

EN Uncoated and Heparin-Coated Central Venous Catheters

4 Instructions for Use

CS Centrální žilní katetr s heparinovým povlakem a bez povlaku

9 Návod k použití

DA Ucoatede og heparincoatede centralvenekatetre

14 Brugsanvisning

DE Unbeschichtete und heparinbeschichtete zentrale Venenkatheter

19 Gebrauchsanweisung

EL Κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες χωρίς επικάλυψη και με επικάλυψη με ηπαρίνη

24 Οδηγίες χρήσης

ES Catéteres venosos centrales sin revestimiento y con revestimiento de heparina

29 Instrucciones de uso

FR Cathéters veineux centraux sans revêtement et à revêtement hépariné

35 Mode d'emploi

IT Cateteri venosi centrali non rivestiti e rivestiti di eparina

41 Istruzioni per l'uso

NL Centraal-veneuze katheters met en zonder heparinecoating

47 Gebruiksaanwijzing

PT Cateteres venosos centrais não revestidos e revestidos com heparina

52 Instruções de utilização

SV Icke belagda och heparinbelagda centrala venkatetrar

58 Bruksanvisning



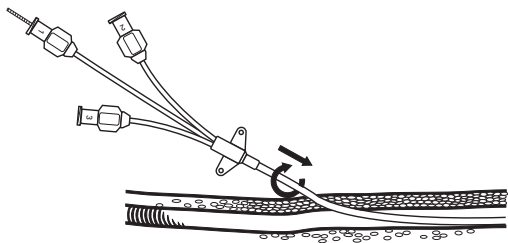


Fig. 1

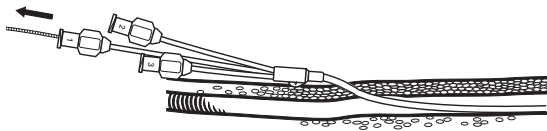


Fig. 2

UNCOATED AND HEPARIN-COATED 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

Uncoated and heparin-coated central venous catheters are available in either a single-lumen or multi-lumen configuration. Multi-lumen catheters incorporate separate, non-communicating vascular access lumens within a single catheter body.

Some catheters are available with heparin coating for short-term protection against thrombus formation. The central venous catheter with heparin coating is designated by the suffix -BH in the reorder number. (Example: C-UTLMY-701J-RSC-BH)

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

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.

Micropuncture® Access Sets and Trays (denoted by -MP)

Used for the insertion of central venous catheters (single and multi-lumen) through the use of a 22 gage access needle and a .018 inch diameter wire guide using percutaneous entry (Seldinger) technique. Most catheters for adult applications 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

CONTRAINDICATIONS

Do not use heparin-coated central venous catheter in patients with a history of heparin-induced thrombocytopenia.

WARNINGS

- Complications arising from the use of this device can result in serious injury or death; catheter tip can erode or perforate vascular walls.
- If heparin-induced thrombocytopenia is suspected, the heparin-coated catheter should be immediately removed.
- Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of central venous system. Tip position should be verified by x-ray and monitored on a routine basis. Periodic lateral view x-ray is suggested to assess tip location in relation to vessel wall. Tip position should appear to be parallel to vessel wall.
- To avoid vascular injury, do not use excessive force when advancing dilators. Use the smallest size dilator catheter placement will allow. Wire guide must always lead dilator by several centimeters. Do not advance dilator more than a few centimeters into the vessel.
- **Do not power inject contrast medium through catheter.** Catheter rupture may result. Use of 10 ml or larger syringe will reduce the risk of catheter rupture.
- To distend great vessels and to prevent inadvertent air aspiration during catheter insertion, patient should be placed in Trendelenburg position.
- Development of a hypersensitivity reaction should be followed by removal of the catheter and appropriate treatment at the discretion of the attending physician.

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 via an antecubital vein have shown forward tip movement of up to 10 cm with motion of the extremity. 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.
- Left subclavian and left jugular veins should be used only when other sites are not available
- Use of ECG, ultrasound and/or fluoroscopy is suggested for accurate catheter placement.
- For heparin coated devices, standard flushing procedures are recommended.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size and Puncture Site

Preliminary reports indicate that catheter size can influence clotting; larger diameter catheters have more tendencies to promote clots. As reported by Amplatz and others, clot formation has less relation to type of catheter material than to size of catheter.¹ 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.²

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.³ 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.

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

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

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

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

Standard Catheter Lengths Available for Pediatric Use

These suggested lengths must be viewed only as a guideline.

French Size	Length	Access Site
2.5	2.5/5 cm	Internal and external jugular veins; for patients weighing less than 10 kg
3.0	5/8 cm	Internal and external jugular veins; for patients weighing less than 10 kg
3.0	8 cm	Internal and external jugular veins
4.0/5.0	5 cm	Internal and external jugular veins; for patients weighing less than 10 kg
4.0/5.0	8 cm	Internal and external jugular veins; for patients weighing 10-40 kg
4.0/5.0	12 cm	Right subclavian vein; for patients weighing 10-40 kg
4.0/5.0	15 cm	Left subclavian vein; for patients weighing 10-40 kg

Standard Catheter Lengths Available for Adult Use

These suggested lengths must be viewed only as a guideline.

French Size	Length	Access Site
5.0/6.0/6.3	15 cm	Internal and external jugular veins
5.0/6.0/6.3	20 cm	Right subclavian vein
5.0/6.0/6.3	25 cm	Left subclavian vein
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

Single-Lumen Information

French Size	Length	Equivalent Gage	Minimum Lumen Volume for Heparin Lock
2.5	2.5 cm	21	.05 ml
2.5	5 cm	21	.05 ml
3.0	5 cm	20	.1 ml
3.0	8 cm	20	.1 ml
4.0	12 cm	18	.1 ml
5.0	15 cm	16	.2 ml
5.0	20 cm	16	.3 ml
5.0	25 cm	16	.3 ml
6.0	15 cm	14	.3 ml
6.0	20 cm	14	.3 ml
6.0	25 cm	14	.4 ml
6.3	15 cm	14	.4 ml
6.3	20 cm	14	.5 ml
6.3	25 cm	14	.6 ml

Double-Lumen Information

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

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

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

Triple-Lumen Information

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

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. For this procedure, order the Bunegin-Albin Air Aspiration Set. (Order Number: C-VAE-581J-SCJ)

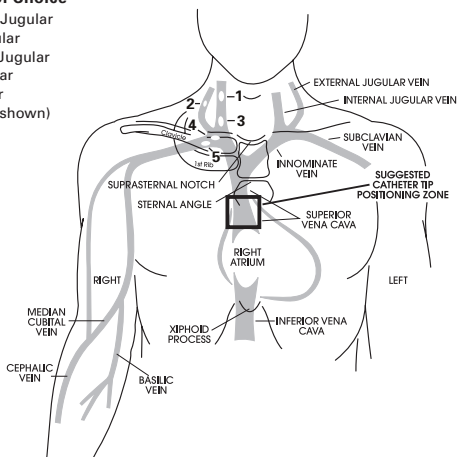
Suggested Catheter Maintenance

- Catheter entry site must be prepared and maintained in a manner consistent with standard procedure for central venous catheterization.
- To prevent clotting or possibility of air embolus, the double-lumen's #2 lumen, and the triple-lumen's #2 and #3 lumens should be filled with heparinized saline solution (100 units of heparin per cc of saline is usually adequate) prior to catheter introduction.
- After catheter is placed and prior to use, tip position and lumen patency should be confirmed by free aspiration of venous blood. **If blood is not freely aspirated, physician should immediately reevaluate catheter tip position.**

- Any unused lumens should be maintained with continuous saline or heparinized saline drip or locked with heparinized saline solution. 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.

Access Sites of Choice

- High Internal Jugular
- External Jugular
- Low Internal Jugular
- Supraclavicular
- Intraclavicular
- Femoral (not shown)



INSTRUCTIONS FOR USE

- If applicable, remove the Luer-lock end cap from each extension.
- 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.
- Introduce thinwall percutaneous entry needle into vessel. Venous blood should be easily aspirated to confirm position of needle tip within vessel.
- 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.**
- While maintaining wire guide position, withdraw needle and Safe-T-J wire guide straightener.
- 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.
- Measure catheter to be used against patient to determine approximate length of catheter needed from puncture site to central venous tip position.
- 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.
- After catheter is in position, remove wire guide. (Fig. 2) **Venous blood should be easily aspirated.** Enlarge puncture site with number 11 scalpel blade, if required. 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. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." Investigative Radiology, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." American Journal of Roentgenology, 1986; 146:487-490.

ČESKY

CENTRÁLNÍ ŽILNÍ KATETR S HEPARINOVÝM POVLAKEM A BEZ POVLAKU

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Centrální žilní katetr s heparinovým povlakem a bez povlaku jsou dostupné v konfiguracích s jedním i více lumeny. Katetry s více lumeny poskytují samostatné nepojené lumény pro cévní přístup s jedním tělem katetru.

Některé katetry jsou dostupné s heparinovým povlakem pro krátkodobou ochranu proti vytvoření trombu. Centrální žilní katetr s heparinovým povlakem nese v objednacím čísle označení příponou -BH. (Příklad: C-UTLMY-701J-RSC-BH)

Přístupové soupravy a tácky Minipuncture™ (označené –MNP)

Používají se pro zavedení centrálních žilních katetrů 5,0 Fr nebo větších (s jedním i více lumeny) pomocí velmi tenké přístupové jehly 20 gauge a speciálně navrženého extra tuhého vodičového drátu Amplatz o průměru 0,025 inch (0,64 mm) pomocí techniky perkutánního vstupu (Seldingerovy). Všechny centrální žilní katetry Minipuncture mají vyjímatelnou vnitřní kanylu, která se musí po zavedení katetru vyjmout.

Přístupové soupravy a tácky Micropuncture® (označené –MP)

Používají se pro zavádění centrálních žilních katetrů (s jedním i více lumeny) pomocí přístupové jehly 22 gauge a vodičového drátu o průměru 0,018 inch (0,46 mm) pomocí techniky perkutánního vstupu (Seldingerovy). Většina katetrů pro aplikace u dospělých pacientů má odstranitelnou vnitřní kanylu, která se po zavedení musí odstranit.

URČENÉ POUŽITÍ

Centrální žilní katetr je určen pro léčbu kriticky nemocných pacientů a doporučuje se pro:

1. nepřetržitou nebo přerušovanou infuzi léků
2. sledování centrálního žilního tlaku (CVP)
3. akutní hyperalimentaci
4. odběr krve
5. podávání plné krve nebo krevních produktů
6. souběžné oddělené infuze léků

KONTRAINDIKACE

Centrální žilní katetr s heparinovým povlakem nepoužívejte u pacientů s heparinem indukovanou trombocytopenií v anamnéze.

VAROVÁNÍ

- Komplikace vzniklé při použití tohoto prostředku mohou vést k vážnému zranění nebo smrti; hrot katetru může erodovat nebo perforovat cévní stěny.
- Při podezření na heparinem indukovanou trombocytopenii je třeba katetr s heparinovým povlakem okamžitě vyjmout.
- Je třeba vynaložit veškeré úsilí ke zjištění správné polohy hrotu, aby nedošlo k erozi nebo perforaci centrálního žilního systému. Polohu hrotu ověřte rentgenem a pravidelně ji sledujte. K vyhodnocení polohy hrotu ve vztahu k cévní stěně doporučujeme provádět pravidelné rentgenové snímky v laterální projekci. Poloha hrotu musí být paralelní s cévní stěnou.
- Aby nedošlo k poranění cév, nepoužívejte při posouvání dilatátorů nadměrnou sílu. Použijte tu nejmenší velikost dilatátoru, jakou umístění katetru dovolí. Vodičový drát musí být vždy o několik centimetrů napřed před dilatátorem. Neposouvajte dilatátor více než několik centimetrů do cévy.
- **Katetrem nevstříkujte tlakové injekce kontrastní látky.** Mohlo by dojít k prasknutí katetru. Použití 10mL nebo větší stříkačky sníží riziko prasknutí katetru.
- Pro roztažení velkých cév a prevenci nechtěné aspirace vzduchu při zavádění katetru položte pacienta do Trendelenburgovy polohy.
- Při vzniku hypersenzitivní reakce je nutné vyjmout katetr a zavést příslušnou léčbu podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

UPOZORNĚNÍ

- Katetr je určený k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách umísťování centrálních žilních katetrů s použitím techniky perkutánního vstupu (Seldingerovy) a mají s nimi zkušenosti. Při umístění centrálních žilních katetrů používejte standardní Seldingerovu techniku pro umístění perkutánních cévních přístupových sheathů, katetrů a vodících drátů.
- Katetr neresterilizujte.
- Katetr ani jeho součásti před umístěním ani peroperačně neřežte, nestříhejte a neupravujte.
- Pohyb pacienta může způsobit dislokaci hrotu katetru. Použití omezte na kontrolované nemocniční situace. Katetry umístěné přes loketní žílu vykazaly při pohybu končetiny pohyb hrotu dopředu až o 10 cm. U katetrů umístěných přes jugulární nebo podklíčkovou žílu byl prokázán dopředný pohyb hrotu o 1 - 3 cm při pohybu krku a ramenou.
- Katetr nepoužívejte pro dlouhodobé zavedení.
- Pokud je průtok lumenem omezený, vstřikování nebo vytahování kapalin neprovádějte násilím. Okamžitě informujte ošetřujícího lékaře.
- Katetr se nesmí používat pro dlouhodobou hyperalimentaci.
- Místo vpichu a potřebnou délku katetru vyberte na základě vyhodnocení anatomických poměrů a zdravotního stavu pacienta.
- Levou podklíčkovou a levou jugulární žílu používejte pouze tehdy, pokud nejsou k dispozici jiná místa.
- Pro přesné umístění katetru doporučujeme používat EKG, ultrazvuk a/nebo skioskopii.
- U prostředků s heparinovým povlakem doporučujeme standardní proplachovací postupy.

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Velikost katetru a místo vpichu

Předběžná hlášení ukazují, že velikost katetru může ovlivňovat srážlivost; katetry s větším průměrem obvykle zvyšují výskyt sraženin. Podle Amplatze a dalších autorů vytváření sraženin je méně závislé na typu materiálu katetru a více závislé na velikosti katetru.¹ Je třeba pečlivě kontrolovat úhel hrotu katetru k cévní stěně. Blackshear přečetl zdravotnickou literaturu o rentgenem potvrzených katetrových perforacích a zjistil, že při sklonu katetru k cévní stěně v úhlu větším než 40 stupňů byla větší pravděpodobnost perforace.²

Dalším kritickým faktorem, který může způsobit katastrofickou událost, je výběr místa vpichu. Zjištění autorů Tocino a Watanabe uvádějí, že pokud je to proveditelné, je třeba se vyhnout levé podklíčkové a levé jugulární žíle.³ Osmdesát procent perforací nebo erozí bylo zjištěno při použití těchto cév. Kromě toho pozorovali, že křivku hrotu zakliněného katetru je možné zjistit rentgenem v laterální projekci.

Účelem výše uvedené diskuse je poskytnout vodítko pro výběr velikosti katetru a místa vpichu. Poté, co bude k dispozici více údajů, mohou se projevit další příčinné faktory, ale podle současných informací:

- Velikost katetru by měla být podle možnosti použití co nejmenší.
- Levou podklíčkovou a levou jugulární žílu používejte pouze tehdy, pokud nejsou k dispozici jiná místa.

Při výběru vhodného katetru a délky je třeba brát v úvahu níže uvedené proměnné:

- Anamnéza
- Velikost a věk pacienta
- Dostupné přístupové místo
- Neobvyklé změny anatomických poměrů
- Navržené použití a trvání léčebného plánu

Standardní délky katetrů dostupných pro pediatrické použití

Tyto doporučené délky mají soužit pouze jako vodítko.

Velikost Fr	Délka	Přístupové místo
2,5	2,5/5 cm	Vnitřní a vnější jugulární žíla; u pacientů s hmotností nižší než 10 kilogramů
3,0	5/8 cm	Vnitřní a vnější jugulární žíla; u pacientů s hmotností nižší než 10 kilogramů
3,0	8 cm	Vnitřní a vnější jugulární žíla
4,0/5,0	5 cm	Vnitřní a vnější jugulární žíla; u pacientů s hmotností nižší než 10 kilogramů
4,0/5,0	8 cm	Vnitřní a vnější jugulární žíla; u pacientů s hmotností 10 - 40 kilogramů
4,0/5,0	12 cm	Pravá podklíčková žíla; u pacientů s hmotností 10 - 40 kilogramů
4,0/5,0	15 cm	Levá podklíčková žíla; u pacientů s hmotností 10 - 40 kilogramů

Standardní délky katetrů dostupných pro použití u dospělých pacientů

Tyto doporučené délky mají soužit pouze jako vodítko.

Velikost Fr	Délka	Přístupové místo
5,0/6,0/6,3	15 cm	Vnitřní a vnější jugulární žíla
5,0/6,0/6,3	20 cm	Pravá podklíčková žíla
5,0/6,0/6,3	25 cm	Levá podklíčková žíla
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Vnitřní a vnější jugulární žíla
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Pravá podklíčková žíla
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Levá podklíčková žíla

Informace o katetrech s jedním lumenem

Velikost Fr	Délka	Ekvivalentní gauge	Minimální objem lumeny pro zajištění heparinem
2,5	2,5 cm	21	0,05 mL
2,5	5 cm	21	0,05 mL
3,0	5 cm	20	0,1 mL
3,0	8 cm	20	0,1 mL
4,0	12 cm	18	0,1 mL
5,0	15 cm	16	0,2 mL
5,0	20 cm	16	0,3 mL
5,0	25 cm	16	0,3 mL
6,0	15 cm	14	0,3 mL
6,0	20 cm	14	0,3 mL
6,0	25 cm	14	0,4 mL
6,3	15 cm	14	0,4 mL
6,3	20 cm	14	0,5 mL
6,3	25 cm	14	0,6 mL

Informace pro katetry se dvěma lumeny

Velikost Fr	Lumeny	Ekvivalentní gauge	Minimální objem lumenu
4,0*	č. 1	20	0,2 mL
	č. 2	23	0,1 mL
4,0**	č. 1	20	0,3 mL
	č. 2	22	0,3 mL
5,0	č. 1	20	0,2 mL
	č. 2	20	0,2 mL
7,0	č. 1	16	0,6 mL
	č. 2	20	0,2 mL
7,5	č. 1	14	0,8 mL
	č. 2	21	0,2 mL
9,5	č. 1	13	2,1 mL
	č. 2	18	0,4 mL

*Pediatrický polyuretanový centrální žilní katetr se dvěma lumeny (C-UDLM, C-DLM)

**Pediatrický měkký centrální žilní katetr se dvěma lumeny (C-SDLM)

Informace pro katetry se třemi lumeny

Velikost Fr	Lumeny	Ekvivalentní gauge	Minimální objem lumenu
5,0	č. 1	18	0,3 mL
	č. 2	23	0,2 mL
	č. 3	23	0,2 mL
7,0	č. 1	16	0,5 mL
	č. 2	18	0,3 mL
	č. 3	18	0,3 mL
9,0	č. 1	14	1,1 mL
	č. 2	18	0,4 mL
	č. 3	18	0,4 mL

Doporučené využití lumenů: Dva lumeny

- **Č. 1 Distální výstupní port (koncový otvor)** — podávání plné krve nebo krevních produktů a odběr krve; jakákoli situace vyžadující vyšší průtok; sledování centrálního žilního tlaku; podávání léků. **Důrazně doporučujeme, aby se tento lumen používal pro všechny odběry krve.**
- **Č. 2 Proximální výstupní port** — podávání léků; akutní hyperalimentace.

Doporučené využití lumenů: Tři lumeny

- **Č. 1 Distální výstupní port (koncový otvor)** — podávání plné krve nebo krevních produktů a odběr krve; jakákoli situace vyžadující vyšší průtok; sledování centrálního žilního tlaku; podávání léků. **Důrazně doporučujeme, aby se tento lumen používal pro všechny odběry krve.**
- **Č. 2 Střední výstupní port** — podávání léků; akutní hyperalimentace.
- **Č. 3 Proximální výstupní port** — podávání léků.

POZNÁMKA: Tento katetr se nedoporučuje používat pro aspiraci vzduchu z pravé síně z důvodu neadekvátní povrchové oblasti postranního portu. Pro tento zákrok si objednejte soupravu pro aspiraci vzduchu Bunegin-Albin. (Objednací číslo: **C-VAE-581J-SCJ**)

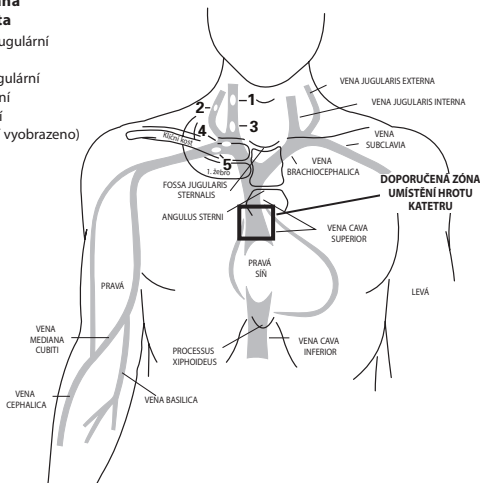
Doporučená údržba katetru

- Místo vstupu katetru se musí připravit a udržovat způsobem konzistentním se standardními postupy pro centrální žilní katetrizaci.
- Aby nedošlo ke vzniku sraženiny či vzduchové embolie, lumen č. 2 katetru se dvěma lumeny a lumeny č. 2 a 3 katetru se třemi lumeny před zavedením katetru naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem (obvykle postačí 100 jednotek heparinu na mL fyziologického roztoku).
- Po umístění katetru a před zahájením jeho používání potvrďte polohu hrotu a průchodnost lumenu volnou aspirací žilní krve. **Pokud krev nelze volně aspirovat, lékař musí okamžitě přehodnotit polohu hrotu katetru.**

- Všechny nepoužívané lumeny je nutné udržovat trvalým káním fyziologického roztoku nebo heparinizovaného fyziologického roztoku nebo musí být zajištěny heparinizovaným fyziologickým roztokem. Lumeny zajištěné heparinem je třeba obnovit minimálně každých 8 hodin.
- Před použitím lumenu, který je již zajištěný heparinem, je třeba lumen propláchnout dvojnásobným množstvím normálního fyziologického roztoku, než je indikovaný objem lumenu. Mezi podáním různých infuzních roztoků se lumeny musí propláchnout normálním fyziologickým roztokem. Po použití se lumeny musí znovu propláchnout dvojnásobným množstvím normálního fyziologického roztoku, než je indikovaný objem lumenu předtím, než budou znovu zajištěny heparinem.
- Při používání a udržování katetru je třeba dodržovat přísné aseptické techniky.

Upřednostňovaná přístupová místa

1. Vysoký vnitřní jugulární
2. Vnější jugulární
3. Nízký vnitřní jugulární
4. Supraklavikulární
5. Infraklavikulární
6. Femorální (není vyobrazeno)



NÁVOD K POUŽITÍ

1. Je-li to vhodné, odstraňte koncový uzávěr Luer Lock z každého prodlužovacího dílu.
2. Připravte katetr pro zavedení propláchnutím každého lumenu a zasvorkováním nebo připojením injekčních čepiček k příslušným prodloužením. Distální prodloužení ponechte bez čepičky pro průchod vodícího drátu.
3. Do žíly zavedte tenkou jehlu pro perkutánní vstup. Polohu hrotu jehly v cévě potvrďte snadnou aspirací žilní krve.
4. Nasuňte napřímovač vodícího drátu Safe-T-J™ umístěný na distálním hrotu vodícího drátu po „J“ části vodícího drátu. Protáhněte napřímený vodící drát jehlou; posuňte vodící drát 5 - 10 cm do cévy. Pokud používáte rovný drát, vždy posunujte měkký ohebný konec ústím jehly a do cévy. **Pokud při zavádění vodícího drátu narazíte na odpor, vodící drát netlačte silou. Vyhněte se vytáhnutí vodícího drátu skrz jehlu; mohlo by dojít k jeho přelomu.**
5. Udržujte polohu vodícího drátu, vytáhněte jehlu a napřímovač vodícího drátu Safe-T-J.
6. Místo vpichu podle potřeby zvětšete čepelí skalpelu číslo 11. Pokud je vyžadována dilatace, dilatátor se může posouvat po vodícím drátu a vyjmout před zavedením centrálního žilního katetru.

POZOR: Aby nedošlo k poranění cév, nepoužívejte při posouvání dilatátorů nadměrnou sílu. Použijte tu nejmenší velikost dilatátoru, jakou umístění katetru dovolí. Vodicí drát musí být vždy o několik centimetrů napřed před dilatátorem. Neposouvajte dilatátor více než několik centimetrů do cévy.

7. Změřte katetr, který budete používat, v porovnání k pacientovi pro stanovení přibližné délky katetru potřebné z místa vpichu do centrální žilní polohy hrotu.
8. Zaveďte centrální žilní katetr po vodícím drátu. Udržujte polohu vodícího drátu a posouvajte katetr vpřed do cévy jemným kroutivým pohybem. (Obr. 1)

POZNÁMKA: Hrot katetru neposouvajte za distální hrot vodícího drátu. Při umísťování katetru musí být vodící drát vždy napřed. Ověřte polohu hrotu katetru rentgenem nebo jinou vhodnou technologií. Pro zajištění extraperikardiálního umístění musí být hrot katetru umístěn nad juncí horní duté žíly a pravé síně v dolní 1/3 horní duté žíly. Je třeba vynaložit maximální úsilí pro zjištění správné polohy hrotu, aby nedošlo k erozi nebo perforaci centrálního žilního systému a pro zajištění správného podávání infuzních roztoků.

9. Po dosažení polohy katetru vyjměte vodící drát. (Obr. 2) **Žilní krev se musí snadno aspirovat.** Ústí s křídélky se teď může přisát na místo. Pokud nebyla zavedena celá délka katetru, kolem katetru udělejte opatrně další steh a fixujte jej ke kůži v místě vstupu, pokud není k dispozici pohyblivá fixační křídélko. To pomůže zabránit pohybu katetru vpřed nebo vzad. Lumeny nyní propláchněte 5 - 10 mL normálního fyziologického roztoku před použitím nebo zajištěním heparinem.

POZNÁMKA: Pro postup výměny katetru doporučujeme použít vodící drát, který je minimálně dvakrát tak dlouhý jako katetr.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

1. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tociño IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

DANSK

UCOATEDE OG HEPARINCOATEDE CENTRALVENEKATETRE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ucoatede og heparincoatede centralvenekatetre fås med enten en enkellumen- eller en multilumen-konfiguration. Multilumenkatetre omfatter separate, ikke-kommunikerende lumen til vaskulær adgang inden i en enkelt kateterhoveddel.

Nogle katetre fås med heparincoating til kortidsbeskyttelse mod trombedannelse. Centralvenekatteret med heparincoating er betegnet med endelsen -BH i genbestillingsnummeret. (Eksempel: **C-UTLMY-701J-RSC-BH**)

Minipuncture™ adgangssæt og bakker (betegnet med -MNP)

Bruges til indføring af 5,0 French eller større centralvenekatetre (enkelt- eller multilumen) via brug af en 20 gauge ekstratryndvægget adgangsnål 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 kanyler, som skal fjernes efter indføring.

Micropuncture® adgangssæt og bakker (betegnet med -MP)

Bruges til indføring af centralvenekatetre (enkelt- og multilumen) ved brug af en 22 gauge indføriskanyler og en kateterleder med en diameter på 0,018 tomme (0,46 mm) ved hjælp af perkutan indgangsteknik (Seldinger). De fleste katetre til voksne har en aftagelig, indvendig kanyler, som skal fjernes efter indføring.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

KONTRAINDIKATIONER

Der må ikke anvendes et heparincoated centralvenekatteret hos patienter med heparininduceret trombocytopeni i anamnesen.

ADVARSLER

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

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 adgangsheaths, katetre og kateterledere skal anvendes under anlæggelse af et centralvenekateter.

- Kateteret må ikke resteriliseres.
- Kateteret eller komponenterne må ikke skæres, klippes eller ændres inden anlæggelse eller intraoperativt.
- Patientbevægelse kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig. Brugen bør begrænses til kontrollerede hospitalssituationer. Katetre, der anlægges via en antecubital vene, har vist fremadgående bevægelse af spidsen på op til 10 cm, når ekstremiteten bevæges. 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 lumengennemstrømning hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.
- Kateteret må ikke bruges til kronisk hyperalimentation.
- Vælg punktursted og den nødvendige kateterlængde efter vurdering af patientens anatomi og tilstand.
- Venstre subclaviavene og venstre jugularisvene bør kun bruges, når andre steder ikke er tilgængelige.
- Der foreslås brug af EKG, ultralyd og/eller gennemlysning ved akkurat kateteranlæggelse.
- Til heparin coatede produkter anbefales standard gennemskylningsprocedurer.

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse og punktursted

Foreløbige rapporter antyder, at kateterstørrelsen kan påvirke koageldannelse; katetre med store diameter har tendens til at fremme koageldannelse. Som rapporteret af Amplatz og andre har koageldannelse mindre relation til typen af katetermateriale end til størrelsen på kateteret.¹ Vinklen på kateterspidsen i forhold til karvæggen skal kontrolleres nøje. Blackshear gennemgik den medicinske litteratur om kateterperforationer, som har bekræftende røntgenbilleder, og fandt at det var mere sandsynligt, at en indfaldsvinkel af kateteret større end 40 grader i forhold til karvæggen vil perforere.²

En anden vigtig faktor, der kan forårsage en katastrofal hændelse, er valget af punktursted. Fund gjort af Tocino og Watanabe indikerer, at venstre subclaviavene og venstre jugularisvene bør undgås, når det er praktisk muligt.³ 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.

Ovenstående redegørelse er tiltænkt som vejledende for kateterstørrelse og punktursted. 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.

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

- Patientens anamnese
- Patientens størrelse og alder
- Muligt indførsingssted
- 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	Indførsingssted
2,5	2,5/5 cm	Venae jugularis internae og externae; til patienter, som vejer under 10 kg
3,0	5/8 cm	Venae jugularis internae og externae; til patienter, som vejer under 10 kg
3,0	8 cm	Venae jugularis internae og externae
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	Indføeringssted
5,0/6,0/6,3	15 cm	Venae jugularis internae og externae
5,0/6,0/6,3	20 cm	Højre vena subclavia
5,0/6,0/6,3	25 cm	Venstre vena subclavia
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 enkeltlumen

French størrelse	Længde	Ækvivalent gauge	Minimum lumenvolumen for heparinlås
2,5	2,5 cm	21	0,05 ml
2,5	5 cm	21	0,05 ml
3,0	5 cm	20	0,1 ml
3,0	8 cm	20	0,1 ml
4,0	12 cm	18	0,1 ml
5,0	15 cm	16	0,2 ml
5,0	20 cm	16	0,3 ml
5,0	25 cm	16	0,3 ml
6,0	15 cm	14	0,3 ml
6,0	20 cm	14	0,3 ml
6,0	25 cm	14	0,4 ml
6,3	15 cm	14	0,4 ml
6,3	20 cm	14	0,5 ml
6,3	25 cm	14	0,6 ml

Information om dobbeltlumen

French størrelse	Lumen	Ækvivalent gauge	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 tredobbeltlumen

French størrelse	Lumen	Ækvivalent gauge	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 udgangsport (endehul)** — indgivelse og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation hvor større flowhastighed er påkrævet; overvågning af centralvenetryk; indgivelse af medicin. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.**
- **Nr. 2 Proximal udgangsport** — indgivelse af medicin; akut hyperalimentation.

Foreslået anvendelse af lumen: Tredobbeltlumen

- **Nr. 1 Distal udgangsport (endehul)** — indgivelse og prøvetagning af fuldblod eller blodprodukter; enhver situation hvor større flowhastighed er påkrævet; overvågning af centralvenetryk; indgivelse af medicin. **Det anbefales stærkt, at denne lumen bruges til al blodprøvetagning.**
- **Nr. 2 Mellemste udgangsport** — indgivelse af medicin; akut hyperalimentation.
- **Nr. 3 Proximal udgangsport** — indgivelse af medicin.

BEMÆRK: Dette kateter anbefales ikke til aspiration af luft fra højre atrium på grund af et utilstrækkeligt overfladeareal af sideporten. Til denne procedure bestilles Bunegin-Albin-luftaspirationssæt.
(Bestillingsnummer: C-VAE-581J-SCJ)

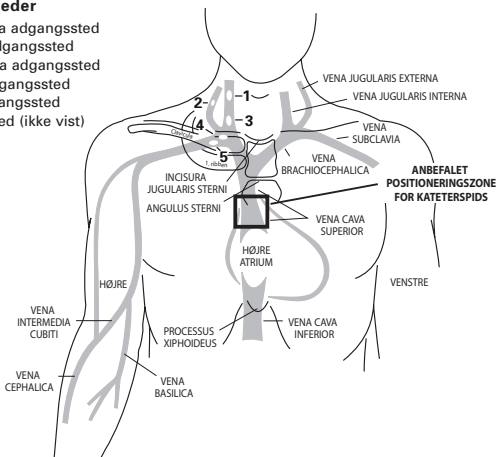
Foreslået vedligeholdelse af kateter

- Kateterets indførsessted skal klargøres og vedligeholdes på en måde, der er overensstemmende med standard procedure for kateterisation af central vener.
- For at forhindre koageldannelse eller mulighed for luftembolus skal dobbeltlumenkatetrenes nr. 2 lumen, og tredobbeltlumenkatetrenes nr. 2 og nr. 3 lumen fyldes med hepariniseret saltvandsopløsning (100 enheder heparin pr. ml saltvand er normalt tilstrækkeligt), inden kateteret indføres.

- Når kateteret er anlagt og før det bruges, skal spidsens position og lumens åbenhed bekræftes ved hjælp af fri aspiration af veneblod. **Hvis blod ikke aspireres frit, skal lægen omgående reevaluere kateterspidsens position.**
- Eventuelle lumen, der ikke er i brug, bør vedligeholdes med kontinuerligt saltvandsdrop eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med hepariniseret saltvandsopløsning. 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 indgivelse af forskellige infusater. Efter brug skal lumen igen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af isotonisk saltvand, inden heparinlåsen reetableres.
- Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

Valgbare adgangssteder

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



BRUGSANVISNING

- Fjern "Luer-lock"-endehætten fra hver forlænger, hvis det er relevant.
- 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.
- Indfør den tyndvæggede, perkutane punkturkanyler i karret. Det skal være let at aspirere veneblod for at bekræfte position af nålespidsen inden i karret.
- 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.**
- Mens kateterlederens position opretholdes, trækkes nål og Safe-T-J kateterlederudretteren tilbage.
- Udvid punkturstedet med skalpel nr. 11, hvis det er nødvendigt. Hvis det er nødvendigt med dilatation, kan dilatatoren føres frem over kateterlederen og fjernes inden indføring af centralvenekateteret.
- FORSIGTIG: Karlæson undgås ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af dilatatorer. Brug den mindste størrelse dilatator, som vil tillade kateteranlæggelse. Kateterlederen skal altid være flere centimeter foran dilatatoren. Dilatatoren må højst føres få centimeter ind i karret.**
- Mål kateteret, der skal bruges, i forhold til patienten for at bestemme omtrentlig længde på det nødvendige kateter, fra punkturstedet til centralvenekateterspidsens position.
- 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 kateteranlæggelse. 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.
- 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 uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

1. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

DEUTSCH

UNBESCHICHTETE UND HEPARINBESCHICHTETE ZENTRALE VENENKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Unbeschichtete und heparinbeschichtete zentrale Venenkatheter sind als Einlumen- oder Multilumenkatheter erhältlich. Die Multilumenkatheter enthalten separate, nicht-kommunizierende Gefäßzugangslumina in einer Kathetereinheit.

Bestimmte Katheter sind mit einer Heparinbeschichtung zum kurzzeitigen Schutz vor Thrombenbildung erhältlich. Der zentrale Venenkatheter mit Heparinbeschichtung ist durch den Anhang „BH“ in der Bestellnummer gekennzeichnet. (Beispiel: C-UTLMY-701J-RSC-BH)

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

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

Micropuncture®-Zugangssets und -Schalen (durch „MP“ gekennzeichnet)

Zur Einführung von zentralen Venenkathetern (Einzel- und Multilumen) mittels einer 22-Gauge-Zugangsnadel und eines Führungsdrahts (Durchmesser 0,018 Inch [0,46 mm]) unter Anwendung einer perkutanen Zugangstechnik (Seldinger). Die meisten Katheter für Erwachsene 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 Venendruckes
3. Akute hyperkalorische Ernährung
4. Blutentnahme
5. Zufuhr von Vollblut oder Blutprodukten
6. Simultane, separate Infusion von Arzneimitteln

KONTRAINDIKATIONEN

Heparinbeschichtete zentrale Venenkatheter nicht bei Patienten mit bekannter früherer heparininduzierter Thrombozytopenie verwenden.

WARNHINWEISE

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

- Beim Vorschieben von Dilatoren keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Gefäß verletzt werden kann. Den kleinstmöglichen Dilator verwenden, der für die Kathetereinführung ausreichend ist. Der Führungsdraht muss dem Dilator stets mehrere Zentimeter vorausgehen. Den Dilator nicht weiter als ein paar Zentimeter in das Gefäß einführen.
- **Kontrastmittel nicht mit druckgetriebenem Injektor durch den Katheter injizieren.** Es besteht die Gefahr einer Katheterruptur. Die Gefahr einer Katheterruptur kann durch Verwendung einer Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 ml verringert werden.
- Zur Aufweitung der großen Gefäße und Verhinderung versehentlicher Luftaspiration während der Kathetereinführung ist der Patient in 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.

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 die standardmäßige Seldinger-Technik für die Platzierung perkutaner Gefäßschleusen, Katheter und Führungsdrähte anzuwenden.
- Den Katheter nicht resterilisieren.
- Den Katheter und seine Bestandteile vor der Einbringung oder intraoperativ nicht abschneiden, kürzen oder anderweitig verändern.
- Bei Bewegung des Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben. Die Verwendung sollte auf stationäre Patienten beschränkt werden. Wenn der Katheter über eine Vene in der Ellenbeuge eingebracht wird, kann sich die Spitze bei Bewegung des Arms bis zu 10 cm nach vorn bewegen. Bei Kathetern, die über die V. jugularis bzw. V. subclavia eingebracht wurden, ist eine Vorwärtsbewegung der Spitze um 1-3 cm durch Hals- und Schulterbewegungen beobachtet worden.
- Der Katheter ist nicht für Langzeit-Dauerbehandlungen geeignet.
- Bei Behinderung des Lumendurchflusses die Flüssigkeit nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.
- Der Katheter ist nicht für eine chronische hyperkalorische Ernährung zu verwenden.
- Die Punktionsstelle und benötigte Katheterlänge anhand einer Beurteilung der Anatomie und des Zustands des Patienten auswählen.
- Die linke V. subclavia und linke V. jugularis sollten nur verwendet werden, wenn keine anderen Stellen zur Verfügung stehen.
- EKG, Ultraschall und/oder Röntgen werden empfohlen, um eine genaue Katheterplatzierung zu gewährleisten.
- Für heparinbeschichtete Instrumente werden Standard-Spülverfahren empfohlen.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße und Punktionsstelle

Vorläufige Berichte deuten darauf hin, dass die Kathetergröße die Blutgerinnung beeinflussen kann; Katheter mit größerem Durchmesser neigen stärker dazu, die Gerinnungsbildung zu fördern. Wie Amplatz und andere berichten, hängt die Tendenz zur Gerinnungsbildung weniger mit dem Kathetermaterial als mit der Kathetergröße zusammen.¹ 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.²

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.³ Achtzig Prozent der Perforationen bzw. Erosionen wurden nach Punktion dieser Gefäße beobachtet. Sie beobachteten außerdem, dass die Spitzenkrümmung eines verkeilten Katheters in einer Röntgen-Seitenaufnahme sichtbar ist.

Die Ausführungen oben 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 Umständen möglich sein.
- Die linke V. subclavia und linke V. jugularis sollten nur verwendet werden, wenn keine anderen Punktionsstellen zur Verfügung stehen.

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

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

Erhältliche Standardkatheterlängen für pädiatrische Anwendungen

Diese Längenvorschläge sind lediglich als Richtlinien anzusehen.

Größe (French)	Länge	Zugangsstelle
2,5	2,5/5 cm	Vv. jugulares internae und externae; für Patienten mit einem Gewicht von < 10 kg
3,0	5/8 cm	Vv. jugulares internae und externae; für Patienten mit einem Gewicht von < 10 kg
3,0	8 cm	Vv. jugulares internae und externae
4,0/5,0	5 cm	Vv. jugulares internae und externae; für Patienten mit einem Gewicht von < 10 kg
4,0/5,0	8 cm	Vv. jugulares 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 (French)	Länge	Zugangsstelle
5,0/6,0/6,3	15 cm	Vv. jugulares internae und externae
5,0/6,0/6,3	20 cm	Rechte V. subclavia
5,0/6,0/6,3	25 cm	Linke V. subclavia
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Vv. jugulares 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

Informationen zu einlumigen Kathetern

Größe (French)	Länge	Entsprechende Gauge-Größe	Lumenmindestvolumen für Heparinblock
2,5	2,5 cm	21	0,05 ml
2,5	5 cm	21	0,05 ml
3,0	5 cm	20	0,1 ml
3,0	8 cm	20	0,1 ml
4,0	12 cm	18	0,1 ml
5,0	15 cm	16	0,2 ml
5,0	20 cm	16	0,3 ml
5,0	25 cm	16	0,3 ml
6,0	15 cm	14	0,3 ml
6,0	20 cm	14	0,3 ml
6,0	25 cm	14	0,4 ml
6,3	15 cm	14	0,4 ml
6,3	20 cm	14	0,5 ml
6,3	25 cm	14	0,6 ml

Informationen zu doppellumigen Kathetern

Größe (French)	Lumina	Entsprechende Gauge-Größe	Mindestvolumen des Lumens
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

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

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

Informationen zu dreilumigen Kathetern

Größe (French)	Lumina	Entsprechende Gauge-Größe	Mindestvolumen des Lumens
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

Empfohlene Verwendung der Lumina: doppellumige Katheter

- **Nr. 1 Distaler Auslassport (distale Öffnung)** — Verabreichung von Vollblut oder Blutprodukten; Blutentnahme; alle Situationen, die eine höhere Flussrate verlangen; zentraler Venendruck Überwachung; Verabreichung von Arzneimitteln. **Es wird stark empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.**
- **Nr. 2 Proximaler Auslassport** — Verabreichung von Arzneimitteln; akute hyperkalorische Ernährung.

Empfohlene Verwendung der Lumina: dreilumige Katheter

- **Nr. 1 Distaler Auslassport (distale Öffnung)** — Verabreichung von Vollblut oder Blutprodukten; Blutentnahme; alle Situationen, die eine höhere Flussrate verlangen; zentraler Venendruck Überwachung; Verabreichung von Arzneimitteln. **Es wird stark empfohlen, dieses Lumen für alle Blutentnahmen zu verwenden.**
- **Nr. 2 Mittlerer Auslassport** — Verabreichung von Arzneimitteln; akute hyperkalorische Ernährung.
- **Nr. 3 Proximaler Auslassport** — Verabreichung von Arzneimitteln.

HINWEIS: Dieser Katheter wird nicht für die Aspiration von Luft aus dem rechten Vorhof empfohlen, weil die Seitenöffnung kein ausreichendes Lumen aufweist. Für diesen Eingriff das Bunegin-Albin-Luftaspirationsset bestellen. (Bestellnummer: **C-VAE-581J-SCJ**)

Empfohlene Katheterpflege

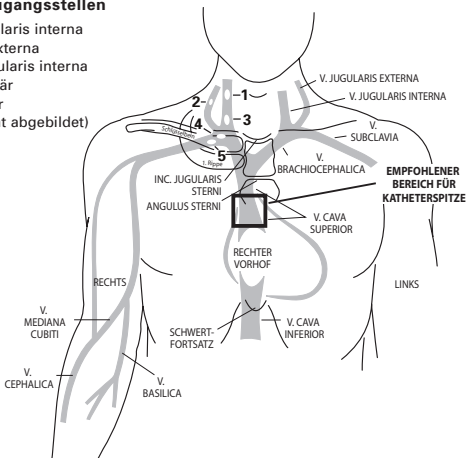
- Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für zentrale Venenkatheter angelegt und gepflegt werden.
- Um eine Gerinnselbildung oder die Möglichkeit von Luftemboli zu verhindern, sind das Lumen Nr. 2 des doppellumigen Katheters und die Lumina Nr. 2 und 3 des dreilumigen Katheters vor Einführung

des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 Heparineinheiten pro 1 ml Kochsalzlösung ist gewöhnlich ausreichend) zu füllen.

- Bevor der eingebrachte Katheter verwendet wird, sind die ordnungsgemäße Lage der Spitze und die Durchgängigkeit des Lumens durch freie Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. **Wenn sich kein Blut aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze sofort vom Arzt neu zu beurteilen.**
- Nicht benutzte Lumina sind durch einen Dauertropf (Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung) offen zu halten oder mit heparinisierter Kochsalzlösung zu blocken. Lumina mit 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.

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 Durchführung des Führungsdrahts unverschlossen lassen.
3. Die dünnwandige perkutane Punktionskanüle in das Gefäß einführen. Zur Bestätigung der Lage der Kanülenspitze im Gefäß sollte sich leicht venöses Blut aspirieren lassen.
4. Den Safe-T-J®-Führungsdrahtausrichter (am distalen Ende des Führungsdrahts) über den J-förmigen Teil des Führungsdrahts schieben. Den 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 Dilator über den Führungsdraht vorgeschoben und vor Einführen des zentralen Venenkatheters entfernt werden.

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

7. Die ungefähr erforderliche Katheterlänge (von der Punktionsstelle bis zur Position der zentralvenösen Spitze) durch Abmessen des Katheters am Patienten bestimmen.
8. Den zentralen Venenkatheter über den Führungsdraht einführen. Den Katheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts mit einer behutsamen Drehbewegung in das Gefäß einführen. (Abb. 1)

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

9. Nachdem der Katheter in die richtige Lage gebracht wurde, den Führungsdraht entfernen. (**Abb. 2**) **Es sollte sich leicht venöses Blut aspirieren lassen.** Anschließend kann der Flügelansatz festgenäht werden. Wenn der Katheter nicht in seiner ganzen Länge eingeführt wurde, ist sorgfältig zusätzliches Nahtmaterial um den Katheter anzubringen und an der Eintrittsstelle an der Haut zu fixieren, falls Zweifeln an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

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. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." Investigative Radiology, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." American Journal of Roentgenology, 1986; 146:487-490.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΕΝΤΡΙΚΟΙ ΦΛΕΒΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΚΑΙ ΜΕ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΜΕ ΗΠΑΡΙΝΗ

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 χωρίς επικάλυψη και με επικάλυψη με ηπαρίνη διατίθενται σε διαμόρφωση είτε μονού αυλού είτε πολλαπλών αυλών. Οι καθετήρες πολλαπλών αυλών ενσωματώνουν ξεχωριστούς, μη επικοινωνούντες αυλούς αγγειακής προσπέλασης εντός ενός σώματος μονού καθετήρα.

Μερικοί καθετήρες διατίθενται με επικάλυψη ηπαρίνης για βραχυχρόνια προστασία έναντι του σχηματισμού θρόμβου. Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας με επικάλυψη ηπαρίνης υποδεικνύεται από το επίθεμα -BH στον αριθμό νέας παραγγελίας. (Παράδειγμα: C-UTLMY-701J-RSC-BH)

Σετ και δίσκοι προσπέλασης 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 προσπέλασης 20 gauge και ενός ειδικά σχεδιασμένου, υπεράκαμπτου 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.

Σετ και δίσκοι προσπέλασης Micropuncture® (υποδεικνύονται από το επίθεμα -MP)

Χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή κεντρικών φλεβικών καθετήρων (μονού αυλού και πολλαπλών αυλών) μέσω της χρήσης μιας βελόνας προσπέλασης 22 gauge και ενός συρμάτινου οδηγού διαμέτρου 0,018" (0,46 mm) με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Οι περισσότεροι καθετήρες για εφαρμογές σε ενήλικους 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. Συνεχής ή διαλείπουσες εγχύσεις φαρμάκων
2. Παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης του αίματος
3. Οξεία υπερθρεψία
4. Δειγματοληψία αίματος
5. Χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος
6. Ταυτόχρονη, ξεχωριστή έγχυση φαρμάκων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες επικαλυμμένους με ηπαρίνη σε ασθενείς με ιστορικό επαγόμενης από ηπαρίνη θρομβοκυταροπενίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι επιπλοκές που οφείλονται στη χρήση της συσκευής αυτής ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο- το άκρο του καθετήρα μπορεί να διαβρώσει ή να διατρυπήσει τα τοιχώματα των αγγείων.

- Εάν υποψιάζεστε επαγόμενη από ηπαρίνη θρομβοκυτταροπενία, ο επικαλυμμένος με ηπαρίνη καθετήρας πρέπει να αφαιρείται αμέσως.
- 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 διαστολών. Χρησιμοποιείτε το μικρότερο δυνατό μέγεθος διαστολέα που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προηγείται πάντοτε του διαστολέα κατά μερικά εκατοστά. Μην προωθείτε το διαστολέα περισσότερο από λίγα εκατοστά εντός του αγγείου.
- **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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική Seldinger για τοποθέτηση διαδερμικών θηκαριών αγγειακής προστάξης, καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Μην επαναποστείρωνετε τον καθετήρα.
- Μην κόβετε, μην αποκόπτετε και μην τροποποιείτε τον καθετήρα ή εξαρτήματα πριν από την τοποθέτηση ή διεγχειρητικά.
- Η μετακίνηση του ασθενούς είναι δυνατό να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα. Η χρήση πρέπει να περιορίζεται σε ελεγχόμενες νοσοκομειακές καταστάσεις. Καθετήρες που τοποθετούνται μέσω φλέβας της πρόσθιας καμπτικής επιφάνειας του αγκώνα παρουσιάζουν μετακίνηση του άκρου προς τα εμπρός κατά έως 10 cm με την κίνηση του άκρου του σώματος. 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 εξαναγκάσετε την έγχυση ή την απόσυρση των υγρών. Ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χρόνιο υπεραισισμό.
- Επιλέξτε τη θέση παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που χρειάζεται με εκτίμηση της ανατομίας και της κατάστασης του ασθενούς.
- Η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγίτιδα φλέβα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες άλλες θέσεις.
- Για ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα προτείνεται η χρήση ΗΚΓ, υπερήχων ή/και ακτινοσκόπησης.
- Για συσκευές με επικάλυψη ηπαρίνης, συνιστώνται τυπικές διαδικασίες έκπλυσης.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέγεθος καθετήρα και θέση παρακέντησης

Προκαταρκτικές αναφορές υποδεικνύουν ότι το μέγεθος του καθετήρα μπορεί να επηρεάσει την πύξη. Οι καθετήρες μεγαλύτερης διαμέτρου τείνουν να ενισχύουν περισσότερο τα πύγματα. Όπως αναφέρεται από τον Amplatz και άλλους, ο σχηματισμός πύγματος έχει μικρότερη σχέση με τον τύπο του υλικού καθετήρα, παρά με το μέγεθος του καθετήρα.¹ Η γωνία του άκρου του καθετήρα ως προς το αγγειακό τοίχωμα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά. Ο Blackshear ανασκόπησε την ιατρική βιβλιογραφία των διατρήσεων από καθετήρα, οι οποίες έχουν ακτινογραφική επιβεβαίωση και διαπίστωσε ότι με γωνία πρόσπτωσης του καθετήρα προς το αγγειακό τοίχωμα μεγαλύτερη από 40 μοίρες ήταν πιο πιθανό να προκληθεί διάτρηση.² Ένας άλλος κρίσιμος παράγοντας που είναι δυνατό να έχει καταστροφικές συνέπειες είναι η επιλογή της θέσης παρακέντησης. Ευρήματα από τους Tocchio και Watanabe υποδεικνύουν ότι η αριστερή υποκλείδια και η αριστερή σφαγίτιδα φλέβα πρέπει να αποφεύγονται, εφόσον αυτό είναι εφικτό.³ Το ογδόνο τοις εκατό των διατρήσεων ή των διαβρώσεων διαπιστώθηκε όταν χρησιμοποιήθηκαν τα αγγεία αυτά. Επιπλέον, παρατήρησαν ότι η καμπύλη του άκρου ενός ενσφονημένου καθετήρα είναι δυνατό να ανιχνευτεί με πλάγια ακτινογραφία.

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 ότι:

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

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

- Ιστορικό ασθενούς
- Μέγεθος και ηλικία ασθενούς
- Διαθέσιμη θέση προσπέλασης
- Ασυνήθεις 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	Σημείο προσπέλασης
2,5	2,5/5 cm	Έσω και έξω σφαγίτιδες φλέβες, για ασθενείς με βάρος μικρότερο από 10 kg
3,0	5/8 cm	Έσω και έξω σφαγίτιδες φλέβες, για ασθενείς με βάρος μικρότερο από 10 kg
3,0	8 cm	Έσω και έξω σφαγίτιδες φλέβες
4,0/5,0	5 cm	Έσω και έξω σφαγίτιδες φλέβες, για ασθενείς με βάρος μικρότερο από 10 kg
4,0/5,0	8 cm	Έσω και έξω σφαγίτιδες φλέβες, για ασθενείς με βάρος 10-40 kg
4,0/5,0	12 cm	Δεξιά υποκλείδια φλέβα, για ασθενείς βάρους 10-40 kg
4,0/5,0	15 cm	Αριστερή υποκλείδια 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	Σημείο προσπέλασης
5,0/6,0/6,3	15 cm	Έσω και έξω σφαγίτιδες φλέβες
5,0/6,0/6,3	20 cm	Δεξιά υποκλείδια φλέβα
5,0/6,0/6,3	25 cm	Αριστερή υποκλείδια φλέβα
7,0/7,5/9,0/9,5	15 cm	Έσω και έξω σφαγίτιδες φλέβες
7,0/7,5/9,0/9,5	20 cm	Δεξιά υποκλείδια φλέβα
7,0/7,5/9,0/9,5	25 cm	Αριστερή υποκλείδια φλέβα

Πληροφορίες μονού αυλού

Μέγεθος σε French	Μήκος	Ισοδύναμο Gauge	Ελάχιστος όγκος αυλού για αποκλεισμό με ηπαρίνη
2,5	2,5 cm	21	0,05 ml
2,5	5 cm	21	0,05 ml
3,0	5 cm	20	0,1 ml
3,0	8 cm	20	0,1 ml
4,0	12 cm	18	0,1 ml
5,0	15 cm	16	0,2 ml
5,0	20 cm	16	0,3 ml
5,0	25 cm	16	0,3 ml
6,0	15 cm	14	0,3 ml
6,0	20 cm	14	0,3 ml
6,0	25 cm	14	0,4 ml
6,3	15 cm	14	0,4 ml
6,3	20 cm	14	0,5 ml
6,3	25 cm	14	0,6 ml

Πληροφορίες καθετήρα διπλού αυλού

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

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

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

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

- **Περιφερική θύρα εξόδου (τελική οπή) αρ. 1** — χορήγηση και δειγματοληψία πλήρους αίματος ή προϊόντος αίματος, οποιαδήποτε κατάσταση που απαιτεί μεγαλύτερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης του αίματος, χορήγηση φαρμάκων. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε δειγματοληψία αίματος.**
- **Εγγύς θύρα εξόδου αρ. 2** — χορήγηση φαρμάκων, οξεία υπερθρεψία.

Προτεινόμενη χρήση αυλού: Τριπλός αυλός

- **Περιφερική θύρα εξόδου (τελική οπή) αρ. 1** — χορήγηση και δειγματοληψία πλήρους αίματος ή προϊόντος αίματος, οποιαδήποτε κατάσταση που απαιτεί μεγαλύτερο ρυθμό ροής, παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης του αίματος, χορήγηση φαρμάκων. **Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του αυλού αυτού για κάθε δειγματοληψία αίματος.**
- **Μεσαία θύρα εξόδου αρ. 2** — χορήγηση φαρμάκων, οξεία υπερθρεψία.
- **Εγγύς θύρα εξόδου αρ. 3** — χορήγηση φαρμάκων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας αυτός δε συνιστάται για εισρόφηση αέρα στο δεξιό κόλπο λόγω του ανεπαρκούς εμβαδού επιφανείας της πλευρικής θύρας. Για τη διαδικασία αυτή, παραγγείλετε το σετ εισρόφησης αέρα Bunegin-Albin.

(Αριθμός παραγγελίας: C-VAE-581J-SCJ)

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 καθετήρα διπλού αυλού και οι αυλοί αρ. 2 και αρ. 3 του καθετήρα τριπλού αυλού πρέπει να πληρώνονται με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (100 μονάδες ηπαρίνης ανά ml αλατούχου διαλύματος συνήθως επαρκούν), πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.

9. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό. **(Εικ. 2) Η αναρρόφηση του φλεβικού αίματος πρέπει να πραγματοποιείται εύκολα.** Ο πτερυγικός 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 πτερύγιο 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 πωματισμού με ηπαρίνη.

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

1. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

ESPAÑOL

CATÉTERES VENOSOS CENTRALES SIN REVESTIMIENTO Y CON REVESTIMIENTO DE HEPARINA

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 sin revestimiento y con revestimiento de heparina se comercializan con configuraciones de una o varias luces. Los catéteres de varias luces incorporan luces de acceso vascular independientes y no comunicantes dentro de un catéter de un solo cuerpo.

Algunos catéteres se comercializan con revestimiento de heparina para la protección a corto plazo contra la formación de trombos. El catéter venoso central con revestimiento de heparina está indicado con el sufijo -BH en la referencia. (Ejemplo: C-UTLMY-701J-RSC-BH)

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.

Equipos y bandejas de acceso Micropuncture® (indicados con el sufijo -MP)

Para la introducción de catéteres venosos centrales (de una o varias luces) mediante una aguja introductora de calibre 22 G y una guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro, empleando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). La mayoría de los catéteres para uso en adultos tiene 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 recomienda 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

CONTRAINDICACIONES

No utilice catéteres venosos centrales con revestimiento de heparina en pacientes que tengan antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

ADVERTENCIAS

- Las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo pueden provocar lesiones graves o la muerte; la punta del catéter puede erosionar o perforar las paredes vasculares.
- Si se sospecha la presencia de trombocitopenia inducida por heparina, el catéter con revestimiento de heparina deberá extraerse inmediatamente.
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- **No utilice inyector mecánicos para inyectar medio 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.

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 emplearse la técnica de Seldinger estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres y guías percutáneos.
- No reesterilice el catéter.
- No corte, recorte ni modifique el catéter o los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca a través de una vena antecubital, se ha observado que el movimiento de la extremidad puede producir un desplazamiento de la punta hacia delante de hasta 10 cm. 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.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda sólo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.
- Para los dispositivos con revestimiento de heparina se recomiendan los procedimientos estándar de lavado.

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 tienen una mayor tendencia a fomentar la formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño.¹ El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía y observó que la probabilidad de perforación era mayor cuando el catéter incidía sobre la pared vascular en ángulos superiores a 40 grados.²

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.³ 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.

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.

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
2,5	2,5/5 cm	Venas yugulares internas y externas; en pacientes de menos de 10 kg de peso
3,0	5/8 cm	Venas yugulares internas y externas; en pacientes de menos de 10 kg de peso
3,0	8 cm	Venas yugulares internas y externas
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
5,0/6,0/6,3	15 cm	Venas yugulares internas y externas
5,0/6,0/6,3	20 cm	Vena subclavia derecha
5,0/6,0/6,3	25 cm	Vena subclavia izquierda
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 luz única

Tamaño French	Longitud	Calibre G equivalente	Volumen mínimo de la luz para el bloqueo con heparina
2,5	2,5 cm	21	0,05 ml
2,5	5 cm	21	0,05 ml
3,0	5 cm	20	0,1 ml
3,0	8 cm	20	0,1 ml
4,0	12 cm	18	0,1 ml
5,0	15 cm	16	0,2 ml
5,0	20 cm	16	0,3 ml
5,0	25 cm	16	0,3 ml
6,0	15 cm	14	0,3 ml
6,0	20 cm	14	0,3 ml
6,0	25 cm	14	0,4 ml
6,3	15 cm	14	0,4 ml
6,3	20 cm	14	0,5 ml
6,3	25 cm	14	0,6 ml

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-UDLM, 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	18	0,3 ml
	n.º 2	23	0,2 ml
	n.º 3	23	0,2 ml
7,0	n.º 1	16	0,5 ml
	n.º 2	18	0,3 ml
	n.º 3	18	0,3 ml
9,0	n.º 1	14	1,1 ml
	n.º 2	18	0,4 ml
	n.º 3	18	0,4 ml

Utilización sugerida de las luces: Doble luz

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

Utilización sugerida de las luces: Triple luz

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

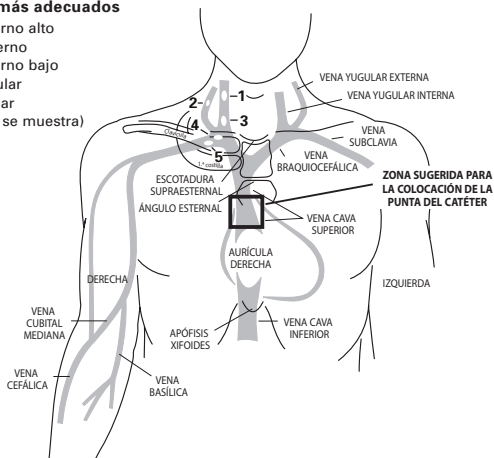
NOTA: No se recomienda utilizar este catéter para aspirar aire de la aurícula derecha, debido a lo inadecuado de la zona de superficie de los orificios laterales. Para este procedimiento, pida el equipo de aspiración de aire Bunegin-Albin. (Referencia: **C-VAE-581J-SCJ**)

Mantenimiento recomendado del catéter

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

Lugares de acceso más adecuados

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. 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.
8. Introduzca el catéter venoso central sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter en el interior del vaso con un ligero movimiento rotatorio. (Fig. 1)

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

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

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

REFERENCIAS

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

1. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

FRANÇAIS

CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX SANS REVÊTEMENT ET À REVÊTEMENT HÉPARINÉ

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 sans revêtement et à revêtement hépariné sont disponibles dans une configuration à lumière simple ou multi-lumières. Les cathéters multi-lumières incorporent des lumières d'accès vasculaire distinctes et non communicantes à l'intérieur d'un corps de cathéter simple.

Ces cathéters sont disponibles avec un revêtement hépariné pour une protection à court terme contre la formation de thrombus. Le cathéter veineux central à revêtement hépariné est désigné par le suffixe -BH dans le numéro de commande. (Exemple : C-UTLMY-701J-RSC-BH)

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

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

Sets d'accès et plateaux Micropuncture® (désignés par -MP)

Utilisés pour l'insertion de cathéters veineux centraux (lumière simple ou multi-lumières) par une aiguille d'introduction de calibre 22 et un guide d'un diamètre de 0,018 inch (0,46 mm), en recourant à une technique percutanée (Seldinger). La plupart des cathéters pour applications chez l'adulte sont dotés d'une canule interne amovible qui doit être retirée après l'introduction.

UTILISATION

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser de cathéter veineux central à revêtement hépariné chez un patient ayant des antécédents de thrombocytopénie provoquée par l'héparine.

AVERTISSEMENTS

- Les complications liées à l'utilisation de ce dispositif peuvent provoquer des lésions graves voire le décès ; l'extrémité du cathéter peut éroder ou perforer les parois vasculaires.
- Si une thrombocytopénie provoquée par l'héparine est suspectée, retirer immédiatement le cathéter à revêtement hépariné.
- Vérifier avec grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central. Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie et systématiquement surveillé. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer 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.
- 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.

MISES EN GARDE

- 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 stériliser 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. Des cathéters placés dans une veine antécubitale ont démontré un déplacement de leur extrémité jusqu'à 10 cm vers l'avant lors d'un mouvement du membre. 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.
- Les veines sous-clavière gauche et jugulaire gauche doivent être utilisées uniquement lorsque d'autres sites ne sont pas disponibles.
- L'utilisation d'ECG, d'échographie et/ou de radioscopie est recommandée pour la mise en place précise du cathéter.
- Pour les dispositifs à revêtement hépariné, des procédures de rinçage standard sont recommandées.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Taille du cathéter et site de ponction

Les rapports préliminaires indiquent que la taille du cathéter peut influencer la formation de caillots, les cathéters de diamètre plus large tendant davantage à promouvoir les caillots. Selon Amplatz et d'autres, la formation de caillots est associée plus au diamètre du cathéter qu'au type de matériau de fabrication.¹ 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.²

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.³ 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.

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 causals 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.

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 (Fr.)	Longueur	Site d'accès
2,5	2,5/5 cm	Veines jugulaires internes et externes ; pour les patients pesant moins de 10 kg
3,0	5/8 cm	Veines jugulaires internes et externes ; pour les patients pesant moins de 10 kg
3,0	8 cm	Veines jugulaires internes et externes
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 (Fr.)	Longueur	Site d'accès
5,0/6,0/6,3	15 cm	Veines jugulaires internes et externes
5,0/6,0/6,3	20 cm	Veine sous-clavière droite
5,0/6,0/6,3	25 cm	Veine sous-clavière gauche
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

Informations relatives au cathéter à lumière simple

Diamètre (Fr.)	Longueur	Calibre équivalent	Volume minimum des lumières pour le blocage à l'héparine
2,5	2,5 cm	21	0,05 ml
2,5	5 cm	21	0,05 ml
3,0	5 cm	20	0,1 ml
3,0	8 cm	20	0,1 ml
4,0	12 cm	18	0,1 ml
5,0	15 cm	16	0,2 ml
5,0	20 cm	16	0,3 ml
5,0	25 cm	16	0,3 ml
6,0	15 cm	14	0,3 ml
6,0	20 cm	14	0,3 ml
6,0	25 cm	14	0,4 ml
6,3	15 cm	14	0,4 ml
6,3	20 cm	14	0,5 ml
6,3	25 cm	14	0,6 ml

Informations relatives au cathéter double lumière

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

Utilisation recommandée : Double lumière

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

Utilisation recommandée : Triple lumière

- **N° 1 Orifice de sortie distal (orifice terminal)** — administration de sang total ou de produits sanguins et prélèvements, situations nécessitant un plus grand débit, monitoring de la pression veineuse centrale, administration de médicaments. **Il est vivement recommandé d'utiliser cette lumière pour tous les prélèvements sanguins.**
- **N° 2 Orifice de sortie central** — administration de médicaments, hyperalimentation aiguë.
- **N° 3 Orifice de sortie proximal** — administration de médicaments.

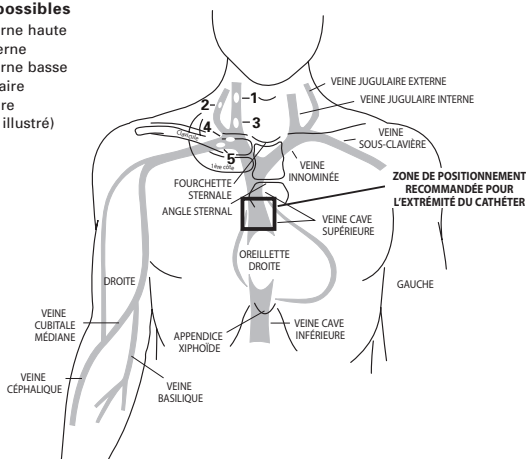
REMARQUE : Ce cathéter n'est pas recommandé pour l'aspiration d'air dans l'oreille droite en raison de la surface insuffisante des orifices latéraux. Pour cette procédure, commander le set d'aspiration d'air Bunegin-Albin. (Numéro de commande : **C-VAE-581J-SCJ**)

Entretien recommandé du cathéter

- Le site d'insertion du cathéter doit être préparé et entretenu conformément aux procédures standard utilisées pour le cathétérisme veineux central.
- Pour éviter la formation de caillots ou la possibilité d'une embolie gazeuse, la lumière n° 2 du cathéter à double lumière et les lumières n° 2 et 3 du cathéter à triple lumière doivent être remplies de sérum physiologique hépariné (100 unités d'héparine par ml de sérum physiologique est généralement adéquat) avant l'introduction du cathéter.
- Après la mise en place du cathéter et avant son utilisation, la position de l'extrémité et la perméabilité des lumières doivent être confirmées par une aspiration non obstruée de sang veineux. **Si le sang n'est pas librement aspiré, le médecin doit immédiatement réévaluer la position de l'extrémité du cathéter.**
- Toutes les lumières inutilisées doivent être entretenues avec une perfusion continue de sérum physiologique standard ou hépariné ou un blocage (anticoagulation) au sérum physiologique hépariné. 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.

Sites d'accès possibles

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



MODE D'EMPLOI

1. 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 bouchons d'injection aux prolongateurs appropriés. Laisser le prolongateur distal sans bouchon pour le passage du guide.
3. Introduire une aiguille de ponction percutanée à paroi fine dans le vaisseau. Le sang veineux doit être facilement aspiré pour confirmer la position de l'extrémité de l'aiguille dans le vaisseau.
4. Glisser le redresseur de guide Safe-T-J® (positionné sur l'extrémité distale du guide) sur la partie en J du guide. Enfiler le guide redressé par l'aiguille et faire avancer le guide de 5 à 10 cm dans le vaisseau. Si un guide droit est utilisé, toujours avancer l'extrémité souple et flexible par la garde de l'aiguille puis dans le vaisseau. **En cas de résistance pendant 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.

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.
8. 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.

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

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

BIBLIOGRAPHIE

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

1. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocolo IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

ITALIANO

CATETERI VENOSI CENTRALI NON RIVESTITI E RIVESTITI DI EPARINA

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 non rivestiti e rivestiti di eparina sono disponibili nelle configurazioni a singolo lume o multilume. I cateteri multilume sono caratterizzati da lumi di accesso vascolare separati e non comunicanti in un unico corpo catetere.

Alcuni cateteri sono disponibili con rivestimento di eparina per la protezione a breve termine contro la formazione di trombi. Il catetere venoso centrale rivestito di eparina è indicato dal suffisso -BH nel codice di ordinazione. (Esempio: C-UTLMY-701J-RSC-BH)

Set e vassoi per accesso Minipuncture™ (indicati dal suffisso -MNP)

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

Set e vassoi per accesso Micropuncture® (indicati dal suffisso -MP)

Utilizzati per l'inserimento mediante tecnica di accesso percutaneo (tecnica di Seldinger) di cateteri venosi centrali (a lume singolo o multilume) con l'ausilio di un ago introduttore di calibro 22 G e di una guida con diametro di 0,018 pollici (0,46 mm). La maggioranza dei cateteri per applicazioni su pazienti adulti 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. Campionamento del sangue
5. Infusione di sangue intero o di emoderivati
6. Infusione simultanea e separata di farmaci

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare i cateteri venosi centrali rivestiti di eparina su pazienti con precedenti di trombocitopenia indotta dall'eparina.

AVVERTENZE

- Le complicanze secondarie all'uso del presente dispositivo possono provocare lesioni gravi o letali; la punta del catetere può erodere o perforare le pareti dei vasi.
- Se si sospetta trombocitopenia indotta dall'eparina, rimuovere immediatamente il catetere rivestito di eparina.
- Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere. La posizione della punta del catetere deve essere verificata mediante radiografie e deve essere monitorarla a intervalli regolari. Si consiglia di sottoporre il paziente a radiografie periodiche in proiezione laterale per valutare la posizione della punta rispetto alla parete del vaso. La punta deve risultare parallela alla parete del vaso.

- Per evitare lesioni vascolari, non fare avanzare i dilatatori spingendo con forza eccessiva. Usare il dilatatore della misura più piccola che consenta di posizionare il catetere. La guida deve sempre precedere il dilatatore di svariati centimetri. Non fare avanzare il dilatatore di più di qualche centimetro nel vaso.
- **Non utilizzare iniettori automatici per somministrare il mezzo di contrasto attraverso il catetere**, poiché il catetere potrebbe rompersi. Per ridurre il rischio di rottura del catetere, utilizzare una siringa da 10 ml o più grande.
- Per distendere i grandi vasi ed evitare l'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.

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 (tecnica di Seldinger). Il posizionamento di guaine, cateteri e guide di accesso vascolare percutaneo durante l'inserimento di un catetere venoso centrale prevede l'impiego della tecnica di Seldinger standard.
- Non risterilizzare il catetere.
- Non tagliare, rifilare o modificare il catetere o i componenti prima dell'inserimento o in sede operatoria.
- Il movimento del paziente può provocare lo sposizionamento della punta del catetere. L'utilizzo del prodotto deve essere limitato ad ambiti ospedalieri controllati. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso la vena antecubitale sono soggette a un avanzamento massimo di 10 cm in risposta al movimento dell'arto. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso una vena giugulare o una vena succlavia sono soggette a un avanzamento massimo di 1-3 cm in risposta al movimento del collo o della spalla.
- Il catetere non deve essere usato per applicazioni che ne prevedono la permanenza a lungo termine.
- Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di fluidi. Informare immediatamente il medico curante.
- Il catetere non deve essere usato per l'iperalimentazione cronica.
- Selezionare il sito di puntura e il catetere della lunghezza appropriata in base all'anatomia e alle condizioni del paziente.
- La vena succlavia sinistra e la giugulare sinistra devono essere usate solo quando non si hanno a disposizione altri siti alternativi.
- Per il posizionamento accurato del catetere, si consiglia di avvalersi dell'elettrocardiografia, dell'ecografia e/o della fluoroscopia.
- Per i dispositivi rivestiti di eparina si consigliano procedure di irrigazione standard.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Dimensioni del catetere e sito di puntura

Relazioni preliminari indicano che la misura del catetere è rilevante ai fini della coagulazione: i cateteri di diametro maggiore tendono con maggiore frequenza a promuovere la formazione di coaguli. Come affermato da Amplatz e da altri, la formazione di coaguli non è tanto legata al tipo di materiale in cui è realizzato il catetere, quanto alle dimensioni del catetere stesso.¹ Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere rispetto alla parete del vaso. Da un esame della letteratura specializzata relativa alle perforazioni da catetere confermate mediante lastre radiografiche, Blackshear ha notato che un angolo di incidenza del catetere rispetto alla parete del vaso superiore a 40 gradi presenta una maggiore possibilità di perforazione.²

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.³ L'ottanta 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.

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.

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.

Dimensione (Fr)	Lunghezza	Sito di accesso
2,5	2,5/5 cm	Vene giugulari interne ed esterne; per pazienti di peso inferiore a 10 kg
3,0	5/8 cm	Vene giugulari interne ed esterne; per pazienti di peso inferiore a 10 kg
3,0	8 cm	Vene giugulari interne ed esterne
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.

Dimensione (Fr)	Lunghezza	Sito di accesso
5,0/6,0/6,3	15 cm	Vene giugulari interne ed esterne
5,0/6,0/6,3	20 cm	Vena succlavia destra
5,0/6,0/6,3	25 cm	Vena succlavia sinistra
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

Informazioni sui cateteri a lume singolo

Dimensione (Fr)	Lunghezza	Calibro equivalente	Volume minimo del lume per il blocco di eparina
2,5	2,5 cm	21	0,05 ml
2,5	5 cm	21	0,05 ml
3,0	5 cm	20	0,1 ml
3,0	8 cm	20	0,1 ml
4,0	12 cm	18	0,1 ml
5,0	15 cm	16	0,2 ml
5,0	20 cm	16	0,3 ml
5,0	25 cm	16	0,3 ml
6,0	15 cm	14	0,3 ml
6,0	20 cm	14	0,3 ml
6,0	25 cm	14	0,4 ml
6,3	15 cm	14	0,4 ml
6,3	20 cm	14	0,5 ml
6,3	25 cm	14	0,6 ml

Informazioni sui cateteri a doppio lume

Dimensione (Fr)	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

Dimensione (Fr)	Lumi	Calibro equivalente	Volume minimo del lume
5,0	N.1	18	0,3 ml
	N.2	23	0,2 ml
	N.3	23	0,2 ml
7,0	N.1	16	0,5 ml
	N.2	18	0,3 ml
	N.3	18	0,3 ml
9,0	N.1	14	1,1 ml
	N.2	18	0,4 ml
	N.3	18	0,4 ml

Utilizzo consigliato dei lumi: catetere a doppio lume

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

Utilizzo consigliato dei lumi: catetere a triplo lume

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

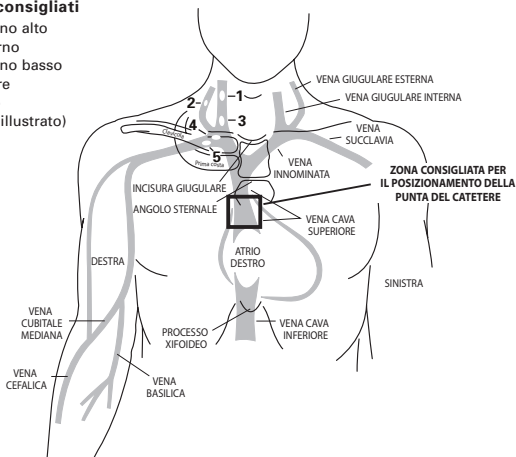
NOTA - Non si consiglia di utilizzare questo catetere per aspirare aria dall'atrio destro data l'inadeguatezza della superficie del foro laterale. Per questa procedura, ordinare il set per aspirazione d'aria Bunegin-Albin. (Codice di ordinazione: **C-VAE-581J-SCJ**)

Manutenzione consigliata del catetere

- Preparare e mantenere il sito di accesso del catetere in maniera coerente con la procedura consueta di cateterizzazione venosa centrale.
- Per evitare la formazione di coaguli o di possibili emboli gassosi, prima di introdurre il catetere, il lume N.2 del catetere a doppio lume e i lumi N.2 e N.3 del catetere a triplo lume devono essere riempiti con soluzione fisiologica eparinata (100 unità di eparina per ml di soluzione fisiologica sono solitamente sufficienti).
- Una volta posizionato il catetere e prima dell'uso, verificare mediante aspirazione libera di sangue venoso che la punta sia nella posizione desiderata e che il lume sia pervio. **Se il sangue non viene aspirato liberamente, il medico deve riesaminare immediatamente la posizione della punta del catetere.**
- Eventuali lumi non utilizzati vanno mantenuti pervi mediante infusione a gocciolamento continuo di soluzione fisiologica normale o eparinata; in alternativa, i lumi possono essere bloccati con soluzione fisiologica eparinata. I lumi chiusi con eparina devono essere riaperti almeno ogni 8 ore.
- Prima di usare i lumi già chiusi con eparina, lavarli con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Lavare i lumi con soluzione fisiologica normale tra una somministrazione e l'altra di soluzioni per infusione diverse. Dopo l'uso, e prima di richiudere il lume con eparina, lavarlo nuovamente con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume.
- Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario usare una rigorosa tecnica asettica.

Siti di accesso consigliati

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



ISTRUZIONI PER L'USO

1. 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 forzarne l'avanzamento. Evitare di ritirare la guida attraverso l'ago, poiché la stessa potrebbe rompersi.**
5. Mantenendo ferma la guida, ritirare l'ago e il raddrizzatore della guida Safe-T-J.
6. Se necessario, allargare il sito di puntura con una lama per bisturi numero 11. Se si rende necessaria la dilatazione, il dilatatore può essere fatto avanzare sopra la guida e rimosso prima dell'inserimento del catetere venoso centrale.

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

7. Misurare il catetere da usare raffrontandolo al paziente, per determinare la lunghezza approssimativa di catetere necessaria dal sito di puntura alla posizione dell'estremità nel sistema venoso centrale.
8. Introdurre il catetere venoso centrale sulla guida. Mantenendo ferma la guida, fare avanzare il catetere nel vaso con un leggero movimento di torsione. (Fig. 1)

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

9. Una volta posizionato il catetere, rimuovere la guida. (Fig. 2) Il sangue venoso 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 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 confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

1. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

NEDERLANDS

CENTRAAL-VEENEUZE KATHETERS MET EN ZONDER HEPARINECOATING

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

Centraal-veneuze katheters met en zonder heparinecoating zijn verkrijgbaar in configuraties met één en meerdere lumina. Katheters met meerdere lumina bestaan uit een enkel katheterlichaam met afzonderlijke, niet met elkaar in verbinding staande lumina voor vasculaire toegang.

Sommige katheters zijn verkrijgbaar met een heparinecoating voor kortdurende bescherming tegen trombusvorming. De centraal-veneuze katheter met heparinecoating is aangeduid met het achtervoegsel -BH in het bestelnummer. (Voorbeeld: C-UTLMY-701J-RSC-BH)

Minipuncture™ introductiesets en -trays (aangeduid met -MNP)

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 introductienaald met extra-dunne wand en een speciaal ontworpen Amplatz extra-stugge voerdraad van 0,025 inch (0,64 mm) volgens een percutane introductietechniek (Seldinger-techniek). Alle Minipuncture centraal-veneuze katheters hebben een verwijderbare binnencanule die na het inbrengen moet worden verwijderd.

Micropuncture® introductiesets en -trays (aangeduid met -MP)

Wordt gebruikt voor het inbrengen van centraal-veneuze katheters (enkel lumen en meerdere lumina) met behulp van een 22 gauge introductienaald en een voerdraad met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm) volgens een percutane introductietechniek (Seldinger-techniek). De meeste katheters voor toepassing bij volwassenen 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 bloeddrukbewaking
3. Acute hyperalbuminatie
4. Afname van bloedmonsters
5. Toediening van volbloed of bloedproducten
6. Gelijktijdige, afzonderlijke infusie van geneesmiddelen

CONTRA-INDICATIES

Gebruik geen centraal-veneuze katheters met heparinecoating bij patiënten met een geschiedenis van door heparine veroorzaakte trombocytopenie.

WAARSCHUWINGEN

- Complicaties veroorzaakt door het gebruik van dit instrument kunnen leiden tot ernstig letsel of overlijden; de kathetertip kan de vaatwanden eroderen of perforeren.
- Indien door heparine veroorzaakte trombocytopenie wordt vermoed, dient de katheter met heparinecoating onmiddellijk te worden verwijderd.
- Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip juist is geplaatst teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuze vaatstelsel te voorkomen. De positie van de tip dient regelmatig aan de hand van een röntgenfoto te worden geverifieerd en gecontroleerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenopnamen te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te evalueren. De tip dient zich evenwijdig aan de vaatwand te bevinden.

- 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 verkleint het risico op scheuren van de katheter.
- De patiënt dient in de Trendelenburgpositie te worden geplaatst om grote bloedvaten uit te zetten en onbedoelde luchtaspiratie tijdens het inbrengen van de katheter te voorkomen.
- Als zich een overgevoeligheidsreactie voordoet, dient de katheter te worden verwijderd en dient een adequate behandeling naar het inzicht van de behandelende arts te worden ingesteld.

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 gebruikelijke Seldinger-techniek voor de plaatsing van percutane vasculaire introductiesheaths, katheters en voedraden dient te worden toegepast tijdens de plaatsing van een centraal-veneuze katheter.
- De katheter niet opnieuw steriliseren.
- De katheter of componenten niet vóór het plaatsen of intraoperatief snijden, knippen of modificeren.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Het gebruik dient te worden beperkt tot beheerste ziekenhuissituaties. Katheters die via een antecubitale vene worden geplaatst hebben voorwaartse tipbeweging van maximaal 10 cm laten zien bij het bewegen van het ledemaat. 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 is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of opgezogen. Waarschuw direct de behandelende arts.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor chronische hyperalimentatie.
- Bepaal de insteekplaats en de benodigde katheterlengte door de anatomie en de toestand van de patiënt te evalueren.
- De linker v. subclavia en de linker v. jugularis dienen alleen te worden gebruikt als andere plaatsen niet beschikbaar zijn.
- Gebruik van ECG, echografie en/of doorlichting wordt voorgesteld voor accurate katheterplaatsing.
- De gebruikelijke doorspoelprocedures worden aanbevolen voor hulpmiddelen met heparinecoating.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Kathetermaat en insteekplaats

Preliminaire rapporten geven aan dat de maat van de katheter invloed kan hebben op stollen; katheters met een grotere diameter hebben meer de neiging stolsel te bevorderen. Zoals gerapporteerd door Amplatz en anderen, heeft stolselvorming minder te maken met het gebruikte kathetermateriaal dan met de kathetermaat.¹ De hoek van de kathetertip ten opzichte van de vaatwand dient nauwkeurig te worden gecontroleerd. 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.²

Een andere kritieke factor die een catastrofale gebeurtenis kan veroorzaken is de keuze van de insteekplaats. Bevindingen van Tocino en Watanabe geven aan dat de linker v. subclavia en linker v. jugularis vermeden dienen te worden wanneer dat mogelijk is.³ 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.

De bovenstaande discussie is bedoeld als richtlijn voor kathetermaat en insteekplaats. 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.

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

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

Standaard katheterlengtes beschikbaar voor pediatrisch gebruik

Deze voorgestelde lengtes mogen alleen als richtlijn worden beschouwd.

Maat in French	Lengte	Introductieplaats
2,5	2,5/5 cm	V. jugularis interna en externa; voor patiënten die minder dan 10 kg wegen
3,0	5/8 cm	V. jugularis interna en externa; voor patiënten die minder dan 10 kg wegen
3,0	8 cm	V. jugularis interna en externa
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.

Maat in French	Lengte	Introductieplaats
5,0/6,0/6,3	15 cm	V. jugularis interna en externa
5,0/6,0/6,3	20 cm	Rechter v. subclavia
5,0/6,0/6,3	25 cm	Linker v. subclavia
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

Informatie over enkel lumen katheters

Maat in French	Lengte	Equivalenten gauge	Minimum lumenvolume voor heparineslot
2,5	2,5 cm	21	0,05 ml
2,5	5 cm	21	0,05 ml
3,0	5 cm	20	0,1 ml
3,0	8 cm	20	0,1 ml
4,0	12 cm	18	0,1 ml
5,0	15 cm	16	0,2 ml
5,0	20 cm	16	0,3 ml
5,0	25 cm	16	0,3 ml
6,0	15 cm	14	0,3 ml
6,0	20 cm	14	0,3 ml
6,0	25 cm	14	0,4 ml
6,3	15 cm	14	0,4 ml
6,3	20 cm	14	0,5 ml
6,3	25 cm	14	0,6 ml

Informatie over dubbellumen katheters

Maat in French	Lumina	Equivalent gauge	Minimaal lumenvolume
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

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

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

Informatie over driedubbellumen katheters

Maat in French	Lumina	Equivalent gauge	Minimaal lumenvolume
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

Voorgesteld lumengebruik: Dubbellumen

- **Nr. 1 Distale uitgangspoort (eindopening)** – toediening van volbloed of bloedproducten en afname van bloedmonsters; elke situatie waarbij een grotere flowsnelheid nodig is; centraal-veneuze druckbewaking; toediening van geneesmiddelen. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle afname van bloedmonsters.**
- **Nr. 2 Proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.

Voorgesteld lumengebruik: Driedubbellumen

- **Nr. 1 Distale uitgangspoort (eindopening)** – toediening van volbloed of bloedproducten en afname van bloedmonsters; elke situatie waarbij een grotere flowsnelheid nodig is; centraal-veneuze druckbewaking; toediening van geneesmiddelen. **Er wordt sterk aangeraden dat dit lumen wordt gebruikt voor alle afname van bloedmonsters.**
- **Nr. 2 Middelste uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen; acute hyperalimentatie.
- **Nr. 3 Proximale uitgangspoort** – toediening van geneesmiddelen.

N.B.: Deze katheter wordt niet aanbevolen voor luchtaspiratie van het rechteratrium vanwege een inadequaat zijpoortoppervlak. Bestel voor deze procedure de Bunegin-Albin luchtaspiratieset. (Bestelnummer: C-VAE-581J-SCJ)

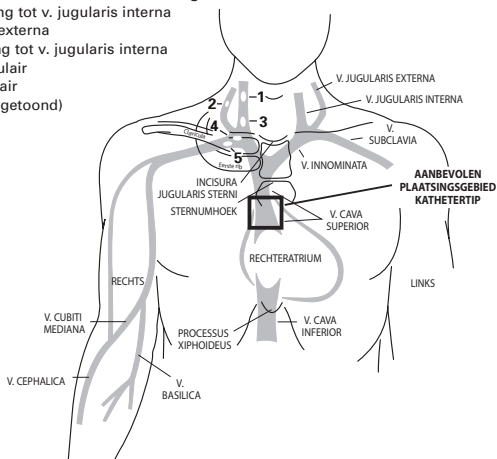
Aanbevolen onderhoud van de katheter

- De katheterintroductieplaats dient te worden voorbereid en verzorgd in overeenstemming met de voor centraal-veneuze katheterisatie gebruikelijke procedures.

- 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 gehepariniseerde zoutoplossing (100 eenheden heparine per ml fysiologisch zout is gewoonlijk voldoende), afhankelijk van het protocol van de instelling, om stolling of de kans op een luchtembolie te voorkomen.
- Na plaatsing van de katheter en vóór gebruik dienen de positie van de tip en de doorgankelijkheid van het lumen te worden bevestigd middels ongehinderd opzuigen van veneus bloed. **Indien bloed niet ongehinderd wordt opgezogen dient de arts de positie van de kathetertip onmiddellijk opnieuw te evalueren.**
- Alle ongebruikte lumina dienen open te worden gehouden met een continu druppelinfuus van fysiologische zout of gehepariniseerde zoutoplossing, ofwel moet met gehepariniseerde zoutoplossing een heparineslot worden aangebracht. 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 zout. De lumina dienen te worden gespoeld met fysiologisch zout tussen toedieningen van verschillende infuusvloeistoffen. Na gebruik dienen de lumina weer te worden gespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout voordat het heparineslot weer tot stand wordt gebracht.
- Er dient een strikte aseptische techniek te worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

Introductieplaatsen die de voorkeur genieten

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



GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder, indien van toepassing, de Luerlock-einddop van elke verlenging.
2. Maak de katheter klaar voor inbrenging door elk van de lumina te spoelen en de injectiedoppen op de toepasselijke verlengingen te klemmen of te bevestigen. Laat de distale verlenging zonder dop voor voerdraddoorgang.
3. Introduceer de dunwandige percutane introductie-naald 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® voerdraad straightener (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 voerdraad straightener terug.
6. Vergroot zo nodig de insteekplaats met een nr. 11 scalpelmesje. Indien dilatatie vereist is, kan de dilatator over de voerdraad worden opgevoerd en vóór inbrenging van de centraal-veneuze katheter worden verwijderd.

LET OP: Om vaatletsel te voorkomen geen bovenmatige kracht gebruiken bij het opvoeren van dilatatoren. Gebruik de kleinste maat dilatator die plaatsing van de katheter mogelijk maakt. De voerdraad moet 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 insteekplaats tot de centraal-veneuze plaatsing van de tip vast te stellen.
8. Introduceer de centraal-veneuze katheter over de voerdraad. Voer de katheter in het bloedvat op met een lichte draaibeweging 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.

9. Verwijder de voerdraad nadat de katheter op zijn plaats is. (Afb. 2) **Er dient gemakkelijk veneus bloed te kunnen worden geaspireerd.** De vleugelaansluiting kan nu op zijn plaats worden vastgehecht. Als de katheter niet tot de volle lengte geïntroduceerd is, dienen er voorzichtig extra hechtingen rondom de katheter te worden geplaatst en bij de introductieplaats 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 fysiologisch zout 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

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

LITERATUUR

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

1. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

PORTUGUÊS

CATETERES VENOSOS CENTRAIS NÃO REVESTIDOS E REVESTIDOS COM HEPARINA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres venosos centrais não revestidos e revestidos com heparina são disponibilizados em configurações de lúmen único ou múltiplos lúmenes. Os cateteres de múltiplos lúmenes contêm incorporados lúmenes de acesso vascular separados, que não comunicam entre si, num corpo de cateter único.

Alguns cateteres são fornecidos com revestimento de heparina para conferirem uma protecção de curta duração contra a formação de trombos. No número de nova encomenda, o cateter venoso central com revestimento de heparina é designado pelo sufixo -BH. (Exemplo: C-UTLMY-701J-RSC-BH)

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.

Conjuntos de acesso e tabuleiros Micropuncture® (indicados pelo sufixo -MP)

Utilizados para inserção de cateteres venosos centrais (lúmen único e múltiplos lúmenes) através da utilização de uma agulha de acesso de calibre 22 e de um fio guia de 0,018 polegadas (0,46 mm) de diâmetro, usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). A maior parte dos cateteres concebidos para serem utilizados em adultos tem 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 sangue
5. Administração de sangue total ou produtos derivados do sangue
6. Perfusão de fármacos independente, mas simultânea

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize um cateter venoso central revestido com heparina em doentes com uma história de trombocitopenia induzida pela heparina.

ADVERTÊNCIAS

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

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 da ponta do cateter. A utilização deve limitar-se a situações hospitalares controladas. Verificou-se que cateteres colocados através de uma veia antecubital tiveram deslocações para a frente de até 10 cm desencadeadas pelos movimentos do braço. Foi observado que os movimentos do pescoço e dos ombros podem deslocar a ponta do cateter para a frente, cerca de 1 a 3 cm, quando os cateteres são colocados através da veia jugular ou subclávia.
- O cateter não deve ser utilizado em aplicações permanentes de longa duração.
- Se houver alguma obstrução ao fluxo do lúmen, não force a injeção nem a remoção de líquidos. Avise de imediato o médico assistente.
- O cateter não deve ser utilizado para hiperalimentação crónica.
- Seleccione o local de punção e o comprimento do cateter necessário, mediante a avaliação da anatomia e do estado do doente.
- As veias subclávia esquerda e jugular esquerda só devem ser usadas caso não existam outros locais disponíveis.
- Para que a ponta seja colocada com precisão, sugere-se que sejam utilizados o electrocardiograma, a ecografia e/ou a fluoroscopia.
- Para dispositivos revestidos com heparina, recomenda-se a aplicação de procedimentos de irrigação standard.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho do cateter e local de punção

Os relatórios preliminares indicam que o tamanho do cateter pode influenciar a coagulação, ou seja, os cateteres de maior diâmetro apresentam uma maior tendência para estimular a formação de coágulos. Conforme descrito por Amplatz e outros, a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter do que do tipo de material de que é constituído.¹ O ângulo da ponta do cateter com a parede do vaso deve ser cuidadosamente verificado. Depois de fazer uma revisão da literatura médica sobre perfurações de cateteres que tivessem radiografias de confirmação, Blackshear descobriu que ângulos entre o cateter e a parede do vaso superiores a 40° apresentavam uma maior probabilidade de perfuração.²

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.³ 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.

Os argumentos acima indicados devem ser utilizados como orientação para a escolha do tamanho do cateter e do local de punção. À 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.

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 French	Comprimento	Local de acesso
2,5	2,5/5 cm	Veias jugulares internas e externas; para doentes com peso inferior a 10 kg
3,0	5/8 cm	Veias jugulares internas e externas; para doentes com peso inferior a 10 kg
3,0	8 cm	Veias jugulares internas e externas
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 French	Comprimento	Local de acesso
5,0/6,0/6,3	15 cm	Veias jugulares internas e externas
5,0/6,0/6,3	20 cm	Veia subclávia direita
5,0/6,0/6,3	25 cm	Veia subclávia esquerda
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

Informações sobre lúmen único

Tamanho French	Comprimento	Calibre equivalente	Volume mínimo do lúmen para enchimento com heparina
2,5	2,5 cm	21	0,05 ml
2,5	5 cm	21	0,05 ml
3,0	5 cm	20	0,1 ml
3,0	8 cm	20	0,1 ml
4,0	12 cm	18	0,1 ml
5,0	15 cm	16	0,2 ml
5,0	20 cm	16	0,3 ml
5,0	25 cm	16	0,3 ml
6,0	15 cm	14	0,3 ml
6,0	20 cm	14	0,3 ml
6,0	25 cm	14	0,4 ml
6,3	15 cm	14	0,4 ml
6,3	20 cm	14	0,5 ml
6,3	25 cm	14	0,6 ml

Informações sobre cateteres de duplo lúmen

Tamanho French	Lúmenes	Calibre equivalente	Volume mínimo do lúmen
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

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

Utilização sugerida para o lúmen: Duplo lúmen

- **N.º 1: Orifício de saída distal (orifício terminal)** — administração de sangue total ou hemoderivados, colheita de sangue, situações que necessitem de maior débito, 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, hiperalimentação aguda.

Utilização sugerida para o lúmen: Triplo lúmen

- **N.º 1: Orifício de saída distal (orifício terminal)** — administração de sangue total ou hemoderivados, colheita de sangue, situações que necessitem de maior débito, 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 média** — administração de medicamentos, hiperalimentação aguda.
- **N.º 3: Porta de saída proximal** — administração de medicamentos.

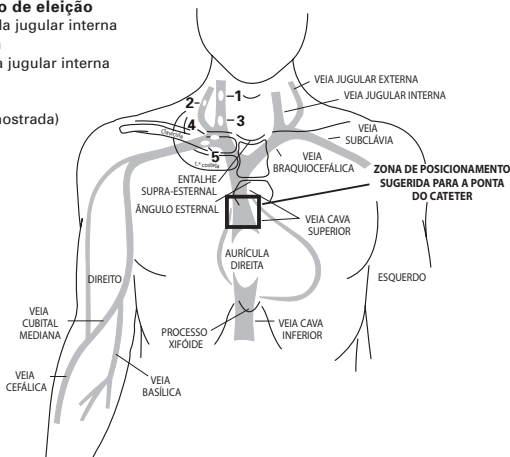
NOTA: Não se recomenda a utilização deste cateter para aspiração de ar da aurícula direita devido a área inadequada da superfície do orifício lateral. Para este procedimento, encomende o conjunto de aspiração de ar Bunegin-Albin. (Número de encomenda: **C-VAE-581J-SCJ**)

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), antes de o cateter ser introduzido.
- Após a colocação do cateter e antes da utilização, deve-se confirmar a posição da ponta e a permeabilidade do lúmen, através da aspiração desimpedida de sangue venoso. **Se o sangue não for livremente aspirado, o médico deverá reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter.**
- Os lúmenes que não estejam a ser utilizados devem ser continuamente irrigados com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, ou cheios com uma solução de soro fisiológico heparinizado. Os lúmenes preenchidos com heparina devem ser renovados a intervalos de, pelo menos, 8 h.
- Antes de se utilizar um lúmen previamente 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 perfusão 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-se empregar sempre técnicas rigorosamente assépticas.

Locais de acesso de eleição

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Caso aplicável, remova a tampa da extremidade Luer-lock de cada extensão.
2. Prepare o cateter para inserção, irrigando cada um dos lúmenes e colocando um clampe ou adaptando as tampas de injeção às extensões adequadas. Deixe a extensão distal sem tampa para permitir a passagem do fio guia.
3. Introduza a agulha 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 endireitado através da agulha e avance o fio guia 5 a 10 cm para dentro do vaso. Se utilizar um fio recto, avance sempre a extremidade flexível e macia através do conector da agulha e para dentro do vaso. **Caso sinta alguma resistência durante a inserção do fio guia, não o force. A remoção do fio guia através da agulha deve ser evitada, pois poderá partir o fio guia.**
5. Mantendo o fio guia na sua posição, retire a agulha e o endireitador de fio guia Safe-T-J.
6. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi n.º 11. Se a dilatação for necessária, o dilatador poderá ser avançado sobre o fio guia, devendo ser removido antes da inserção do cateter venoso central.

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

7. Avalie o cateter a ser utilizado relativamente ao tamanho do doente para determinar o comprimento aproximado do cateter necessário desde o local de punção até à posição da ponta do cateter venoso central.
8. Introduza o cateter venoso central sobre o fio guia. Enquanto mantém o fio guia na sua posição, avance o cateter para dentro do vaso com um ligeiro movimento de rotação. (Fig. 1)

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

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

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

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

1. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.

SVENSKA

ICKE BELAGDA OCH HEPARINBELAGDA CENTRALA VENKATETRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Icke belagda och heparinbelagda centrala venkatetrar finns tillgängliga i konfiguration med antingen enkel- eller multi-lumen. Katetrar med flera lumen inkorporerar separata, icke anslutna vaskulära åtkomstlumen i en enkel kateterkropp.

Vissa katetrar är tillgängliga med heparinbeläggning för korttidsskydd mot trombbildning. Den centrala venkatetern med heparinbeläggningsen anges av ändelsen -BH i efterbeställningsnumret. (Exempel: C-UTLMY-701J-RSC-BH)

Minipuncture™ åtkomstset och brickor (anges av -MNP)

Används för införande av 5,0 Fr. eller större centrala venkatetrar (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 centrala venkatetrar har en avtagbar innerkanyl, som måste avlägsnas efter införing.

Micropuncture® åtkomstset och brickor (anges av -MP)

Används för införing av centrala venkatetrar (enkel- och multi-lumen) med användning av en 22 G introducernål och en 0,018 tum (0,46 mm) diameter ledare med användning av perkutan ingångsteknik (Seldinger). De flesta katetrar för vuxna har en avtagbar innerkanyl, som måste avlägsnas efter införing.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte heparinbelagd centrala venkatetrar hos patienter med anamnes på heparininducerad trombocytopeni.

VARNINGAR

- De komplikationer som kan uppstå vid användning av denna anordning kan resultera i allvarlig personskada eller dödsfall; kateterspetsen kan erodera eller perforera kärlväggarna.
- Om heparininducerad trombocytopeni misstänks måste den heparinbelagda katetern omedelbart avlägsnas.
- 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 spruta med volymen 10 ml eller mer minskar risken för kateterruptur.
- För att vidga stora kärl och för att förhindra oavsiktlig luftaspiration under kateterinförande skall patienten placeras i Trendelenburg-läge.
- Utveckling av en överkänslighetsreaktion bör efterföljas av avlägsnande av katetern och lämplig behandling, allt enligt den behandlande läkarens omdöme.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern är avsedd att användas av läkare som utbildats i, och har erfarenhet av, placering av centrala venkatetrar med hjälp av perkutan ingångsteknik (av Seldinger-typ). Standard Seldinger-teknik för placering av perkutana hylsor för vaskulär åtkomst, katetrar och ledare skall användas under placering av en central venkateter.
- Katetern får inte resteriliseras.
- Skär, jämna till eller modifiera inte katetern eller komponenterna före placering eller intraoperativt.
- Patientens rörelser kan orsaka att kateterspetsen rubbas. Användningen skall begränsas till kontrollerade sjukhussituationer. Katetrar, som placerats via vena antecubitis, har visat sig tippa framåt upp till 10 cm under rörelse av extremiteten. Kateter, som placerats från antingen en jugular- eller subklavikulär ven, har visat sig tippa framåt 1-3 cm under nack- och axelrörelse.
- Katetern skall inte användas för långvariga, kvarliggande tillämpningar.
- Om lumenflödet hämmas får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Meddela omedelbart behandlande läkare.
- Katetern skall inte användas för kronisk hyperalimentation.
- Välj punkturställe och vilken kateterlängd som behövs genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Vänster v. subclavia och vänster v. jugularis bör endast användas när andra ställen inte är tillgängliga.
- Användning av EKG, ultraljud och/eller fluoroskopi föreslås för korrekt kateterplacering.
- För produkter med heparinbeläggning, rekommenderas vanliga spolningsprocedurer.

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek och punktionsställe

Preliminära rapporter indikerar att kateterstorleken kan påverka koagulering; katetrar med större diameter tenderar att främja koagulering. Som rapporterats av Amplatz m.fl. har koagelbildning mindre samband med typen av katetermaterial än kateterns storlek.¹ Kateterspetsens vinkel till kärlväggen skall kontrolleras noggrant. Blackshear granskade den medicinska litteraturen om kateterperforationer, med bekräftande röntgen, och fann att en infallsvinkel på katetern mot kärlväggen på mer än 40 grader var mer sannolik att perforera.²

En annan avgörande faktor, som kan orsaka katastrofal 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.³ Åttio procent av perforationerna eller erosionerna påträffades när dessa kärl användes. Dessutom har de observerat att spetsens böjning på en fastkilad kateter kan upptäckas med lateral röntgenbild.

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.

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	Punktionsställe
2,5	2,5/5 cm	Vv. jugularis internaе och externaе, för patienter som väger mindre än 10 kg
3,0	5/8 cm	Vv. jugularis internaе och externaе, för patienter som väger mindre än 10 kg
3,0	8 cm	Vv. jugularis internaе och externaе
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	Punktionsställe
5,0/6,0/6,3	15 cm	Vv. jugularis internaе och externaе
5,0/6,0/6,3	20 cm	Höger v. subclavia
5,0/6,0/6,3	25 cm	Vänster v. subclavia
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 enkellumen

French-storlek	Längd	Motsvarande mått	Minsta lumenvolym för heparinlås
2,5	2.5 cm	21	0,05 ml
2,5	5 cm	21	0,05 ml
3,0	5 cm	20	0,1 ml
3,0	8 cm	20	0,1 ml
4,0	12 cm	18	0,1 ml
5,0	15 cm	16	0,2 ml
5,0	20 cm	16	0,3 ml
5,0	25 cm	16	0,3 ml
6,0	15 cm	14	0,3 ml
6,0	20 cm	14	0,3 ml
6,0	25 cm	14	0,4 ml
6,3	15 cm	14	0,4 ml
6,3	20 cm	14	0,5 ml
6,3	25 cm	14	0,6 ml

Information om dubbellumen

French-storlek	Lumen	Motsvarande mått	Minimal lumenvolym
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

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

**Pediatrik mjuk central venkateter med dubbellumen (C-SDLM)

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

- **Första distala utgångsport (ändhåll)** — tillförsel av helblod eller blodprodukter och blodprovstagning; situationer som kräver högre flödes hastighet; CVP-övervakning; tillförsel av läkemedel. **Vi rekommenderar starkt att denna lumen används för all blodprovstagning.**
- **Andra proximala utgångsport** — tillförsel av läkemedel; akut hyperalimentation.

Föreslagen användning av lumen: Trippellumen

- **Första distala utgångsport (ändhåll)** — tillförsel av helblod eller blodprodukter och blodprovstagning; situationer som kräver högre flödes hastighet; CVP-övervakning; tillförsel av läkemedel. **Vi rekommenderar starkt att denna lumen används för all blodprovstagning.**
- **Andra mittersta utgångsport** — tillförsel av läkemedel; akut hyperalimentation.
- **Tredje proximala utgångsport** — tillförsel av läkemedel.

OBS! Denna kateter rekommenderas inte för aspiration av luft från höger förmak p.g.a. otillräckligt ytområde i sidoporten. För denna procedur skall Bunegin-Albin luftaspirationsset beställas.
(Beställningsnummer: **C-VAE-581J-SCJ**)

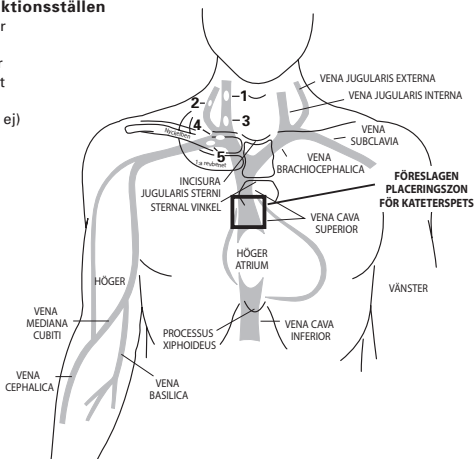
Föreslaget underhåll för katetern

- Kateterns införsningsställe 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 hepariniserad saltlösning (100 enheter heparin per ml saltlösning är vanligen tillräckligt), före kateterinföring.
- Sedan katetern placerats och före användning skall spetsläget och lumens öppenhet bekräftas genom fri aspiration av venöst blod. **Om blodet inte aspireras fritt skall läkaren omedelbart omvärdera kateterspetsens läge.**
- Alla oanvända lumen skall underhållas med kontinuerlig saltlösnings- eller hepariniserad saltlösningsdropp eller låsas med hepariniserad saltlösning. Heparinlåsda lumen skall återupprättas var 8:e timme.
- Före användning av en lumen, som redan låsts med heparin, skall lumen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen med användning av fysiologisk saltlösning. Lumen skall spolas med fysiologisk saltlösning mellan administreringarna av olika infusat. Efter användning skall lumen återigen spolas med två gånger den indikerade lumenvolymen med användning av fysiologisk saltlösning före återupprättande av heparinlåset.
- Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

Föredragna punktionsställen

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



BRUKSANVISNING

1. 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 nålspetsens 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 in 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 dilatation krävs kan dilatatorn föras fram över ledaren och avlägsnas före införande av den centrala venkateter.
- 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 centimeter före dilatatorn. För inte in 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.
 8. För in den centrala venkatetern 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 åtgärd måste vidtas för att fastställa lämpligt spetsläge för att förhindra erosion eller perforation av centralvenssystemet och säkerställa korrekt införing av infusat.
- 9. 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 spolras med 5-10 ml fysiologisk saltlösning före användning eller etablering av heparinlås.

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

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

1. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
2. 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.
3. Tocino IM, Watanabe A. "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition." *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.



MANUFACTURER

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