

- EN**
3
Spectrum® and Spectrum Glide™ Central Venous Catheters
Instructions for Use
- DA**
9
Spectrum® og Spectrum Glide™ centralvenekatetre
Brugsanvisning
- DE**
15
Zentrale Venenkatheter Spectrum® und Spectrum Glide™
Gebrauchsanweisung
- EL**
21
Κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες Spectrum® και Spectrum Glide™
Οδηγίες χρήσης
- ES**
27
Catóteres venosos centrales Spectrum® y Spectrum Glide™
Instrucciones de uso
- FR**
33
Cathéters veineux centraux Spectrum® et Spectrum Glide™
Mode d'emploi
- IT**
39
Cateteri venosi centrali Spectrum® e Spectrum Glide™
Istruzioni per l'uso
- NL**
45
Spectrum® en Spectrum Glide™ centraal-veneuze katheters
Gebruiksaanwijzing
- PT**
51
Cateteres venosos centrais Spectrum® e Spectrum Glide™
Instruções de utilização
- SV**
57
Spectrum® och Spectrum Glide™ centralvenkatetrar
Bruksanvisning



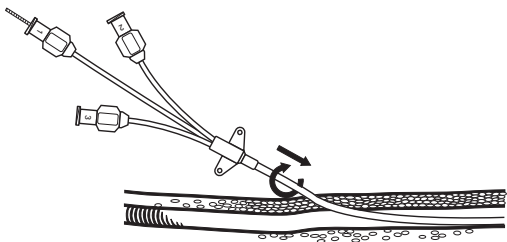


Fig. 1

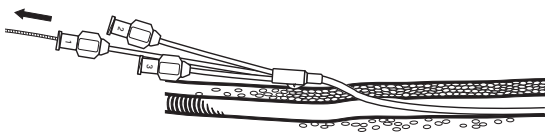


Fig. 2

SPECTRUM® AND SPECTRUM GLIDE™ CENTRAL VENOUS CATHETERS

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

DEVICE DESCRIPTION

Spectrum and Spectrum Glide polyurethane central venous catheters incorporate separate, non-communicating vascular access lumens within a single catheter body.

Spectrum and Spectrum Glide catheters are impregnated with antimicrobial agents, minocycline and rifampin (average concentration 503 µg/cm and 480 µg/cm respectively) to help provide protection against catheter-related bloodstream infections (CRBSI).

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

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

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

INTENDED USE

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

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

WARNINGS

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

ENGLISH

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

PRECAUTIONS

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

CLINICAL STUDIES

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

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size and Puncture Site

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

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

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

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

Special Patient Group

Controlled clinical trials of Spectrum and Spectrum Glide central venous catheters in pregnant women, pediatric and neonatal populations have not been conducted. The benefits of the use of Spectrum and Spectrum Glide central venous catheters should be weighed against possible risks.

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

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

Standard Catheter Lengths Available for Pediatric Use

These suggested lengths must be viewed only as a guideline.

French Size	Length	Access Site
4.0/5.0	5 cm	Internal and external jugular veins; for patients weighing less than 10 kilograms
4.0/5.0	8 cm	Internal and external jugular veins; for patients weighing 10-40 kilograms
4.0/5.0	12 cm	Right subclavian vein; for patients weighing 10-40 kilograms
4.0/5.0	15 cm	Left subclavian vein; for patients weighing 10-40 kilograms

Standard Catheter Lengths Available for Adult Use

These suggested lengths must be viewed only as a guideline.

French Size	Length	Access Site
7.0/7.5/9.0/9.5	15 cm	Internal and external jugular veins
7.0/7.5/9.0/9.5	20 cm	Right subclavian vein
7.0/7.5/9.0/9.5	25 cm	Left subclavian vein

Double-Lumen Information

French Size	Lumens	Equivalent Gage	Minimum Lumen Volume
4.0*	#1	20	.2 cc
	#2	23	.1 cc
4.0**	#1	20	.3 cc
	#2	22	.3 cc
5.0	#1	20	.2 cc
	#2	20	.2 cc
7.0	#1	16	.6 cc
	#2	20	.2 cc
7.5	#1	14	.8 cc
	#2	21	.2 cc
9.5	#1	13	2.1 cc
	#2	18	.4 cc

*Pediatric polyurethane Double Lumen Central Venous Catheter (C-UDLM, C-DLM)

**Pediatric Double Lumen Soft Central Venous Catheter (C-SDLM)

ENGLISH

Triple-Lumen Information

French Size	Lumens	Equivalent Gage	Minimum Lumen Volume
5.0	#1	18	.3 cc
	#2	23	.2 cc
	#3	23	.2 cc
7.0	#1	16	.5 cc
	#2	18	.3 cc
	#3	18	.3 cc
9.0	#1	14	1.1 cc
	#2	18	.4 cc
	#3	18	.4 cc

Suggested Lumen Utilization: Double-Lumen

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

Suggested Lumen Utilization: Triple-Lumen

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

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

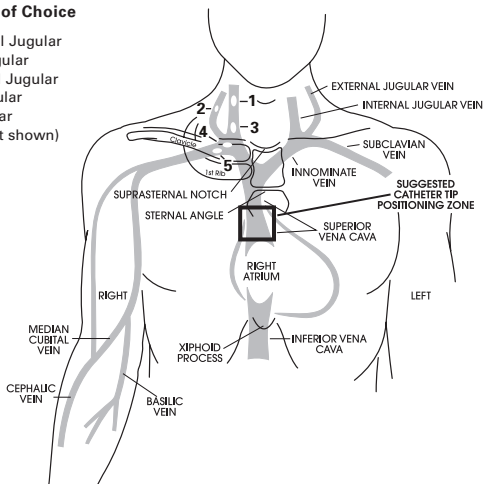
Suggested Catheter Maintenance

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

NOTE: Prior to insertion, the Spectrum or Spectrum Glide catheter shaft should not be wiped with or immersed in ethyl alcohol, isopropyl alcohol, or other alcohols, acetone or other non-polar solvents. These solvents may remove the antimicrobial from the catheter and reduce the catheter's antimicrobial efficacy.

Access Sites of Choice

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



INSTRUCTIONS FOR USE

1. If applicable, remove the Luer-lock end cap from each extension.
2. Prepare the catheter for insertion by flushing each of the lumens and clamping or attaching the injection caps to the appropriate extensions. Leave the distal extension uncapped for wire guide passage.
3. Introduce thinwall percutaneous entry needle into vessel. Venous blood should be easily aspirated to confirm position of needle tip within vessel.
4. Slide Safe-T-J[®] wire guide straightener (positioned on distal tip of wire guide) over "J" portion of wire guide. Pass straightened wire guide through needle; advance wire guide 5-10 cm into vessel. If straight wire is used, always advance soft, flexible end through needle hub and into vessel. **If resistance is encountered during wire guide insertion, do not force wire guide. Withdrawal of wire guide through needle should be avoided; breakage may result.**
5. While maintaining wire guide position, withdraw needle and Safe-T-J wire guide straightener.
6. Enlarge puncture site with number 11 scalpel blade, if required. If dilation is required, dilator can be advanced over wire guide and removed prior to insertion of central venous catheter.

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

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

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

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

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

ENGLISH

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

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

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.

SPECTRUM® OG SPECTRUM GLIDE™ CENTRALVENEKATETRE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Spectrum og Spectrum Glide centralvenekatetre af polyurethan omfatter separate, ikke-kommunikerende lumen til vaskulær adgang inden i en enkelt kateterhoveddel.

Spectrum og Spectrum Glide katetre er imprægneret med de antimikrobielle stoffer minocyklin og rifampicin (gennemsnitlig koncentration hhv. 503 µg/cm og 480 µg/cm) for at hjælpe med at yde beskyttelse mod kateterrelaterede infektioner i blodbanen.

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

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

1. Kontinuerlige eller intermitterende infusioner af medicin
2. Overvågning af centralvenetryk
3. Akut hyperalimenteration
4. Blodprøvetagning
5. Indgivelse af blod eller blodprodukter
6. Samtidig separat infusion af medicin

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

ADVARSLER

- Der skal gøres alt for at sikre korrekt position af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet. Position af spidsen skal verificeres ved røntgenbilleder og overvåges rutinemæssigt. Der foreslås periodiske røntgenbilleder i lateralt plan til at vurdere spidsens lokalisering i forhold til karvæggen. Spidsens position skal være parallel med karvæggen.
- Karlæsning undgås ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af dilatatorer. Brug den mindste størrelse dilatator, som vil tillade kateteranlæggelse. Kateterlederen skal altid være flere centimeter foran dilatatoren. Dilatatoren må højst føres få centimeter ind i karret.
- **Kontraststof må ikke injiceres ved hjælp af maskininjektør gennem kateteret.** Det kan resultere i kateterruptur. Brug af en 10 ml eller større sprøjte reducerer risikoen for kateterruptur.
- Patienten skal anbringes i Trendelenburg leje for at udvide store kar og for at forhindre utilsigtet aspiration af luft under kateterindføring.
- Udvikling af en overfølsomhedsreaktion skal efterfølges af fjernelse af kateteret og hensigtsmæssig behandling efter den vagthavende læges skøn.
- I sjældne tilfælde er hepatotoksicitet, systemisk lupus erythematosus og forværring af porfyri blevet forbundet med systemisk brug af minocyklin og/eller rifampicin.

DANSK

FORHOLDSREGLER

- Kateteret er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i anlæggelse af centralvenekatetre ved hjælp af perkutan indgangsteknik (Seldinger). Standard Seldinger teknik til anlæggelse af perkutane vaskulære adgangssheaths, katetre og kateterledere skal anvendes under anlæggelse af et centralvenekateter.
- Kateteret må ikke resteriliseres.
- Kateteret eller komponenterne må ikke skæres, klippes eller ændres inden anlæggelse eller intraoperativt.
- Patientbevægelse kan forårsage forskydning af kateterspidsen. Brugen bør begrænses til kontrollerede hospitalssituationer. Det er iagttaget, at patientens bevægelse af hals og skulder kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig 1-3 cm fremad, når kateteret anlægges i enten en jugularisvene eller i en subclaviavene.
- Kateteret er ikke egnet til langtidsbrug.
- Hvis lumenflowet hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Underret straks den vagthavende læge.
- Kateteret må ikke bruges til kronisk hyperalimentation.
- Vælg punktsted og længde af det påkrævede kateter ved at vurdere patientens anatomi og tilstand.
- Der foreslås brug af EKG, ultralyd og/eller gennemlysning ved akkurat kateteranlæggelse.
- Venstre subclaviavene og venstre jugularisvene bør kun anvendes, når andre steder ikke er tilgængelige.
- Der er ikke blevet foretaget kontrollerede kliniske forsøg med Cook Spectrum og Spectrum Glide centralvenekatetre hos gravide kvinder, pædiatriske og neonatale populationer. Fordelene ved brug af Cook Spectrum og Spectrum Glide centralvenekatetre bør afvejes i forhold til de mulige risici.
- Inden indføring må Cook Spectrum eller Spectrum Glide kateterskafet ikke aftørres med eller neddyppes i ethylalkohol, isopropylalkohol eller andre alkoholer, acetone eller andre ikke-polære opløsningsmidler. Disse opløsningsmidler kan fjerne den antimikrobielle coating fra kateteret og nedsætte kateterets antimikrobielle effekt.

KLINISKE UNDERSØGELSER

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

PRODUKTREKOMMANDATIONER

Kateterstørrelse og punktsted

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

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

Ovenstående redegørelse er tiltænkt som vejledende for kateterstørrelse og punktsted. Efterhånden som flere data bliver tilgængelige, kan andre årsagsfaktorer blive evidente, men nuværende information antyder at:

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

Special patientgruppe

Kontrollerede kliniske forsøg med Spectrum og Spectrum Glide centralvenekatetre hos gravide kvinder, pædiatriske og neonatalpopulationer er ikke blevet foretaget. Fordelene ved brug af Spectrum og Spectrum Glide centralvenekatetre bør afvejes i forhold til de mulige risici.

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

- Patientanamnese
- Patientstørrelse og -alder
- Tilgængeligt adgangssted
- Usædvanlige anatomiske variabler
- Foreslået brug og varighed af behandlingsplan

Standard kateterlængder tilgængelige til pædiatrisk brug

De foreslåede længder skal kun betragtes som vejledende.

French størrelse	Længde	Adgangssted
4,0/5,0	5 cm	Venae jugularis internae og externae; til patienter, som vejer under 10 kg
4,0/5,0	8 cm	Venae jugularis internae og externae; til patienter, som vejer 10-40 kg
4,0/5,0	12 cm	Højre vena subclavia; til patienter, som vejer 10-40 kg
4,0/5,0	15 cm	Venstre vena subclavia; til patienter, som vejer 10-40 kg

Standard kateterlængder tilgængelige til voksen brug

De foreslåede længder skal kun betragtes som vejledende.

French størrelse	Længde	Adgangssted
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Venae jugularis internae og externae
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Højre vena subclavia
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Venstre vena subclavia

Information om dobbeltlumen

French størrelse	Lumen	Ækvivalent G	Minimum lumenvolumen
4,0*	Nr. 1	20	0,2 ml
	Nr. 2	23	0,1 ml
4,0**	Nr. 1	20	0,3 ml
	Nr. 2	22	0,3 ml
5,0	Nr. 1	20	0,2 ml
	Nr. 2	20	0,2 ml
7,0	Nr. 1	16	0,6 ml
	Nr. 2	20	0,2 ml
7,5	Nr. 1	14	0,8 ml
	Nr. 2	21	0,2 ml
9,5	Nr. 1	13	2,1 ml
	Nr. 2	18	0,4 ml

*Pædiatrisk centralvenekateter af polyurethan med dobbeltlumen (C-UDLM, C-DLM)

**Pædiatrisk blødt centralvenekateter med dobbeltlumen (C-SDLM)

Information om tredobbelt lumen

French størrelse	Lumen	Ækvivalent G	Minimum lumenvolumen
5,0	Nr. 1	18	0,3 ml
	Nr. 2	23	0,2 ml
	Nr. 3	23	0,2 ml
7,0	Nr. 1	16	0,5 ml
	Nr. 2	18	0,3 ml
	Nr. 3	18	0,3 ml
9,0	Nr. 1	14	1,1 ml
	Nr. 2	18	0,4 ml
	Nr. 3	18	0,4 ml

Foreslået anvendelse af lumen: Dobbeltlumen

- **Nr. 1: Distal udgangspunkt (endeåbning)** – indgivelse af blod eller blodprodukter og blodprøvetagning; enhver situation, der kræver større flowhastighed; overvågning af centralvenetryk; indgivelse af medicin. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.**
- **Nr. 2: Proximal udgangspunkt** – indgivelse af medicin; akut hyperalimentation

Foreslået anvendelse af lumen: Tredobbeltlumen

- **Nr. 1: Distal udgangspunkt (endeåbning)** – indgivelse af blod eller blodprodukter og blodprøvetagning; enhver situation, der kræver større flowhastighed; overvågning af centralvenetryk; indgivelse af medicin. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.**
- **Nr. 2: Midterudgangspunkt** – indgivelse af medicin; akut hyperalimentation.
- **Nr. 3: Proximal udgangspunkt** – indgivelse af medicin.

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

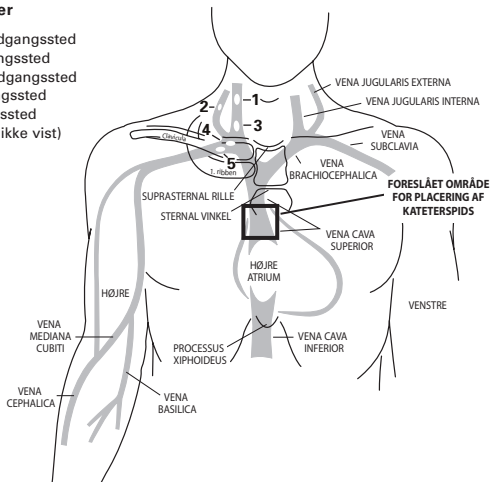
Foreslået kateterpleje

- Kateterindgangsstedet skal klargøres og vedligeholdes på en måde, som er i overensstemmelse med standard proceduren for kateterisation af centralvener.
- For at forhindre koageldannelse eller mulighed for luftembolus skal dobbeltlumenkatetrenes nr. 2 lumen, og tredobbeltlumenkatetrenes nr. 2 og nr. 3 lumen fyldes med saltvandsopløsning eller hepariniseret saltvandsopløsning (100 enheder heparin pr. ml saltvand er normalt tilstrækkeligt) afhængig af institutionens protokol, inden kateteret indføres.
- Når kateteret er anlagt og før det bruges, skal spidsens position og lumens åbenhed bekræftes ved hjælp af fri aspiration af veneblod. **Hvis blod ikke aspireres frit, skal lægen omgående reevaluere kateterspidsens position.**
- Eventuelle lumen, der ikke er i brug, bør vedligeholdes med kontinuerligt saltvandsdrop eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med hepariniseret saltvandsopløsning. Heparinlåste lumen skal reetableres mindst hver 8. time.
- Inden brug af en lumen, som allerede er låst med heparin, skal lumen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af isotonisk saltvand. Lumen skal skylles igennem med isotonisk saltvand mellem indgivelser af forskellige infusater. Efter brug skal lumen igen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af isotonisk saltvand, inden heparinlåsen reetableres.
- Overhold streng aseptisk teknik, mens kateteret bruges og vedligeholdes.

BEMÆRK: Inden indføring må Spectrum eller Spectrum Glide kateterskafet ikke aftørres med eller neddyppes i ethylalkohol, isopropylalkohol eller andre alkoholer, acetone eller andre ikke polære opløsningsmidler. Disse opløsningsmidler kan fjerne den antimikrobielle coating fra kateteret og nedsætte kateterets antimikrobielle effekt.

Valgbare adgangssteder

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



BRUGSANVISNING

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

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

7. Mål kateteret, der skal bruges, i forhold til patienten for at bestemme omtrentlig længde på det nødvendige kateter, fra punkturstedet til centralvenekateterspidsens position.

BEMÆRK: Spectrum Glide kateteret med EZ-Pass hydrofil coating kan vædes med sterilt vand eller saltvand inden indføring for at aktivere coatingen.

Indfør centralvenekateteret over kateterlederen. Mens kateterlederens position opretholdes, føres kateteret frem i karret med en forsigtig drejende bevægelse. (Fig. 1)

BEMÆRK: Kateterspidsen må ikke føres frem forbi kateterlederens distale spids. Kateterlederen skal altid være førende under kateteranlægning. Bekræft kateterspidsens position med røntgen eller anden passende teknologi. For at garantere extrapericardial lokalisation bør kateterspidsen anbringes over overgangen mellem vena cava superior og højre ventrikel, i nederste 1/3 af vena cava superior. Der skal gøres alt for at sikre korrekt position af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet og for at sikre korrekt tilførsel af infusater.

DANSK

8. Når kateteret er i position, fjernes kateterlederen. (Fig. 2) **Det bør være let at aspirere veneblod.** Vingemuffen kan nu sutureres på plads. Hvis kateteret ikke er indført i sin fulde længde, kan ekstra sutur placeres omhyggeligt rundt om kateteret og fastgøres på huden ved indgangsstedet, hvis en flytbar suturvinge ikke er vedlagt. Dette vil hjælpe med til at forhindre fremad- eller tilbagegående kateterbevægelse. Lumen skal nu skylles igennem med 5-10 ml isotonisk saltvand inden brug, eller der etableres en heparinlås.

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

LEVERING

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

LITTERATUR

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.

ZENTRALE VENENKATHETER SPECTRUM® UND SPECTRUM GLIDE™

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die zentralen Venenkatheter Spectrum und Spectrum Glide sind aus Polyurethan gefertigt und enthalten separate, nicht-kommunizierende Gefäßzugangslumina in einem einzigen Katheterkörper.

Die Katheter Spectrum und Spectrum Glide sind zur Prävention katheterassoziierter Infektionen des Blutkreislaufs mit den antimikrobiellen Mitteln Minocyclin und Rifampicin (durchschnittliche Konzentration 503 µg/cm bzw. 480 µg/cm) imprägniert.

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

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

Zur Einführung von zentralen Venenkathetern (Einzel- und Multilumen), 5,0 French oder größer, mittels einer extra dünnwandigen 20-Gauge-Zugangskanüle und eines speziell konstruierten, extra steifen Amplatz-Führungsdrahts (Durchmesser 0,025 Inch/0,64 mm) unter Anwendung perkutaner Zugangstechnik (Seldinger). Alle zentralen Minipuncture-Venenkatheter verfügen über eine herausnehmbare Innenkanüle, die nach der Einführung entfernt werden muss.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

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

WARNHINWEISE

- Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um eine Erosion oder Perforation des zentralen Venensystems zu verhindern. Die Lage der Spitze ist röntgenologisch zu bestätigen und regelmäßig zu kontrollieren. Zur Beurteilung der Lage der Spitze im Verhältnis zur Gefäßwand wird eine Röntgen-Seitaufnahme in regelmäßigen Abständen empfohlen. Die Lage der Spitze sollte parallel zur Gefäßwand erscheinen.
- Beim Verschieben von Dilatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Kathetereinbringung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als einige Zentimeter in das Gefäß einführen.
- **Kontrastmittel nicht mit druckgetriebenem Injektor durch den Katheter injizieren.** Es besteht die Gefahr einer Katheterruptur. Die Gefahr einer Katheterruptur kann durch Verwendung einer Spritze von 10 ml oder mehr verringert werden.

DEUTSCH

- Zur Aufweitung der großen Gefäße und Verhinderung versehentlicher Luftaspiration während der Kathetereinführung ist der Patient in Trendelenburg-Lage zu bringen.
- Die Entwicklung einer Überempfindlichkeitsreaktion erfordert die Entfernung des Katheters und eine geeignete Therapie, über die der behandelnde Arzt zu befinden hat.
- In seltenen Fällen wurden Hepatotoxizität, systemischer Lupus erythematoses und eine Porphyriverschlimmerung mit der systemischen Anwendung von Minocyclin und/oder Rifampicin in Verbindung gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

KLINISCHE STUDIEN

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

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße und Punktionsstelle

Vorläufige Berichte deuten darauf hin, dass die Kathetergröße die Blutgerinnung beeinflussen kann; Katheter mit größerem Durchmesser neigen dazu, die Gerinnungsbildung zu fördern. Wie Amplatz und andere berichten² ist die Gerinnungsbildung weniger mit dem Kathetermaterial als

mit der Kathetergröße verbunden. Der Winkel der Katheterspitze zur Gefäßwand sollte sorgfältig kontrolliert werden. Nach einer Prüfung der medizinischen Literatur über röntgenologisch bestätigte Katheterperforationen stellte Blackshear fest, dass ein Kathetereinfallswinkel zur Gefäßwand von mehr als 40 Grad mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Perforationen führte.³

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

Die oben genannten Hinweise sollen bei der Wahl der Kathetergröße und Punktionsstelle behilflich sein. Wenn in Zukunft weitere Daten verfügbar werden, zeigen sich eventuell weitere Kausalfaktoren; der gegenwärtige Stand des Wissens legt jedoch Folgendes nahe:

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

Besondere Patientengruppen

Es wurden keine kontrollierten klinischen Studien der zentralen Venenkatheter Spectrum und Spectrum Glide an schwangeren Frauen, Kindern und Neugeborenen durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung der zentralen Venenkatheter Spectrum und Spectrum Glide müssen gegen die möglichen Risiken abgewogen werden.

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

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

Erhältliche Standardkatheterlängen für pädiatrische Anwendungen

Diese Längenvorschläge sind lediglich als Richtlinien anzusehen.

Größe in French	Länge	Zugangsstelle
4,0/5,0	5 cm	Vv. jugularis internae und externae; für Patienten mit einem Gewicht < 10 kg
4,0/5,0	8 cm	Vv. jugularis internae und externae; für Patienten mit einem Gewicht von 10-40 kg
4,0/5,0	12 cm	Rechte V. subclavia; für Patienten mit einem Gewicht von 10-40 kg
4,0/5,0	15 cm	Linke V. subclavia; für Patienten mit einem Gewicht von 10-40 kg

Erhältliche Standardkatheterlängen für Erwachsene

Diese Längenvorschläge sind lediglich als Richtlinien anzusehen.

Größe in French	Länge	Zugangsstelle
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Vv. jugularis internae und externae
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Rechte V. subclavia
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Linke V. subclavia

DEUTSCH

Informationen zu doppellumigen Kathetern

Größe in French	Lumina	Entsprechende Gauge-Größe	Mindestvolumen des Lumens
4,0*	Nr. 1 Nr. 2	20 23	0,2 ml 0,1 ml
4,0**	Nr. 1 Nr. 2	20 22	0,3 ml 0,3 ml
5,0	Nr. 1 Nr. 2	20 20	0,2 ml 0,2 ml
7,0	Nr. 1 Nr. 2	16 20	0,6 ml 0,2 ml
7,5	Nr. 1 Nr. 2	14 21	0,8 ml 0,2 ml
9,5	Nr. 1 Nr. 2	13 18	2,1 ml 0,4 ml

*Pädiatrischer zentraler Venenkatheter, doppellumig, Polyurethan (C-UDLM, C-DLM)

**Pädiatrischer zentraler Venenkatheter, doppellumig, weich (C-SDLM)

Informationen zu dreilumigen Kathetern

Größe in French	Lumina	Entsprechende Gauge-Größe	Mindestvolumen des Lumens
5,0	Nr. 1 Nr. 2 Nr. 3	18 23 23	0,3 ml 0,2 ml 0,2 ml
7,0	Nr. 1 Nr. 2 Nr. 3	16 18 18	0,5 ml 0,3 ml 0,3 ml
9,0	Nr. 1 Nr. 2 Nr. 3	14 18 18	1,1 ml 0,4 ml 0,4 ml

Empfohlene Verwendung der Lumina: doppellumige Katheter

- **Nr. 1: distaler Auslassport (Endöffnung)** – Zufuhr und Abnahme von Vollblut oder Blutprodukten; alle Umstände, die eine höhere Flussrate verlangen; ZVD-Überwachung; Zufuhr von Arzneimitteln. **Es wird stark empfohlen, dieses Lumen für alle Blutabnahmen zu verwenden.**
- **Nr. 2: proximaler Auslassport** – Zufuhr von Arzneimitteln; akute hyperkalorische Ernährung

Empfohlene Verwendung der Lumina: dreilumige Katheter

- **Nr. 1: distaler Auslassport (Endöffnung)** – Zufuhr und Abnahme von Vollblut oder Blutprodukten; alle Umstände, die eine höhere Flussrate verlangen; ZVD-Überwachung; Zufuhr von Arzneimitteln. **Es wird stark empfohlen, dieses Lumen für alle Blutabnahmen zu verwenden.**
- **Nr. 2: mittlerer Auslassport** – Zufuhr von Arzneimitteln; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Nr. 3: proximaler Auslassport** – Zufuhr von Arzneimitteln.

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

Empfohlene Katheterversorgung

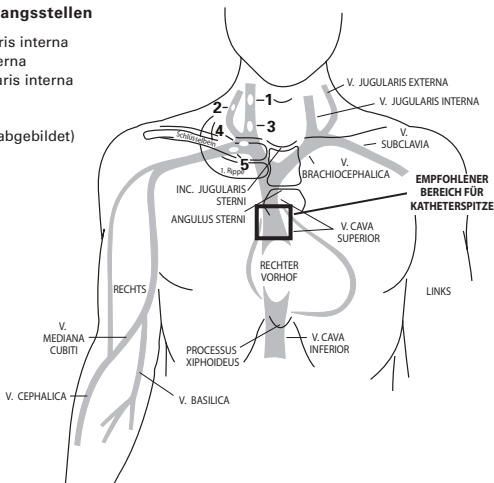
- Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für die zentralvenöse Katheterisierung angelegt und offen gehalten werden.
- Um eine Gerinnselbildung oder die Möglichkeit von Luftemboli zu verhindern, sind das Lumen Nr. 2 des doppellumigen Katheters und die Lumina Nr. 2 und 3 des dreilumigen Katheters vor Einführung des Katheters mit Kochsalzlösung oder heparinierter Kochsalzlösung (100 Einheiten Heparin pro 1 ml Kochsalzlösung sind gewöhnlich ausreichend) je nach Klinikvorschriften zu füllen.

- Bevor der eingebrachte Katheter verwendet wird, sind die ordnungsgemäße Lage der Spitze und die Durchgängigkeit des Lumens durch freie Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. **Wenn sich kein Blut frei aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze sofort vom Arzt neu zu beurteilen.**
- Nicht benutzte Lumina sind durch einen Dauertropf (Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung) offen zu halten oder mit heparinisierter Kochsalzlösung zu blocken. Lumina mit Heparinblock sind mindestens alle 8 Stunden wieder durchgängig zu machen.
- Vor Benutzung eines Lumens mit vorherigem Heparinblock ist das Lumen mit dem doppelten Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Die Lumina sind zwischen den Verabreichungen verschiedener Infusionslösungen mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Nach Benutzung ist das Lumen wieder mit dem doppelten Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor wieder ein Heparinblock gesetzt wird.
- Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

HINWEIS: Der Schaft des Spectrum- bzw. Spectrum-Glide-Katheters darf vor dem Einbringen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol oder anderen Alkoholen, Azeton oder anderen unpolaren Lösungsmitteln abgewischt oder in diese Flüssigkeiten eingetaucht werden. Diese Lösungsmittel können die antimikrobielle Beschichtung des Katheters entfernen und die antimikrobielle Wirkung des Katheters reduzieren.

Bevorzugte Zugangsstellen

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



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ggf. die Luer-Lock-Verschlusskappen von allen Verlängerungsleitungen abnehmen.
2. Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung alle Lumina spülen und die jeweiligen Schenkel abklemmen oder mit Injektionskappen versehen. Den distalen Schenkel zur Passage des Führungsdrahts unverschlossen lassen.
3. Die dünnwandige perkutane Punktionskanüle in das Gefäß einführen. Zur Bestätigung der Lage der Kanülenspitze im Gefäß sollte sich leicht venöses Blut aspirieren lassen.
4. Den Safe-T-J®-Führungsdrahtausrichter (am distalen Ende des Führungsdrahts) über den J-förmigen Teil des Führungsdrahts schieben. Den begradigten Führungsdraht durch die Kanüle führen; den Führungsdraht 5-10 cm in das Gefäß vorschieben. Bei Verwendung von geradem Draht immer das weiche, flexible Ende durch den Kanülenansatz und in das Gefäß schieben. **Tritt beim Einführen des Führungsdrahts Widerstand auf, den Führungsdraht nicht mit Gewalt vorschieben. Den Führungsdraht nicht durch die Kanüle zurückziehen, da er dabei abscheren kann.**
5. Die Nadel und den Safe-T-J-Führungsdrahtausrichter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts zurückziehen.
6. Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge der Größe 11 vergrößern. Falls Dilatation erforderlich ist, kann ein Dilatator über den Führungsdraht vorgeschoben und vor Einführen des zentralen Venenkatheters entfernt werden.

DEUTSCH

VORSICHT: Beim Vorschieben von Dilatatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen Dilatator verwenden, der für die Kathetereinführung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilatator stets mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilatator nicht weiter als einige Zentimeter in das Gefäß einführen.

7. Die ungefähr erforderliche Katheterlänge (von der Punktionsstelle bis zur Position der zentralvenösen Spitze) durch Abmessen des Katheters am Patienten bestimmen.
HINWEIS: Der Spectrum-Glide-Katheter mit hydrophiler EZ-Pass-Beschichtung kann zur Aktivierung der Beschichtung vor dem Einführen mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung angefeuchtet werden.

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

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

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

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

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. „A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters.“ *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. „A Simple Non-thrombogenic Coating.“ *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. „Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data.“ *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. „Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition.“ *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. „Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial.“ *Urology*, 1999; 54:976-981.

ΚΕΝΤΡΙΚΟΙ ΦΛΕΒΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ SPECTRUM® ΚΑΙ SPECTRUM GLIDE™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες από πολυουρεθάνη Spectrum και Spectrum Glide φέρουν ξεχωριστούς, μη επικοινωνούντες αυλούς αγγειακής πρόσβασης εντός ενός σώματος καθετήρα.

Οι καθετήρες Spectrum και Spectrum Glide είναι διαποτισμένοι με τους αντιμικροβιακούς παράγοντες μινουκυκλίνη και ριφαμπίνη (μέση συγκέντρωση 503 μg/cm και 480 μg/cm αντίστοιχα) για βοήθεια στην προστασία από λοιμώξεις της κυκλοφορίας του αίματος που σχετίζονται με καθετήρες.

Εκτός από τους αντιμικροβιακούς παράγοντες που περιγράφονται παραπάνω, οι καθετήρες Spectrum Glide διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη EZ-Pass® μήκους 10 cm στο περιφερικό άκρο, αποτελούμενη από πολυακρυλαμίδη και πολυβινυλοπυρρολιδόνη, για την ενίσχυση της εισαγωγής. Ο καθετήρας Spectrum Glide υποδεικνύεται με το επίθεμα -HC στον αριθμό νέας παραγγελίας.

Σετ και δίσκοι πρόσβασης Minipuncture™ (υποδεικνύονται από το επίθεμα -MNP)

Χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή κεντρικών φλεβικών καθετήρων μεγέθους 5,0 French ή μεγαλύτερων (μονού αυλού και πολλαπλών αυλών) μέσω της χρήσης μιας υπερλεπτοτοιχωματικής βελόνας πρόσβασης 20 gauge και ενός ειδικά σχεδιασμένου, υπερεκαμπτου συρμάτινου οδηγού Amplatz διαμέτρου 0,025" (0,64 mm) με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Όλοι οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες Minipuncture έχουν μια αφαιρούμενη εσωτερική κάνουλα, η οποία πρέπει να αφαιρείται μετά την εισαγωγή.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

1. Συνεχείς ή διαλείπουσες εγχύσεις φαρμάκων
2. Παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης του αίματος
3. Οξύ υπερσιτισμό
4. Δειγματοληψία αίματος
5. Χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος
6. Ταυτόχρονη, ξεχωριστή έγχυση φαρμάκων

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να προληφθεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος. Η θέση του άκρου πρέπει να επαληθεύεται ακτινογραφικά και να παρακολουθείται σε συνήθη βάση. Για την εκτίμηση της θέσης του άκρου σε σχέση με το αγγειακό τοίχωμα, προτείνεται περιοδική λήψη πλάγιων ακτινογραφιών. Η θέση του άκρου πρέπει να εμφανίζεται παράλληλη προς το αγγειακό τοίχωμα.
- Για την αποφυγή αγγειακής βλάβης, μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση των διαστολέων. Χρησιμοποιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει η τοποθέτηση του καθετήρα. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προηγείται πάντοτε του διαστολέα κατά μερικά εκατοστά. Μην προωθείτε το διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.
- **Μην πραγματοποιείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση μέσω του καθετήρα.** Ενδέχεται να παρουσιαστεί ρήξη καθετήρα. Η χρήση σύριγγας 10 ml ή μεγαλύτερης θα μειώσει τον κίνδυνο ρήξης του καθετήρα.
- Για τη διαστολή μεγάλων αγγείων και για την πρόληψη τυχόν ακούσιας εισρόφησης αέρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε θέση Trendelenburg.
- Η ανάπτυξη αντίδρασης υπερευαισθησίας πρέπει να ακολουθείται από αφαίρεση του καθετήρα και κατάλληλη θεραπεία κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, με τη συστηματική χρήση της μινोकυκλίνης ή/και της ριφαμπίνης έχει συσχετιστεί ηπατοτοξικότητα, συστηματικός ερυθρηματώδης λύκος και έξαρση της πορφύρας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική Seldinger για τοποθέτηση διαδερμικών θηκωδών αγγειακής πρόσβασης, καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα.
- Μην κόβετε, μην αποκόπτετε και μην τροποποιείτε τον καθετήρα ή εξαρτήματα πριν από την τοποθέτηση ή διεχειρητικά.
- Η μετακίνηση του ασθενούς είναι δυνατό να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα. Η χρήση πρέπει να περιορίζεται σε ελεγχόμενες νοσοκομειακές καταστάσεις. Οι καθετήρες που τοποθετούνται είτε από τη σφαγίτιδα είτε από την υποκλείδια φλέβα παρουσιάζουν εμπρόσθια μετακίνηση του άκρου κατά 1-3 cm με κίνηση του τραχήλου και του ώμου.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνιες εφαρμογές μόνιμων καθετήρων.
- Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάζετε την έγχυση ή την απόσυρση των υγρών. Ενδεχόμενα αμέσως τον θερμάπτοντα ιατρό.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χρόνια υπερτασισμό.
- Επιλέξτε τη θέση παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που χρειάζεται με εκτίμηση της ανατομίας και της κατάστασης του ασθενούς.
- Για ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα προτείνεται η χρήση ΗΚΓ, υπερήχων ή/και ακτινοσκόπησης.
- Η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγίτιδα φλέβα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες άλλες θέσεις.
- Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές κεντρικών φλεβικών καθετήρων Spectrum και Spectrum Glide της Cook σε εγκύους γυναίκες, παιδιατρικούς και νεογνικούς πληθυσμούς. Τα οφέλη από τη χρήση των κεντρικών φλεβικών καθετήρων Spectrum και Spectrum Glide της Cook πρέπει να σταθμίζονται έναντι των πιθανών κινδύνων.
- Πριν από την εισαγωγή, ο άζοντας του καθετήρα Spectrum ή Spectrum Glide της Cook δεν θα πρέπει να σκουπίζεται ή να εμβαπτίζεται σε αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη ή άλλες αλκοόλες, ακετόνη ή άλλους μη πολικούς διαλύτες. Οι διαλύτες αυτοί ενδέχεται να αφαιρέσουν τον αντιμικροβιακό παράγοντα από τον καθετήρα και να μειώσουν την αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα του καθετήρα.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέγεθος καθετήρα και θέση παρακέντησης

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

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

Η ανωτέρω συζήτηση αποσκοπεί να αποτελέσει οδηγό για το μέγεθος του καθετήρα και τη θέση παρακέντησης. Καθώς καθίστανται διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα, άλλοι αιτιολογικοί παράγοντες ενδέχεται να καταστούν εμφανείς, αλλά με βάση τις παρούσες πληροφορίες προτείνεται οι:

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

Ειδική ομάδα ασθενών

Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές κεντρικών φλεβικών καθετήρων Spectrum και Spectrum Glide σε εγκύους γυναίκες, παιδιατρικούς και νεογνικούς πληθυσμούς. Τα οφέλη από τη χρήση των κεντρικών φλεβικών καθετήρων Spectrum και Spectrum Glide πρέπει να σταθμίζονται έναντι των πιθανών κινδύνων.

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

- Ιστορικό ασθενούς
- Μέγεθος και ηλικία ασθενούς
- Διαθέσιμη θέση πρόσβασης
- Ασυήθειες ανατομικές μεταβλητές
- Προτεινόμενη χρήση και διάρκεια του σχεδίου θεραπείας

Τυπικά μήκη καθετήρα διαθέσιμα για παιδιατρική χρήση

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

Μέγεθος σε French	Μήκος	Θέση πρόσβασης
4,0/5,0	5 cm	Έσω και έξω σφαγιτίδες φλέβες, για ασθενείς με βάρος μικρότερο από 10 kg
4,0/5,0	8 cm	Έσω και έξω σφαγιτίδες φλέβες, για ασθενείς με βάρος 10-40 kg
4,0/5,0	12 cm	Δεξιά υποκλειδία φλέβα, για ασθενείς βάρους 10-40 kg
4,0/5,0	15 cm	Αριστερή υποκλειδία φλέβα, για ασθενείς βάρους 10-40 kg

Τυπικά μήκη καθετήρα διαθέσιμα για χρήση σε ενηλίκους

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

Μέγεθος σε French	Μήκος	Θέση πρόσβασης
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Έσω και έξω σφαγιτίδες φλέβες
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Δεξιά υποκλειδία φλέβα
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Αριστερή υποκλειδία φλέβα

Πληροφορίες καθετήρα διπλού αυλού

Μέγεθος σε French	Αυλοί	Ισοδύναμο Gauge	Ελάχιστος όγκος αυλού
4,0*	Αρ. 1 Αρ. 2	20 23	0,2 ml 0,1 ml
4,0**	Αρ. 1 Αρ. 2	20 22	0,3 ml 0,3 ml
5,0	Αρ. 1 Αρ. 2	20 20	0,2 ml 0,2 ml
7,0	Αρ. 1 Αρ. 2	16 20	0,6 ml 0,2 ml
7,5	Αρ. 1 Αρ. 2	14 21	0,8 ml 0,2 ml
9,5	Αρ. 1 Αρ. 2	13 18	2,1 ml 0,4 ml

*Παιδιατρικός κεντρικός φλεβικός καθετήρας διπλού αυλού από πολυουρεθάνη (C-UDLM, C-DLM)

**Παιδιατρικός μαλακός κεντρικός φλεβικός καθετήρας διπλού αυλού (C-SDLM)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Πληροφορίες καθετήρα τριπλού αυλού

Μέγεθος σε French	Αυλοί	Ισοδύναμο Gauge	Ελάχιστος όγκος αυλού
5,0	Αρ. 1	18	0,3 ml
	Αρ. 2	23	0,2 ml
	Αρ. 3	23	0,2 ml
7,0	Αρ. 1	16	0,5 ml
	Αρ. 2	18	0,3 ml
	Αρ. 3	18	0,3 ml
9,0	Αρ. 1	14	1,1 ml
	Αρ. 2	18	0,4 ml
	Αρ. 3	18	0,4 ml

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Διπλός αυλός

- **Αρ. 1: Περιφερική θύρα εξόδου αυλού (οπή άκρου)** — χορήγηση και δειγματοληψία ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος, οποιαδήποτε κατάσταση που απαιτεί μεγαλύτερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση κεντρικής φλεβικής πίεσης, χορήγηση φαρμάκων. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε δειγματοληψία αίματος.**
- **Αρ. 2: Εγγύς θύρα εξόδου αυλού** — χορήγηση φαρμάκων, οξύ υπεραιτισμό.

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Τριπλός αυλός

- **Αρ. 1: Περιφερική θύρα εξόδου αυλού (οπή άκρου)** — χορήγηση και δειγματοληψία ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος, οποιαδήποτε κατάσταση που απαιτεί μεγαλύτερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση κεντρικής φλεβικής πίεσης, χορήγηση φαρμάκων. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε δειγματοληψία αίματος.**
- **Αρ. 2: Μέση θύρα εξόδου αυλού** — χορήγηση φαρμάκων, οξύ υπεραιτισμό.
- **Αρ. 3: Εγγύς θύρα εξόδου αυλού** — χορήγηση φαρμάκων.

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

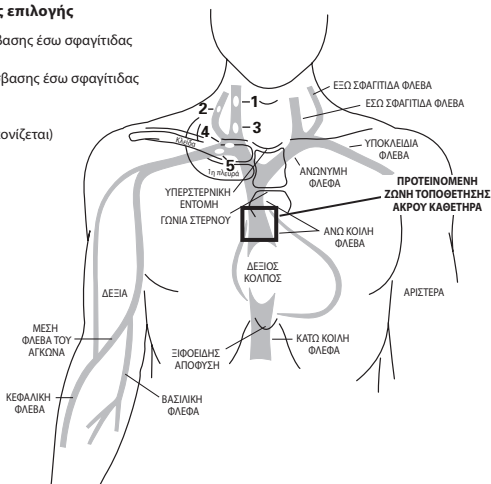
Προτεινόμενη συντήρηση καθετήρα

- Η θέση εισόδου του καθετήρα πρέπει να προετοιμάζεται και να συντηρείται με τρόπο συνεπή με τυπική διαδικασία για κεντρικό φλεβικό καθετηριασμό.
- Για να αποτραπεί η πήξη ή το ενδεχόμενο σχηματισμού εμβόλου αέρα, ο αυλός αρ. 2 του διπλού αυλού και οι αυλοί αρ. 2 και αρ. 3 του τριπλού αυλού πρέπει να πληρώνονται με αλατούχο διάλυμα ή ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα (100 μονάδες ηπαρίνης ανά ml αλατούχου διαλύματος συνήθως επαρκούν), ανάλογα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα και πριν από τη χρήση του, πρέπει να επιβεβαιώνετε τη θέση του άκρου και τη βατότητα του αυλού με ελεύθερη εισρόφηση φλεβικού αίματος. **Εάν δεν πραγματοποιείται ελεύθερη εισρόφηση αίματος, ο ιατρός πρέπει να επαναξιολογήσει αμέσως τη θέση του άκρου του καθετήρα.**
- Τυχόν μη χρησιμοποιημένοι αυλοί πρέπει να διατηρούνται με συνεχή στάλαξη αλατούχου διαλύματος ή ηπαρισμένου αλατούχου διαλύματος ή να αποκλείονται με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα. Αυλοί που αποκλείονται με ηπαρίνη πρέπει να αποκαθίστανται πάλι τουλάχιστον κάθε 8 ώρες.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αυλού που είναι ήδη αποκλεισμένος με ηπαρίνη, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Οι αυλοί πρέπει να εκπλένονται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μεταξύ χορηγήσεων διαφόρων υγρών έγχυσης. Μετά τη χρήση, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται πάλι με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος πριν από την επίτευξη πάλι του αποκλεισμού με ηπαρίνη.
- Πρέπει να τηρείται αυστηρή άσηπτη τεχνική κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την εισαγωγή, ο άξονας του καθετήρα Spectrum ή Spectrum Glide δεν πρέπει να σκουπίζεται ή να εμβαπτίζεται σε αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη ή άλλες αλκοόλες, ακετόνη ή άλλους μη πολικούς διαλύτες. Οι διαλύτες αυτοί ενδέχεται να αφαιρέσουν τον αντιμικροβιακό παράγοντα και να μειώσουν την αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα του καθετήρα.

Θέσεις πρόσβασης επιλογής

- Υψηλή θέση πρόσβασης έσω σφαγιτίδας
- Έξω σφαγιτίδας
- Χαμηλή θέση πρόσβασης έσω σφαγιτίδας
- Υπερκλειδική
- Υποκλειδική
- Μηριαία (δεν απεικονίζεται)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

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

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

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.

CATÉTERES VENOSOS CENTRALES SPECTRUM® Y SPECTRUM GLIDE™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres venosos centrales de poliuretano Spectrum y Spectrum Glide incorporan luces de acceso vascular independientes y no comunicantes, dentro de un catéter de un solo cuerpo.

Los catéteres Spectrum y Spectrum Glide están impregnados con los antimicrobianos minociclina y rifampicina (con una concentración media de 503 µg/cm y 480 µg/cm, respectivamente) para ofrecer protección contra las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.

Además de los antimicrobianos antes mencionados, los 10 cm distales de los catéteres Spectrum Glide tienen un revestimiento hidrofílico EZ-Pass®, compuesto de poliacrilamida y polivinilpirrolidona, que facilita la introducción. El catéter Spectrum Glide está indicado con el sufijo -HC en la referencia.

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

Para la introducción de catéteres venosos centrales de 5,0 Fr o más (de una o varias luces) mediante una aguja de acceso de pared extrafina de calibre 20 G y una guía extrarrígida Amplatz de 0,025 pulgadas (0,64 mm) de diámetro especialmente diseñada, empleando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Todos los catéteres venosos centrales Minipuncture tienen una cánula interior extraíble, que debe extraerse después de la introducción.

INDICACIONES

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizó un estudio clínico prospectivo aleatorizado multicéntrico en el que participaron 817 pacientes, en los que se utilizó un catéter impregnado de minociclina y rifampicina Cook Spectrum de triple luz y 7,0 Fr, o un catéter revestido con gluconato de clorhexidina y sulfadiazina argéntica (CG/SS) de triple luz y 7,0 Fr; al menos 350 pacientes realizaron el seguimiento en cada grupo del estudio. Las características de los pacientes (sexo, edad, enfermedad subyacente, grado de inmunodepresión, intervenciones terapéuticas, lugar de introducción, duración del cateterismo y razón de la extracción del catéter) de los dos grupos fueron similares. Los resultados del estudio clínico mostraron una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de colonización bacteriana del catéter Spectrum (7,9% frente a 22,8% en el grupo del catéter CG/SS, $p < 0,001$), y una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de bacteriemia relacionada con catéteres en los pacientes en los que se utilizó el catéter Spectrum (0,3% frente a 3,4% en el grupo del catéter de control, $p < 0,002$). La duración del efecto antimicrobiano del catéter Spectrum contra *Staphylococcus epidermidis* fue de al menos 21 días tras la introducción del catéter en los pacientes (zona de inhibición ≥ 25 mm) El examen con cromatografía líquida de alto rendimiento mostró que el catéter Spectrum contenía 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) y 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) por catéter de minociclina y rifampicina, respectivamente. Además, las bacterias cultivadas a partir del catéter Spectrum y las cultivadas a partir de la piel adyacente mostraron la misma sensibilidad a los antibióticos.¹

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaño del catéter y lugar de punción

Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación; los catéteres de mayor diámetro tienden a fomentar la formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros², la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño. El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía, y observó que los ángulos incidentes del catéter con la pared vascular superiores a 40 grados tuvieron más probabilidades de producir perforación.³

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

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

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

Grupo de pacientes especiales

No se han realizado estudios clínicos controlados de los catéteres venosos centrales Spectrum y Spectrum Glide en mujeres embarazadas ni en poblaciones pediátricas y de recién nacidos. Las ventajas del uso de catéteres venosos centrales Spectrum y Spectrum Glide deben ponderarse teniendo en cuenta los posibles riesgos.

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

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

Longitudes de catéter estándar disponibles para uso pediátrico

Estas longitudes sugeridas sólo deben considerarse como guía.

Tamaño French	Longitud	Lugar de acceso
4,0/5,0	5 cm	Venas yugulares internas y externas; en pacientes de menos de 10 kg de peso
4,0/5,0	8 cm	Venas yugulares internas y externas; en pacientes de 10-40 kg de peso
4,0/5,0	12 cm	Vena subclavia derecha; en pacientes de 10-40 kg de peso
4,0/5,0	15 cm	Vena subclavia izquierda; en pacientes de 10-40 kg de peso

Longitudes de catéter estándar disponibles para uso en adultos

Estas longitudes sugeridas sólo deben considerarse como guía.

Tamaño French	Longitud	Lugar de acceso
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Venas yugulares internas y externas
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Vena subclavia derecha
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Vena subclavia izquierda

Información sobre la doble luz

Tamaño French	Luces	Calibre G equivalente	Volumen mínimo de la luz
4,0*	N.º 1	20	0,2 ml
	N.º 2	23	0,1 ml
4,0**	N.º 1	20	0,3 ml
	N.º 2	22	0,3 ml
5,0	N.º 1	20	0,2 ml
	N.º 2	20	0,2 ml
7,0	N.º 1	16	0,6 ml
	N.º 2	20	0,2 ml
7,5	N.º 1	14	0,8 ml
	N.º 2	21	0,2 ml
9,5	N.º 1	13	2,1 ml
	N.º 2	18	0,4 ml

*Catéter venoso central pediátrico de poliuretano de doble luz (C-UJLM, C-DLM)

**Catéter venoso central pediátrico blando de doble luz (C-SDLM)

Información sobre la triple luz

Tamaño French	Luces	Calibre G equivalente	Volumen mínimo de la luz
5,0	N.º 1 N.º 2 N.º 3	18 23 23	0,3 ml 0,2 ml 0,2 ml
7,0	N.º 1 N.º 2 N.º 3	16 18 18	0,5 ml 0,3 ml 0,3 ml
9,0	N.º 1 N.º 2 N.º 3	14 18 18	1,1 ml 0,4 ml 0,4 ml

Utilización sugerida de las luces: Doble luz

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

Utilización sugerida de las luces: Triple luz

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

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

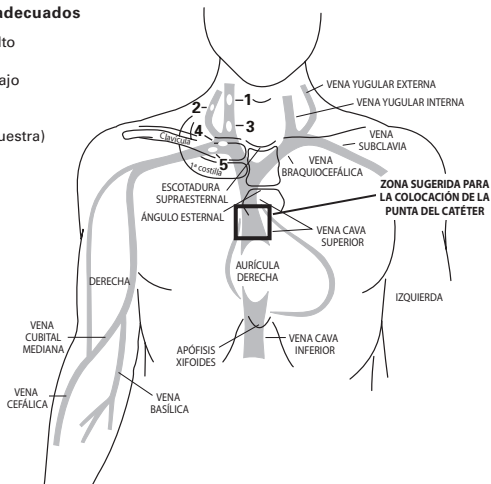
Mantenimiento sugerido del catéter

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

NOTA: Antes de la introducción, el cuerpo del catéter Spectrum o Spectrum Glide no debe limpiarse con los siguientes productos, ni sumergirse en ellos: alcohol etílico, alcohol isopropílico, otros alcoholes, acetona u otros disolventes no polares. Estos disolventes pueden eliminar los antimicrobianos del catéter y reducir la eficacia antimicrobiana de éste.

Lugares de acceso más adecuados

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Si es aplicable, retire el capuchón Luer Lock de cada extensión.
2. Prepare el catéter para su introducción lavando cada una de las luces y pinzando las extensiones adecuadas o acoplando los conectores de inyección a dichas extensiones. Deje la extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
3. Introduzca la aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
4. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía. Pase la guía enderezada a través de la aguja; haga avanzar la guía 5-10 cm en el interior del vaso. Si se utiliza una guía recta, haga avanzar siempre el extremo flexible en el interior del vaso a través del conector de la aguja. **No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**
5. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J.
6. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí del número 11. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.

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

7. Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar, para determinar la longitud aproximada de catéter necesaria desde el lugar de punción hasta la posición de la punta venosa central.

NOTA: El catéter Spectrum Glide con revestimiento hidrofílico EZ-Pass puede humedecerse con agua o solución salina estériles para activar el revestimiento antes de la introducción. Introduzca el catéter venoso central sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter en el interior del vaso con un ligero movimiento rotatorio. (Fig. 1)

NOTA: No haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior. Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central y de asegurar la administración adecuada de productos de infusión.

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

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

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. «A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters». *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. «A Simple Non-thrombogenic Coating». *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. «Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data». *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. «Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition». *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. «Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial». *Urology*, 1999; 54:976-981.

CATHETERS VEINEUX CENTRAUX SPECTRUM® ET SPECTRUM GLIDE™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters veineux centraux Spectrum et Spectrum Glide en polyuréthane incorporent des lumières d'accès vasculaire distinctes et non communicantes à l'intérieur d'un corps de cathéter simple.

Les cathéters veineux centraux Spectrum et Spectrum Glide sont imprégnés de minocycline et de rifampicine, des agents antimicrobiens, à des concentrations moyennes respectives de 503 µg/cm et de 480 µg/cm, pour protéger contre les infections liées aux cathéters veineux centraux.

En plus des agents antimicrobiens décrits ci-dessus, les cathéters Spectrum Glide ont un revêtement hydrophile EZ-Pass® de polyacrylamide et de polyvinylpyrrolidone sur les 10 cm distaux, pour améliorer l'insertion. Le cathéter Spectrum Glide est désigné par le suffixe -HC ajouté au numéro de commande.

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

Utilisés pour l'insertion de cathéters veineux centraux de 5,0 Fr. et plus (lumière simple ou multi-lumières) par une aiguille d'accès à parois extra-fines de calibre 20 et un guide d'Amplatz extra rigide d'un diamètre de 0,025 inch (0,64 mm) spécialement conçu, en recourant à une technique percutanée (Seldinger). Tous les cathéters veineux centraux Minipuncture sont munis d'une canule interne amovible qui doit être retirée après l'introduction.

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

AVERTISSEMENTS

- Vérifier soigneusement le positionnement correct de l'extrémité afin de prévenir l'érosion ou la perforation du système veineux central. Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie et systématiquement surveillé. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer le positionnement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. Le positionnement de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau.
- Pour éviter une lésion vasculaire, ne pas utiliser de force excessive lors de l'avancement des dilateurs. Utiliser le dilateur le plus petit possible permettant la mise en place du cathéter. Le guide doit toujours devancer le dilateur de plusieurs centimètres. Ne pas avancer le dilateur de plus de quelques centimètres dans le vaisseau.
- **Ne pas injecter de produit de contraste au moyen d'un injecteur électrique par le cathéter**, sous risque d'entraîner sa rupture. L'utilisation d'une seringue de 10 ml ou plus réduit le risque de rupture du cathéter.

FRANÇAIS

- Pour dilater les grands vaisseaux et prévenir une aspiration d'air accidentelle pendant l'insertion du cathéter, placer le patient en position de Trendelenburg.
- Si une réaction d'hypersensibilité se développe, retirer le cathéter et pratiquer le traitement qui convient, au choix du médecin traitant.
- Dans de rares cas, une hépatotoxicité, un lupus érythémateux disséminé et l'exacerbation d'une porphyrie ont été associés à l'utilisation systémique de la minocycline et/ou de la rifampicine.

PRÉCAUTIONS

- Le cathéter est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour la mise en place de cathéters veineux centraux en recourant à une technique percutanée (Seldinger). Pour la mise en place d'un cathéter veineux central, il convient d'observer la technique de Seldinger standard utilisée pour la pose de gaines, cathéters et guides d'accès vasculaire percutané.
- Ne pas restériliser le cathéter.
- Ne pas couper, ajuster ou modifier le cathéter ou ses composants avant la mise en place ou en péropératoire.
- Un mouvement du patient peut déloger l'extrémité du cathéter. L'utilisation doit être réservée à un environnement hospitalier supervisé. Les cathéters placés dans une veine jugulaire ou sous-clavière démontrent un déplacement de l'extrémité de 1 à 3 cm vers l'avant lors d'un mouvement du cou et des épaules.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour des applications à demeure à long terme.
- En cas d'obstacle à l'écoulement dans la lumière, ne pas forcer l'injection ou l'évacuation de liquides. Avertir immédiatement le médecin traitant.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'hyperalimentation chronique.
- Sélectionner le site de ponction et la longueur de cathéter nécessaire en évaluant l'anatomie et l'état du patient.
- L'utilisation d'ECG, d'échographie et/ou de radioscopie est recommandée pour la mise en place précise du cathéter.
- Les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être utilisées uniquement lorsque d'autres sites ne sont pas disponibles.
- Aucun essai clinique contrôlé des cathéters veineux centraux Cook Spectrum et Spectrum Glide n'a été mené chez des femmes enceintes, ni dans des populations pédiatriques ou néonatales. Les avantages de l'utilisation des cathéters veineux centraux Cook Spectrum et Spectrum Glide doivent être analysés en fonction des risques possibles.
- Avant la pose, la tige du cathéter Cook Spectrum ou Spectrum Glide ne doit pas être essuyée avec, ni immergée dans de l'alcool éthylique, de l'alcool isopropylique ou d'autres alcools, de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants peuvent éliminer le revêtement antimicrobien du cathéter et en diminuer l'efficacité antimicrobienne.

ÉTUDES CLINIQUES

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

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU DISPOSITIF

Taille du cathéter et site de ponction

Les rapports préliminaires indiquent que la taille du cathéter peut influencer la formation de caillots, les cathéters de diamètre plus large tendant à promouvoir les caillots. Selon Amplatz et d'autres², la formation de caillots est moins liée au matériau des cathéters qu'elle ne l'est à leur taille. L'angle de l'extrémité du cathéter par rapport à la paroi du vaisseau doit être soigneusement vérifié. Blackshear

a revu la documentation médicale relative aux perforations de cathéter et aux radiographies de confirmation, et a trouvé qu'un angle d'incidence du cathéter supérieur à 40 degrés par rapport à la paroi vasculaire était plus susceptible d'engendrer une perforation.³

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

Les commentaires ci-dessus sont fournis à titre de guide pour la sélection de la taille du cathéter et du site de ponction. À mesure que davantage de données deviennent disponibles, d'autres facteurs causaux peuvent être mis en évidence, mais les informations actuelles suggèrent que :

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

Groupe de patients spéciaux

Des études cliniques contrôlées des cathéters veineux centraux Spectrum et Spectrum Glide n'ont pas été menées chez des femmes enceintes, ni chez des populations pédiatriques et néonatales. Les avantages de l'utilisation des cathéters veineux centraux Spectrum et Spectrum Glide doivent être analysés en fonction des risques possibles.

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

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

Longueurs de cathéter standard disponibles pour utilisation chez l'enfant

Les longueurs suivantes sont fournies uniquement à titre indicatif.

Diamètre en unités French	Longueur	Site d'accès
4,0/5,0	5 cm	Veines jugulaires internes et externes ; pour les patients pesant moins de 10 kg
4,0/5,0	8 cm	Veines jugulaires internes et externes ; pour les patients pesant de 10 à 40 kg
4,0/5,0	12 cm	Veine sous-clavière droite ; pour les patients pesant de 10 à 40 kg
4,0/5,0	15 cm	Veine sous-clavière gauche ; pour les patients pesant de 10 à 40 kg

Longueurs de cathéter standard disponibles pour utilisation chez l'adulte

Les longueurs suivantes sont fournies uniquement à titre indicatif.

Diamètre en unités French	Longueur	Site d'accès
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Veines jugulaires internes et externes
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Veine sous-clavière droite
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Veine sous-clavière gauche

FRANÇAIS

Informations relatives au cathéter double lumière

Diamètre en unités French	Lumières	Calibre équivalent	Volume minimum des lumières
4,0*	N° 1 N° 2	20 23	0,2 ml 0,1 ml
4,0**	N° 1 N° 2	20 22	0,3 ml 0,3 ml
5,0	N° 1 N° 2	20 20	0,2 ml 0,2 ml
7,0	N° 1 N° 2	16 20	0,6 ml 0,2 ml
7,5	N° 1 N° 2	14 21	0,8 ml 0,2 ml
9,5	N° 1 N° 2	13 18	2,1 ml 0,4 ml

*Cathéter veineux central pédiatrique à double lumière, en polyuréthane (C-UDLM, C-DLM)

**Cathéter veineux central pédiatrique à double lumière, souple (C-SDLM)

Informations relatives au cathéter triple lumière

Diamètre en unités French	Lumières	Calibre équivalent	Volume minimum des lumières
5,0	N° 1 N° 2 N° 3	18 23 23	0,3 ml 0,2 ml 0,2 ml
7,0	N° 1 N° 2 N° 3	16 18 18	0,5 ml 0,3 ml 0,3 ml
9,0	N° 1 N° 2 N° 3	14 18 18	1,1 ml 0,4 ml 0,4 ml

Utilisation recommandée : Double lumière

- **N° 1 – Orifice de sortie distal (orifice terminal)** – administration et prélèvement de sang total ou de produits sanguins ; toute situation nécessitant un plus grand débit ; monitoring de la pression veineuse centrale ; administration médicamenteuse. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.**
- **N° 2 – Orifice de sortie proximal** – administration médicamenteuse ; hyperalimentation aiguë

Utilisation recommandée : Triple lumière

- **N° 1 – Orifice de sortie distal (orifice terminal)** – administration et prélèvement de sang total ou de produits sanguins ; toute situation nécessitant un plus grand débit ; monitoring de la pression veineuse centrale ; administration médicamenteuse. **Est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.**
- **N° 2 – Orifice de sortie central** – administration médicamenteuse ; hyperalimentation aiguë.
- **N° 3 – Orifice de sortie proximal** – administration médicamenteuse.

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

Entretien recommandé du cathéter

- Le site d'insertion du cathéter doit être préparé et entretenu conformément aux procédures standard utilisées pour le cathétérisme veineux central.
- Pour éviter la formation de caillots ou la possibilité d'une embolie gazeuse, la lumière n° 2 du cathéter à double lumière et les lumières n° 2 et 3 du cathéter à triple lumière doivent être remplies de sérum physiologique standard ou hépariné (100 unités d'héparine par ml de sérum)

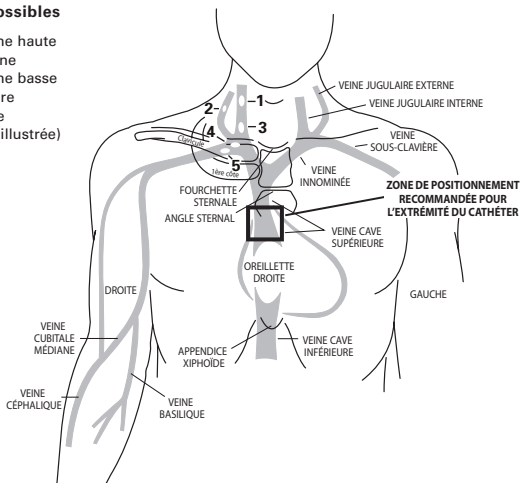
physiologique est généralement adéquat) conformément au protocole de l'établissement, avant l'introduction du cathéter.

- Après la mise en place du cathéter et avant son utilisation, la position de l'extrémité et la perméabilité des lumières doivent être confirmées par une aspiration non obstruée de sang veineux. **Si le sang n'est pas librement aspiré, le médecin doit immédiatement réévaluer la position de l'extrémité du cathéter.**
- Toutes les lumières inutilisées doivent être entretenues avec une perfusion continue de sérum physiologique standard ou hépariné ou un blocage (anticoagulation) au sérum physiologique hépariné. Les lumières avec un blocage (anticoagulation) à l'héparine doivent être rétablies au moins toutes les 8 heures.
- Avant d'utiliser une lumière préalablement bloquée à l'héparine, celle-ci doit être rincée au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué par lumière. Les lumières doivent être rincées avec du sérum physiologique standard entre chaque administration d'un soluté de perfusion différent. Après l'utilisation, rincer à nouveau la lumière au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué par lumière avant de rétablir le blocage à l'héparine.
- Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

REMARQUE : Avant l'insertion, la tige du cathéter Spectrum ou Spectrum Glide ne doit pas être nettoyée ni immergée dans de l'alcool éthylique, de l'alcool isopropylique ou d'autres alcools, de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants peuvent éliminer le revêtement antimicrobien du cathéter et en diminuer l'efficacité antimicrobienne.

Sites d'accès possibles

1. Jugulaire interne haute
2. Jugulaire externe
3. Jugulaire interne basse
4. Supraclaviculaire
5. Infraclaviculaire
6. Fémorale (non illustrée)



MODE D'EMPLOI

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

FRANÇAIS

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

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

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

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

REMARQUE : Ne pas avancer l'extrémité du cathéter au-delà de l'extrémité distale du guide.

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

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

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

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. « A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters. » *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. « A Simple Non-thrombogenic Coating. » *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. « Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data. » *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. « Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition. » *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. « Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial. » *Urology*, 1999; 54:976-981.

CATETERI VENOSI CENTRALI SPECTRUM® E SPECTRUM GLIDE™

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri venosi centrali in poliuretano Spectrum e Spectrum Glide sono caratterizzati da lumi di accesso vascolare separati e non comunicanti in un unico corpo catetere.

I cateteri Spectrum e Spectrum Glide sono impregnati di minociclina e rifampina, due agenti antimicrobici presenti ad una concentrazione media di rispettivamente 503 µg/cm e 480 µg/cm, che contribuiscono a proteggere il paziente dalle infezioni del circolo ematico legate all'utilizzo del catetere stesso.

Oltre agli agenti antimicrobici indicati in precedenza, sui 10 cm distali i cateteri Spectrum Glide sono dotati di rivestimento idrofilo EZ-Pass® in poliacrilamide e polivinilpirrolidone che ne agevola l'inserimento. Il catetere Spectrum Glide è indicato dal suffisso -HC nel codice di ordinazione.

Set e confezioni di accesso Minipuncture™ (indicati dal suffisso -MNP)

Utilizzati per l'inserimento con tecnica di accesso percutaneo (metodo di Seldinger) di cateteri venosi centrali (a lume singolo o multilume) da 5,0 French o più grandi con l'ausilio di un ago di accesso a parete extra sottile di calibro 20 G e di una guida extra rigida Amplatz con un diametro di 0,025 pollici (0,64 mm) appositamente progettata. Tutti i cateteri venosi centrali Minipuncture sono dotati di una cannula interna estraibile, che deve essere rimossa dopo l'introduzione.

USO PREVISTO

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

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

AVVERTENZE

- È necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta, al fine di evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale. Verificare la posizione della punta mediante radiografie e monitorarla routinariamente. Si consiglia di eseguire radiografie periodiche in proiezione laterale per valutare la posizione della punta rispetto alla parete del vaso. La punta deve risultare parallela alla parete del vaso.
- Per evitare lesioni vascolari, non far avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere. La guida deve sempre precedere il dilatatore di svariati centimetri. Non far avanzare il dilatatore di più di qualche centimetro nel vaso.
- **Non utilizzare iniettori automatici per somministrare il mezzo di contrasto attraverso il catetere**, poiché il catetere potrebbe rompersi. Per ridurre questo rischio, utilizzare una siringa da 10 ml o più grande.

ITALIANO

- Per distendere i grandi vasi ed evitare l'involontaria aspirazione d'aria durante l'inserimento del catetere, collocare il paziente nella posizione di Trendelenburg.
- L'insorgenza di una reazione di ipersensibilità deve essere seguita dalla rimozione del catetere e dall'opportuno trattamento a discrezione del medico curante.
- In casi rari, epatotossicità, lupus eritematoso sistemico e aggravamento della porfiria sono stati associati all'uso sistemico di minociclina e/o rifampina.

PRECAUZIONI

- Il catetere deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di posizionamento di cateteri venosi centrali con tecnica di accesso percutaneo (metodo di Seldinger). Per posizionare guaine, cateteri e guide di accesso vascolare percutaneo durante l'inserimento di un catetere venoso centrale, impiegare il consueto metodo di Seldinger.
- Non risterilizzare il catetere.
- Non tagliare, rifilare o modificare il catetere o i componenti prima dell'inserimento o in sede operatoria.
- Il movimento del paziente può provocare lo sposizionamento della punta del catetere. L'utilizzo del prodotto deve essere limitato ad ambiti ospedalieri controllati. Si è osservato che se il catetere viene inserito attraverso una vena giugulare o una vena succlavia, la punta avanza di 1-3 cm quando il paziente muove il collo o la spalla.
- Il catetere non deve essere usato per applicazioni che ne prevedono la permanenza a lungo termine.
- Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di liquidi. Informare immediatamente il medico curante.
- Il catetere non deve essere usato per l'iperalimentazione cronica.
- Selezionare il sito di puntura e il catetere della lunghezza appropriata in base all'anatomia e alle condizioni del paziente.
- Per il posizionamento accurato del catetere, si consiglia di avvalersi dell'elettrocardiografia, dell'ecografia e/o della fluoroscopia.
- La vena succlavia sinistra e la giugulare sinistra devono essere usate solo quando non si hanno a disposizione altri siti alternativi.
- Non sono stati condotti studi clinici con gruppo di controllo sui cateteri venosi centrali Cook Spectrum e Spectrum Glide nelle donne in gravidanza e nelle popolazioni pediatrica e neonatale. I benefici dell'uso dei cateteri venosi centrali Cook Spectrum e Spectrum Glide devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.
- Prima di inserire il catetere Cook Spectrum o Spectrum Glide, non passarne né immergerne il corpo in alcol etilico, alcol isopropilico o altri tipi di alcol, acetone o altri solventi non polari. Questi solventi possono asportare il rivestimento antimicrobico del catetere e ridurre l'efficacia antimicrobica.

STUDI CLINICI

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

RACCOMANDAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO

Misura del catetere e sito di puntura

Relazioni preliminari indicano che la misura del catetere è rilevante ai fini della coagulazione: i cateteri di diametro maggiore tendono a promuovere la formazione di coaguli. Come riportato da Amplatz e da altri ricercatori², la formazione di coaguli è correlata in misura minore al tipo di materiale del catetere piuttosto che alla misura del catetere. Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere

rispetto alla parete del vaso. Blackshear ha esaminato la letteratura medica sulle perforazioni da catetere confermate da radiografie, ed ha rilevato che il rischio di perforazione è maggiore se l'angolo incidente del catetere rispetto alla parete del vaso è superiore a 40 gradi.³

Un altro fattore critico che può determinare un evento catastrofico è la scelta del sito di puntura. Studi condotti da Tocino e Watanabe evidenziano che la vena succlavia sinistra e la vena giugulare sinistra vanno evitate quando possibile. Lottanta per cento delle perforazioni o erosioni si è riscontrato quando sono stati impiegati questi vasi. Tocino e Watanabe hanno anche osservato che la curvatura della punta di un catetere incuneato può essere rilevata mediante una radiografia in proiezione laterale.⁴

Queste informazioni vogliono fungere da guida ai fini della selezione del catetere della misura giusta e del sito di puntura più idoneo. Man mano che si raccolgono ulteriori dati possono emergere altri fattori causali; tuttavia, dalle informazioni disponibili al momento si evince quanto segue:

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

Gruppo speciale di pazienti

Non sono stati condotti studi clinici controllati sui cateteri venosi centrali Spectrum e Spectrum Glide nelle donne in gravidanza e nelle popolazioni pediatrica e neonatale. I benefici dell'uso dei cateteri venosi centrali Spectrum e Spectrum Glide devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.

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

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

Lunghezze standard disponibili per l'uso pediatrico

Queste lunghezze consigliate devono essere considerate indicative.

Misura in French	Lunghezza	Sito di accesso
4,0/5,0	5 cm	Vene giugulari interne ed esterne; per pazienti di peso inferiore a 10 kg
4,0/5,0	8 cm	Vene giugulari interne ed esterne; per pazienti di peso compreso fra 10 e 40 kg
4,0/5,0	12 cm	Vena succlavia destra; per pazienti di peso compreso fra 10 e 40 kg
4,0/5,0	15 cm	Vena succlavia sinistra; per pazienti di peso compreso fra 10 e 40 kg

Lunghezze standard disponibili per l'uso negli adulti

Queste lunghezze consigliate devono essere considerate indicative.

Misura in French	Lunghezza	Sito di accesso
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Vene giugulari interne ed esterne
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Vena succlavia destra
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Vena succlavia sinistra

ITALIANO

Informazioni sui cateteri a doppio lume

Misura in French	Lumi	Calibro equivalente	Volume minimo del lume
4,0*	N. 1 N. 2	20 23	0,2 ml 0,1 ml
4,0**	N. 1 N. 2	20 22	0,3 ml 0,3 ml
5,0	N. 1 N. 2	20 20	0,2 ml 0,2 ml
7,0	N. 1 N. 2	16 20	0,6 ml 0,2 ml
7,5	N. 1 N. 2	14 21	0,8 ml 0,2 ml
9,5	N. 1 N. 2	13 18	2,1 ml 0,4 ml

*Catetere venoso centrale pediatrico a doppio lume, in poliuretano (C-UDLM, C-DLM)

**Catetere venoso centrale pediatrico a doppio lume, morbido (C-SDLM)

Informazioni sui cateteri a triplo lume

Misura in French	Lumi	Calibro equivalente	Volume minimo del lume
5,0	N. 1 N. 2 N. 3	18 23 23	0,3 ml 0,2 ml 0,2 ml
7,0	N. 1 N. 2 N. 3	16 18 18	0,5 ml 0,3 ml 0,3 ml
9,0	N. 1 N. 2 N. 3	14 18 18	1,1 ml 0,4 ml 0,4 ml

Utilizzo consigliato dei lumi: catetere a doppio lume

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

Utilizzo consigliato dei lumi: catetere a triplo lume

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

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

Operazioni consigliate per la manutenzione del catetere

- Preparare e mantenere il sito di accesso del catetere in maniera coerente con la procedura consueta di cateterizzazione venosa centrale.
- Per evitare la formazione di coaguli o di possibili emboli gassosi, prima di introdurre il catetere, il lume N. 2 del catetere a doppio lume e i lumi N. 2 e N. 3 del catetere a triplo lume devono essere riempiti con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata (100 unità di eparina

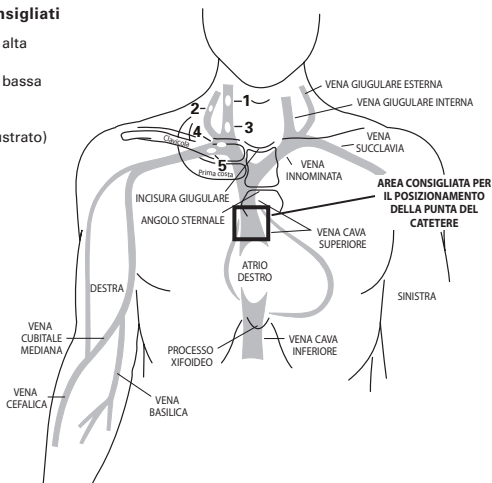
per ml di soluzione fisiologica sono solitamente sufficienti), a seconda del protocollo previsto dalla struttura sanitaria.

- Una volta posizionato il catetere e prima dell'uso, verificare mediante aspirazione libera di sangue venoso che la punta sia nella posizione desiderata e che il lume sia pervio. **Se il sangue non viene aspirato liberamente, il medico deve riesaminare immediatamente la posizione della punta del catetere.**
- Eventuali lumi non utilizzati vanno mantenuti con somministrazione continua goccia a goccia di soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata o chiusi con soluzione fisiologica eparinata. I lumi chiusi con eparina devono essere riaperti almeno ogni 8 ore.
- Prima di usare i lumi già chiusi con eparina, lavarli con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Lavare i lumi con soluzione fisiologica normale tra una somministrazione e l'altra di soluzioni per infusione diverse. Dopo l'uso, e prima di richiudere il lume con eparina, lavarlo nuovamente con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume.
- Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario usare una rigorosa tecnica asettica.

NOTA - Prima di inserire il catetere Spectrum o Spectrum Glide, non passarne né immergerne il corpo in alcol etilico, alcol isopropilico o altri tipi di alcol, acetone o altri solventi non polari, poiché questi solventi possono asportare il rivestimento antimicrobico del catetere e ridurne l'efficacia antimicrobica.

Siti di accesso consigliati

1. Giugulare interna alta
2. Giugulare esterna
3. Giugulare interna bassa
4. Sopraclavicolare
5. Infraclavicolare
6. Femorale (non illustrato)



ISTRUZIONI PER L'USO

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

ITALIANO

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

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

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

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

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

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

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

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.

SPECTRUM® EN SPECTRUM GLIDE™ CENTRAAL-VEENEUZE KATHETERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

In Spectrum en Spectrum Glide polyurethaan centraal-veneuze katheters zijn afzonderlijke, niet met elkaar in verbinding staande lumina voor vasculaire toegang in een enkel katheterlichaam opgenomen. Spectrum en Spectrum Glide katheters zijn geïmpregneerd met de anti-microbiële middelen minocycline en rifampicine (gemiddelde concentratie 503 µg/cm en 480 µg/cm respectievelijk) om bescherming te bieden tegen met katheters verband houdende infecties van de bloedbaan.

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

Minipuncture™ toegangssets en trays (aangeduid met -MNP achtervoegsel)

Wordt gebruikt voor het inbrengen van 5,0 French of grotere centraal-veneuze katheters (enkel lumen en meerdere lumina) met behulp van een 20 gauge toegangснаald met extra-dunne wand en een speciaal ontworpen Amplatz extra-stugge voerdraad van 0,025 inch (0,64 mm) volgens een percutane toegangstechniek (Seldinger). Alle Minipuncture centraal-veneuze katheters hebben een verwijderbare binnencanule die na het inbrengen moet worden verwijderd.

BEOOGD GEBRUIK

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

1. Doorlopende of intermitterende geneesmiddelinfusies
2. Centraal-veneuze bloeddrukbeveiliging
3. Acute hyperalbuminurie
4. Bloedafname
5. Toediening van volbloed of bloedproducten
6. Gelijktijdige, afzonderlijke infusie van geneesmiddelen

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

CONTRA-INDICATIES

- Allergie of geschiedenis van allergie voor tetracyclines (waaronder minocycline) of rifampicine.
N.B.: De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van minocycline (een afgeleid product van tetracycline) en rifampicine (een afgeleid product van rifamycine B) zijn van toepassing en moeten worden gevolgd voor gebruik van dit instrument, hoewel het uiterst onwaarschijnlijk is dat systemische niveaus van minocycline en rifampicine zullen resulteren bij patiënten waarbij dit instrument wordt gebruikt.
- Minocycline en rifampicine zijn middelen die geen genotoxische risico's opwekken, behalve een mogelijk teratogeen effect bij zwangere vrouwen. Wij bevelen derhalve het gebruik van de Spectrum of Spectrum Glide katheters bij zwangere vrouwen niet aan.

WAARSCHUWINGEN

- Er dient alles aan te worden gedaan om de juiste tippositie vast te stellen om erosie of perforatie van het centraal-veneuze systeem te voorkomen. De tippositie dient met doorlichting te worden geverifieerd en op regelmatige basis te worden gecontroleerd. Er wordt voorgesteld periodiek röntgenopnames van het laterale aanzicht te maken om de tiplocatie in relatie tot de vaatwand te beoordelen. De tippositie dient evenwijdig aan de vaatwand te zijn.
- Om vaatletsel te voorkomen geen bovenmatige kracht gebruiken bij het opvoeren van dilatatoren. Gebruik de kleinste maat dilator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet altijd een aantal centimeters verder zijn dan de dilator. Voer de dilator niet meer dan een paar centimeter in het bloedvat op.
- **Injecteer geen contrastmiddel onder druk door de katheter.** Hierdoor kan de katheter scheuren. Gebruik van een 10 ml of grotere spuit vermindert de kans op scheuren van de katheter.

NEDERLANDS

- De patiënt dient in de Trendelenburgpositie te worden geplaatst om grote bloedvaten uit te zetten en onbedoelde luchtaspiratie tijdens het inbrengen van de katheter te voorkomen.
- Als zich een overgevoeligheidsreactie voordoet, dient de katheter te worden verwijderd en een adequate behandeling naar het inzicht van de behandelende arts te worden ingesteld.
- In zeldzame gevallen zijn hepatotoxiciteit, systemische lupus erythematosus en vergering van porfyrie in verband gebracht met het systemische gebruik van minocycline en/of rifampicine.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De katheter is bestemd voor gebruik door artsen opgeleid in en ervaren met de plaatsing van centraal-veneuze katheters volgens een percutane toegangstechniek (Seldinger). De standaard Seldingertechniek voor de plaatsing van percutane vasculaire toegangs-sheaths, katheters en voerdraden dient te worden toegepast tijdens de plaatsing van een centraal-veneuze katheter.
- De katheter niet opnieuw steriliseren.
- De katheter of componenten niet vóór het plaatsen of intra-operatief snijden, knippen of modificeren.
- Beweging van de patiënt kan verplaatsing van de kathetertip veroorzaken. Het gebruik dient te worden beperkt tot beheerste ziekenhuissituaties. Er is waargenomen dat de tip van katheters die via een v. jugularis of v. subclavia zijn ingebracht 1-3 cm vooruit kunnen gaan door beweging van de nek en schouders.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor langdurige verblijfstoepassingen.
- Als de flow door het lumen belemmerd wordt, geen injectie of afname van vloeistoffen forceren. Stel de behandelende arts onmiddellijk op de hoogte.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor chronische hyperalimentatie.
- Kies de punctieplaats en de benodigde katheterlengte door de anatomie en toestand van de patiënt te beoordelen.
- Gebruik van ECG, ultrasound en/of doorlichting wordt voorgesteld voor accurate katheterplaatsing.
- De linker v. subclavia en de linker v. jugularis mogen alleen worden gebruikt als andere plaatsen niet beschikbaar zijn.
- Er zijn geen gecontroleerde klinische onderzoeken van Cook Spectrum en Spectrum Glide centraal-veneuze katheters bij zwangere vrouwen en bij pediatrische en neonatale populaties uitgevoerd. De voordelen van het gebruik van de Cook Spectrum en Spectrum Glide centraal-veneuze katheters moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.
- Vóór inbrenging mag de schacht van de Cook Spectrum of Spectrum Glide katheter niet worden afgenomen met of ondergedompeld in ethylalcohol, isopropylalcohol of andere alcoholen, aceton of andere niet-polaire oplosmiddelen. Deze oplosmiddelen kunnen het antimicrobiële middel van de katheter verwijderen en de antimicrobiële werkzaamheid van de kathetervermindern.

KLINISCHE STUDIES

Een prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek in meerdere centra werd uitgevoerd, waarbij 817 patiënten werden ingeschreven voor hetzij een 7,0 French Cook Spectrum katheter met drie lumina en geïmpregneerd met minocycline/rifampicine of een 7,0 French katheter met drie lumina en een chloorhexidinedigluconaat en zilverulfadiazine (CG/SS) coating, met ten minste 350 patiënten beschikbaar voor follow-up in elke onderzoekstak. De patiëntkenmerken (leeftijd, geslacht, onderliggende aandoening, mate van immunosuppressie, therapeutische interventies, inbrengrplaats, duur van de katheterisatie en reden voor katheterverwijdering) waren vergelijkbaar in de twee groepen. Resultaten van het klinische onderzoek toonden een statistisch significante afname in de incidentie van bacteriële kolonisatie van de Spectrum katheter (7,9% in vergelijking met 22,8% voor de CG/SS katheter, $p < 0,001$) en een statistisch significante afname in de incidentie van katheter-gerelateerde bacteriëmie bij patiënten die de Spectrum katheter kregen (0,3% in vergelijking met 3,4% voor de controlekatheter, $p < 0,002$). De anti-microbiële duurzaamheid van de Spectrum katheter tegen staphylococcus epidermidis duurde ten minste 21 dagen na katheterinbrenging bij patiënten (inhibitiezone ≥ 25 mm). Onderzoek door hoge-prestatie vloeibare chromatografie toonde dat de Spectrum katheter respectievelijk 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) en 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) minocycline en rifampicine per katheter bevatte. Bovendien was er geen waarneembare verandering in antibiotische gevoeligheden van bacteriën gekweekt van de Spectrum katheter en van naastliggende huid.¹

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

Kathetermaat en punctieplaats

Preliminair rapporten geven aan dat de maat van de katheter invloed kan hebben op stollen; katheters met een grotere diameter bevorderen stolsel. Zoals door Amplatz en anderen gerapporteerd², houdt stolselvorming minder verband met het soort kathetermateriaal dan de maat van de katheter. De hoek van de kathetertip op de vaatwand dient zorgvuldig gecontroleerd te worden. Blackshear

heeft de medische literatuur inzake katheterperforaties, met daarin bevestigende röntgenopnames, doorgenomen en geconstateerd dat bij een invalshoek van de katheter op de vaatwand groter dan 40 graden de kans op perforatie groter was.³

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

De bovenstaande discussie is bedoeld als richtlijn voor kathetermaat en punctieplaats. Naarmate meer gegevens beschikbaar worden, kunnen andere causale factoren duidelijk worden, maar de huidige informatie suggereert dat:

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

Speciale patiëntengroep

Er zijn geen gecontroleerde klinische onderzoeken van Spectrum en Spectrum Glide centraal-veneuze katheters bij zwangere vrouwen en bij pediatrische en neonatale bevolkingen uitgevoerd. De voordelen van het gebruik van Spectrum en Spectrum Glide centraal-veneuze katheters dient te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.

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

- De voorgeschiedenis van de patiënt
- De grootte en leeftijd van de patiënt
- De beschikbare toegangsplaats
- Ongebruikelijke anatomische variabelen
- Voorgesteld gebruik en duur van het behandelingsplan

Standaard katheterlengtes beschikbaar voor pediatrisch gebruik

Deze voorgestelde lengtes mogen alleen als richtlijn worden beschouwd.

Fr. maat	Lengte	Toegangsplaats
4,0/5,0	5 cm	V. jugularis interna en externa; voor patiënten die minder dan 10 kg wegen
4,0/5,0	8 cm	V. jugularis interna en externa; voor patiënten die van 10-40 kg wegen
4,0/5,0	12 cm	Rechter v. subclavia; voor patiënten die van 10-40 kg wegen
4,0/5,0	15 cm	Linker v. subclavia; voor patiënten die van 10-40 kg wegen

Standaard katheterlengtes beschikbaar voor volwassen gebruik

Deze voorgestelde lengtes mogen alleen als richtlijn worden beschouwd.

Fr. maat	Lengte	Toegangsplaats
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	V. jugularis interna en externa
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Rechter v. subclavia
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Linker v. subclavia

NEDERLANDS

Informatie over dubbellumen katheters

Fr. maat	Lumina	Equivalente gauge	Minimaal lumenvolume
4,0*	Nr. 1 Nr. 2	20 23	0,2 ml 0,1 ml
4,0**	Nr. 1 Nr. 2	20 22	0,3 ml 0,3 ml
5,0	Nr. 1 Nr. 2	20 20	0,2 ml 0,2 ml
7,0	Nr. 1 Nr. 2	16 20	0,6 ml 0,2 ml
7,5	Nr. 1 Nr. 2	14 21	0,8 ml 0,2 ml
9,5	Nr. 1 Nr. 2	13 18	2,1 ml 0,4 ml

*Pediatrische polyurethaan dubbellumen centraal-veneuze katheter (C-UDLM, C-DLM)

**Pediatrische dubbellumen zachte centraal-veneuze katheter (C-SDLM)

Informatie over driedubbellumen katheters

Fr. maat	Lumina	Equivalente gauge	Minimaal lumenvolume
5,0	Nr. 1 Nr. 2 Nr. 3	18 23 23	0,3 ml 0,2 ml 0,2 ml
7,0	Nr. 1 Nr. 2 Nr. 3	16 18 18	0,5 ml 0,3 ml 0,3 ml
9,0	Nr. 1 Nr. 2 Nr. 3	14 18 18	1,1 ml 0,4 ml 0,4 ml

Vorgesteld lumengebruik: Dubbellumen

- **Nr. 1: distale uitgangspoot (eindgat)** — toediening van volbloed of bloedproducten en bloedafname; elke situatie waarbij een grotere flowsnelheid nodig is; centraal-veneuze bloeddrukbewaking; toediening van geneesmiddelen. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle bloedafname.**
- **Nr. 2: proximale uitgangspoot** — toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie

Vorgesteld lumengebruik: Driedubbellumen

- **Nr. 1: distale uitgangspoot (eindgat)** — toediening van volbloed of bloedproducten en bloedafname; elke situatie waarbij een grotere flowsnelheid nodig is; centraal-veneuze bloeddrukbewaking; toediening van geneesmiddelen. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle bloedafname.**
- **Nr. 2: middelste uitgangspoot** — toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.
- **Nr. 3: proximale uitgangspoot** — toediening van geneesmiddelen.

N.B.: Deze katheter wordt niet aanbevolen voor luchtaspiratie van het rechter atrium vanwege een inadequaat zijpoortoppervlak.

Vorgesteld katheteronderhoud

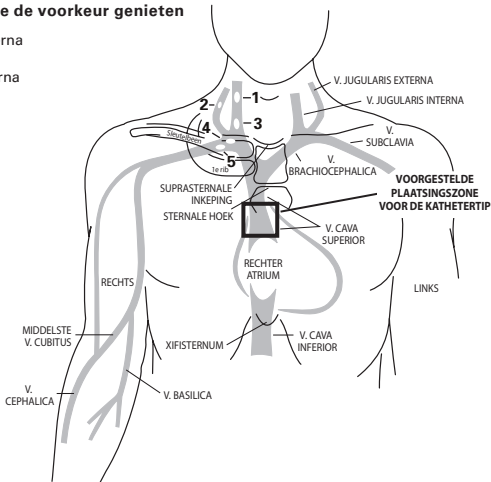
- De toegangplaats voor de katheter moet worden voorbereid en onderhouden op een wijze die overeenkomt met de standaard procedure voor centraal-veneuze katheterisatie.
- Het nr. 2 lumen van de dubbellumen en de nr. 2 en nr. 3 lumina van de driedubbellumen dienen vóór het inbrengen van de katheter te worden gevuld met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing (100 eenheden heparine per ml zoutoplossing is gewoonlijk voldoende), afhankelijk van het protocol van de instelling, om stolling of de kans op een luchtembolie te voorkomen.

- Nadat de katheter is geplaatst en vóór gebruik dienen de tippositie en de open doorgang van de lumina te worden bevestigd door vrije aspiratie van veneus bloed. **Als er niet vrijelijk bloed wordt geaspireerd, dient de arts onmiddellijk de positie van de kathetertip opnieuw te beoordelen.**
- Alle ongebruikte lumina dienen te worden onderhouden met een doorlopend infuus van zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing of te worden afgesloten met een gehepariniseerde zoutoplossing. De open doorgang van met heparine afgesloten lumina dient ten minste om de 8 uur opnieuw te worden vastgesteld.
- Alvorens een al met heparine afgesloten lumen te gebruiken dient het lumen met tweemaal het aangegeven lumenvolume te worden gespoeld met fysiologische zoutoplossing. De lumina dienen te worden gespoeld met fysiologische zoutoplossing tussen toedieningen van verschillende infusaten. Na gebruik dienen de lumina weer te worden gespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologische zoutoplossing voordat het heparineslot weer tot stand wordt gebracht.
- Er moet volgens een strikt aseptische techniek worden gewerkt bij het gebruiken en onderhouden van een katheter.

N.B.: Voor het inbrengen mag de schacht van de Spectrum of Spectrum Glide katheter niet worden afgeveegd met of worden ondergedompeld in ethylalcohol, isopropylalcohol of andere alcoholen, aceton of andere niet-polaire oplosmiddelen. Deze oplosmiddelen kunnen het anti-microbiële middel van de katheter verwijderen en de anti-microbiële werkzaamheid van de katheter verminderen.

Toegangsplaatsen die de voorkeur genieten

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



GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder, indien van toepassing, de Luerlock-einddop van elke verlenging.
2. Maak de katheter klaar voor inbrenging door elke van de lumina te spoelen en de injectiedoppen op de toepasselijke verlengingen te klemmen of te bevestigen. Laat de distale verlenging zonder dop voor voerdraadtoegang.
3. Introduceer de dunwandige percutane toegangsnaald in het bloedvat. Er dient gemakkelijk veneus bloed te kunnen worden geaspireerd om de positie van de naaldpunt in het bloedvat te bevestigen.
4. Schuif de Safe-T-J® voerdraadontkruller (op de distale tip van de voerdraad geplaatst) over het "J"-gedeelte van de voerdraad. Steek de ontkrulde voerdraad door de naald; voer de voerdraad 5-10 cm in het bloedvat op. Als een rechte draad wordt gebruikt, moet altijd het zachte, buigzame uiteinde door de naaldaansluiting en in het bloedvat worden opgevoerd. **Indien weerstand wordt gevoeld tijdens het inbrengen van de voerdraad deze niet forceren. Terugtrekking van de voerdraad door de naald dient te worden vermeden; hierdoor kan de draad breken.**
5. Trek, terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft, de naald en de Safe-T-J voerdraadontkruller terug.
6. Vergroot zo nodig de punctieplaats met een nr. 11 scalpelmesje. Indien dilatatie vereist is, kan de dilator over de voerdraad worden opgevoerd en vóór inbrenging van de centraal-veneuze katheter worden verwijderd.

NEDERLANDS

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

7. Meet de te gebruiken katheter ten opzichte van de patiënt om bij benadering de benodigde katheterlengte van de punctieplaats tot de centraal-veneuze plaatsing van de tip vast te stellen.
N.B.: De Spectrum Glide katheter met EZ-Pass hydrofielcoating kan vóór inbrenging met steriel water of steriele zoutoplossing worden natgemaakt om de coating te activeren.
Introduceer de centraal-veneuze katheter over de voerdraad. Voer de katheter in het bloedvat op met een lichte draai beweging terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt. **(Afb. 1)**
N.B.: Voer de kathetertip niet voorbij de distale tip van de voerdraad op. Zorg er altijd voor dat de voerdraad verder is opgevoerd dan de katheter tijdens het plaatsen van de katheter. Bevestig de positie van de kathetertip aan de hand van röntgendoorlichting of een andere passende technologie. Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde van de v. cava superior. Al het mogelijke moet worden gedaan om te bevestigen dat de tip juist is geplaatst teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuze vaatstelsel te voorkomen en de juiste toediening van infusaten te verzekeren.
8. Verwijder de voerdraad nadat de katheter op zijn plaats is. **(Afb. 2) Er dient gemakkelijk venus bloed te kunnen worden geaspireerd.** Het aansluitstuk met vleugels kan nu op zijn plaats worden vastgehecht. Als de katheter niet tot de volle lengte geïntroduceerd is, dienen er voorzichtig extra hechtingen rondom de katheter te worden geplaatst en bij de toegangsplaats worden vastgemaakt indien de beweegbare hechtvleugel niet is inbegrepen. Hierdoor wordt achterwaartse of voorwaartse beweging van de katheter voorkomen. De lumina dienen nu vóór gebruik of het tot stand brengen van een heparineslot met 5-10 ml fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld.
N.B.: Een voerdraad die op zijn minst tweemaal zo lang is als de katheter wordt aanbevolen voor het verwisselen van katheters.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.

CATETERES VENOSOS CENTRAIS SPECTRUM® E SPECTRUM GLIDE™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres venosos centrais de poliuretano Spectrum e Spectrum Glide contêm lúmenes de acesso vascular separados, que não comunicam entre si, num único corpo de cateter.

Os cateteres Spectrum e Spectrum Glide estão impregnados com os agentes antimicrobianos minociclina e rifampicina (concentração média de, respectivamente, 503 µg/cm e 480 µg/cm) com o objectivo de ajudar a proteger contra infecções do sangue relacionadas com cateteres.

Além dos agentes antimicrobianos acima descritos, os cateteres Spectrum Glide dispõem também, nos 10 cm distais, de um revestimento hidrófilo EZ-Pass® constituído por poliacrilamida e polivinil-pirrolidona, para facilitar a inserção. No número de nova encomenda, o cateter Spectrum Glide é indicado pelo sufixo -HC.

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

Utilizados para inserção de cateteres venosos centrais de diâmetro igual ou superior a 5,0 Fr (lúmen único e múltiplos lúmenes) através de uma agulha de acesso extra-fina de calibre 20 e de um fio guia extra-rígido Amplatz com 0,025 polegadas (0,64 mm) de diâmetro, especificamente concebido para este fim, usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). Todos os cateteres venosos centrais Minipuncture possuem uma cânula interna amovível, que tem de ser retirada após a introdução.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

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

ADVERTÊNCIAS

- Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central. Por rotina, devem ser feitas radiografias para verificar e vigiar a posição da ponta. Sugere-se a realização de radiografias de perfil periódicas para avaliar a localização da ponta em relação à parede do vaso. A ponta deve aparecer numa posição paralela à parede do vaso.
- Para evitar lesões vasculares, não aplique uma força excessiva durante a progressão dos dilatadores. Utilize o dilatador mais pequeno que permita a colocação do cateter. O fio guia tem de ser sempre avançado primeiro, seguido à distância de alguns centímetros pelo dilatador. Não avance o dilatador mais do que alguns centímetros para o interior do vaso.
- **Não utilize injectores eléctricos para injectar o meio de contraste através do cateter.** Poderá provocar a rotura do cateter. A utilização de uma seringa de 10 ml ou de uma seringa maior reduzirá o risco de rotura do cateter.

PORTUGUÊS

- Para dilatar os grandes vasos e impedir a aspiração acidental de ar durante a inserção do cateter, o doente deve ser colocado na posição de Trendelenburg.
- Em caso de desenvolvimento de uma reacção de hipersensibilidade, deve-se retirar o cateter e instituir o tratamento escolhido pelo médico assistente.
- Em casos raros, a administração sistémica de minociclina e/ou rifampicina foi associada a hepatotoxicidade, lúpus eritematoso sistémico e exacerbação de porfíria.

PRECAUÇÕES

- O cateter deve ser utilizado por médicos experientes e treinados na colocação de cateteres venosos centrais usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). A técnica de Seldinger padrão para colocação por via percutânea de bainhas de acesso vascular, cateteres e fios guias deve ser empregue durante a colocação de um cateter venoso central.
- Não reesterilize o cateter.
- Não corte, apare nem modifique o cateter ou os seus componentes, antes da colocação ou durante a cirurgia.
- Os movimentos do doente podem originar a deslocação do ponta do cateter. A utilização deve limitar-se a situações hospitalares controladas. Foi observado que os movimentos do pescoço e da cabeça podem deslocar a ponta do cateter para a frente, cerca de 1 a 3 cm, quando os cateteres são colocados através da veia jugular ou subclávia.
- O cateter não deve ser utilizado em aplicações permanentes de longa duração.
- Se houver alguma obstrução ao fluxo do lúmen, não force a injeção nem a remoção de líquidos. Avise de imediato o médico assistente.
- O cateter não deve ser utilizado para hiperalimentação crónica.
- Seleccione o local de punção e o comprimento do cateter necessário, mediante a avaliação da anatomia e do estado do doente.
- Para que a ponta seja colocada com precisão, sugere-se que sejam utilizados o electrocardiograma, a ecografia e/ou a fluoroscopia.
- As veias subclávia esquerda e jugular esquerda só devem ser usadas caso não haja outros locais disponíveis.
- Não foram realizados ensaios clínicos controlados dos cateteres venosos centrais Cook Spectrum e Spectrum Glide em populações de crianças, recém-nascidos e mulheres grávidas. Os benefícios provenientes da utilização dos cateteres venosos centrais Cook Spectrum e Spectrum Glide devem ser ponderados contra os possíveis riscos.
- Antes da inserção, a haste do cateter Cook Spectrum ou Spectrum Glide não deve ser limpa nem mergulhada em álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, acetona ou outros solventes não polares, pois estes solventes podem remover os antimicrobianos do cateter e reduzir a eficácia antimicrobiana do mesmo.

ESTUDOS CLÍNICOS

Foi realizado um estudo clínico pluricêntrico, prospectivo e aleatório, no qual estiveram envolvidos 817 doentes que receberam o cateter de triplo lúmen Spectrum impregnado com minociclina/rifampicina de 7,0 Fr da Cook, ou um cateter de triplo lúmen revestido com gluconato de clorhexidina e sulfadiazina de prata (CG/SS) de 7,0 Fr. Em cada um dos grupos de estudo foram seguidos, pelo menos, 350 doentes. As características dos doentes (idade, sexo, doença subjacente, grau de imunossupressão, intervenções terapêuticas, local de inserção, duração da cateterização e motivo para remoção do cateter) foram comparáveis nos dois grupos. Os resultados do estudo clínico demonstraram uma diminuição estatisticamente significativa na incidência da colonização bacteriana do cateter Spectrum (de 79%, comparado com 22,8% para o cateter CG/SS, $p < 0,001$) e uma diminuição estatisticamente significativa na incidência de bacteriemia relacionada com o cateter nos doentes que receberam o cateter Spectrum (0,3%, comparado com 3,4% para o cateter de controlo, $p < 0,002$). A durabilidade antimicrobiana do cateter Spectrum contra *Staphylococcus epidermidis* prolongou-se por, pelo menos, 21 dias após a inserção do cateter nos doentes (zona de inibição ≥ 25 mm). O exame de cromatografia líquida de alta resolução demonstrou que o cateter Spectrum continha 11,08 mg (554 $\mu\text{g}/\text{cm}$) de minociclina e 10,50 mg (525 $\mu\text{g}/\text{cm}$) de rifampicina por cateter. Além disso, bactérias cultivadas a partir do cateter Spectrum e de pele adjacente apresentaram susceptibilidades aos antibióticos idênticas.¹

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho do cateter e local de punção

Os relatórios preliminares indicam que o tamanho do cateter pode influenciar a coagulação, ou seja, os cateteres de maior diâmetro tendem a estimular a formação de coágulos. Conforme referido por Amplatz e outros², a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter do que do tipo de material de que é constituído. O ângulo da ponta do cateter com a parede do vaso deve ser cuidadosamente verificado. Depois de fazer uma revisão da literatura médica sobre perfurações de cateteres que tivessem

radiografias de confirmação, Blackshear descobriu que ângulos entre o cateter e a parede do vaso com uma incidência superior a 40° apresentavam uma maior probabilidade de perfuração.³

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

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

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

Grupo de doentes especiais

Não foram realizados ensaios clínicos controlados dos cateteres venosos centrais Spectrum e Spectrum Glide em populações pediátricas, de recém-nascidos e mulheres grávidas. Os benefícios provenientes da utilização dos cateteres venosos centrais Spectrum e Spectrum Glide devem ser ponderados contra os possíveis riscos.

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

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

Comprimentos de cateter padrão disponíveis para utilização pediátrica

Estes comprimentos sugeridos devem ser encarados apenas como uma orientação.

Tamanho em Fr	Comprimento	Local de acesso
4,0/5,0	5 cm	Veias jugulares internas e externas; para doentes com peso inferior a 10 kg
4,0/5,0	8 cm	Veias jugulares internas e externas; para doentes com 10 a 40 kg de peso
4,0/5,0	12 cm	Veia subclávia direita; para doentes com 10 a 40 kg de peso
4,0/5,0	15 cm	Veia subclávia esquerda; para doentes com 10 a 40 kg de peso

Comprimentos de cateter padrão disponíveis para utilização em adultos

Estes comprimentos sugeridos devem ser encarados apenas como uma orientação.

Tamanho em Fr	Comprimento	Local de acesso
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Veias jugulares internas e externas
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Veia subclávia direita
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Veia subclávia esquerda

PORTUGUÊS

Informações sobre duplo lúmen

Tamanho em Fr	Lúmenes	Calibre equivalente	Volume mínimo do lúmen
4,0*	N.º 1 N.º 2	20 23	0,2 ml 0,1 ml
4,0**	N.º 1 N.º 2	20 22	0,3 ml 0,3 ml
5,0	N.º 1 N.º 2	20 20	0,2 ml 0,2 ml
7,0	N.º 1 N.º 2	16 20	0,6 ml 0,2 ml
7,5	N.º 1 N.º 2	14 21	0,8 ml 0,2 ml
9,5	N.º 1 N.º 2	13 18	2,1 ml 0,4 ml

*Cateter venoso central pediátrico em poliuretano de duplo lúmen (C-UDLM, C-DLM)

**Cateter venoso central pediátrico macio de duplo lúmen (C-SDLM)

Informações sobre cateteres de triplo lúmen

Tamanho em Fr	Lúmenes	Calibre equivalente	Volume mínimo do lúmen
5,0	N.º 1 N.º 2 N.º 3	18 23 23	0,3 ml 0,2 ml 0,2 ml
7,0	N.º 1 N.º 2 N.º 3	16 18 18	0,5 ml 0,3 ml 0,3 ml
9,0	N.º 1 N.º 2 N.º 3	14 18 18	1,1 ml 0,4 ml 0,4 ml

Utilização sugerida para o lúmen: Duplo lúmen

- **N.º 1 - porta de saída distal (orifício terminal)** — administração de sangue total ou derivados e colheita de amostras; situações em que seja necessário um débito mais elevado; monitorização da pressão venosa central e administração de medicamentos. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.**
- **N.º 2 - porta de saída proximal** — administração de medicamentos e hiperalimentação aguda

Utilização sugerida para o lúmen: Triplo lúmen

- **N.º 1 - porta de saída distal (orifício terminal)** — administração de sangue total ou derivados e colheita de amostras; situações em que seja necessário um débito mais elevado; monitorização da pressão venosa central e administração de medicamentos. **Recomenda-se veementemente que este lúmen seja utilizado para todas as colheitas de sangue.**
- **N.º 2 - porta de saída central** — administração de medicamentos e hiperalimentação aguda.
- **N.º 3 - porta de saída proximal** — administração de medicamentos.

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

Manutenção sugerida para o cateter

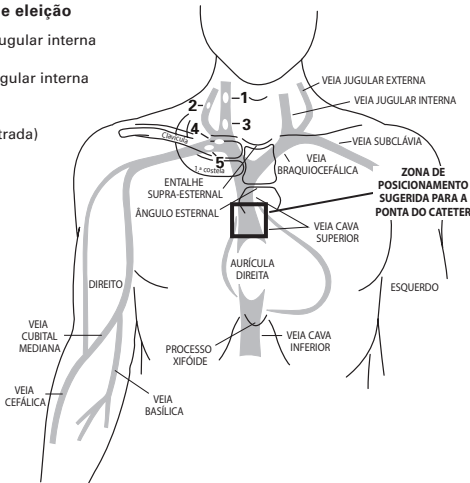
- O local de acesso do cateter tem de ser preparado e mantido de acordo com o procedimento padrão para cateterização venosa central.
- Para impedir a coagulação ou a possibilidade de embolia gasosa, o lúmen n.º 2 do cateter de duplo lúmen e os lúmenes n.º 2 e n.º 3 do cateter de triplo lúmen devem ser cheios com soro fisiológico estéril ou soro fisiológico heparinizado estéril (em geral, 100 unidades de heparina por ml de soro fisiológico), dependendo do protocolo antes de o cateter ser introduzido.

- Após a colocação do cateter e antes da utilização, deve-se confirmar a posição da ponta e a permeabilidade do lúmen, através da aspiração desimpedida de sangue venoso. **Se o sangue não sair livremente, o médico deverá reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter.**
- Os lúmenes que não estejam a ser utilizados devem ser continuamente irrigados com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, ou cheios com uma solução de soro fisiológico heparinizado. Os lúmenes preenchidos com heparina devem ser renovados a intervalos de, pelo menos, 8 h.
- Antes de se utilizar um lúmen previamente cheio com heparina, deverá irrigar-se o lúmen com soro fisiológico com um volume que seja o dobro do volume indicado para o lúmen. Entre a administração de diferentes produtos, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal. Após a utilização e antes de voltar a encher o lúmen com heparina, este deve ser novamente irrigado com o dobro do volume indicado para o lúmen de soro fisiológico normal.
- Durante a utilização e manutenção do cateter deve empregar-se sempre técnicas rigorosamente assépticas.

NOTA: Antes da inserção, a haste do cateter Spectrum ou Spectrum Glide não deve ser limpa nem mergulhada em álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, nem com acetona ou outros solventes não polares, pois estes solventes podem remover os antimicrobianos do cateter e reduzir a eficácia antimicrobiana do mesmo.

Locais de acesso de eleição

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Caso aplicável, remova a tampa da extremidade Luer-lock de cada extensão.
2. Prepare o cateter para inserção, irrigando cada um dos lúmenes e colocando um clampe ou adaptando as tampas de injeção às extensões adequadas. Deixe a extensão distal sem tampa para permitir a passagem do fio guia.
3. Introduza a agulha fina de acesso percutâneo no vaso. Deverá conseguir aspirar sangue venoso com facilidade, de modo a confirmar a posição da ponta da agulha no interior do vaso.
4. Faça deslizar o endireitador de fio guia Safe-T-J® (posicionado na ponta distal do fio guia) sobre a parte em J do fio guia. Introduza o fio guia direito através da agulha e avance o fio guia 5 a 10 cm para dentro do vaso. Se utilizar um fio recto, avance sempre a extremidade flexível e macia através do conector da agulha e para dentro do vaso. **Caso sinta alguma resistência durante a inserção do fio guia, não o force. A remoção do fio guia através da agulha deve ser evitada, pois poderá partir o fio guia.**
5. Mantendo o fio guia na sua posição, retire a agulha e o endireitador de fio guia Safe-T-J.
6. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi n.º 11. Se a dilatação for necessária, o dilatador poderá ser avançado sobre o fio guia, devendo ser removido antes da inserção do cateter venoso central.

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

PORTUGUÊS

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

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

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

NOTA: Não avance a ponta do cateter para além da ponta distal do fio guia. Durante a colocação do cateter, mantenha sempre o fio guia avançado. Confirme a posição da ponta do cateter por radiografia ou tecnologia apropriada. Para garantir a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ficar acima da junção da veia cava superior com a aurícula direita, no 1/3 inferior da veia cava superior. Devem ser envidados todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central e para garantir a correcta administração de soluções de perfusão.

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

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

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.

SPECTRUM® OCH SPECTRUM GLIDE™ CENTRALVENKATETRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Spectrum och Spectrum Glide centralvenkatetrar av polyuretan inkorporerar separata vaskulära åtkomstlumen i en enkel kateterkropp.

Spectrum och Spectrum Glide katetrar är impregnerade med de antimikrobiella medlen, minocyklin och rifampicin (genomsnittlig koncentration 503 µg/cm respektive 480 µg/cm) för att hjälpa till att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodomloppet.

Förutom de antimikrobiella medlen, som beskrivs ovan, har Spectrum Glide-katetrar en EZ-Pass® hydrofilisk beläggning på de distala 10 cm, bestående av polyakrylamid och polyvinylpyrrolidon, för att underlätta införandet. Spectrum Glide-katetern betecknas av ändelsen -HC i efterbeställningsnumret.

Minipuncture™ åtkomstset och bricker (betecknade av ändelsen -MNP)

Används för införande av 5,0 Fr. eller större centralvenkatetrar (enkel- och multi-lumen) med användning av en 20 G extra tunnväggig nål och en speciellt utformad 0,025 tum (0,64 mm) diameter Amplatz extra styv ledare med användning av perkutan ingångsteknik (Seldinger). Alla Minipuncture centralvenkatetrar har en avtagbar innerkanyl, som måste avlägsnas efter införing.

AVSEDD ANVÄNDNING

Centralvenkatetern är utformad för behandling av kritiskt sjuka patienter och rekommenderas för:

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

Aktivitet av antimikrobiella medel, minocyklin och rifampicin, är lokaliserad på kateterns inre och yttre yta och är inte avsedd för behandling av systemiska infektioner. Katetern är avsedd för korttidsbehandling.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

VARNINGAR

- All åtgärder måste vidtagas för att fastställa lämpligt spetsläge för att förhindra erosion eller perforation av centralvensystemet. Spetsen bör verifieras med röntgen och övervakas regelbundet. Periodisk röntgen med lateral bild rekommenderas för att bedöma spetsens läge i relation till kärlväggen. Spetsens läge skall vara parallell med kärlväggen.
- För att undvika vaskulär skada skall alltför stark kraft inte användas när dilatatorerna förs framåt. Använd dilatator av minsta möjliga storlek för kateterplacering. Ledaren måste alltid vara flera centimeter före dilatatorn. För inte in dilatatorn mer än några centimeter i kärlet.
- **Tryckinjicera inte kontrastmedel genom katetern.** Det kan resultera i kateterruptur. Användning av en 10 ml eller större spruta minskar risken för att kateterruptur.
- För att vidga stora kärl och för att förhindra oavsiktlig luftaspiration under kateterinförande skall patienten placeras i Trendelenburg-läge.
- Utveckling av en överkänslighetsreaktion bör efterföljas av avlägsnande av katetern och lämplig behandling, allt enligt den behandlande läkarens omdöme.
- I sällsynta fall har hepatotoxicitet, systemisk lupus erythematosus och exacerbation av porfyri associerats med systemisk användning av minocyklin och/eller rifampicin.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern är avsedd att användas av läkare som utbildats i, och har erfarenhet av, placering av centralvenkatetrar med hjälp av perkutan ingångsteknik (Seldinger). Standard Seldinger-teknik för placering av perkutana hylsor för vaskulär åtkomst, katetrar och ledare skall användas under placering av en centralvenkateter.
- Katetern får inte resteriliseras.
- Skär, jämna till eller modifiera inte katetern eller komponenterna före placering eller intraoperativt.
- Patientrörelse kan orsaka rubning av kateterspetsen. Användningen skall begränsas till kontrollerade sjukhussituationer. Kateter som placerats från antingen en jugular- eller subklavikulär ven, har visat sig tippa framåt 1-3 cm under nack- och axelrörelse.
- Katetrar skall inte användas för långvariga, kvarliggande tillämpningar.
- Om lumenflödet hämmas får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Meddela omedelbart behandlande läkare.
- Katetern ska inte användas för kronisk hyperalimentation.
- Välj punkturställe och vilken kateterlängd som behövs genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Användning av EKG, ultraljud och/eller fluoroskopi föreslås för korrekt kateterplacering.
- Vänster v. subclavia och vänster v. jugularis bör endast användas när andra ställen inte är tillgängliga.
- Kontrollerade kliniska prövningar av Cook Spectrum och Spectrum Glide centrala venkatetrar hos gravida kvinnor, pediatrika och neonatala populationer har inte utförts. Fördelarna med användning av Cook Spectrum och Spectrum Glide centrala venkatetrar bör vägas mot eventuella risker.
- Cook Spectrum- eller Spectrum Glide-kateterns skaft får inte torkas med eller nedsänkas i etylalkohol, isopropylalkohol eller andra alkoholer, aceton eller andra opolariserade lösningsmedel före införing. Dessa lösningsmedel kan avlägsna det antimikrobiella medlet från katetern och reducera kateterns antimikrobiella effekt.

KLINISKA STUDIER

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

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek och punktionsställe

Preliminära rapporter indikerar att kateterstorleken kan påverka koagulering; katetrar med större diameter tenderar att främja koagulering. Enligt rapport från Amplatz m.fl.², har koagelbildning mindre samband med typ av katetermaterial än kateterstorlek. Kateterspetsens vinkel till kärlväggen skall kontrolleras noggrant. Blackshear granskade den medicinska litteraturen innefattande kateterperforationer, med bekräftande röntgen, och fann att en infallsvinkel på katetern mot kärlväggen på mer än 40 grader var mer sannolik att perforera.³

En annan avgörande faktor, som kan orsaka katastrofisk händelse, är valet av punktionsställe. Rön som gjorts av Tocino och Watanabe indikerar att vänster v. subclavia och vänster v. jugularis bör undvikas när så är utförbart. Åttio procent av perforationerna eller erosionerna påträffades när dessa kärl användes. Dessutom har de observerat att spetsens böjning på en fastklad kateter kan upptäckas med lateral röntgenbild.⁴

Den ovannämnda diskussionen är ämnad som en riktlinje för kateterstorlek och punktionsställe. Allteftersom mer data blir tillgängliga kan andra orsakande faktorer bli uppenbara, men aktuell information antyder att:

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

Speciell patientgrupp

Kontrollerade kliniska prövningar med Spectrum och Spectrum Glide centralvenkatetrar hos gravida kvinnor, pediatrika och neonatala populationer har inte utförts. Fördelarna med användning av Spectrum och Spectrum Glide centralvenkatetrar bör vägas mot eventuella risker.

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

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

Standardiserade kateterlängder som är tillgängliga för pediatrik användning

Dessa föreslagna längder skall endast ses som en riktlinje.

French storlek	Längd	Åtkomstområde
4,0/5,0	5 cm	Vv. jugularis internaе och externaе, för patienter som väger mindre än 10 kg
4,0/5,0	8 cm	Vv. jugularis internaе och externaе, för patienter som väger 10-40 kg
4,0/5,0	12 cm	Höger v. subclavia; för patienter som väger 10-40 kg
4,0/5,0	15 cm	Vänster v. subclavia; för patienter som väger 10-40 kg

Standardiserade kateterlängder som är tillgängliga för användning på vuxna

Dessa föreslagna längder skall endast ses som en riktlinje.

French storlek	Längd	Åtkomstområde
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Vv. jugularis internaе och externaе
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Höger v. subclavia
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Vänster v. subclavia

Information om dubbellumen

French storlek	Lumen	Motsvarande mått	Minimal lumenvolym
4,0*	Nr. 1 Nr. 2	20 23	0,2 ml 0,1 ml
4,0**	Nr. 1 Nr. 2	20 22	0,3 ml 0,3 ml
5,0	Nr. 1 Nr. 2	20 20	0,2 ml 0,2 ml
7,0	Nr. 1 Nr. 2	16 20	0,6 ml 0,2 ml
7,5	Nr. 1 Nr. 2	14 21	0,8 ml 0,2 ml
9,5	Nr. 1 Nr. 2	13 18	2,1 ml 0,4 ml

*Pediatrik centralvenkateter av polyuretan med dubbellumen (C-UDLM, C-DLM)

**Pediatrik mjuk centralvenkateter med dubbellumen (C-SDLM)

SVENSKA

Information om trippellumen

French storlek	Lumen	Motsvarande mått	Minimal lumenvolym
5,0	Nr. 1	18	0,3 ml
	Nr. 2	23	0,2 ml
	Nr. 3	23	0,2 ml
7,0	Nr. 1	16	0,5 ml
	Nr. 2	18	0,3 ml
	Nr. 3	18	0,3 ml
9,0	Nr. 1	14	1,1 ml
	Nr. 2	18	0,4 ml
	Nr. 3	18	0,4 ml

Föreslagen användning av lumen: Dubbellumen

- **Nr. 1: Distal utgångsport (ändhåll)** — tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning alla situationer som kräver högre flödes hastighet; övervakning av centralvenösa trycket; läkemedelstillförsel. **Vi rekommenderar starkt att denna lumen används för all blodprovstagning.**
- **Nr. 2: Proximal utgångsport** — läkemedelstillförsel; akut hyperalimentation

Föreslagen användning av lumen: Trippellumen

- **Nr. 1: Distal utgångsport (ändhåll)** — tillförsel av helblod eller blodprodukter och provtagning alla situationer som kräver högre flödes hastighet; övervakning av centralvenösa trycket; läkemedelstillförsel. **Vi rekommenderar starkt att denna lumen används för all blodprovstagning.**
- **Nr. 2: Mellersta utgångsport** — läkemedelstillförsel; akut hyperalimentation.
- **Nr. 3: Proximal utgångsport** — läkemedelstillförsel.

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

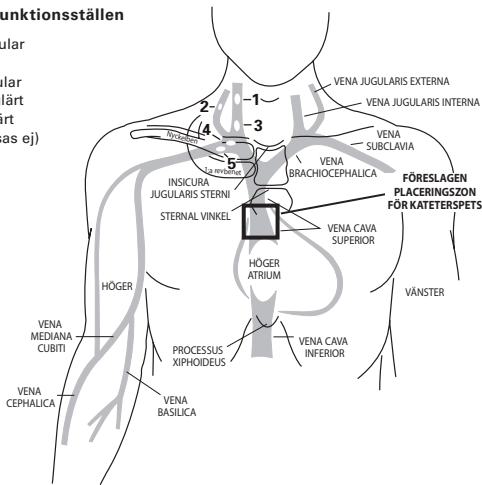
Föreslaget underhåll för katetern

- Kateterns införingsställe måste prepareras och underhållas på ett sätt som är konsekvent med standardprocedurer för centralvenkateterisering.
- För att förhindra koagulering eller eventuell luftemboli, skall lumen nr. 2 i dubbellumen, och lumen nr. 2 och 3 i trippellumen fyllas med saltlösning eller hepariniserad saltlösning (100 enheter heparin per ml saltlösning är vanligen tillräckligt), beroende på arbetsplatsens föreskrifter, före kateterinföring.
- Sedan katetern placerats och före användning skall spetsläget och lumens öppenhet bekräftas genom fri aspiration av venöst blod. **Om blodet inte aspireras fritt skall läkaren omedelbart omvärdera kateterspetsens läge.**
- Alla oanvända lumen skall underhållas med kontinuerlig saltlösnings- eller hepariniserad saltlösningsdropp eller låsas med hepariniserad saltlösning. Heparinlåsta lumen skall återupprättas var 8:e timme.
- Före användning av lumen, som låsts med heparin, skall lumen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen med användning av fysiologisk saltlösning. Lumen skall spolas med fysiologisk saltlösning mellan administreringarna av olika infusat. Efter användning skall lumen återigen spolas två gånger med den indikerade lumenvolymen med användning av fysiologisk saltlösning före återupprättande av heparinlåset.
- Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

OBS! Före införande får Spectrum- eller Spectrum Glide-kateterskaftet inte torkas med eller nedsänkas i etylalkohol, isopropylalkohol, eller andra alkoholer, aceton eller andra opolariserade lösningsmedel. Dessa lösningsmedel kan avlägsna det antimikrobiella medlet från katetern och reducera kateterns antimikrobiella effekt.

Föredragna punktionsställen

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



BRUKSANVISNING

1. Ta i förekommande fall bort skyddet i Luer-låsänden från varje förlängning.
2. Preparera katetern för införing genom att spola varje lumen och klämma fast eller fästa injektionshylsorna vid de lämpliga förlängningarna. Lämna den distala förlängningen utan hylsa för att ledaren skall kunna föras fram.
3. Introducera en tunnväggig perkutan nål in i kärlet. Venöst blod skall lätt kunna aspireras för att bekräfta nålens läge i kärlet.
4. Skjut Safe-T-J® ledaruträtare (sitter på ledarens distala ände) över ledarens "J"-del. För fram den uträtade ledaren genom nålen; för fram ledaren 5-10 cm i kärlet. Om rak ledare används skall alltid den mjuka, flexibla änden föras fram genom nålfattningen och in i kärlet. **Om du stöter på motstånd under införande av ledaren får ledaren inte forceras. Avlägsnande av ledaren genom nålen skall undvikas eftersom den kan gå sönder.**
5. Avlägsna nålen och Safe-T-J-ledaruträtaren medan ledarens läge bibehålles.
6. Förstora vid behov punktionsstället med nummer 11 skalpellblad. Om dilation krävs kan dilatatorn föras fram över ledaren och avlägsnas före införande av centralvenkateter.

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

7. Mät katetern som skall användas mot patienten, för att bestämma ungefärlig kateterlängd som behövs från punktionsstället till centralvenspetsens läge.

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

För in centralvenkatetern över ledaren. För in katetern i kärlet med en varsam vridrörelse, medan ledaren bibehålles i sitt läge. (Fig. 1)

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

SVENSKA

8. När katetern är i läge skall ledaren avlägsnas. (Fig. 2) Venöst blod skall lätt kunna aspireras. Vingfattningen kan nu sutureras på plats. Om katetern inte förs in i sin helhet skall ytterligare sutur försiktigt appliceras runt katetern och fästas vid huden vid punktionsstället om rörlig suturvinge inte inkluderas. Detta hjälper till att förhindra att katetern rör sig framåt eller bakåt. Lumen skall nu spolas med 5-10 ml fysiologisk saltlösning före användning eller etablering av heparinlös.
- OBS!** En ledare som är minst två gånger så lång som katetern rekommenderas vid kateterutbytesförfarande.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad skalbar förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att garantera att den inte är skadad.

REFERENSER

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

1. Darouiche R, Raad I, Heard S, et al. "A Comparison of Two Antimicrobial-impregnated Central Venous Catheters." *N Engl J Med*, 1999; 340:1-8.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Blackshear RH, Gravenstein N. "Critical Angle of Incidence for Delayed Vessel Perforation by Central Venous Catheter: A Study of *In Vivo* Data." *Annals of Emergency Medicine*, 1992; 21:242.
4. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
5. Darouiche RO, Smith JA, Hanna H, et al. "Efficacy of Antimicrobial-impregnated Bladder Catheters in Reducing Catheter-associated Bacteriuria: A Prospective, Randomized, Multicenter Clinical Trial." *Urology*, 1999; 54:976-981.



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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