak een dwarse incisie van 1 cm.
2. Leg met behulp van een gebogen vaatklem een subcutane tunnel aan van de insteekplaats van de voerdraad tot de uittreedplaats.
3. Pak de katheter-tip met vaatklemmen vast en trek de katheter door de tunnel; positioneer de manchet in de tunnel op ongeveer 1 cm afstand van de uittreedopening.
4. Knip de katheter nu tot op de gewenste lengte af en flush de katheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. **N.B.:** Om er zeker van te zijn dat de katheter extra-pericardiaal ligt, mag de katheter-tip niet voorbij de vena brachiocephalica of het initiële segment van de vena cava superior opgeschoven worden.
5. Introduceer de Peel-Away sheath-introducer met een rustige draaiende beweging over de voerdraad in de vena cava superior.
6. Verwijder de introducer en de voerdraad, maar laat de sheath liggen. Aan het proximale uiteinde van de sheath bevindt zich een cuff; dek dit uiteinde van de sheath met duim of vinger af nadat de introducer en de voerdraad zijn verwijderd, om te voorkomen dat er per ongeluk lucht geaspireerd wordt.
7. Introduceer de katheter in de sheath en schuif de katheter op tot de gewenste positie is bereikt.
8. Verwijder de sheath van de katheter door de twee knoppen van de sheath vast te pakken en deze tegelijkertijd omhoog en naar buiten te trekken.
9. Controleer röntgenologisch of de katheter-tip correct gepositioneerd is; sluit alle wonden, fixeer de katheter met een hechting aan de huid en dek de wonden op standaard wijze af.

AANBEVELINGEN VOOR HET ONDERHOUD VAN DE KATHETER

Na plaatsing van de katheter en voorafgaand aan gebruik moeten de tip-positie en de doorgankelijkheid van het lumen worden bevestigd door het ongehinderd opzuigen van veneus bloed. **Als bloed niet ongehinderd wordt opgezogen, moet de positie van de katheter-tip onmiddellijk door de arts opnieuw worden geëvalueerd.** Als de katheter niet onmiddellijk in gebruik wordt genomen, moet het lumen worden opgehouden met een continu druppelinfuus met fysiologische zoutoplossing of gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, of worden afgesloten met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Een slot met fysiologische zoutoplossing is toegestaan als de CLC2000 injectiedop wordt gebruikt. Heparinisatie van de katheter wordt bepaald door het ziekenhuisprotocol en het klinisch oordeel. Van heparineconcentraties van 10 eenheden/ml tot 100 eenheden/ml is gemeld dat deze voldoende zijn om het lumen doorgankelijk te houden. Het katheterslot moet na elk gebruik en indien niet gebruikt ten minste eenmaal per 24 uur worden vernieuwd. Voordat een met heparine afgesloten katheter-lumen wordt gebruikt, moet het lumen worden doorgespoeld met een hoeveelheid fysiologische zoutoplossing die tweemaal zo groot is als het aangegeven lumenvolume. Tussen toediening van twee verschillende infusaten in moet het lumen met fysiologische zoutoplossing worden doorgespoeld. Na gebruik moet het lumen opnieuw worden doorgespoeld met een hoeveelheid fysiologische zoutoplossing die tweemaal zo groot is als het aangegeven lumenvolume voordat het slot met heparine of fysiologische zoutoplossing opnieuw wordt aangebracht. Tijdens het gebruik en het onderhoud van de katheter moeten aseptische technieken strikt worden toegepast.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd aangeleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

REFERENTIES

Deze gebruiksvoorschriften zijn gebaseerd op de ervaring van artsen en (of) hun publicaties. Raadpleeg de Cook vertegenwoordiger bij u in de buurt voor informatie over beschikbare literatuur.

Cateteres e Conjuntos Cook TPN®

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou farmacêutico ou por prescrição destes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

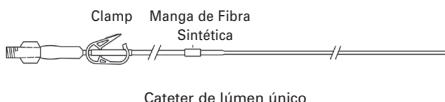


Fig. 1

Dimensão French	Cateter de lumen único		Comprimento (cm)
	Diâmetro do lumen (polegadas)	Volume do lumen (ml)*	
3,0	0,022	0,4	65
4,0	0,026	0,5	65
5,0	0,036	0,7	65
6,5	0,040	1,1	90
9,5	0,062	2,2	90

*Todos os volumes do lumen referem-se ao comprimento não cortado. Se o cateter for cortado, os volumes devem ser ajustados em conformidade.

O conjunto de cateter único Cook TPN consiste num cateter de lumen simples com um clamp e uma manga de fibra sintética para crescimento de tecido (**Fig. 1**), numa guia, numa agulha e num introdutor de bainha Peel-Away® para introdução do cateter por via percutânea. O conjunto inclui também um adaptador à prova de fugas sem agulha e uma seringa.

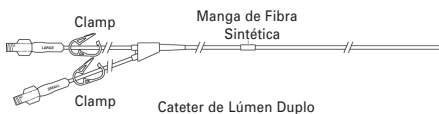


Fig. 2

Cateter de lumen duplo					
Dimensão French	Diâmetro pequeno do lumen (polegadas)	Volume pequeno do lumen (ml)*	Diâmetro grande do lumen (polegadas)	Volume grande do lumen (ml)*	Comprimento (cm)
5,0D	0,019	0,5	0,019	0,5	65
6,0D	0,018	0,6	0,026	0,7	65
7,0D ¹	0,019 x 0,045	0,7	0,025 x 0,050	0,9	65
9,0D ¹	0,025 x 0,065	1,6	0,036 x 0,074	2,1	90
10,0D	0,043	1,7	0,043	1,7	90
12,0D ¹	0,034 x 0,070	2,0	0,047 x 0,082	2,7	90

*Todos os volumes do lumen referem-se ao comprimento não cortado. Se o cateter for cortado, os volumes devem ser ajustados em conformidade.

¹ Lúmens em forma de D

O conjunto de cateter TPN de lumen duplo tem um cateter de lumen duplo (**Fig. 2**), que inclui dois lúmens separados, não comunicantes de acesso vascular num único corpo de um cateter. As ligações de saída dos lúmens individuais são separadas. O conteúdo do conjunto é o mesmo do de lumen único, incluindo um tampão Luer lock.

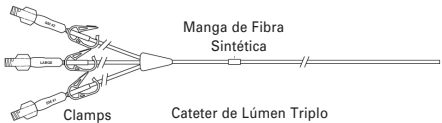


Fig. 3

Cateter de lumen triplo

Dimensão French	Diâmetro pequeno do lumen (polegadas)	Volume pequeno do lumen (ml)*	Diâmetro grande do lumen (polegadas)	Volume grande do lumen (ml)*	Comprimento (cm)
8,0T	0,029	1,2	0,043	1,8	90

*Todos os volumes do lumen referem-se ao comprimento não cortado. Se o cateter for cortado, os volumes devem ser ajustados em conformidade.

O conjunto de cateter Cook TPN de lumen triplo tem um cateter de lumen triplo (**Fig. 3**), que inclui três lúmens separados, não comunicantes de acesso vascular num único corpo de um cateter. O conteúdo do conjunto é o mesmo descrito para os conjuntos em cima.

Os conjuntos de cateteres podem ser encomendados com diferentes sufixos acrescentados ao número de encomenda (p.ex., -REDO). O cateter Redo TPN dispõe de anéis de sutura circunferenciais para permitir que o cateter seja fixado à pele com uma sutura durante o crescimento de tecido na manga.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres Cook TPN destinam-se à administração de nutrição parenteral, quimioterapia e outros fármacos terapêuticos e sangue.

Os cateteres destinam-se a ser utilizados por ou sob a supervisão de médicos treinados e com experiência no posicionamento de cateteres no sistema venoso central utilizando a técnica de entrada percutânea (Seldinger). Devem utilizar-se as técnicas normais de Seldinger para a colocação percutânea de bainhas de acesso vascular, cateteres e guias.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas

PRECAUÇÕES

- Devem considerar-se quaisquer possíveis reacções alérgicas.
- Devem-se efectuar todos os esforços para verificar a posição adequada da ponta, de modo a evitar a erosão ou perfuração do sistema venoso central. A posição da ponta deverá ser verificada por raios-X e monitorizada por rotina. Sugere-se raios-X lateral periódico para verificar a localização da ponta em relação às paredes do vaso. A ponta deve-se apresentar o mais paralela possível relativamente à parede do vaso, uma vez que os ângulos superiores a 40° podem provocar perfuração.
- Em caso de obstrução do fluxo do lumen, não force a injeção ou a aspiração de fluidos. Informe o médico responsável imediatamente.

PRECAUÇÕES

- Os volumes indicados referem-se a cateteres não cortados. Se o cateter for cortado, os volumes devem ser ajustados em conformidade.
- A manipulação de produtos requer um controlo fluoroscópico.
- A dimensão do cateter deve ser tão pequena quanto o uso o permita, em virtude dos cateteres de maior diâmetro apresentarem uma maior tendência para a formação de coágulos.
- Escolha o local de punção e o comprimento do cateter necessário, avaliando a anatomia e o estado do doente.
- Sugere-se o uso de ECG e/ou fluoroscopia para o posicionamento correcto do cateter.
- Deve-se proceder com extremo cuidado durante a colocação e a monitorização.

- Para garantir uma localização extrapericárdica, não deverá introduzir a ponta do cateter para além da veia denominada ou do segmento inicial da veia cava superior.
- A colocação na veia subclávia pode provocar a compressão do cateter pela clavícula e pela primeira costela. Uma compressão excessiva pode provocar danos ao cateter, incluindo a ruptura ou embolia do cateter. A compressão do cateter e consequentes riscos podem ser minimizados através da sua colocação lateralmente à junção da clavícula e da primeira costela ou da utilização de pontos venosos alternativos.
- Os cateteres de silicone não se destinam a ser utilizados com sistemas de injeção eléctricos. Caso contrário, poderá provocar a ruptura do cateter. A utilização de uma seringa de 10 ml ou maior reduz o risco de ruptura do cateter.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente identificados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

RECOMENDAÇÕES DO PRODUTO

Seleção do cateter

Ao seleccionar o cateter e o comprimento adequados, devem considerar-se as seguintes variáveis:

- História do doente
- Tipo de constituição e idade do doente
- Local de acesso disponível
- Variáveis anatómicas pouco vulgares
- Uso proposto e duração do tratamento

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare e mantenha o local de entrada do cateter de modo consistente com o procedimento padrão para a colocação de cateteres.
2. Faça uma pequena incisão na pele, imediatamente abaixo da clavícula direita na linha clavicular média e puncione a veia subclávia com a agulha ligada à seringa.
3. Retire a seringa, introduza a guia através da agulha e faça-a avançar no vaso.
4. Retire a agulha, mantendo a posição da guia.

Colocação subcutânea do cateter com hemóstato curvo

1. Selecione o ponto de saída do cateter, normalmente pela face mediana do tórax na linha do mamilo, e faça uma incisão transversal de 1 cm.
2. Um túnel subcutâneo é criado desde o ponto de entrada da guia até ao ponto de saída, utilizando um hemóstato curvo.
3. Agarre a ponta do cateter com o hemóstato e puxe-a através do túnel, enquanto posiciona a manga, aproximadamente 1 cm dentro da ferida de saída.
4. O cateter pode então ser cortado no comprimento adequado e lavado com uma solução salina heparinizada.
NOTA: Para garantir uma localização extrapericárdica, não deverá introduzir a ponta do cateter para além da veia sem nome ou do segmento inicial da veia cava superior.
5. Introduza o introdutor de bainha Peel-Away com um ligeiro movimento de torção através da guia, no interior da veia cava superior.
6. Deixando a bainha posicionada, retire o introdutor e a guia. Para evitar a aspiração inadvertida de ar, coloque o polegar ou outro dedo sobre a ponta proximal da manga, depois de retirar o introdutor e a guia.
7. Introduza o cateter na bainha e avance o cateter para a posição adequada.
8. Agarrando os dois botões da bainha e puxando-a para fora e para cima ao mesmo tempo, retire a bainha do cateter.
9. Por radiografia, verifique a posição da ponta do cateter e feche todas as feridas. O cateter pode então ser suturado à pele e coberto de forma habitual.

MANUTENÇÃO SUGERIDA DO CATETER

Depois da colocação do cateter e antes da sua utilização deve confirmar a posição da ponta e a impermeabilidade do lúmen através da aspiração livre do sangue venoso. **Se o sangue não for livremente aspirado, a posição da ponta do cateter deve ser novamente verificada pelo médico.** Se não pretender utilizar o cateter imediatamente, o seu lúmen deverá ser mantido através de gotejamento contínuo de solução salina ou solução salina heparinizada ou preenchido com uma solução salina heparinizada. O preenchimento com uma solução salina normal é permitido se utilizar a tampa de injeção CLC2000. A heparinização do cateter deve ser determinada de acordo com as normas institucionais e o critério clínico. As concentrações de heparina de 10 unidades/ml a 100 unidades/ml demonstram-se adequadas para manter a patência do lúmen. Dever-se-á restabelecer o preenchimento do cateter após cada utilização ou pelo menos de 24 em 24 horas em caso de não utilização. Antes de utilizar o lúmen do cateter já preenchido com heparina, dever-se-á proceder à lavagem do lúmen utilizando o dobro do volume de lúmen indicado de solução salina normal. Entre a administração de infusões diferentes, dever-se-á lavar o lúmen com solução salina normal. Após a utilização, deve-se lavar novamente o lúmen com o dobro do volume de lúmen indicado de solução salina normal, antes de se restabelecer o preenchimento com heparina ou uma solução salina. Durante a utilização e manutenção do cateter, dever-se-ão respeitar técnicas de assepsia rigorosas.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

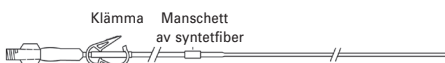
REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização têm por base a experiência de médicos e (ou) a documentação por eles publicada. Dirija-se ao seu representante Cook para mais informações e obter a documentação disponível.

Cook TPN®-katetrar och set

OBS: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas till läkare eller användas på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING



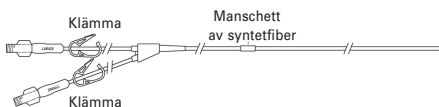
Kateter med enkellumen

Fig. 1

Kateter med enkellumen			
French-storlek	Lumendiameter (inch)	Lumenvolym (ml)*	Längd (cm)
3,0	0,022	0,4	65
4,0	0,026	0,5	65
5,0	0,036	0,7	65
6,5	0,040	1,1	90
9,5	0,062	2,2	90

*Alla lumenvolymer gäller för okapad längd. Om katetern trimmats, ska volymerna justeras i enlighet därmed.

Setet består av en Cook TPN-kateter med enkellumen med en klämma och en manschett av syntetfiber för vävnadsinväxt (**fig. 1**), en ledare, en nål och en Peel-Away® sheathintroducer för perkutant införande av katetern. Setet innehåller också en läckagesäker adapter utan nål och en spruta.



Kateter med dubbellumen

Fig. 2

Kateter med dubbellumen					
French-storlek	Liten lumen-diameter (inch)	Liten lumen-volym (ml)*	Stor lumen-diameter (inch)	Stor lumen-volym (ml)*	Längd (cm)
5,0D	0,019	0,5	0,019	0,5	65
6,0D	0,018	0,6	0,026	0,7	65
7,0D ¹	0,019 x 0,045	0,7	0,025 x 0,050	0,9	65
9,0D ¹	0,025 x 0,065	1,6	0,036 x 0,074	2,1	90
10,0D	0,043	1,7	0,043	1,7	90
12,0D ¹	0,034 x 0,070	2,0	0,047 x 0,082	2,7	90

*Alla lumenvolymer gäller för okapad längd. Om katetern trimmats, ska volymerna justeras i enlighet därmed.

¹ D-formade lumen

Setet innehåller en TPN-kateter med dubbellumen (**fig. 2**), som har två separata lumen för vaskulär access, utan förbindelse med varandra, men i en och samma kateterkropp. Utgångshålen för de enskilda lumen är åtskilda. Setets innehåll är detsamma som enkellumensetet, inräknat en luerlåsplugg.

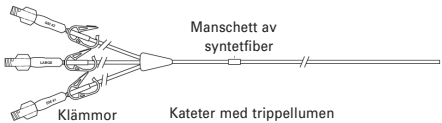


Fig. 3

Kateter med trippellumen					
French-storlek	Liten lumen-diameter (inch)	Liten lumen-volym (ml)*	Stor lumen-diameter (inch)	Stor lumen-volym (ml)*	Längd (cm)
8,0T	0,029	1,2	0,043	1,8	90

*Alla lumenvolymer gäller för okapad längd. Om katetern trimmats, ska volymerna justeras i enlighet därmed.

Setet har en Cook TPN-kateter med trippellumen (**Fig. 3**), som har tre separata lumen för vaskulär access, utan förbindelse med varandra, men i en och samma kateterkropp. Setets innehåll är detsamma som seten ovan.

Kateterseten kan beställas med olika suffix efter beställningsnumret (t.ex. -REDO). Redo-katetern har suturringar runt om så att den kan fästas på huden med sutur under vävnadsinväxt i manschetten.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook TPN-katetrar är avsedda för tillförsel av parenteral näring, kemoterapi, andra läkemedel och blod.

Katetrarna är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av placering av centralvenskatetrar genom perkutan införing (Seldinger-teknik). Sedvanlig Seldinger-teknik för placering av katetrar, ledare och sheathar för perkutan, vaskulär åtkomst skall användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Eventuella allergiska reaktioner skall alltid finnas i åtanke.
- Korrekt position för spetsen måste säkerställas med största noggrannhet för att förhindra erosion eller perforering av det centrala vensystemet. Spetsens läge bör verifieras med röntgen och rutinmässigt övervakas. Periodisk sidobildsröntgen rekommenderas för att fastställa spetsens placering i förhållande till kärlväggen. Spetsens position bör vara så parallell med kärlväggen som möjligt eftersom vinklar som är större än 40° har större sannolikhet att perforera.
- Om flödet i lumen hämmas, får man inte med våld injicera eller tappa av vätskor. Meddela omedelbart ansvarig läkare.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- De volymer som indikeras är för otrimmade katetrar. Om katetern trimmats, ska volymerna justeras i enlighet därmed.
- Manipulering av produkterna måste ske under kontrollerad genomlysning.
- Kateterns storlek skall vara den minsta som avsedd användning medger, eftersom grövre katetrar i högre grad främjar proppbildning.
- Välj punktionsställe och kateterlängd med utgångspunkt från patientens anatomi och tillstånd.
- EKG och/eller genomlysning rekommenderas för korrekt kateterplacering.
- Man måste vara ytterst försiktig vid inläggning och övervakning.
- För att säkerställa en extraperikardial placering får kateterspetsen inte föras förbi vena brachiocephalica eller det initiala segmentet av vena cava superior.

- Placering i vena subclavia kan resultera i kompression av katetern vid nyckelbenet och första revbenet. För stor kompression kan leda till att katetern skadas, brister eller täpps igen. Kompression av katetern med påföljande risker kan minimeras genom placering lateralt om förgreningen mellan nyckelbenet och det första revbenet. Ett annat punktionsställe kan också väljas.
- Silikonkatetrar är inte avsedda för tryckinjektioner. Kateterbrott kan inträffa. Användning av en 10 ml eller större spruta reducerar risken för kateterbrott.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Val av kateter

Följande variabler måste beaktas vid val av katetertyp och -längd:

- Patientens historia
- Patientens storlek och ålder
- Tillgängligt punktionsställe
- Ovanliga anatomiska variabler
- Avsedd användning och duration av behandlingen

BRUKSANVISNING

1. Förbered och bibehåll punktionsstället för katetern enligt gängse procedurer för inläggning av katetrar.
2. Gör ett litet insnitt i huden precis under det högra nyckelbenet i den mittklavikulära linjen och punktera vena subclavia med nålen fäst på sprutan.
3. Ta bort sprutan och för in ledaren genom nålen och vidare in i kärlet.
4. Håll kvar ledaren på plats och dra ut nålen.

Subkutan kateterinläggning med böjd peang

1. Välj utgångsställe för katetern, vanligen i medial riktning på bröstet i linje med bröstvårtan och gör ett tvärsnitt på 1 cm.
2. En subkutan tunnel skapas från ledarens ingångsställe till utgångsstället med hjälp av en böjd peang.
3. Fatta kateterspetsen med peanger och dra den genom tunneln samtidigt som manschetten placeras cirka 1 cm innanför utgångssnittet.
4. Katetern kan därefter kapas till rätt längd och spolas med hepariniserad saltlösning. **ANM.:** För att säkerställa extraperikardiell placering, får spetsen inte föras in förbi vena brachiocephalica eller det initiala segmentet av vena cava superior.
5. För med en försiktig, skruvande rörelse in Peel-Away sheathintroducern över ledaren in i vena cava superior.
6. Lämna sheathen på plats, medan introducern och ledaren dras ut. För att undvika att luft oavsiktligt aspireras skall man placera tummen eller fingret över sheathens manschettförsedda proximala ände när introducer och ledare dragits ut.
7. För in katetern i sheathen och för fram den till rätt läge.
8. Fatta de båda knopparna på sheathen och dra utåt och uppåt, så att sheathen "skalas bort" från katetern.
9. Verifiera radiografiskt kateterspetsens läge och slut alla sår. Katetern kan därefter sutureras på huden och läggas om på sedvanligt sätt.

REKOMMENDERAT KATETERUNDERHÅLL

Efter inläggning och före användning, skall spetsens läge och lumens öppenhet kontrolleras genom aspiration av venblod. **Om blodet inte kan aspireras fritt, skall läkaren omedelbart omvärdera kateterspetsens läge.** Om katetern inte skall användas omedelbart, skall lumen underhållas med saltlösningsdropp eller hepariniserat saltlösningsdropp eller låsas med hepariniserad saltlösning. Vanligt saltlösningsslås medges vid användning av CLC2000 injektionshus. Kateterheparinisering skall bestämmas i enlighet med institutionella protokoll och klinisk bedömning. Heparinkoncentrationer på 10 till 100 enheter/ml har rapporterats adekvata för att hålla lumen öppen. Kateterlåset skall återetableras efter varje användning eller minst var 24:e timme om oanvänt. Innan en kateterlumen som redan är låst med heparin används, skall lumen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen vanlig saltlösning. Lumen skall spolas med vanlig saltlösning mellan infusioner av olika produkter. Efter användning skall lumen återigen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen vanlig saltlösning innan heparin- eller saltlösningsslåset återetableras. Strikt aseptisk teknik skall iaktas vid användning och underhåll av katetern.

LEVERANSSÄTT

Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är öppen och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på läkares erfarenheter och/eller publikationer. Din lokala Cook-representant kan ge mer information om tillgänglig litteratur.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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



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



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



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